

A.BOURDAREAU-CHAMBRIARD¹ ; D. ROMON² ; C. RIBAS³ ; E. WIELICZKO-DUPARC⁴ ; L. DERAINE⁵ ; J. JEAN-JACQUES⁶

Coordonnateur Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance (CRMV) : ¹Région Centre-Val de Loire - CHU de Tours (Tours - 37000) – a.bourdareauchambriard@chu-tours.fr
²Région Hauts-de-France – CHU de Lille (Lille - 59000) ³Région Nouvelle-Aquitaine, Antilles, Guyane – CHU de Bordeaux (Bordeaux - 33000) ⁴Région Ile-de-France, AP-HP (Siège AP-HP Paris - 75012) ⁵Région Auvergne-Rhône-Alpes, Hospices Civils de Lyon (Lyon - 69002)
⁶Evaluateur matériovigilance – ANSM (Saint-Denis – 93285)

Mots clés : risque ; dispositif implantable ; métallose

CONTEXTE

- **Incertitude sur les risques** liés à l'exposition à long terme à des DM contenant des métaux (dont les risques systémiques),
- Cas rares de **métalloses** (ou de tribocorrosions) avec conséquences systémiques graves et retard de prise en charge signalés en orthopédie,
- **Renforcement de la sécurité des patients** avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745.

OBJECTIFS

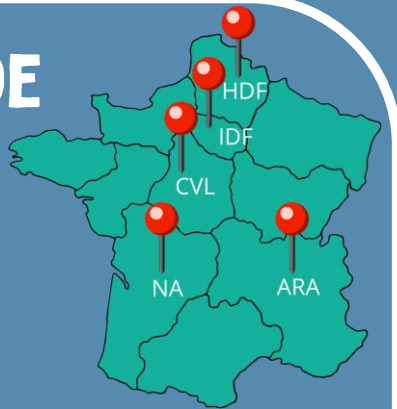
Dresser un état des lieux auprès des chirurgiens orthopédistes :

- » Niveau d'information sur les risques associés aux DM métalliques,
- » Niveau de satisfaction des chirurgiens sur la documentation,
- » Echanges avec le patient.



MÉTHODE

- **Collaboration** entre 5 CRMV et l'ANSM
- **Enquête déclarative** :
 - adressée aux chirurgiens par les correspondants locaux de MV,
 - diffusée entre mars et mai 2023,
 - comportait 32 items :
 - ➔ profil du chirurgien, réglementation, documentation disponible avant la pose, composition des implants, accès à l'information avant/après la pose.



RÉSULTATS



172 réponses

- » 78 % des chirurgiens ont déjà été confrontés à une métallose, dans 82 % des cas associée à la pose de prothèse totale de hanche.
- » 53 % des chirurgiens ont déjà été confrontés à des cas d'allergie aux métaux, dans 75 % des cas associée aux prothèses totales de genou.

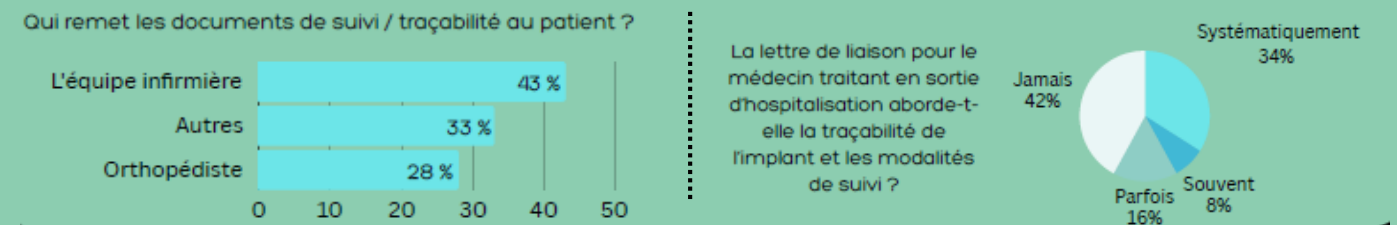
DOCUMENTATION À DISPOSITION DES CHIRURGIENS AVANT LA POSE

- Les documents les plus transmis par les fabricants : notice, technique op. et fiche technique à 94 % ; documentation commerciale à 56 %.
- 70 % des chirurgiens ont un fort intérêt pour la technique opératoire, 41 % pour la notice d'utilisation, 27 % pour la carte d'implant, 25 % pour la notice patient et 27 % pour le RCSPC*.
- 52 % des répondants remettent une fiche d'information en provenance de leur société savante et non les documents fournis par le fabricant, jugés non pertinents.

*RCSPC : Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques

ECHANGES AVEC LE PATIENT APRÈS LA POSE

- Un document sur le suivi médical à effectuer est remis au patient dans 51 % des cas.
- Un document de traçabilité de l'implant est remis au patient après l'implantation dans 72 % des cas.



RISQUES LIÉS AUX IMPLANTS MÉTALLIQUES

Les risques présentés aux patient portent sur :

- Les dysfonctionnements possibles (96 %),
- Les pratiques à risques ou précautions en vie quotidienne (60 %),
- L'incompatibilité électromagnétique avec certains examens médicaux (40 %),
- L'allergie (34 %),
- Le relargage des métaux (24 %).

- 87 % des chirurgiens ne prescrivent pas de dosage de métaux en raison d'absence de remboursement et de difficultés d'interprétation.
- Parmi les 13 % prescrivant un dosage :
 - 82 % le font après implantation en cas de suspicion de relargage de métal,
 - 50 % en cas de symptômes inexplicables.

RÉGLEMENTATION

70 % des chirurgiens sont informés par les sociétés savantes sur l'évolution de la réglementation des implants métalliques contre 58 % par les fabricants.

2 réglementations régissent l'utilisation du métal pour les implants :

Règlement délégué (UE) 2020/217 (REACH)

Règlement DM (UE) 2017/745 (RDM)

➔ **Cobalt : substance CMR (carcinogène cat.1B, Mutagène cat.2, Reprotoxique cat.1B)**

- Parmi ceux qui ont reçu une information réglementaire du fabricant, 27 % sont informés sur la classification du cobalt.
- 8 % des chirurgiens informent leurs patients sur la présence de cobalt.
- Il existe peu d'implants identifiés par les chirurgiens avec un étiquetage CMR/cobalt.

COMPOSITION DES DM

- 46 % des chirurgiens indiquent ne pas avoir l'information de la part du fabricant.
- 45 % des chirurgiens donnent la composition aux patients en cas de demande.
- 24 % disent ne pas transmettre la composition aux patients.

27 % des chirurgiens indiquent faire appel aux CAPTV* en cas de difficulté.

*CAPTV : Centre AntiPoison et de ToxicoVigilance

DISCUSSION - CONCLUSION

- » Les réponses des chirurgiens couvrent toutes les tranches d'âges, les secteurs publics et privés et les domaines d'interventions pédiatriques et adultes.
- » Les chirurgiens montrent un intérêt pour l'information liée aux implants métalliques, dont la pertinence et l'accessibilité sont jugées perfectibles.
- » **Perspectives**
 - Améliorer l'accessibilité des chirurgiens à une information ciblée, pour un échange facilité avec le patient, avant et après la pose de son implant,
 - Impliquer l'ensemble des professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins des patients,
 - Impliquer les fabricants afin qu'une information plus détaillée soit disponible concernant le risque lié aux DM métalliques.

