

Analyse des causes des explantations de prothèses totales de hanche



A. Quiévy-Macchioni ; M. Junqua-Couteig, C. Ribas ; J. Bertrand-Barat
Unité de Matérovigilance - CHU de Bordeaux



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

Aucun lien d'intérêt



INTRODUCTION

- Les prothèses totales de hanche (PTH) font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM (couple de frottement métal/métal plus spécifiquement).
- Les signalements de matériovigilance rapportant des explantations de PTH sont rares au CHU de Bordeaux (3 186 lits et places).
 - 14 signalements sur les 10 dernières années (aucun en 2015)
 - 11 fractures (dont 7 tiges AURA II, Biomet)
 - 1 descellement
 - 2 métalloses (prothèse ABGII, Stryker)

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour e

L'ANSM S'informer Décisions **Activités** Dossiers Publications Services Déclarer un effet indésiré

Accueil > Activités > Surveillance de... > Surveillance des prothèses de hanche

Activités

- Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter
- Gérer les établissements
- Gérer les essais cliniques
- Mettre à disposition les produits de santé
- ☑ Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale
 - > Désinfection des dispositifs médicaux et des locaux de soins
 - > Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale (CNQ)
 - > Contrôle en laboratoire
 - > Falsifications de produits de santé
 - > Maintenance et contrôle qualité des DM

Surveillance des dispositifs médicaux implantables

- Surveillance des prothèses mammaires
- **Surveillance des prothèses de hanche**
- Surveillance des produits de comblement des rides
- Surveillance des sondes de défibrillation et défibrillateurs implantables
- Surveillance des valves cardiaques

← 1 2 3 4 5 →

Surveillance des prothèses de hanche

Les prothèses de hanche sont des dispositifs médicaux de remplacer l'articulation naturelle de la hanche lorsqu'elle est affectée par :

- d'une usure (coxarthrose)
- d'une fracture du col fémoral

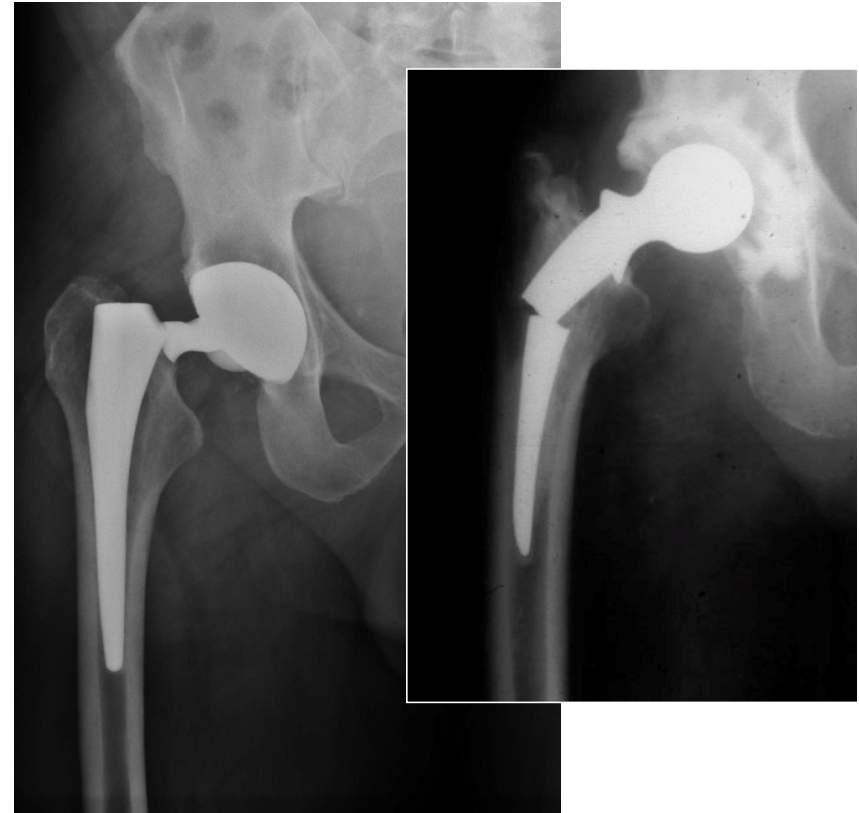
Une prothèse de hanche se compose de trois parties :

- la **tige fémorale** : s'insère dans le fémur
- le **cotyle** : se fixe sur le bassin

Diagramme : Cotyle, Tête fémorale, Tige fémorale

OBJECTIFS

- Analyser les causes des explantations de PTH sur notre établissement, sous l'angle de la matériovigilance
- Améliorer les déclarations de matériovigilance pour contribuer à l'analyse des défaillances de ces dispositifs



MATERIEL ET METHODES

- Réalisation d'une étude courant 2015 de façon rétrospective sur les données de l'année 2014
- Identification des patients ayant bénéficié d'une ablation ou d'un changement de PTH en 2014 sur notre établissement par la cotation des actes chirurgicaux selon la classification CCAM
- Exclusion des actes de révision



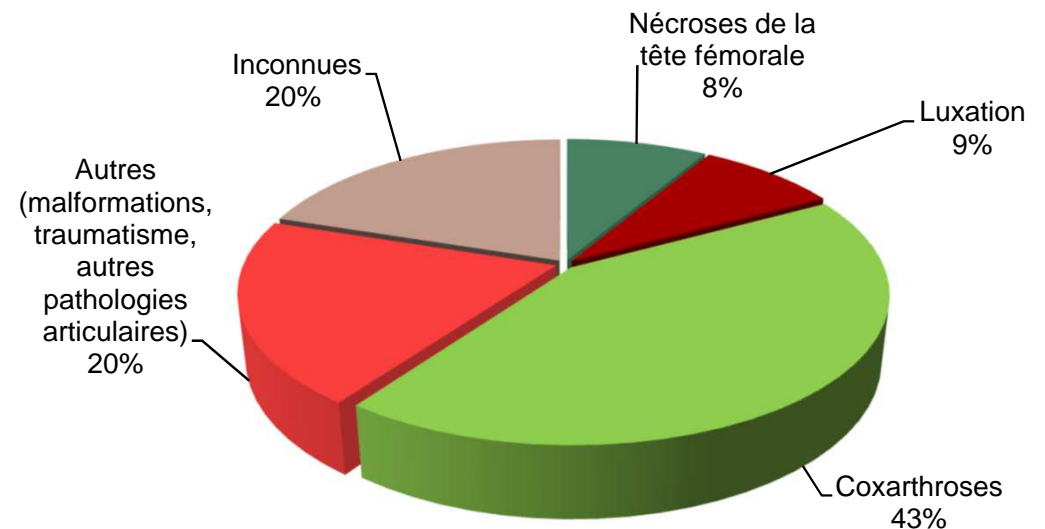
MATERIEL ET METHODES

- **Éléments relevés dans les dossiers médicaux**
 - sexe
 - âge
 - indication de pose
 - marque et référence de la PTH explantée et de remplacement
 - durée d'implantation
 - causes de l'explantation
 - présence de phénomène d'ostéolyse



RESULTATS

- 35 explantations de PTH ont été répertoriées sur l'année 2014
- Caractéristiques de la cohorte de patients:
 - Sex Ratio H/F = 2,18
 - Age moyen à l'explantation = 67 ans

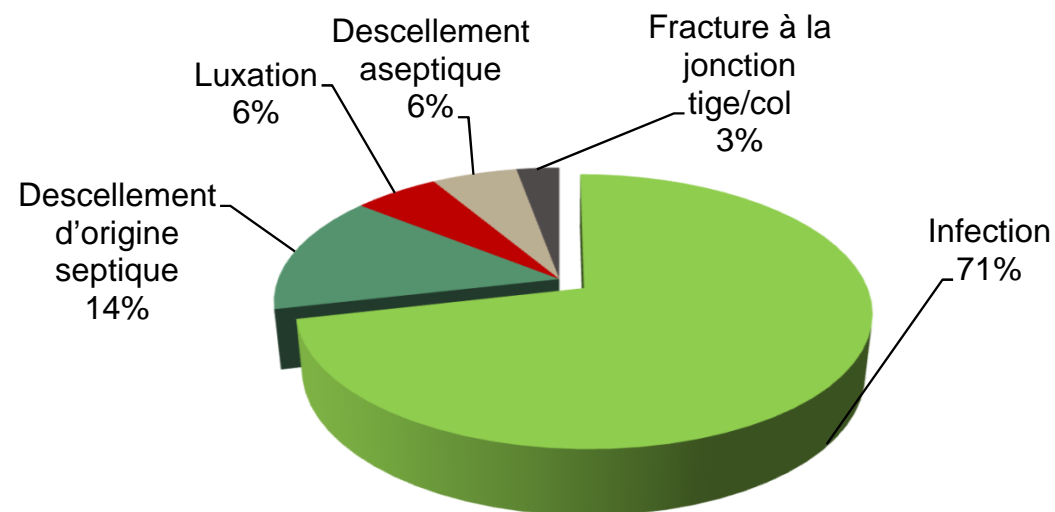


Indications de pose des PTH

RESULTATS

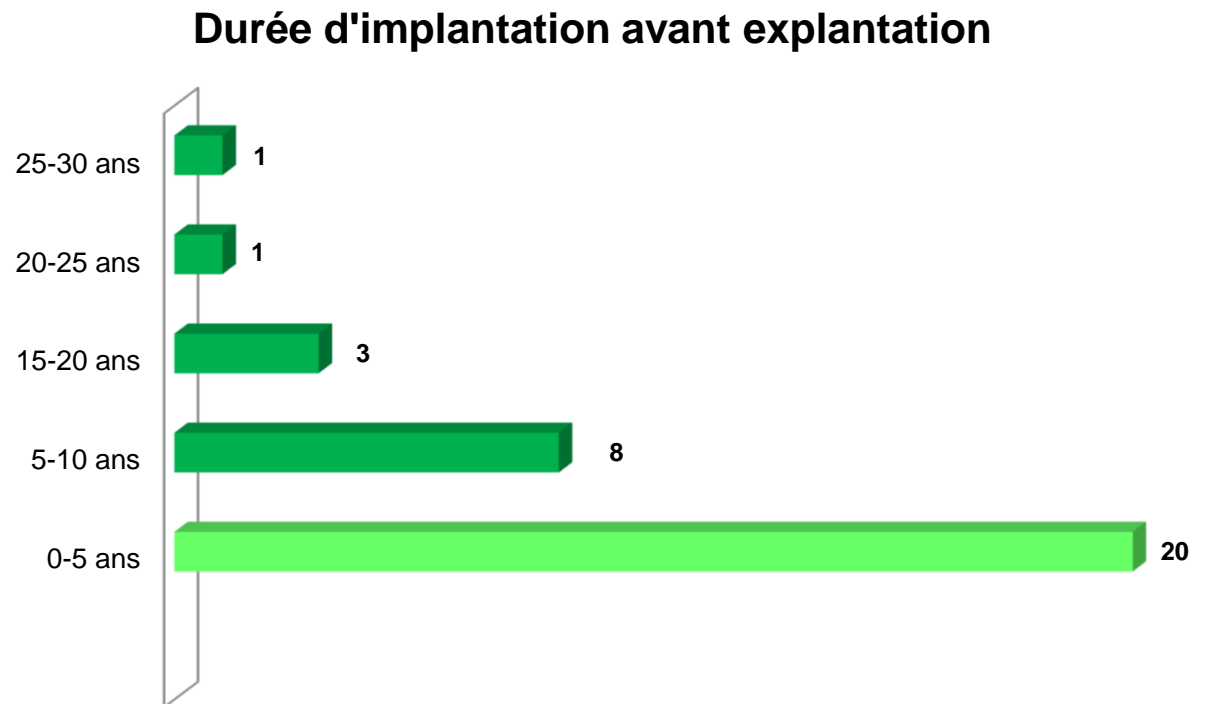
■ Causes d'explantation

- Infection (n=25),
- Descellement d'origine septique (n=5),
- Luxation (n=2),
- Descellement aseptique (n=2),
- Fracture à la jonction tige/col (n=1).



RESULTATS

- Durée d'implantation
 - durée moyenne = 6 ans
 - inférieure à 5 ans pour 20 cas
- Phénomène d'ostéolyse
 - Présent chez 63 % des patients



RESULTATS

- Seuls 2 cas avaient fait l'objet d'un signalement de MV.
 - Les prothèses explantées ont été retournées au fabricant à des fins d'expertise
 - Aucun rapport n'a été transmis par le fabricant
- Dans 71 % des cas, les caractéristiques de la PTH explantée n'ont pas été identifiées
 - Pose initiale hors CHU
 - Pas de recherche des données de traçabilité par l'équipe de soins en l'absence de signalement de matériovigilance

DISCUSSION

- Peu de données issues de grandes cohortes de patient en France, *a contrario* de l'Europe du Nord ou de la Grande Bretagne
- Peu d'implication des sociétés savantes ?
- Causes de ré-intervention décrites :

Descellement - fracture péri-prothétique - ostéolyse - luxation - erreur d'implantation - fracture prothétique - métallose

What are the Causes for Failures of Primary Hip Arthroplasties in France ?
Delaunay and Coll. Clin Orthop Relat Res (2013) 471 : 3863-3869.

Concernent les révisions de PTH



Sofcot > Toutes les actualités > Matériovigilance

Matériovigilance

Mise à jour 20/04/2015 à 14:37 | Publié le 21/05/2014 à 15:37

Liste des actualités de matériovigilance

- ↓ (PDF - 967,66 kB) In2Bones - implants DUAFIT Mars 2015
- ↓ (PDF - 159,45 kB) ANSM informations recommandations concernant les systèmes d'électrocoagulation pour arthroscopie - avril 2015
- ↓ (PDF - 117,78 kB) ANSM Systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie : Rappel de bonne utilisation pour prévenir le risque de brûlure cutanée - avril 2015
- ↓ (PDF - 188,81 kB) GEISTLICH substitut osseux - Avis relatif à la sécurité Produit concerné : Orthoss® Collagen (toutes tailles existantes), Numéros de référen...
- ↓ (PDF - 54,06 kB) Compartiments (Boîtiers) aseptiques Stryker Système 6 - fév 2015

DISCUSSION

- **Processus infectieux**
 - Principale cause d'explantation
 - Jamais signalé en matériovigilance
 - Nosocomiovigilance : seulement si l'explantation survient dans les 12 mois après la pose.
 - Formulaire spécifique de l'ANSM : répertorie les ablations de PTH pour descellement septique.
 - Omission des actes de révision dans la recherche des patients
 - Orientation vers un versant infectieux
 - Absence de mise en évidence des bris de prothèses non signalés en matériovigilance

The screenshot shows the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) website. The main navigation bar includes 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités', 'Dossiers', 'Publications', 'Services', and 'Déclarer un effet indésirable'. The 'Publications' section is active, displaying a breadcrumb trail: 'Accueil > Publications > Formulaires et démarches - Dispositifs médicaux'. A sidebar menu lists various publication categories, with 'Formulaires et démarches' selected. The main content area is titled 'Dispositifs médicaux' and 'Formulaire et démarches'. Below this, there is a 'Signalement de vigilance' section with a list of recent reports, including 'Enregistrement d'un correspondant local de matériovigilance' and 'Rapport fabricant relatif à un incident (MEDDEV 2.12/rev8)'. A 'Questionnaire-types déclarants' section lists specific forms for silicone implants and breast prostheses.



CONCLUSION

- Des actions de sensibilisation doivent être prioritaires auprès des professionnels de santé :
 - Sous-déclaration des incidents par méconnaissance du champ de la matériovigilance.
 - Amélioration du recueil des données de traçabilité des PTH explantées
 - Enregistrement et le traitement des explantations par l'ANSM
 - Analyse des explants par les fabricants ou des laboratoires indépendants
- Préalable indispensable pour développer la matériovigilance à l'échelle des établissements de soins et au niveau national

Étude des relations entre les caractéristiques des prothèses totales de hanche (PTH) et la survie prothétique . *JAMA Surg.* 2015;150(10):979-988.



Analyse des causes des explantations de prothèses totales de hanche



A. Quiévy-Macchioni ; M. Junqua-Couteig, C. Ribas ; J. Bertrand-Barat
Unité de Matérovigilance - CHU de Bordeaux

