

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1741</b>	De <b>M. Jean-Pierre Decool</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Nord )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > politique de la santé	<b>Analyse</b> > dispositifs médicaux implantables. sécurité. statistiques.
Question publiée au JO le : <b>24/07/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>14/04/2015</b> page : <b>2830</b> Date de changement d'attribution : <b>27/08/2014</b> Date de renouvellement : <b>13/11/2012</b> Date de renouvellement : <b>19/02/2013</b> Date de renouvellement : <b>28/05/2013</b> Date de renouvellement : <b>03/09/2013</b> Date de renouvellement : <b>24/12/2013</b> Date de renouvellement : <b>15/04/2014</b> Date de renouvellement : <b>22/07/2014</b> Date de renouvellement : <b>09/12/2014</b> Date de renouvellement : <b>24/03/2015</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Decool alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le nombre croissant de cassures de prothèses de hanche. En effet, les patients, victimes d'un tel accident et suite à l'affaire des prothèses mammaires, vivent très mal la nécessité de remplacer d'urgence cet appareillage. Il est vrai qu'une opération de remplacement de prothèse de hanche n'est pas sans risque. Dans ce contexte, il lui demande de bien vouloir lui indiquer s'il existe une étude basée sur les risques ou toutes autres formes de statistiques mettant en exergue la fragilité de certaines prothèses de hanche.

### Texte de la réponse

Les données de sécurité relatives aux prothèses de hanche font référence à un type particulier de prothèses que sont les prothèses de hanche métal-métal ASR de la société Depuy, dont la commercialisation mondiale a été arrêtée en décembre 2010. Dès juillet 2010, au vu des données de vigilance recueillies en France (taux de reprise de 12,6 % observé dans le plus grand centre poseur de prothèses), l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, devenue ANSM, agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) avait demandé au fabricant de rappeler les produits présents sur le marché national. Au 1er mars 2012, l'AFSSAPS recommande concernant ces prothèses, en l'absence d'anomalie clinique ou radiologique, le suivi habituel des porteurs de prothèses de hanches. Toutefois, un suivi particulier annuel et prolongé jusqu'à dix ans est recommandé pour certains patients, notamment les porteurs de prothèses dont la tête fémorale est d'un diamètre supérieur ou égal à 36 mm, du fait des taux de complication supérieurs rapportés dans la littérature. Les données statistiques les plus précises, disponibles sur ce type de prothèses ASR, proviennent des registres australien et anglais. Le registre national australien des arthroplasties de hanche (Australian National Joint Replacement Registry) a rapporté un

taux de révision de 5,4 % à trois ans et de 8,7 % à cinq ans pour ces prothèses. Parallèlement, le registre anglais (National Joint Registry, NJR) montre un taux de révision à cinq ans d'environ 12 % à 13 % pour ces mêmes prothèses. Une analyse récente des résultats de l'étude observationnelle réalisée en Angleterre et au Pays-de-Galles sur 402 051 arthroplasties primaires ou de reprises réalisées entre 2003 et 2011 avec des prothèses de hanche métal-métal (hors prothèses ASR) met en évidence des taux de reprise des prothèses de hanche métal-métal généralement supérieurs aux autres couples de frottement (cette tendance étant plus marquée pour les implants de gros diamètre). Cette analyse a été publiée dans *The Lancet* du 13 mars 2012. Un récent rapport du Scientific committee of emerging and newly identified health risks (SCENIHR) s'intéresse à la sécurité des implants articulaires métal-métal avec un point particulier sur les prothèses de hanche. Ces prothèses qui permettent de diminuer l'usure de l'implant présentent néanmoins un risque d'augmentation du relarguage de particules et ions métalliques. Ce rapport propose des recommandations de suivi pour les porteurs de ces prothèses. A la suite du rapport du SCENIHR, l'ANSM a publié, en décembre 2014, de nouvelles recommandations de suivi des patients porteurs de ces implants ainsi qu'une mise en garde à l'attention des chirurgiens orthopédistes. L'ANSM a souhaité en particulier appeler l'attention des chirurgiens orthopédiques sur les indications et contre-indications de la pose de ce type de prothèses (contre-indications chez les femmes en âge de procréer, respect d'indications très ciblées pour les prothèses de resurfaçage). Par ailleurs, l'ANSM a émis, conjointement avec la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatique (SOFCOT), des recommandations actualisées sur les modalités de suivi des patients porteurs de ces implants, portant notamment sur la fréquence du suivi (clinique et radiologique) ainsi que les indications de reprise chirurgicale. Au-delà de la problématique spécifique des prothèses de hanche, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a déposé un amendement au projet de loi de modernisation de notre système de santé introduisant des dispositions permettant d'améliorer la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Enfin, elle continue de porter auprès des autorités communautaires ces mêmes préoccupations, afin qu'elles soient prises en compte dans le processus de révision des directives sur les dispositifs médicaux.