

Août 2002

## Questions / Réponses

### Point d'information sur l'interdiction d'utilisation des prothèses de hanche avec une tête en céramique zircon

1. Pourquoi l'Afssaps a-t-elle décidé d'interdire l'utilisation de certaines prothèses de hanche ?
2. Quelles sont les prothèses concernées par l'interdiction du 22 juillet 2002 ?
3. Comment savoir si l'on est porteur d'une prothèse concernée par les décisions de l'Afssaps ?
4. Combien d'incidents ont-ils été constatés en France sur ce type de prothèse ?
5. Quand les prothèses avec une tête en céramique de zircon des lots TH ont-elles été commercialisées et implantées ?
6. Quels sont les signes de la rupture d'une tête de prothèse de hanche en céramique de zircon ?
7. Combien de temps après son implantation ces prothèses risquent-elles de se rompre ?
8. Quels sont les différents types de prothèses de hanche qui existent aujourd'hui ?
9. Ces prothèses sont-elles interdites également à l'étranger ?

#### 1. Pourquoi l'Afssaps a-t-elle décidé d'interdire l'utilisation de certaines prothèses de hanche ?

Comme toutes les prothèses, les prothèses de hanche ont une durée de vie limitée dans le temps.

Cependant, certains lots de têtes fémorales de prothèses de hanche présentant une fréquence de ruptures précoces anormalement élevée, l'Afssaps a pris les décisions suivantes: suspendre leur utilisation en août 2001 puis d'interdire définitivement leur mise sur le marché et leur utilisation le 22 juillet 2002.

Il s'agissait d'incidents graves, puisque la rupture de la tête d'une prothèse de hanche nécessite systématiquement une nouvelle opération chirurgicale pour changer la prothèse cassée.

#### 2. Quelles sont les prothèses concernées par l'interdiction du 22 juillet 2002 ?

L'interdiction du 22 juillet 2002 concerne toutes les prothèses de hanche avec une tête appartenant à un lot TH. Les têtes des lots TH sont des têtes fémorales en céramique de zircon produites par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest entre janvier 1998 et août 2001.

Les autres types de prothèses - celles dont la tête est métallique, en céramique d'alumine ou en céramique de zircon " non TH " - ne sont pas concernés par cette décision.

#### 3. Comment savoir si l'on est porteur d'une prothèse concernée par les décisions de l'Afssaps ?

Les patients concernés sont uniquement les patients porteurs de prothèses de hanche dont la tête est en céramique de zircon des lots TH. Cela exclut les patients porteurs de prothèses à têtes métalliques, à tête en céramique d'alumine ou en céramique de zircon " non TH ".

Un patient opéré avant 1998 ou après août 2001 ne peut pas être porteur d'une prothèse incriminée, puisque celles-ci n'existaient pas avant janvier 1998 et n'ont plus été posées après août 2001.

Rappelons que l'Afssaps a demandé à tous les chirurgiens orthopédistes ayant posé des prothèses dont la tête est issue d'un des lots TH à ruptures, d'informer leurs patients du risque de rupture de ces têtes.

Cependant, en cas de doute, le patient peut prendre contact avec son chirurgien. Celui-ci pourra retrouver la référence et le numéro de lot de la prothèse et ainsi déterminer si le patient est porteur d'une prothèse à risque.

#### **4. Combien d'incidents ont-ils été constatés en France sur ce type de prothèse ?**

Au premier août 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a enregistré 191 ruptures précoces de ces têtes de prothèses de hanche, survenues en France.

Ces ruptures ont été constatées sur 7 lots TH produits par Saint Gobain, sur un total de 247 lots fabriqués. Les informations sur ces ruptures sont disponibles et régulièrement actualisées.

L'Afssaps a demandé aux chirurgiens ayant posé des prothèses dont la tête provenait d'un de ces 7 lots à ruptures, de prévenir leurs patients de ce risque. Cependant, puisqu'aucun élément ne permettait d'identifier avec certitude les lots de têtes susceptibles de présenter ces risques de rupture, l'Afssaps a décidé, par précaution, d'interdire la totalité des 247 lots TH de têtes de prothèses de hanche.

#### **5. Quand les prothèses avec une tête en céramique de zircone des lots TH ont-elles été commercialisées et implantées ?**

Les têtes des lots TH ont toutes été produites entre janvier 1998 et août 2001. Aucune prothèse de ce type n'a été commercialisée ni implantée avant 1998.

De plus, les décisions successives de l'Afssaps ont suspendu (en août 2001) puis définitivement interdit (en juillet 2002) l'utilisation de telles prothèses. Par conséquent, il n'a été ni commercialisé, ni implanté aucune prothèse de ce type après août 2001.

Ces prothèses n'ont donc été commercialisées et implantées qu'entre le mois de janvier 1998 et le mois d'août 2001.

#### **6. Quels sont les signes de la rupture d'une tête de prothèse de hanche en céramique de zircone ?**

Dans la plupart des cas, la rupture de la tête est d'abord perceptible par le craquement qu'elle émet en se brisant. Vient ensuite une douleur au niveau du haut de la cuisse, souvent accompagnée d'une impossibilité de bouger la jambe concernée.

En revanche, il n'est pas possible de prévoir la rupture d'une telle prothèse. Les radiographies, en particulier, ne permettent pas de déterminer a priori si la tête présente un risque de rupture ou non.

A l'apparition des signes ou en cas de doute, contactez votre chirurgien.

#### **7. Combien de temps après son implantation ces prothèses risquent-elles de se rompre ?**

Dans l'état actuel de l'évaluation, l'Afssaps ne dispose pas du recul nécessaire pour apporter une réponse précise à cette question. A ce jour, les données recueillies montrent que la plupart des incidents constatés surviennent entre 20 et 36 mois après implantation.

#### **8. Quels sont les différents types de prothèses de hanche qui existent aujourd'hui ?**

Il existe de nombreuses sortes de prothèses de hanche. Certaines d'entre elles ont des têtes fémorales métalliques, d'autres des têtes fémorales en céramique d'alumine ou en céramique de zircone.

## **9. Ces prothèses sont-elles interdites également à l'étranger ?**

La décision du 22 juillet 2002 s'applique au territoire français. Elle a été communiquée aux autres pays européens. Elle fait suite aux décisions du mois d'août 2001 de suspension d'utilisation de ces prothèses.

Ces décisions avaient alors conduit l'ensemble des fabricants concernés à procéder au rappel mondial de la totalité de leurs prothèses de hanche à têtes en céramique de zircone de lots TH depuis août 2001.