

Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire

Janvier 2018

Recommandations concernant les prothèses de hanche avec tiges à col modulaire

Les avantages des tiges à cols modulaires, mis sur le marché à la fin des années 1980, peuvent être résumés ainsi : la modularité a fourni aux chirurgiens des possibilités supplémentaires pour l'optimisation de la reconstruction articulaire de la hanche [1].

Cette modularité permet en effet :

- l'égalisation de longueur des membres inférieurs,
- la restauration précise de *l'offset* dont le rôle est très important dans la récupération de la force des abducteurs,
- le réglage de l'antéversion pour l'obtention d'une stabilité accrue sans restriction des mobilités grâce à la réduction des effets cames.

Le respect de ces trois paramètres apparaît nécessaire aujourd'hui pour offrir aux patients plus exigeants, plus jeunes et plus actifs, les résultats attendus [2]. Le col modulaire permet d'ajuster ces composantes [1].

Malgré ces avantages, l'utilisation de ces cols a soulevé un certain nombre de questionnements suite à l'augmentation constatée des cas de reprise chirurgicale depuis ces dernières années, notamment dans les rapports de 2014 et 2016 du registre australien, avec deux fois plus de reprise avec les cols modulaires comparés aux cols fixes. Cette tendance a été confirmée, dans une moindre mesure, par une étude épidémiologique réalisée par l'ANSM en 2017 sur une cohorte de plus de 300 000 patients [3].

En effet, l'analyse de la littérature met en évidence deux problématiques principales liées aux cols modulaires, la modularité faisant apparaître une nouvelle interface :

- la rupture des cols modulaires, concernant principalement les cols en titane,
- la libération de débris métalliques, concernant les cols en chrome-cobalt pouvant entraîner des réactions indésirables locales nommées ALTR (« adverse local tissue reactions ») telles que des métalloses, des ostéolyses, des nécroses des tissus mous, des synovites locales, un syndrome ALVAL « Aseptic Lymphocyte-Dominated Vasculitis-Associated Lesion », des pseudotumeurs... Des effets peuvent être également retrouvés au niveau systémique pouvant se traduire par des pathologies variées.

C'est dans ce contexte que l'ANSM a souhaité recueillir l'avis de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé afin d'envisager si des recommandations étaient nécessaires à l'utilisation de ces dispositifs médicaux pour maintenir un rapport bénéfice/risque favorable.

L'avis rendu par la Commission qui s'est tenue le 11 avril 2017 est le suivant : « **les prothèses de hanche avec tiges à cols modulaires ne doivent pas être utilisées en l'absence d'anomalie anatomique et la Commission recommande qu'un registre observationnel exhaustif sur les prothèses de hanche à cols modulaires soit mis en place.** »

Suite à cet avis et au regard des données ressortant de différentes présentations (veille technologique SOFCOT – SFHG de novembre 2015 [4]) ou articles provenant du site « Maîtrise orthopédique » [1], [2], les premières recommandations peuvent être les suivantes :

Au niveau des indications :

- **pas d'utilisation systématique** et utilisation uniquement dans des cas spécifiques tels que **traitement des dysplasies**, fémurs hors normes (varus, longueur, offset, ante ou rétroversion).

Au niveau des contre-indications :

- activités à risque pratiquées de manière intensive ;
- patients obèses > à 100 kg.

Au niveau de la pratique opératoire :

- **planification préopératoire** qui exclut la pose en urgence. Ces prothèses à cols modulaires ne peuvent être privilégiées que si une planification préopératoire, reposant sur radiographie, scanner, imagerie issues du système EOS® ou logiciels spécifiques, a permis d'évaluer les conditions optimales de la restauration anatomique ;
- **nettoyage et séchage parfaits ;**
- **force d'impaction.**

La qualité de la pose est également primordiale avec notamment deux remarques à prendre en compte :

- le col modulaire doit être inséré dans un logement parfaitement nettoyé et asséché pour diminuer la micromobilité [2]
- la force d'impaction est très importante pour atteindre la même force que celle utilisée lors des tests mécaniques de validation, soit 3 impacts fermes [1] (3 coups de marteau d'au moins 300 g [2]).

Suivi du patient

Il est important d'informer le patient du rapport bénéfique / risque de ce type de cols en insistant sur la nécessité de visites de suivi régulières avec radiographies voire dosages sanguins en cas de pathologies pouvant être liées à la libération de débris métalliques.

Par ailleurs, selon la demande de la Commission, le CNP-SOFCOT pourrait proposer la mise en place d'un registre observationnel. Les résultats seraient partagés avec l'ANSM et permettraient d'affiner les indications déclinées aujourd'hui.

L'ANSM s'engage également à travailler avec les fabricants qui commercialisent ce type de cols afin qu'ils intègrent ces recommandations dans leur analyse de risques et notamment concernant les indications et les contre-indications avec, pour objectif, la mise à jour des notices.

[1] Maîtrise orthopédique N°228 – Novembre 2013 – Cahier 2 – G.GIORDANO

[2] Maîtrise orthopédique N°221 – Février 2013 – P. MERTL

[3] Sandrine Colas MSc, MPH, Assia Allalou MSc, Antoine Poichotte MD, Philippe Piriou MD, PhD, Rosemary Dray-Spira MD, PhD, Mahmoud Zureik MD, PhD
Exchangeable Femoral Neck (Dual-Modular) THA Prostheses Have Poorer Survivorship Than Other Designs: A Nationwide Cohort of 324,108 Patients – Clin Orthop Relat Res - janvier 2017

[4] SOFCOT Novembre 2015 – Veille technologique SFHG – col modulaire