

Nouvelle notice d'information après arrêt de commercialisation

Implant de resurfaçage DePuy ASR™ et système monobloc métal-métal ASR™ XL

Saint Priest le 27 août 2010

Cher Monsieur,

Dans le cadre de ses procédures de surveillance, DePuy évalue continuellement les données relatives aux produits commercialisés, sur la base d'informations provenant de différentes sources telles que les registres nationaux, les publications, les études cliniques, les registres internes de réclamations produits et les rapports non publiés d'études cliniques.

DePuy a envoyé une notice d'information et d'arrêt de commercialisation le 2 juillet dernier, après avoir eu connaissance de données du registre australien et d'autres publications.

DePuy vient de recevoir de nouvelles informations non publiées provenant du registre anglais (National Joint Registry :NJR) qui montrent un taux de révision à 5 ans d'environ 12% pour les implants ASR de resurfaçage et de 13% pour le système métal-métal ASR XL. Ces taux de révision sont indiqués pour l'ensemble de la gamme mais le risque de reprise est plus élevé avec des têtes de petites tailles (inférieures à 50mm)

Les données du registre NJR montrent un taux de révision supérieur à celui attendu et conduise DePuy à cette nouvelle communication.

Les causes de révision identifiées dans ces bases de données sont celles déjà reportées pour l'ASR et incluent : descellements et mauvais positionnement d'implants, infections, douleurs, fractures, luxation et réactions allergiques au métal.

Suivi des patients

Nous vous recommandons d'informer les patients porteurs d'implants ASR afin de les revoir pour une visite de contrôle.

Les patients avec des changements radiologiques indiquant un échec de l'arthroplastie doivent être traités selon les procédures usuelles. Tous les autres patients doivent être suivis selon les recommandations de l'autorité anglaise MHRA publiées en avril et mai 2010.

D'après la publication d'avril dernier, un faible nombre de patients pourrait développer une réaction progressive aux débris métalliques. Ces débris peuvent endommager les tissus mous et compromettre les résultats de l'arthroplastie. Une révision précoce d'un système peu performant qui génère des débris est recommandée. Aussi, le dosage d'ions métalliques doit être considéré.

La publication de mai dernier relative à l'ASR spécifie :

- Un suivi des patients implantés avec le système ASR au moins une fois par an pendant les 5 premières années post-opératoires selon une procédure standard,
- Pour les patients symptomatiques ou avec une inclinaison de cupule de plus de 45°, en particulier pour les têtes XL de petits diamètres :
 - Envisager un dosage sanguin des ions Cobalt et Chrome et un contrôle radiologique par IRM ou scanner,

- Si le dosage des ions métalliques est de plus de 7 ppb pour l'un des ions, un second test doit être réalisé après 3 mois pour identifier les patients nécessitant une surveillance plus étroite, à l'aide d'imagerie conventionnelle,
- Si l'IRM ou le scanner révèle une réaction ou des masses tissulaires, alors une révision doit être considérée.

Support financier pour le suivi des patients

DePuy prévoit une couverture des coûts raisonnables et usuels de suivi et de traitement des patients concernés par l'ASR.

Les tests de diagnostic tels que recommandés par le MHRA peuvent être utilisés lorsque vous avez une inquiétude pour un patient porteur de l'ASR. Si, sur la base des symptômes et des résultats des tests pratiqués, vous recommandez la révision, celle-ci pourra être prise en charge par DePuy.

Le remboursement sera étudié à l'aide de justificatifs tels que l'identification des implants ASR posés, les radiographies, les explants ou toute autre information médicale relative à l'intervention.

Transmission de cette notice d'alerte

Cette information doit être transmise à toute personne nécessitant d'être informée dans votre établissement.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02), tout incident concernant des composants déjà implantés. L'AFSSAPS a été informée de cette lettre.

Notre correspondant matériovigilance (Mme Caroline Pontet, 04.72.79.29.12) se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de l'attention portée à ces informations et vous prions de croire, Cher Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Agnès Salvez

Responsable Affaires Réglementaire & Qualité

Jean Christophe Vial

Managing Director

References:

1. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
2. Medical Device Alert: DePuy ASRTM acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON082089>