

Modalités de suivi des patients porteurs de prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal

Dans le cadre de son programme de suivi renforcé des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal, l'ANSM a sollicité l'avis de la SOFCOT conformément à l'avis émis par la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé afin d'émettre des recommandations conjointes de suivi des patients porteurs de ces implants. Le suivi clinique des patients et les indications de reprise chirurgicale sont précisés dans les différentes situations.

Le suivi régulier : doit comporter en routine un examen clinique et radiographique standard. En règle générale, un contrôle est à faire au cours des trois premiers mois postopératoires puis à un an, trois, cinq, sept et 10 ans. Pour les prothèses de hanche métal-métal, le suivi doit obligatoirement être fait par un chirurgien orthopédiste. Il est recommandé aux patients de consulter en cas d'inquiétude sur la prothèse pendant les périodes intermédiaires.

Les outils de suivi : sont l'imagerie et le dosage des ions

1. Les imageries :

- La radiographie standard est l'examen de base indispensable afin de vérifier le positionnement des implants, l'existence de zones d'ostéolyse ou de liseré périprothétique.
- L'échographie est utile pour dépister l'existence de lésion kystique dans les parties molles périprothétiques. Cet examen est cependant opérateur-dépendant, ne pouvant être contrôlé par le chirurgien examinateur.
- Le CT scanner est un examen utile pour détecter les lésions péri-osseuses en particulier les zones d'ostéolyse. Il permet de vérifier le bon positionnement des implants et de détecter d'éventuelles pseudotumeurs. Il nécessite d'utiliser un programme effaçant les artefacts métalliques.
- La MARS (Metallic Artefact Reduction Software) I.R.M est l'examen de choix permettant de détailler toutes les lésions des tissus mous, mais il est difficile à utiliser de façon large du fait du faible nombre d'installations en France.

2. La cobaltémie est un examen d'interprétation difficile nécessitant des conditions de prélèvement particulières et dont les résultats peuvent être différents en fonction notamment de l'état du patient lors du prélèvement (insuffisance rénale par exemple). Certains patients présentent en préopératoire une cobaltémie élevée. La présence d'autre dispositif médical dans l'organisme peut également entraîner des interférences. Selon le SCENIHR¹, un taux inférieur à 2 µg par litre est rarement associé à des lésions intra articulaires. Entre 2 et 7 µg par litre, des examens complémentaires sont nécessaires (spécificité de 95 %). Au-delà de 10 µg par litre, le risque de réactions systémiques ou locales (spécificité de 100 %) entraîne une indication de révision des implants après évaluation du rapport bénéfice/risque. Actuellement, les experts considèrent que l'utilisation de cet examen en routine chez les patients asymptomatiques n'est pas recommandée, d'autant qu'il n'est pas à ce jour pris en charge par l'assurance

¹ Comité scientifique européen des risques sanitaires émergents et nouveaux - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks

maladie. La matrice de dosage recommandée par le SCENIHR est le sang total ou le sérum, et le dosage du cobalt est recommandé (ion métallique de référence).

En pratique, pour le suivi, le chirurgien se trouve face à deux situations diagnostiques :

• Patients asymptomatiques

Définition : absence d'anomalie clinique et radiographique

○ Suivi clinique

Prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de petit diamètre : un suivi clinique et radiographique conventionnel est recommandé sans dosage de cobaltémie. Il n'est pas fait de distinction entre les implants à haute ou basse teneur en carbure.

Prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal avec têtes fémorales de grand diamètre : surveillance annuelle obligatoire, clinique et radiographique, durant toute la durée de vie du dispositif avec obligation de reconvoquer les patients. Un dosage unique ponctuel de la cobaltémie peut être proposé à la troisième année après la période de rodage de l'implant renouvelé tous les trois ans.

Prothèses de hanche de resurfaçage : contrôle clinique et radiographique annuel pendant cinq ans puis habituel après ce délai. Les experts proposent une cobaltémie à trois ans.

En cas de cobaltémie élevée : il faudra envisager un nouveau contrôle trois mois après et rechercher d'autres causes expliquant cette élévation (insuffisance rénale, présence d'autres dispositifs médicaux comportant du métal). Si l'élévation est confirmée ou aggravée, des explorations complémentaires sont nécessaires (échographie, CT Scanner, MARS I.R.M.).

○ Indication de reprise

En cas de découverte d'anomalie radiographique ou d'une cobaltémie élevée lors de l'examen de routine, il est nécessaire de faire des examens complémentaires.

Si les examens complémentaires sont positifs avec une cobaltémie élevée : indication de révision chirurgicale.

Si la cobaltémie est élevée de façon isolée : élimination première d'une autre étiologie puis nouveau contrôle à trois mois.

Si persistance d'une cobaltémie élevée (supérieure à 7 µg) ou si élévation entre les deux examens : une révision peut être envisagée surtout si la cobaltémie est supérieure à 10 µg par litre en l'absence d'autres causes et après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Si la cobaltémie est entre 5 et 7 µg : nécessité d'un nouveau bilan biologique et paraclinique à six mois. Si les examens paracliniques restent normaux et la cobaltémie stable, l'indication chirurgicale n'est pas formelle mais une surveillance biologique annuelle est recommandée.

• Patients symptomatiques (anomalie clinique)

Dans tous les cas : il est indispensable de mettre en œuvre les examens complémentaires : radiographie standard, cobaltémie, échographie, CT scanner ou MARS I.R.M.

Si la cobaltémie est élevée avec des examens complémentaires positifs : indication de révision formelle après évaluation du rapport bénéfice/risque selon le patient.

Si la cobaltémie est élevée avec des examens complémentaires négatifs :

- Un taux au-delà de 7 ou 10 µg par litre en l'absence d'autres causes expliquant une élévation de la cobaltémie impose également une révision chirurgicale après mesure du rapport bénéfice/risque.
- Si le taux est compris entre 2 et 7 µg, une nouvelle cobaltémie pourrait être envisagée trois mois après. En cas de persistance ou aggravation de l'élévation une révision pourrait être envisagée.