

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et des correspondants locaux de matériovigilance,**
pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes

Mise en garde concernant les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal

L'ANSM souhaite attirer l'attention des chirurgiens orthopédistes quant à l'utilisation des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal.

- Il convient d'éviter l'utilisation de ces prothèses chez les femmes en âge de procréer et chez les patients allergiques à des métaux.
- Pour les hommes jeunes, ayant une activité physique très intense, au ratio tête/col adapté, et un diamètre de tête fémorale ≥ 48 mm, il est recommandé de restreindre l'utilisation des prothèses de resurfaçage à ces indications très ciblées. Il existe en effet un intérêt fonctionnel des prothèses de resurfaçage dans ces quelques rares situations cliniques très précises.
Cette chirurgie doit être réservée à quelques chirurgiens maîtrisant la technique opératoire spécifique à cet implant ainsi que le parfait positionnement de celui-ci (se référer aux indications de pose et aux conditions d'encadrement mises en place par la HAS (<http://www.has-sante.fr>)).
- Pour les têtes fémorales de petit diamètre (<36mm) à faible teneur en carbone¹ et les têtes fémorales de grand diamètre (≥ 36 mm), on constate qu'à ce jour il n'existe plus aucun produit de ce type sur le marché français. Néanmoins, il convient de noter une balance bénéfice/risque négative de ce produit qui conduirait à ne pas recommander leur utilisation.
- Pour les têtes fémorales de petit diamètre (<36mm) à haute teneur en carbone², ces prothèses sont équivalentes aux alternatives non métalliques ; elles peuvent continuer à être utilisées dans les indications et en fonction des modalités recommandées par la HAS.

L'ANSM, en partenariat avec la SOFCOT et la société française de chirurgie de la hanche et du genou (SFHG), a mis à jour les recommandations de suivi des patients ; Elles sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Depuis 2012, plusieurs publications issues notamment des données de registres étrangers³ rapportent des taux de reprise avec les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal très supérieurs à ceux observés avec des prothèses ayant d'autres couples de frottement, en particulier pour les implants avec têtes fémorales de gros diamètres. Ce constat a conduit les différentes autorités sanitaires françaises et internationales à renforcer le suivi de ces dispositifs médicaux.

Ainsi, la Food and Drug Administration américaine (FDA) a organisé des auditions publiques en juin 2012 et a publié en janvier 2013 une mise à jour des recommandations qu'elle avait émises en 2011.

¹ Selon le Scenihir des têtes fémorales de petit diamètre à **faible** teneur en carbone sont fabriquées dans un alliage comportant autour de 0,05% de carbone.

² Selon le Scenihir des têtes fémorales de petit diamètre à **haute** teneur en carbone sont fabriquées dans un alliage comportant autour de 0,20% de carbone.

³ National Joint Registry, UK; Australian Orthopaedic Association National Joint replacement registry; Swedish National Hip Arthroplasty register

Elle souhaite également procéder à la modification des conditions de mise sur le marché des prothèses de hanche par l'obligation d'obtention d'un PMA (Premarket Approval – Autorisation de mise sur le marché).

En 2007, la Haute Autorité de Santé (HAS), dans le cadre du remboursement des prothèses de hanche, avait confirmé la nécessité de maintenir l'inscription des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sous nom de marque sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables). Des travaux de réévaluation ont été engagés et ont conduit à l'émission d'un rapport en mai 2013.

Sous l'impulsion de l'autorité compétente française, la commission européenne a initié des travaux relatifs à la sécurité de ces prothèses sous l'égide du MDEG Vigilance (Medical Devices Expert Group – Groupe d'experts en dispositifs médicaux). Un groupe de travail a été mis en place, un constat des bénéfices et des risques de chacune des catégories des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal (tête fémorale de petit diamètre, tête fémorale de grand diamètre, prothèse de resurfaçage) a été partagé entre les Etats membres.

De plus, la commission européenne, toujours sous l'impulsion de l'ANSM, a mandaté le SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux) pour donner un avis scientifique notamment sur les questions de toxicité des ions métalliques relargués par ces prothèses. Cet avis varie selon les types de prothèses

Dans ce contexte l'ANSM, après avoir recueilli l'avis de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (le 1^{er} juillet et le 14 octobre dernier) et celui de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT), attire l'attention des chirurgiens orthopédistes quant à l'utilisation de ces produits. Il convient notamment d'éviter l'ensemble des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal chez les femmes en âge de procréer et chez les patients allergiques à des métaux.

De plus :

- Pour les prothèses de resurfaçage, afin d'éviter toute perte de chance à une catégorie de patients (homme jeune, ayant une activité physique très intense, au ratio tête/col adapté, et un diamètre de tête fémorale ≥ 48 mm), il est recommandé de restreindre l'utilisation de ces prothèses à ces indications très ciblées. Il existe en effet un intérêt fonctionnel pour ce type de prothèses dans ces quelques rares situations cliniques très précises. De plus cette chirurgie doit être réservée à quelques chirurgiens maîtrisant la technique opératoire spécifique à cet implant ainsi que le parfait positionnement de celui-ci. L'ANSM recommande de se référer aux indications de pose ainsi qu'aux conditions d'encadrement mises en place par la HAS (<http://www.has-sante.fr>).
- Pour les têtes fémorales de petit diamètre (<36mm) à faible teneur en carbone⁴ et les têtes fémorales de grand diamètre (≥ 36 mm), on constate qu'à ce jour il n'existe plus aucun produit de ce type sur le marché français. Néanmoins, il convient de noter une balance bénéfice /risque négative de ce produit qui conduirait à ne pas recommander leur utilisation.
- Pour les têtes fémorales de petit diamètre (<36mm) à haute teneur en carbone⁵, ces prothèses sont équivalentes aux alternatives non métalliques ; elles peuvent continuer à être utilisées dans les indications et en fonction des modalités recommandées par la HAS.

Par ailleurs, l'ANSM, en partenariat avec la SOFOT et la société française de chirurgie de la hanche et du genou (SFHG), a mis à jour les recommandations de suivi des patients implantés publiées par l'agence en mars 2012. Les recommandations sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Enfin, l'ANSM engage avec le comité de coordination de Toxicologie de l'ANSM, une évaluation de l'exposition aux ions métalliques relargués et des modalités de leurs dosages. Ce travail pluridisciplinaire (toxicologues cliniques et analytiques) sera conduit sur la base notamment d'une revue bibliographique exhaustive, quel que soit le type d'implant orthopédique métallique. Les recommandations de suivi des patients porteurs des prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal sont susceptibles d'évoluer en fonction des résultats des travaux de ce groupe.

⁴ Selon le Scenihhr des têtes fémorales de petit diamètre à **faible** teneur en carbone sont fabriquées dans un alliage comportant autour de 0,05% de carbone.

⁵ Selon le Scenihhr des têtes fémorales de petit diamètre à **haute** teneur en carbone sont fabriquées dans un alliage comportant autour de 0,20% de carbone.

En application de l'article L.5212-2 du Code de la santé publique français relatif aux dispositions de matériovigilance, tout incident ou tout risque d'incident grave pouvant résulter de l'utilisation de ces dispositifs, devra être signalé à l'ANSM sans délai.