



VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. 8124 139 7742

DATE

ANNEXE(S) 1 19 AVR. 2012

CONTACT Sebastien Vanackere

TÉL. 02/524 81 78

FAX 02/524 81 20

E-MAIL meddev@afmps.be

OBJET : Recommandations de l'AFMPS à destination des chirurgiens orthopédiques ainsi qu'à toute personne concernée par le suivi des prothèses métal-métal

Dispositif impacté

Toutes les prothèses de hanche métal – métal.

Raison des recommandations

Avis émis par l'autorité compétente anglaise (MHRA) concernant un risque de réaction des tissus mous suite à un relargage de débris métalliques provenant de la prothèse métal - métal.

Description du problème

La plupart des patients implantés avec des prothèses de hanche métal-métal recouvrent une mobilité normale ou améliorée et montrent un risque faible de développer des problèmes importants.

Un petit nombre de patients implantés avec ce même type de prothèse peut, suite à l'apparition de débris provenant de l'articulation de la prothèse, développer des réactions progressives défavorables des tissus mous périphériques. Ces débris métalliques peuvent provoquer des nécroses des tissus mous et/ou des collections de fluide, ce qui peut dès lors compliquer une chirurgie de révision et influencer de manière négative le résultat d'une chirurgie de révision.

Actions recommandées

Le résultat d'une révision de prothèse de hanche fonctionnant mal et libérant de fortes doses de débris métalliques peut être grandement amélioré lorsque cette révision est faite proactivement. C'est pourquoi, les analyses pour déterminer les niveaux d'ions métalliques sont extrêmement importantes.

Le suivi des recommandations reprises dans le tableau ci-après permet de déterminer si la révision est indiquée. Ces recommandations peuvent différer selon le type de prothèse et suivant l'apparition ou non de symptômes. Ce tableau a été réalisé sur base des connaissances actuelles et se veut être un guide à la prise de décision chez des patients ayant une prothèse de hanche métal-métal. Ce tableau ne reprend pas tous les cas cliniques ou problèmes pouvant apparaître et ne se substitue en aucun cas à une analyse personnalisée de chaque problème individuel.

Une IRM faite selon le protocole MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) ou une échographie en combinaison avec une analyse sanguine afin de déterminer le taux de Cobalt et de Chrome permettent de prendre une décision plus fondée concernant la stratégie à suivre .

Le dommage aux os et/ou tissus mous de/ou autour de la hanche est plus préoccupant qu'une collection de fluide solitaire. Une collection de fluide chez un patient asymptomatique, à moins d'être extrêmement grande, peut être suivie par une échographie ou IRM avec protocole MARS effectuée régulièrement.

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 (A.R. du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux).

Le formulaire de notification d'incident est disponible sur le site de l'AFMPS via l'adresse suivante : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/comment_notifier/



Xavier De Cuyper
Administrateur général

	Resurfaçage de la prothèse de hanche (sans tige)		Prothèse de hanche avec tige - 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
Suivi des patients	Annuellement pendant au moins 5 ans	Selon le protocole local	Annuellement pendant au moins 5 ans	Selon le protocole local	Annuellement pendant toute la durée de vie de la prothèse			
Imagerie, IRM, MARS ou échographie	Recommandé dans tous les cas	Non, sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques ou si le patient devient symptomatique	Recommandé dans tous les cas	Non sauf si il existe un grand nombre de cas symptomatiques ou si le patient devient symptomatique	Recommandé s'il y a augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang		Recommandé dans tous les cas	
Premier test de taux sanguin d'ions métalliques*	Oui	Non, sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques ou si le patient devient symptomatique	Oui	Non sauf si il existe un grand nombre de cas symptomatiques ou si le patient devient symptomatique	Oui			
Résultats du premier test	Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous		Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous		Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous	Si taux > 7 ppb**, un second test après trois mois est requis	Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous	Si taux > 7 ppb** un second test après trois mois est requis
Second test de taux sanguin d'ions métalliques*	Oui - trois mois après le premier test si le résultat > 7 ppb**		Oui - trois mois après le premier test si le résultat > 7 ppb**		Oui - trois mois après le premier test si le premier résultat > 7 ppb**			
Résultats du second test	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		Si le taux sanguin des ions métalliques augmente, des investigations complémentaires incluant l'imagerie sont requises	Taux > 7 ppb** peut entraîner une réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent	L'augmentation du taux sanguin des ions métalliques indique une réaction possible des tissus mous	
Doit on prévoir une révision ?	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			

* L'analyse du taux sanguin des ions métalliques est faite sur un échantillon de sang total

** 7 ppb correspondent à 119 nmol/l de Co ou à 134,5 nmol/l de Cr