

1^{er} mars 2012

Point d'information

Prothèses de hanche ASR du fabricant DePuy rappelées en juillet 2010 Recommandations de l'Afssaps

Caractérisation des prothèses de hanche

Les prothèses de hanche sont des dispositifs médicaux implantables qui permettent de remplacer l'articulation naturelle de la hanche lorsque celle-ci ne fonctionne plus correctement.

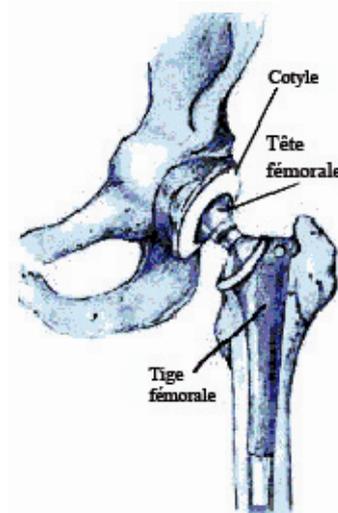
Une prothèse de hanche se compose de trois parties :

- une partie qui vient s'insérer dans le fémur, appelée tige fémorale ;
- une partie qui se fixe sur le bassin, appelée cotyle ;
- une partie qui fait la jonction entre le cotyle et la tige fémorale, appelée tête fémorale.

Le couple de frottement est constitué de l'ensemble tête fémorale et cotyle. Il existe différents couples de frottement :

- ceux comportant un composant acétabulaire en polyéthylène associé à une tête fémorale en métal ou en céramique,
- ceux comportant soit un cotyle en céramique avec une tête en céramique soit un cotyle en métal couplé à une tête en métal.

Le métal est dans tous les cas un alliage à base de chrome et de cobalt.



Près de 100 000 prothèses totales de hanches sont implantées chaque année en France.

Parmi ces 100 000 prothèses totales de hanches, la répartition des couples de frottement, est la suivante :

Polyéthylène-métal : 33%
Polyéthylène-céramique : 30%
Céramique-céramique : 30 %
Métal-métal : environ 7%

Six fabricants commercialisent des prothèses métal-métal (Mathys, Depuy, Biomet, Zimmer, Wright et Smith and Nephew).

Les prothèses ASR commercialisées par la société Depuy ont été mises sur le marché mondial en 2003. Depuis cette date, près de 93 000 prothèses ASR ont été posées dans le monde, dont 380 en France.

Les prothèses ASR sont :

- soit des implants de re-surfage, ces prothèses sont alors composées d'un cotyle et d'une cupule fémorale qui vient recouvrir la tête du fémur du patient. Cette technique est prévue pour les patients jeunes ;
- soit des prothèses totales de hanche monobloc métal-métal.

Données de vigilance

Les complications consécutives à la pose d'une prothèse peuvent nécessiter une ré-intervention de remplacement. Des douleurs et un inconfort peuvent être ressentis par les patients mais le plus souvent les complications sont détectées par l'examen clinique complété éventuellement par une radiographie.

De la commercialisation des prothèses ASR en 2004 jusqu'à mars 2010, le fabricant DePuy a effectué 5 signalements de vigilance à l'Afssaps pour des prothèses ASR.

Rapporté aux 380 prothèses totales de hanches posées en France, cela représente un taux de reprise de 1,3%.

Les autres fabricants de prothèses métal-métal qui commercialisent ce type de prothèses en France, ont effectué, depuis 2007, 24 signalements de vigilance. Parmi eux, 22 concernaient les implants Zimmer. Cela représente un taux de reprise de 0,1% pour les prothèses Zimmer.

Depuis le rappel des prothèses ASR DePuy en juillet 2010, 7 nouveaux incidents sur des implants ASR, posés avant ce rappel, ont été rapportés à l'Afssaps.

Arrêt de commercialisation des prothèses et recommandations pour les patients

En mars 2010, la société DePuy a informé l'Afssaps et l'ensemble des autorités compétentes, de son intention d'adresser un courrier aux chirurgiens orthopédistes qui utilisaient des prothèses totales de hanche métal-métal ASR et des prothèses de re-surfacement ASR afin de leur rappeler l'importance du choix des patients, du respect de la technique chirurgicale et des contre-indications.

Le fabricant a également averti l'Afssaps de son intention d'arrêter la commercialisation de ces implants en décembre 2010.

Il est à noter qu'en mars 2010, le fabricant a porté à la connaissance des autorités françaises, les données du registre australien. Fin 2009, ces données mentionnaient, pour les prothèses ASR DePuy, des taux de reprise supérieurs sur ces prothèses allant de 5,4% à 3 ans pour les cupules ASR associées à l'utilisation de têtes XL de grands diamètres à un taux de révision de 8,7% à 5 ans pour les implants de re-surfacement ASR.

Les causes de ces révisions étaient des descellements, des mauvais positionnements d'implant, des infections, des douleurs, des fractures, des luxations et des réactions allergiques au métal.

Le fabricant considérait alors que ces taux de révisions élevés étaient dûs, entre autre, à une sélection des patients non optimale et à un non respect de la technique chirurgicale.

L'Afssaps a interrogé le plus grand centre poseur de prothèses ASR en France, afin de vérifier le taux de révision des implants annoncé par le fabricant. Ce centre a transmis un taux de révision de 12,6% pour les prothèses ASR monobloc métal-métal.

Au vu de ces données l'Afssaps a été la première autorité à demander au fabricant d'arrêter la commercialisation et de rappeler ces dispositifs présents sur le marché national en juillet 2010. Un [courrier](#) a été adressé en juillet 2010 aux professionnels concernés pour les informer de l'arrêt de commercialisation et de l'arrêt d'implantation de ces prothèses.

En août 2010, prenant en compte les données du registre anglais indiquant des taux de révision à 5 ans de 12% et 13% respectivement pour les implants ASR de re-surfacement et pour le système métal-métal ASR XL, l'arrêt mondial des prothèses ASR a été décidé par le fabricant. Cet arrêt s'est assorti de [recommandations de suivi](#) des patients implantés, reprenant les recommandations générales de suivi des patients porteurs de prothèses métal-métal publiées par la MHRA (agence Anglaise) en avril 2010. Elles ont été diffusées par la firme aux chirurgiens orthopédistes en août 2010.

La MHRA a remis à jour ses recommandations de suivi le 28 février 2012.

L'agence anglaise avait en effet publié des recommandations de suivi générales visant l'ensemble des prothèses de type métal-métal et un suivi annuel des patients pendant 5 ans. Elle recommandait également le dosage des ions chrome et cobalt en cas de douleurs. Ces recommandations fixaient en outre, des investigations complémentaires telles que la tomodensitométrie pour des taux d'ions chrome et cobalt supérieurs à 7 µg/l.

Situation aux Etats-Unis

Il n'y a pas eu de rappel aux USA en 2009 sur ces implants mais la FDA a demandé à DePuy des informations cliniques complémentaires sur la prothèse de re-surfacage que DePuy voulait faire entrer sur le marché américain. DePuy n'a pas donné suite.

La prothèse ASR totale a donc été commercialisée aux Etats-Unis jusqu'en août 2010.

A la suite de cette publication, la FDA a, à son tour, émis des recommandations en février 2011, demandant d'envisager le dosage des ions chrome et cobalt sur détection de complications décrites spécifiques: œdème localisé, masse palpable, paralysie d'un nerf local, dislocation de l'articulation, sub luxation. Toutefois, la FDA précisait le manque de preuve permettant de corréler un taux d'ion métallique chez un patient avec des lésions spécifiques ou des effets systémiques.

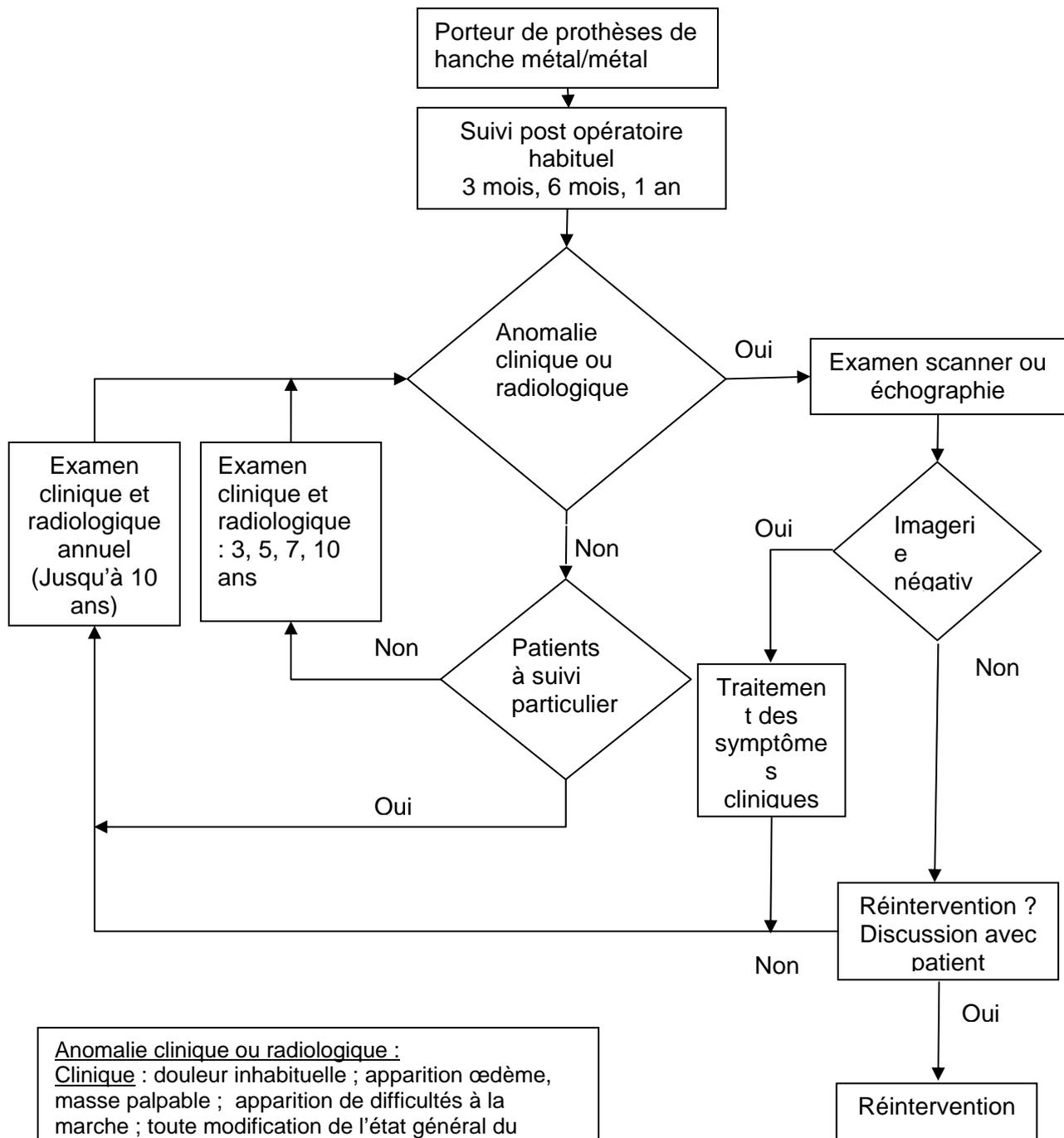
Recommandations françaises de suivi des patients porteurs de prothèse de hanche de couple de frottement métal-métal

- En l'absence d'anomalie clinique ou radiologique, les recommandations de l'Afssaps, correspondent au suivi habituel des patients porteurs de prothèses de hanches.
- Toutefois, un suivi particulier, annuel et prolongé jusqu'à 10 ans, est recommandé pour certains patients, notamment les porteurs de prothèses dont la tête fémorale est d'un diamètre supérieur ou égal à 36mm.

Le logigramme ci-dessous vient détailler ce suivi et notamment préciser les modalités de prise en considération des anomalies radiologiques ou cliniques.

- Le groupe considère qu'il n'y a pas de consensus sur l'intérêt clinique de dosages systématiques des ions métalliques (cobalt et chrome) dans le sang. A ce stade, il n'est pas possible d'établir un lien formel entre une anomalie clinique ou radiologique et un taux particulier d'ions métalliques. Toutefois, la constatation d'une variation en hausse du taux d'ions métalliques dans le sang peut être le signe d'une usure anormale de l'implant et de la survenue de problèmes fonctionnels. Ainsi, les taux d'ions métalliques peuvent être utiles comme aide à la décision dans le cas où les examens d'imagerie ne permettent pas d'expliquer l'existence d'anomalies cliniques constatées.
- Des recommandations sur la standardisation des méthodes de dosage des ions métalliques seront prochainement synthétisées.

L'Afssaps recontacte les chirurgiens afin de les inviter à joindre les patients porteurs de ces prothèses et leur transmet la mise à jour de ses recommandations.



Anomalie clinique ou radiologique :
Clinique : douleur inhabituelle ; apparition œdème, masse palpable ; apparition de difficultés à la marche ; toute modification de l'état général du patient.

Radiologique : apparition de lyse, dislocation de l'articulation ou mobilité de l'implant.

Patients à suivi particulier :
1 – Patient porteur de prothèse totale de tête fémorale d'un diamètre supérieur ou égal à 36mm ou prothèse de resurfaçage.
2 – Patient dont les éléments de prothèse ne sont pas alignés de façon optimale (généralement positionnement cupule acétabulaire à un angle de plus de 45°).
3 – Patients souffrant d'insuffisance rénale.

Classe de dispositif médical :

Initialement mises sur le marché en tant que dispositif médicale de classe IIB, depuis 2005 les prothèses de hanches sont classées comme dispositifs médicaux de classe III.

Sous l'impulsion de la France et du Royaume-Uni ce renforcement a été voulu afin de suivre les évolutions rapides des technologies.

Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent, pour cette classe, une évaluation des dossiers de conception par l'organisme notifié choisi pour délivrer le certificat de marquage CE.

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Manon Chevassut - 01 55 87 30 22