

14ème législature

Question N° : 79597	De M. Jean-Pierre Giran (Union pour un Mouvement Populaire - Var)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > politique de la santé	Analyse > dispositifs médicaux implantables. risques.
Question publiée au JO le : 12/05/2015 Réponse publiée au JO le : 02/08/2016 page : 7123 Date de changement d'attribution : 12/02/2016		

Texte de la question

M. Jean-Pierre Giran attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les risques sanitaires liés aux prothèses de hanches métalliques. En effet, il semble que le frottement métal-métal de la tête fémorale sur le cotyle soit à l'origine d'empoisonnements du sang du fait du dégagement de substances nocives. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer l'état de la recherche sur cette question et les mises en garde qu'il serait nécessaire de formuler afin de restreindre les risques liés à ce type de prothèse chirurgicale implantable.

Texte de la réponse

Les prothèses de hanches sont des dispositifs médicaux implantables composés de 3 parties : la tige fémorale, le cotyle et la tête. L'ensemble tête fémorale-cotyle constitue le couple de frottement, dont la composition peut varier : polyéthylène-métal, polyéthylène-céramique, céramique-céramique ou métal-métal. Un rapport du Scientific committee of emerging and newly identified health risks (SCENHIR) publié en septembre 2014 s'intéresse à la sécurité des implants articulaires métal/métal [1] avec un point particulier sur les prothèses de hanche métal/métal. Ces prothèses présentent un risque d'augmentation du relargage de particules et d'ions métalliques. Ce rapport propose des recommandations sur le suivi des patients porteurs de ces prothèses. Par ailleurs, selon le rapport du SCENHIR, le choix du type d'implant doit être basé sur une évaluation au cas par cas, prenant en compte les bénéfices et les risques liés aux caractéristiques de chaque patient. De plus, il est rappelé la nécessité d'études précliniques et cliniques ainsi qu'une surveillance post-commercialisation. Suite au rapport du SCENHIR, l'ANSM a émis, conjointement avec la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatique (SOFOT), en décembre 2014 de nouvelles recommandations de suivi des patients porteurs de ces implants, portant notamment sur la fréquence du suivi (clinique et radiologique) ainsi qu'une mise en garde à l'attention des chirurgiens orthopédistes. En effet, l'ANSM a souhaité appeler l'attention des chirurgiens orthopédiques quant aux indications et contre-indications à 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, une étude de cohorte rétrospective portant sur la survie prothétique des prothèses totales de hanche, publiée sur le site de l'ANSM en mai 2015, montre que les prothèses totales de hanche à couple de frottement métal/métal ont une survie significativement inférieure aux prothèses totale de hanche utilisant les trois autres couples de frottement. L'ANSM a mis en place un comité scientifique spécialisé temporaire en septembre 2015, dont l'objectif est l'identification des risques systémiques (effets sur la santé) liés à la libération des particules métalliques des implants et la prise en charge des patients

porteurs d'implants métalliques (nécessité d'une reprise en fonction des résultats biologiques). Les résultats de l'évaluation sont attendus pour l'été 2016. [1]
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_042.pdf