



SORBCOT  
Le Secrétaire général  
Dr. D. Zorman

dzorman@gmail.com

secrétariat : (32) 2 535 32 59  
fax : (32) 2 535 32 58  
mail : sorbcot@stpierre-bru.be  
site : [www.sorbcot.be](http://www.sorbcot.be)  
siège social : 11/30 avenue  
Winston Churchill 1180 Bxl



agence fédérale des médicaments et des produits de santé

DG POST/division Vigilance/ cellule Matérovigilance

Sebastien Vanackere  
Tél. : 02/524.80.00  
Fax : 02/524.81.20  
e-mail : meddev@afmps.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

A l'attention de toutes les personnes concernées

Notre référence	Annexe	date
779571	1	

**Objet : résumé des risques encourus et mise à jour du guide à la prise de décision concernant les personnes implantées avec des prothèses de hanche métal-métal**

Monsieur, Madame

Veillez trouver en annexe de cette lettre une analyse du rapport émis par le SCENHIR à la date du 25/09/2014.

Celle-ci reprend les principaux risques liés au port d'une prothèse de couple métal-métal, les critères à prendre en compte lors de l'implantation de tels dispositifs ainsi qu'une mise à jour des recommandations de suivi des patients implantés.

Vous pourrez également retrouver l'entièreté du rapport SCENHIR sur le site de la commission européenne via le lien suivant :

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihir\\_o\\_042.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihir_o_042.pdf)

Nous vous rappelons que tout incident lié à un dispositif médical quel qu'il soit doit immédiatement être notifié à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AR du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux).

Les modalités de notification d'incidents sont disponibles sur le site de l'afmps via l'adresse suivante :

[http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux/materiovigilance/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/)

Veillez agréer mes salutations distinguées,

Xavier De Cuyper  
Administrateur général



SORBCOT  
Le Secrétaire général  
Dr. D. Zorman

dzorman@gmail.com

secrétariat : (32) 2 535 32 59  
fax : (32) 2 535 32 58  
mail : sorbcot@stpierre-bru.be  
site : [www.sorbcot.be](http://www.sorbcot.be)  
siège social : 11/30 avenue  
Winston Churchill 1180 Bxl

### **Prothèses de couple Métal –Métal : résumé des risques encourus et mise à jour du guide à la prise de décision.**

Lors d'une arthroplastie de la hanche par prothèse à couple de frottement métal – métal, il faut distinguer :

- Prothèse totale de hanche (PTH) avec petite tête (<36 mm de diamètre)
- Prothèse totale de hanche (PTH) avec grosse tête (>36 mm de diamètre)
- Resurfaçage

Les publications dans la littérature concernant la durée de vie de ces prothèses et le risque de développement de réactions locales néfastes imposent une mise en alerte. Le taux de révision des prothèses métal-métal est de 14.1 % à 11 ans (source : registre australien de 2012).

#### **1. L'expérience clinique a démontré :**

- de mauvais résultats pour les couples à faible concentration en Carbide pour les têtes avec un diamètre <36mm.
- un taux de révision 4x supérieur pour les têtes avec un diamètre >36mm par rapport à l'utilisation d'un couple céramique-céramique.
- une influence peu favorable du sexe féminin (têtes fémorales de plus petit diamètre) pour le resurfaçage dont le taux de révision à 7 ans pour les femmes est de 16.9% et de 6.1% pour les hommes ainsi qu'une courbe de survie de la prothèse moins bonne par rapport à une PTH classique.
- Le design propre de chaque implant et des différences de métallurgie peuvent engendrer des performances cliniques très variables. Le taux de révision à 7 ans varie de 5 à 23 % (ce dernier étant dans le cas des ASR). Ceci souligne l'importance des registres. Il est également très important de ne pas « mixer » des implants de firmes différentes.
- La libération d'ions (Co, Cr, Mo, Ni, Fer, Mn, Si, Va, Al) peut avoir des effets néfastes. La libération de ces particules peut se faire à la jonction tête-col (principalement pour les grosses têtes : trunnionosis) et/ou au niveau du couple de friction tête-cotyle, surtout si le cotyle est trop verticalisé et antéversé (edge-loading). Un patient peut donc présenter une réaction de type « métal-reactivity » : réaction immune face à un nombre important de particules ou une réaction type « métal-allergy » : réaction d'hypersensibilité à une faible exposition à des particules métalliques (allergie).

Nous retiendrons la possibilité d'avoir des effets locaux (ARMD) et systémiques :

#### **ARMD ( Adverse reactions to metal debris ) :**

- ALVAL (aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion, incidence 0.6%)
- masse liquide ou solide (pseudotumeurs) se développant autour d'une prothèse métal-métal (incidence de 0-6.5% pour les têtes de diamètre >36mm et les resurfaçages)
- Ostéolyse sévère péri-prothétique : réaction type « hyper-sensitivity »



SORBCOT  
Le Secrétaire général  
Dr. D. Zorman

dzorman@gmail.com

secrétariat : (32) 2 535 32 59  
fax : (32) 2 535 32 58  
mail : sorbcot@stpierre-bru.be  
site : [www.sorbcot.be](http://www.sorbcot.be)  
siège social : 11/30 avenue  
Winston Churchill 1180 Bxl

Les réactions locales sévères ne sont pas toujours corrélées avec un taux sérique important de Cr ou Co. Les réactions ARMD sont plus rares dans les PTH < 36 mm.

## 2. Concernant le suivi clinique et examens complémentaires :

- La radiographie standard de face et de profil permet d'analyser le type d'implant (<36mm, >36mm, resurfaçage), le mode de fixation, l'orientation de la cupule et la qualité osseuse.
- L'échographie permet la détection de pseudotumeur avec une sensibilité (Se) de 100 % et une spécificité (Sp) de 96%. Toutefois cet examen est examinateur dépendant.
- Le Ct-scanner permet d'évaluer l'ostéolyse péri-prothétique et la position du cotyle.
- L'IRM en mode MARS ( Metal Artifact Reduction Sequence) est le gold standard dans l'analyse des tissus mous. Pour la détection des masses, la Se est de 92% et la Sp de 100%. La classification d'Anderson utilisée depuis 2011 permet de classer en léger-moyen-sévère les lésions ARMD.
- Analyse du taux de Cr et Co : Le Co est la référence dans le suivi biologique. On peut analyser les urines : l'idéal est une collecte de 24 h. On peut analyser le taux dans le sérum ou dans le sang. Pour ces 2 dernières techniques, il faut éviter l'utilisation d'aiguilles en métal ou alors prendre l'échantillon après les 5 premiers ml. L'important est de faire réaliser les analyses par le même laboratoire et de comparer les résultats entre eux. Il faut également analyser la fonction rénale et tenir compte d'autres sources d'apport d'ions métalliques : implants dentaires, orthopédiques, cigarettes, drogues dures, exposition aux métaux ....  
L'analyse intra-articulaire est difficilement reproductible et est corrélée au taux sanguin. (De Pasquale, 2013). Nous retiendrons donc que l'analyse-dosage du Co dans le sang est l'examen de référence.

## 3. Conclusion et recommandations:

- Le taux de complications après révision d'une prothèse totale de hanche avec couple métal-métal est de 8-39%. Ce taux est supérieur aux révisions de PTH classique.
- Le principe de précaution impose de ne pas utiliser de PTH avec une grosse tête métal-métal (>36mm).
- La prothèse de resurfaçage chez l'homme ou la femme de moins de 55 ans avec une tête fémorale dont le diamètre est supérieur à 50 mm reste une indication possible. Il est toutefois important de garder à l'esprit le principe de précaution par rapport à la libération de particules métalliques. La pose de ces implants nécessite un haut niveau de compétence du chirurgien notamment pour optimiser la position du cotyle. En effet un cotyle trop verticalisé (> 50°) et/ou fortement antéversé (>20°) va augmenter l'usure (libération de particules) par edge-loading et donc augmenter le risque de développement d'effets locaux et systémiques qui pourraient être délétères.

SOCIETE ROYALE BELGE  
DE CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE  
ET DE TRAUMATOLOGIE



SORBCOT  
Le Secrétaire général  
Dr. D. Zorman

dzorman@gmail.com

secrétariat : (32) 2 535 32 59  
fax : (32) 2 535 32 58  
mail : sorbcot@stpierre-bru.be  
site : [www.sorbcot.be](http://www.sorbcot.be)  
siège social : 11/30 avenue  
Winston Churchill 1180 Bxl

Recommandations concernant les prothèses de hanche métal-métal

	Resurfage de la hanche métal-métal (sans tige)		Prothèse de hanche avec tige - diamètre de la tête fémorale < 36 mm		Prothèse de hanche avec tige - diamètre de la tête fémorale ≥ 36 mm		Prothèse de hanche ASR DePuy (tous les modèles)	
	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques
<b>Suivi des patients</b>	RX standard et Cobaltémie annuellement	RX standard et Cobaltémie annuellement pendant au moins 5 ans (1) (2)	RX standard et Cobaltémie annuellement	Selon le protocole local du suivi des PTH « conventionnelles »	RX standard et Cobaltémie annuellement pendant toute la durée de vie de la prothèse			
<b>Imagerie:</b> IRM MARS ou ultrasons pour collection liquidienne et pseudotumeur, CT pour destruction osseuse	Recommandé dans tous les cas	Non sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques avec le type particulier d'implant ou si le patient devient symptomatique	Recommandé dans tous les cas	Non sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques avec le type particulier d'implant ou que le patient devient symptomatique	Recommandée dans tous les cas	Recommandée s'il y a augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang	Recommandée dans tous les cas	
<b>Premier test de taux sanguin d'ions métalliques (3)</b>	Oui	Non sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques avec le type particulier d'implant ou que le patient devient symptomatique	Oui	Non sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques avec le type particulier d'implant ou que le patient devient symptomatique	Oui			
<b>Résultats du premier test</b>	Taux > 7 ppb (4) peut entraîner une réaction dans les tissus mous		Taux > 7 ppb (4) peut entraîner une réaction dans les tissus mous		Taux > 7 ppb (4) peut entraîner une réaction dans les tissus mous	Si taux > 7 ppb (4) un second test après trois mois est requis	Taux > 7 ppb (4) peut entraîner une réaction des tissus mous	Si taux > 7 ppb (4) un second test après trois mois est requis
<b>Second test de taux sanguin d'ions métalliques*</b>	Oui - trois mois après le premier test si le premier résultat > 7ppb**		Oui - trois mois après le premier test si le premier résultat > 7ppb**		Oui - trois mois après le premier test si le premier résultat > 7ppm**			
<b>Résultats du second test</b>	Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent		Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent		Taux > 7 ppb (4) peut entraîner une réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent	Si le taux sanguin des ions métalliques augmente des investigations complémentaires incluant l'imagerie sont requises	Taux > 7 ppb (4) peut entraîner une réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent	L'augmentation du taux sanguin des ions métalliques peut entraîner une réaction des tissus mous
<b>Doit on envisager une révision ?</b>	si l'imagerie est anormale et/ou le taux d'ions métalliques augmente		si l'imagerie est anormale et/ou le taux d'ions métalliques augmente		si l'imagerie est anormale et/ou le taux d'ions métalliques augmente			

- (1) Si la cobaltémie est « normale » (< 3,5 ppb ou µg/l) la première et la deuxième année, le suivi peut être identique à celui d'une PTH conventionnelle
- (2) Si le diamètre de la tête fémorale est inférieur à 50 mm, s'il s'agit d'une patiente de sexe féminin, si la couverture de la tête fémorale par la cupule cotyloïdienne est faible, un suivi pendant toute la vie est recommandé
- (3) L'analyse du taux sanguin des ions métalliques est faite sur un échantillon de sang total en évitant une contamination de l'échantillon par des ions métalliques (aiguille,...)
- (4) (4) 7 ppb (µg/l) correspondent à 119 nmol/l de Co ou à 134,5 nmol/l de Cr

NB. La limite de 7 ppb (µg/l) est relativement arbitraire, une analyse individuelle de chaque cas est nécessaire, selon la littérature (mise à jour fin 2013) les taux de cobaltémie pour des prothèses fonctionnant bien se situent habituellement entre 1,5 et 3,5 ppb (µg/l), les problèmes cliniques se rencontrent habituellement pour des cobaltémies supérieures à 7 ppb (µg/l), il n'est pas exclu qu'il existe des altérations des tissus périprothétiques en dessous de 7 ppb (µg/l)