

31 mars 2015

Information de sécurité urgente

Dispositif concerné: Tête modulaire BIRMINGHAM HIP[°] (BIRMINGHAM HIP[°] Modular Head)
Référence de la FSCA : R-2015-02
Action de la FSCA : Avis d'information
Détails du produit concerné: Voir ci-dessous

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective de sécurité volontaire concernant la tête modulaire BIRMINGHAM HIP (BIRMINGHAM HIP Modular Head (BHMH)) fabriquée par Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., Leamington Spa, Royaume-Uni. Cette action corrective propose une mise à jour concernant les performances actuelles de la prothèse BHMH chez les patients déjà porteurs de ce dispositif. On notera que cette action ne concerne pas le système de resurfaçage BIRMINGHAM HIP (BIRMINGHAM HIP Resurfacing System).

Justification

Conformément à ses obligations dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, Smith & Nephew suit en permanence les performances de ses produits. Au vu des résultats de ce suivi, Smith & Nephew a décidé par mesure de précaution, en 2012, de modifier volontairement les indications de la prothèse BHMH. La tête modulaire BHMH a ensuite été retirée du marché pour des raisons commerciales mi-2014, suite à une diminution des ventes de ce produit consécutive à la modification des indications, exclusivement pour les cas de révision. Par conséquent, la tête modulaire BHMH n'est plus commercialisée.

Fin 2014, Smith & Nephew a eu connaissance de nouvelles informations en rapport avec les performances de la tête BHMH. Des données de registres et des données cliniques récentes indiquaient également une baisse des performances de la prothèse BHMH.

Sur la base de l'analyse de ces informations, Smith & Nephew estime que les patients à qui l'on a implanté un dispositif BHMH pourraient être exposés à un risque plus important de devoir subir une intervention de révision. Pour cette raison, la Smith & Nephew a décidé de faire parvenir un avis d'information à ses clients.

Cette action est transmise aux autorités compétentes.

Contexte et justification de cette action corrective

En novembre 2014, Smith & Nephew a reçu un rapport d'étude clinique prospective réalisée au Royaume-Uni, qui a analysé les résultats cliniques d'un groupe de patients porteurs de têtes modulaires à manchon BIRMINGHAM HIP Modular Heads (BHMH) et de tiges SYNERGY[°] non cimentées. La prothèse BHMH fait partie d'un système de prothèse totale de hanche métal/métal (MoM) qui comprend une cupule acétabulaire BIRMINGHAM HIP (BIRMINGHAM HIP Acetabular cup), une tête BHMH, un manchon pour cône modulaire et une tige fémorale non cimentée SYNERGY.

Cette étude clinique prospective réalisée dans un seul centre a suivi un groupe de 158 patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche. La concentration en ions cobalt dans le sang total était supérieure à 7 µg/l dans 69 cas (43,7%). Cette étude étant limitée à un seul centre et n'incluant qu'un nombre restreint de patients, les résultats n'indiquent pas nécessairement une tendance similaire parmi l'ensemble de la population des porteurs d'une prothèse BMMH. On trouve cependant dans la littérature des publications suggérant qu'une élévation préférentielle des ions cobalt par rapport aux ions chrome dans le sang des porteurs d'une prothèse totale de hanche serait un phénomène lié à la corrosion par abrasion au niveau des jonctions du cône. La corrosion du cône a fait l'objet de discussions dans la littérature récente et on sait depuis un certain temps qu'elle est associée à certains systèmes de prothèse totale de hanche. Cette étude indique une augmentation potentielle du risque de corrosion par abrasion et de libération accélérée de débris métalliques au niveau des jonctions du cône, aux interfaces du manchon pour cône modulaire avec la tige et avec la tête.

En parallèle, dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, Smith & Nephew a constaté une baisse des données de performance : l'estimation du risque de révision exprimé en pourcentage selon Kaplan-Meier pour la prothèse BMMH en janvier 2015 est de

- 10,6% (IC 95% : 9,55 - 11,65) après six ans de suivi selon les données du Registre national des prothèses articulaires pour l'Angleterre, le Pays de Galles et l'Irlande du Nord.

Ce risque de révision est plus élevé que celui du seuil de référence du NICE mis à jour (Technologie Appraisal 304, février 2014).

Informations relatives à la sécurité des patients

Nous recommandons aux médecins de continuer à suivre leur protocole de suivi usuel chez les patients ayant subi une arthroplastie totale de la hanche. Certains patients peuvent présenter des douleurs et une limitation de la mobilité pouvant avoir pour conséquence un risque accru de devoir subir une intervention de révision. Les patients confrontés à des symptômes tels que douleur, gonflement, dilatation des bourses articulaires, pseudotumeurs, masses tissulaires, épanchement de liquide ou accumulation locale d'une quantité excessive de particules métalliques ou présentant une hypersensibilité aux métaux peuvent nécessiter une intervention de révision, avec les risques que cela implique et la possibilité d'une détérioration fonctionnelle. La nécessité d'un suivi supplémentaire, notamment d'examens d'imagerie diagnostique et d'analyses de sang, doit être déterminée au cas par cas après une évaluation approfondie de la situation clinique du patient.

Dans certaines juridictions, les sociétés savantes d'orthopédie ou les autorités compétentes ont recommandé une prise en charge des patients porteurs de prothèses métal/métal et un protocole de suivi en fonction du type de dispositif et de la présentation clinique. Ces protocoles impliquent éventuellement le dépistage des patients symptomatiques et asymptomatiques.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

1. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew par fax au 02 43 83 24 45 afin de confirmer la réception de cette information de sécurité.
2. Veiller à ce que cette information de sécurité soit transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.
3. Garder à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Dispositifs concernés

Cette action corrective est applicable aux produits suivants :

Description	Référence produit	N° de lot
BIRMINGHAM HIP Modular Head 38MM~62MM	74222138, 74222140, 74222142, 74222144, 74222146, 74222148, 74222150, 74222152, 74222154, 74222156, 74222158, 74222160, 74222162	Tous les lots
12/14 Modular Taper Sleeve	74222100, 74222200, 74222300, 74222400	

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire aux chirurgiens qui utilisent ces produits.

Si vous avez des questions, veuillez contacter :

- Julie Bernard – Chef de produit, par téléphone au 06 47 46 82 50
ou par courriel : julie.bernard@smith-nephew.com
- Anne-Sophie Pinon – Correspondant Matériorvigilance, par téléphone au 02 43 83 24 58
ou par courriel : anne-sophie.pinon@smith-nephew.com.

Cordialement,



Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Advance Surgical Devices Division
Smith & Nephew

Informations de contact de la filiale / du distributeur

Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

25, boulevard Marie et Alexandre Oyon

72100 LE MANS

Anne-Sophie Pinon

Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires/ Correspondant Matériorvigilance

Tel : 02 43 83 24 58

Fax : 02 43 83 24 45

anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

Coupon-réponse

Prière de compléter ces informations de suivi et les renvoyer avant le 11 avril 2015
par fax au 02 43 83 24 45
ou à l'adresse du contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité .

Etablissement: _____ Référence: R-2015-02

Nom: _____ Date / Signature: _____

Cachet de l'établissement :