

ANALYSE DE L'APPLICATION DE LA NORME ISO 7206-4 PAR LES FABRICANTS DE TIGE FÉMORALE

J. Fatoux, C. Ribas, C. Lotiron, A. Quiévy-Macchioni

Unité de Matériorvigilance – CHU de Bordeaux – Hôpital Pellegrin

Juliette Fatoux - *Unité de matériovigilance - Hôpital Pellegrin, Place Amélie Raba Léon - 33076 Bordeaux cedex - E-mail : juliette.fatoux@chu-bordeaux.fr*

RESUME

Pour être mise sur le marché, une tige fémorale (TF) doit être conforme à la norme ISO 7206-4, qui détermine ses propriétés d'endurance et de performance. La norme a été révisée en 2010 et a entraîné des limites de poids (P) des patients pour certaines tiges. L'unité de matériovigilance a souhaité réaliser une analyse de l'application de la norme ISO 7206-4 par les fabricants de TF. L'objectif est de comprendre les risques associés aux informations de sécurité (IS), d'identifier les fabricants impactés par cette évolution et de comprendre comment la limite de P des patients est fixée. Pour cela, ont été réalisés : une étude de la norme, une recherche des IS publiées sur le site de l'ANSM en lien avec l'évolution de la norme, un questionnaire pour les fabricants de TF.

Le principe de la norme consiste en l'application d'une charge cyclique sur la tête de la TF. La limite d'endurance (F_D) est le niveau de charge auquel les tiges doivent résister. Elle est associée au P d'un patient moyen en Europe et s'exprime en newton (1 kg.m.s^{-2}). A la date du 01/07/2019, la revue des IS publiées sur le site de l'ANSM met en évidence 2 arrêts de commercialisation et 4 restrictions de poids. Le risque associé est une fracture en fatigue de la tige. Sur les 26 fabricants interrogés, 12 ont répondu aux questionnaires et 7 ont affirmé avoir des tiges fémorales ayant des limites de poids sur les petites tailles, de 55 à 110 kg. 6 fabricants ont expliqué que la limite de poids a été fixée, en diminuant la valeur de la F_D comme l'autorise la norme. Ces TF résistent donc à un chargement moindre. Son application clinique est une limite de poids proportionnelle à la diminution de la F_D . La valeur du poids de référence utilisée par les fabricants varie de 70 à 120 kg. La norme semble manquer de précision puisque le poids d'un patient moyen en Europe est interprété différemment selon les fabricants, avec 50 kg d'écart entre les 2 extrêmes. Or, les limites de poids sont calculées en fonction de ce poids de référence. Tous les fabricants ont justifié leur choix, il relève donc de la responsabilité de l'Organisme Notifié de valider la justesse de leur analyse.

Mots-clés : Tige fémorale, norme, fabricant, information de sécurité

ABSTRACT

To be commercialized, a femoral stem (FS) must comply with the ISO 7206-4 standard, which determines its endurance and performance properties. The standard was revised in 2010 and resulted in patient weight limits on some stems. The Materiovigilance Unit wanted to carry out an analysis of the application of the ISO 7206-4 standard by the manufacturers of FS. The objective is to understand the risks associated with safety information (SI), to identify the manufacturers impacted by this development and to understand how the patient weight limit is set. To this end, the following were carried out: a study of the standard, a search for IS published by the ANSM in connection with the evolution of the standard, and a questionnaire for manufacturers of FS.

The principle of the standard consists in applying a cyclic load on the head of the FS. The required endurance limit (F_D) is the level of load that the rods must withstand. It is associated with the weight of an average patient in Europe and is expressed in newton (1 kg.m.s^{-2}). In July, 2019, the review of SI published on the ANSM website highlights 2 marketing stops and 4 weight restrictions. The associated risk is a fatigue fracture of the stem. 26 manufacturers have been questioned. 12 answered to the questionnaires and 7 manufacturers replied that they had femoral stems with weight limits on small sizes, from 55 to 110 kg. 6 manufacturers explained that the weight limit had been set by reducing the F_D value as allowed by the standard. Therefore these FS resist a lower load. Its clinical application is a weight limit proportional to the decrease of F_D . The reference weight value used by the manufacturers varies from 70 to 120 kg.

The standard seems to lack precision since the weight of an average patient in Europe is interpreted differently according to the manufacturers, with 50 kg difference between the 2 extremes. However, the weight limits are calculated on the basis of this reference weight. All the manufacturers have justified their choice, so it is the responsibility of the Notified Body to validate the accuracy of their analysis.

Key-words: Femoral stem, standard, manufacturer, field safety notice

I. INTRODUCTION

Les prothèses de hanche sont des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) de classe III, qui se définissent par tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : à être introduit intégralement dans le corps humain, ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention (1). La tige fémorale est un des composants de la prothèse de hanche. Pour être mises sur le marché, ces tiges doivent obtenir le marquage de Conformité Européenne (CE) et être conformes à certaines normes pour répondre aux exigences essentielles, dont la norme ISO 7206 relative aux implants orthopédiques. Le chapitre 4 de cette norme, qui a été révisé en 2010, spécifie une méthode d'essai visant à déterminer leurs propriétés d'endurance et de performance. En décembre 2016, des informations de sécurité émanant des fabricants ont été diffusées par l'ANSM mentionnant des limitations de poids sur certaines tailles de tiges fémorales, à la suite de l'évolution de la norme ISO 7206-4 citée précédemment. Un risque potentiel de fracture par fatigue du corps de la tige était mentionné. Il était recommandé aux chirurgiens de ne plus implanter ces tiges à des patients ayant un poids excédant les recommandations ainsi que d'être vigilants lors du suivi de ces patients. La recherche des implantations de ces tiges sur l'établissement a permis de mettre en évidence des patients implantés dont le poids ne répond pas aux nouvelles recommandations.

L'unité de matériovigilance a souhaité réaliser une étude sur l'application de la norme ISO 7206-4 par les fabricants de tiges fémorales entraînant ces limitations de poids, afin de mieux comprendre les risques associés à ces informations de sécurité, d'identifier les fabricants impactés par cette évolution de norme et de comprendre comment la limite de poids est fixée.

II. MATERIEL ET METHODE

II.1. Etude de la norme ISO 7206-4 version 2010

Dans un premier temps, la norme a été recherchée puis étudiée afin d'en comprendre :

- Son principe ;
- Ses exigences : définition des performances en matière d'endurance avec la définition de la limite d'endurance *FD*
- Les motifs de son évolution.

II.2. Recherche des informations de sécurité

Il a ensuite été recensé l'ensemble des informations de sécurité relative à la nouvelle version de la norme qui ont pu être diffusées par les fabricants de prothèses de hanche et/ou l'ANSM. Pour cela, l'ensemble des informations de sécurité diffusées en lien avec la norme ont été recherchées sur le site internet de l'ANSM à l'aide des mots-clés « ISO 7206-4 », « prothèse de hanche » et « tige fémorale ». Les éléments

suivants ont été relevés : la date de diffusion, le fabricant, le type d'information de sécurité, la gamme de tige concernée, la taille concernée et les mesures correctives associées.

II.3. Elaboration d'un questionnaire fabricant et interrogation des fabricants

Un questionnaire à destination des fabricants de prothèse de hanche a ensuite été rédigé. Ce questionnaire devait être complété pour chaque gamme de tige, dont une ou plusieurs tiges ne répondent pas aux exigences de la norme. Il était ainsi demandé : la fiche technique de la tige, le design et le type d'appui que cette tige privilégie ; la raison pour laquelle ces tiges fémorales n'ont pas répondu aux exigences de la norme ; les conséquences sur son utilisation clinique et l'information donnée aux utilisateurs sur cette non-conformité. Le questionnaire interrogeait également les fabricants sur la stratégie adoptée pour l'application clinique de cette norme et en particulier, le poids de référence utilisé et relié à la limite d'endurance imposée par la norme et sur quelles données.

Ce questionnaire avait pour but de collecter un maximum d'informations afin de comprendre au mieux la norme dans son application clinique. La majorité des questions étaient donc ouvertes.

Le questionnaire a été envoyé par e-mail à 26 fabricants de tiges fémorales le 15/05/2019. Une relance a été réalisée par mail également en juillet 2019. Ces 26 fabricants ont été identifiés à la suite de la campagne d'inspection menée par l'ANSM entre octobre 2012 et décembre 2013 (2).

III. RESULTATS

III.1. Présentation et étude de la norme ISO 7206-4 version 2010

III.1.a. Principes et exigences de la norme

Principe : La norme ISO 7206-4:2010 spécifie une méthode d'essai visant à déterminer les propriétés d'endurance des tiges fémorales des prothèses totales de l'articulation de la hanche et des tiges fémorales utilisées seules dans des articulations de la hanche partielles. Elle définit les conditions d'essai pour prendre en compte les paramètres importants qui influent sur les tiges fémorales et décrit le positionnement de la prothèse en vue de l'essai. Elle spécifie également les paramètres d'essai et les exigences relatives aux limites d'endurance des tiges fémorales. Son principe consiste à sceller la partie inférieure de la prothèse dans un matériau solide. Un effort cyclique est appliqué sur la tête de la prothèse afin de produire une compression axiale, une déformation et une torsion, jusqu'à l'apparition d'un défaut ou jusqu'à ce que le nombre de cycles exigé ait été atteint. On examine ensuite la prothèse pour rechercher tout défaut éventuel provoqué par l'effort appliqué.

Avant de commencer l'essai, il est nécessaire de mesurer la distance séparant le centre de la tête (C) et le point de l'extrémité distale de la tige (T). Il s'agit de la longueur CT, qui permet de définir la catégorie dans laquelle se place la tige (Figure 1). Selon la norme, les 3 catégories sont : tiges avec une distance $CT \leq 120$ mm ; tiges avec une distance $120 \text{ mm} < CT \leq 250$ mm ; tiges avec une distance $CT > 250$ mm.

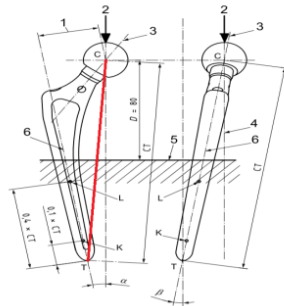


Figure 1. Définition de la longueur CT (en rouge)

En fonction de la longueur CT, différents paramètres d'essai sont définis dans le tableau I ci-dessous. La tige doit être orientée et scellée dans son support selon les angles α et β , et selon une distance D dans le matériau de scellement.

Tableau I. Définition des paramètres d'essai en fonction de la longueur de la tige fémorale : D, α et β

Paramètre	Tolérance	Longueur de la tige		
CT (mm)	± 2 mm	≤ 120	$120 < CT \leq 250$	> 250
D (mm)	± 2 mm	$0,66 \times CT$	80	CT-100
α [°]	$\pm 1,0^\circ$	10	10	0
β [°]	$\pm 1,0^\circ$	9	9	4

Exigence : La machine d'essai doit être réglée de façon à appliquer à la prothèse la plage d'efforts choisie par l'intermédiaire du dispositif d'application de la charge. L'essai doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il se produise l'un des événements suivants : le dépassement de la valeur de déviation ; la rupture de la prothèse ; l'achèvement du nombre de cycles de charge prescrit ; l'incapacité de la machine d'essai à maintenir les efforts requis. Dans chaque cas, le nombre de cycles effectués doit être consigné ainsi que la raison de l'interruption de l'essai. Les modes opératoires d'essai indiqués doivent être poursuivis jusqu'à ce que tous les échantillons du lot aient été soumis à essai, soit les 6 tiges.

La limite d'endurance exigée, FD , est le niveau de charge auquel les échantillons résistent, sans défaillance, à 5 000 000 cycles, comme indiqué dans le Tableau II ci-dessous. Cette charge est exprimée en Newton (N). Le lot d'échantillons doit être considéré comme satisfaisant aux exigences de la présente partie de l'ISO 7206 si tous les échantillons sont intacts.

Tableau II. Définition des performances en matière d'endurance en fonction de la longueur de la tige : F_D , nombre de cycles et nombre d'échantillons intacts

Type de tige	Tige fémorale modulaire, courte, monobloc, à col modulaire		
CT (mm)	≤ 120	$120 < CT \leq 250$	> 250
F_D (N)	1 200 ^a	2 300 ^b	1 200 ^c
Nombre de cycles	5×10^6		
Nombre d'échantillons intacts	6		

Le texte de la norme précise que :

Les valeurs a et c, soit la valeur de 1200 Newton n'est pas fondée sur une expérience clinique approfondie mais est donnée comme limite inférieure : il peut être nécessaire de l'ajuster vers le haut en fonction des critères de conception et du matériau, et en fonction de l'expérience clinique acquise avec les tiges de conception similaire et de matériau analogue qui ont été implantées en nombre significatif pendant une longue durée (> 5 ans) sans observer un nombre significatif de fractures dans les régions fortement contraintes évaluées au moyen de la présente méthode d'essai.

La valeur b, soit 2300 Newton, est fondée sur l'exigence précédente de l'ISO 7206-8 relative à une tige destinée au patient moyen en Europe. Certaines tiges similaires qui se situent dans la plage de dimensions 120 à 250 mm et qui ne sont pas destinées à être utilisées sur le patient moyen en Europe ont été cliniquement utilisées sur une longue durée sans observer de fracture et n'ont pas satisfait à l'exigence des 2300 N. C'est pourquoi, des tiges plus petites dans cette même plage de dimensions pourraient être soumises à une exigence en matière de performance plus faible que les 2300 N lorsqu'il peut être démontré qu'elles sont aussi résistantes que les tiges de conception et de matériau similaires qui ont été implantées sur une longue durée (> 5 ans) sans observer un nombre significatif de fractures dans les régions fortement contraintes évaluées par la méthode d'essai.

III.1.b. Evolution de la norme

La norme a évolué en 2010 car certains aspects traités dans les éditions précédentes n'étaient pas décrits de manière suffisante et certaines parties de la méthode d'essai ne reflétaient pas les pratiques courantes en matière d'essais notamment :

- Les conditions d'essai spécifiques des tiges fémorales avec une distance $CT \leq 120$ mm n'étaient pas prises en considération. Les tiges fémorales courtes à appui strictement métaphysaire sont apparues sur le marché entre les deux versions de la norme.
- Les limites d'encastrement ont été modifiées par rapport à l'ISO 7206-4:2002 : la distance d est fixée à une distance de 80 mm alors qu'elle était fixée à une distance $d = 0,4 \times CT$ pour les tiges ayant une distance CT comprise entre 120 et 250 mm.

La modification de la limite d'encastrement a principalement impacté les tiges fémorales faisant partie de la limite basse des tiges comprises entre 120 et 250 mm, entraînant une fixation distale de celles-ci. Prenons l'exemple d'une tige de 130 mm :

- Avec la version de 2002 de la norme, la distance d était de $0,4 \times CT$ soit $0,4 \times 130$ égal à 52 mm (schéma A, figure 2)
- Avec la version de 2010 de la norme, la distance d est fixe et est de 80 mm (schéma B, figure 2).

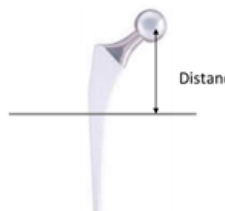


Figure 2. Evolution de la distance d de fixation dans le matériau de scellement

III.2. Revue des informations de sécurité

Les informations de sécurité publiées à la date du 01/07/2019 sur le site de l'ANSM en lien avec la norme sont listées dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

Tableau III. Récapitulatif des informations de sécurité publiées sur le site de l'ANSM à la date du 01/07/2019 en lien avec la norme

Date	Fabricant	Type d'information de sécurité	Tiges concernées	Tailles	Mesures correctives
23/04/2014	Ceraver	Retrait du marché	Cerafit de Révision	Toutes	Arrêt de commercialisation
24/07/2015	Ceram Concept	Restriction indication	Global	9 (plus petite taille)	Limite de poids : 72 kg
12/10/2016	Tornier	Restriction indication	Océane+	1	Limite de poids : 110 kg
05/12/2016	Tornier	Restriction indication	Meije duo	1 et 2	Limite de poids : 60 kg
07/03/2017	Tornier	Restriction indication	Linea cimentées et non cimentées	1	Limite de poids : 60 kg (tiges non cimentées) et 78 kg (tiges cimentées)
27/06/2017	Serf	Restriction indication	Libra cimentées et non cimentées	1 et 2	Limite de poids : 55 kg (tiges taille 1) et 70 kg (tiges taille 2)
11/07/2018	ATF	Retrait du marché	PHS	1	Arrêt de commercialisation

Deux retraits du marché avec arrêt de commercialisation de deux gammes de tiges fémorales ont été identifiés et informaient d'un potentiel risque de rupture des implants. Cinq informations de sécurité ont été également relevées. Les mesures correctives associées à ces informations de sécurité étaient la mise en œuvre d'une limite de poids allant de 55 kg à 110 kg. Les plus petites tailles de chaque gamme de tiges étaient concernées. Les fabricants informent que ces limites de poids sont apparues afin de satisfaire aux exigences de cette norme. Ils recommandent aux chirurgiens de ne plus implanter ces tiges aux patients ayant des poids supérieurs aux nouvelles recommandations et d'être vigilants lors du suivi des patients déjà implantés afin de détecter toute initiation de rupture éventuelle. Tous les fabricants ont spécifié qu'aucun cas de rupture de tige fémorale n'avait été signalé depuis la commercialisation des tiges concernées.

III.3. Réponses des questionnaires fabricants

Sur 26 fabricants de prothèses de hanche interrogés, 12 ont répondu aux questionnaires adressés par l'unité de matériovigilance le 15/05/2019.

Tableau IV. Liste des fabricants ayant répondu aux questionnaires

Liste des fabricants	
Bbraun	Evolutis
Biotechni	Groupe Lepine
Ceraver	Mathys Orthopedie
Corin (Tornier)	Protheos Industrie
Depuy France	Serf
Euros	X-NOV

7 fabricants ont répondu avoir des tiges qui n'ont pas répondues aux exigences de la norme ISO 7206-4. Les gammes concernées, ainsi que leurs caractéristiques principales et les tailles présentant des éventuelles restrictions de poids sont répertoriées dans le tableau ci-contre. Les tiges concernées peuvent être à cimenter ou sans ciment, droite ou anatomique, de première intention ou de révision, monobloc ou modulaire, standard, latéralisées ou pour hanche dysplasique. Les tailles concernées sont de façon générale les deux plus petites tailles. Certains fabricants ont très peu explicité et n'ont pas donné de détails sur les tiges fémorales non conformes aux exigences de la norme. Tous les fabricants n'ont pas communiqué auprès de l'ANSM de ces recommandations de prudence ou de ces restrictions de poids associées. L'information aux utilisateurs a quant à elle était donnée par l'intermédiaire de l'étiquetage et/ou des notices d'utilisation dans la plupart des cas.

Tableau V. Tiges fémorales non conformes selon la norme ISO 7206-4 version 2010, selon les données recueillies en 2019 dans le cadre du questionnaire adressé par l'unité de matériovigilance

Fabricant	Gamme	Caractéristiques des références concernées	Tailles concernées	Restrictions de poids	Information ANSM	Information utilisateurs
Bbraun	Non renseigné	Non renseigné	Petites tailles (non précisé)	Non renseigné	Non renseigné	Non renseigné
CeraVer	Osteal	À cimenter, de révision	La plus grande taille	Aucune	Non	Non
	Cerafit	Sans ciment, de révision, modulaire	Toutes	Aucune Arrêt commercialisation	Oui	Non
Tornier/Corin	Océane+	À cimenter, standard et hanche dysplasique	Taille 1	110 kg	Oui	Notice d'utilisation
	Linea	Anatomique, sans ciment ou à cimenter, standard ou latéralisée	Taille 1	60 kg	Oui	
	Meije	Sans ciment ou à cimenter, standard et latéralisée	Taille 1 et 2	60 kg	Oui	
Depuy France	Corail AMT	Sans ciment, hanche dysplasique	Taille 1	60 kg	Non	Etiquetage, notice d'utilisation
Evolutis	Stemsys	Sans ciment standard et à cimenter latéralisée	Taille 1 et 2	75 et 80 kg	Non	Etiquetage, notice d'utilisation
	Hactiv	Sans ciment	Taille 1 et 2	75 kg	Non	
	Opale II	Anatomique, sans ciment	Taille 1	80 kg	Non	
Protheos Industrie	Non renseigné	Non renseigné	Petites tailles (non précisé)	Aucune Recommandations de prudence	Non	Notice d'utilisation
Serf	Hype	Sans ciment ou à cimenter	Taille 1 et 2	55, 70 et 85 kg	Non	Etiquetage, notice d'utilisation
	Libra	Sans ciment ou à cimenter	Taille 1 et 2	55 et 70 kg	Oui	

Six fabricants ont expliqué leur stratégie pour l'application de cette norme. Ils ont tous souligné que la norme autorise le fait que des tiges plus petites pourraient être soumises à une exigence en matière de performance plus faible que les 2300 N lorsqu'il peut être démontré qu'elles sont aussi résistantes que les tiges de conception et de matériau similaires qui ont été implantées sur une longue durée (> 5 ans) sans observer un nombre significatif de fractures dans les zones fortement contraintes évaluées par la méthode d'essai. Ainsi, toute tige ne supportant pas ce chargement de 2300 N et devant être testée avec un chargement moindre s'est vu attribuer une limitation de poids calculée selon une règle de proportionnalité, en fonction d'un poids de référence utilisé par les fabricants. Un premier fabricant a fait le choix d'aligner la limite d'endurance de 2300 N fixée par la norme avec le poids de la population européenne de plus de 60 ans correspondant au 95ème percentile qui est de 98 kg, ce qui revient à dire que 95% de la population européenne de plus de 60 ans fait 98 kg ou moins, selon les données de la Guidance EFSA (3). Un deuxième fabricant a également utilisé les données de l'étude EFSA mais en utilisant le poids médian d'un adulte de la population européenne à savoir 70 kg (3). Trois autres fabricants ont également expliqué que le chargement de 2300 N imposé par la norme peut être mis en relation avec une masse, puisque $1 \text{ N} = 1 \text{ kg} \cdot \text{m/s}^2$, ce qui veut dire qu'un newton est la force capable de faire accélérer une masse de 1 kg d'une vitesse de 1 mètre par seconde, chaque seconde. En considérant les données disponibles dans la littérature, il peut être considéré que les efforts appliqués à l'articulation de la hanche durant un cycle de marche correspondent à 3 fois le poids du patient. La valeur de 75 kg a donc été retenue pour ces fabricants comme poids de référence pour la limite d'endurance (4).

Soit la relation : $2300 \text{ N} / 9,8 \text{ m.s}^{-2} \approx 235 \text{ kg}$ (avec $9,8 \text{ m.s}^{-2}$ la valeur de la pesanteur)

$$235/3 \approx 75 \text{ kg}$$

Le dernier fabricant a répondu qu'il est communément admis que 2300 N correspondaient à une masse de 120 kg. Les implants ayant une limite de poids ont été testés avec des charges différentes : une charge de 1350 N donne une limite de poids de 75 kg, une charge de 1700 N donne une limite de poids de 88 kg, qui a été volontairement diminué à 80 kg. En revanche, il n'a pas été possible d'avoir d'avantage d'informations sur l'origine du poids de 120 kg.

Tableau VI. Poids associé à la limite d'endurance de 2300N imposée par la norme en fonction des fabricants

Fabricant	Valeur du poids associée à la limite d'endurance des 2300 N	Texte de référence sur lequel s'appuie le fabricant
Corin/Tornier	98 kg	Correspond au 95ème percentile de la population européenne de plus de 60 ans selon l'étude EFSA
Serf	70 kg	Correspond au poids moyen des patients européens selon l'étude EFSA
Depuy	Environ 75 kg	Les efforts appliqués à l'articulation de la hanche durant un cycle de marche correspondent à 3 fois le poids du patient
Euros		
Protheos		
Evolutis		

IV. DISCUSSION

Pour une prothèse totale de hanche, une cinquantaine de normes sont applicables, qu'il s'agisse des normes sur les matériaux, des choix de conception imposés, des résistances mécaniques, des performances d'ordre général ou encore du packaging et des informations à transmettre. Pour être applicable en Europe et en France, les normes internationales doivent être harmonisées EN. La norme ISO 7206 n'est pas harmonisée, mais certains de ses chapitres, dont la partie 4, sont cités par la norme harmonisée EN ISO 21535 version 2009, ce qui la rend applicable (5).

Tous les fabricants n'ont pas communiqué auprès de l'ANSM sur les limites de poids liés aux exigences de la norme ISO 7206-4. Effectivement, 7 informations de sécurité provenant de 5 fabricants différents ont été retrouvés sur le site de l'ANSM, alors que 7 fabricants interrogés *via* le questionnaire ont répondu avoir des tiges non conformes aux exigences de la norme, dont 4 fabricants supplémentaires.

Les réponses aux questionnaires indiquent que ce sont les petites tailles de tiges, mais dont la longueur CT est comprise entre 120 et 250 mm, qui sont impactées par ces nouvelles exigences de la norme et qui présentent donc des limites de poids. La norme autorise effectivement que ces tiges puissent être soumises à une exigence en matière de performance plus faible que les 2300 N imposés. Les limites de poids ont ensuite été calculées selon une règle de proportionnalité en fonction du poids de référence retenu par le fabricant. Ces poids de référence ne sont pas tous identiques et les justifications des fabricants peuvent être différentes. Pour ces tiges ayant une distance CT comprise entre 120 et 250 mm, la limite d'endurance de 2300 N est fondée sur l'exigence précédente de l'ISO 7206-8 relative à une tige destinée au patient moyen en Europe. Il n'a pas été possible d'accéder à cette norme qui a été

annulée en 1995, pour connaître la signification exacte des valeurs de la limite d'endurance. Plusieurs instances ont été contactées afin d'avoir plus d'informations, sans succès (l'AFNOR, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales ou SNITEM, et le Sous-comité 4 *Prothèses des os et des articulations* ayant participé à la rédaction de la nouvelle version de la norme). Des variations dans l'interprétation de la norme ont donc été constatées.

Selon la plupart des fabricants, les conditions de sollicitation mécanique décrites par la norme ISO 7206-4 et qui portent sur le corps de la prothèse ne représentent pas un fonctionnement standard des prothèses modernes qui privilégient une stabilité métaphysaire et non distale afin de transmettre les efforts au fémur proximal et éviter le « stress-shielding ». Les conditions décrites dans la norme sont rencontrées avec l'utilisation de tiges à ancrage distal, très peu utilisées en France, ou lorsque la tige est bloquée en distal pur (lorsque le fémur est très évasé) ou lors d'un descellement métaphysaire (ostéolyse au niveau proximal) avec un ancrage distal conservé.



Figure 3.

Positionnement correct d'une tige fémorale dans le fût fémoral avec stabilité métaphysaire (6)



Figure 4.

« Stress-shielding » et résorption osseuse métaphysaire en présence d'une tige à fixation essentiellement distale (7)

Dans la littérature, il est également retrouvé des commentaires sur l'application clinique de cette norme. Les résultats de l'étude Wroblewski BM et *al.*, suggèrent que les critères de test pour l'endurance des composants fémoraux à tige soient modifiés : la charge maximale devrait être augmentée de 2300 N à 2500 N pour refléter le poids croissant des patients (augmentation du poids de la population de 0,48 kg/an). La durée de l'essai devrait être portée de 5×10^6 cycles, soit environ 5 ans d'utilisation, à 10×10^6 cycles afin de refléter non seulement le niveau d'activité du patient mais aussi la période de 4-11 ans à risque de fracture de la tige (8). De même, la force appliquée sur la hanche lors de la marche est de l'ordre de 180 à 400 % du poids du corps, alors que lors de la course à pied, la force varie entre 500 et 2

000 % du poids du corps, soit au maximum environ cinq fois plus que lors de la marche. Enfin, lors de la montée et descente d'escaliers, le maximum de force est d'environ 300 à 600 % du poids du corps. La force appliquée lors des tests n'est donc pas forcément représentative du niveau d'activité des patients dans la vie quotidienne. 2 millions de cycles par an ont été signalés comme étant courants après une arthroplastie de la hanche, alors que le test d'endurance est réalisé pendant 5×10^6 cycles seulement (9). L'évolution de la norme qui a principalement modifié la distance de fixation de la tige dans le matériau de scellement ne semble pas répondre à la demande de la littérature qui portait davantage sur les modifications de la charge à appliquer ainsi que sur le nombre de cycles. Le positionnement de la tige dans le matériau de scellement mime une fixation distale, ce qui, selon les fabricants ne représente pas la réalité, et entraîne des difficultés pour les tiges de petite taille à répondre aux exigences de la norme.

Le risque associé à la non-conformité à cette norme est une fracture en fatigue de la tige fémorale. Les fractures en fatigue sont dues à la combinaison de plusieurs facteurs : le matériau et le design de la prothèse (10) ; la fixation à l'os et le positionnement de l'implant (11) ; les caractéristiques du patient, plus le patient est jeune et actif, plus la prothèse est sollicitée et les contraintes qui s'y exercent sont élevées (12). Certains patients peuvent cumuler les facteurs de risque, il est donc primordial de respecter ces limites de poids imposées par la norme, et de réaliser un suivi médical des patients déjà implantés.

V. CONCLUSION

Nos résultats ont montré que plusieurs fabricants ont émis des recommandations de poids, en particulier sur les petites tailles de tiges fémorales. Des divergences dans la mise en œuvre de la norme ont été mises en évidence : la norme semble manquer de précision puisque le poids d'un patient moyen en Europe est interprété différemment selon les fabricants, avec 50 kg d'écart entre les deux extrêmes. Or, les limites de poids ont été calculées en abaissant la limite d'endurance de la norme et sont donc fonction de ce poids de référence choisi par le fabricant. Tous les fabricants ont justifié leur choix, il relève donc de la responsabilité de l'Organisme Notifié de valider la justesse de l'analyse du fabricant. Le risque associé au non-respect de cette limite de poids est une fracture en fatigue de la tige qui est un risque grave. Les fabricants ont un rôle à jouer dans l'information en adaptant la signalétique sur l'emballage, et en communiquant d'avantage auprès de l'ANSM et des utilisateurs sur ces limites de poids.

BIBLIOGRAPHIE

1. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.

2. Synthèse campagne d'inspections. Prothèses totales de hanche et éléments constitutifs. ANSM [Internet]. [cité 8 mars 2021]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d6844c84a2aab2388d7265e5740e17f8.pdf
3. Guidance on default values to be used in the absence of measured data [Internet]. European Food Safety Authority. 2012 [cité 24 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2579>
4. Travaux de PAUWELS. Biomécanique de l'appareil moteur : contribution à l'étude de l'anatomie fonctionnelle. 1979.
5. Les normes appliquées aux DM : deux exemples concrets en orthopédie [Internet]. DeviceMed.fr. 2010 [cité 4 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/les-normes-appliquees-aux-dm-deux-exemples-concrets-en-orthopedie/9432>
6. Masson E. Imagerie des prothèses totales de hanche : aspect normal et pathologique, place de l'échographie, du scanner et de l'IRM [Internet]. EM-Consulte. [cité 14 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/298863/imagerie-des-protheses-totales-de-hanche-aspect-no>
7. Netgen. Fractures périprothétiques [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 14 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2014/RMS-N-455/Fractures-periprothetiques>
8. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. Increasing patients' body mass. Are the criteria for testing stemmed femoral components in total hip arthroplasty still valid? Proc Inst Mech Eng [H]. nov 2007;221(8):959-61.
9. Hausselle J. Etude de la dégradation par chocs de têtes et cupules de prothèses de hanche en biocéramique [Internet] [phdthesis]. Ecole Nationale Supérieure des Mines de Saint-Etienne; 2007 [cité 2 déc 2020]. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00489472>
10. Merini A, Viste A, Desmarchelier R, Fessy M-H. Tige fémorale corail avec marquage laser sur le col prothétique – prévalence et facteurs de risque des fractures à 10ans de recul. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 1 nov 2014;100(7, Supplement):S224.
11. Buttaro MA, Mayor MB, Van Citters D, Piccaluga F. Fatigue fracture of a proximally modular, distally tapered fluted implant with diaphyseal fixation. J Arthroplasty. août 2007;22(5):780-3.
12. Netgen. Arthroplastie totale de hanche chez les sujets de moins de 50 ans [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 4 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2016/RMS-N-543/Arthroplastie-totale-de-hanche-chez-les-sujets-de-moins-de-50-ans>