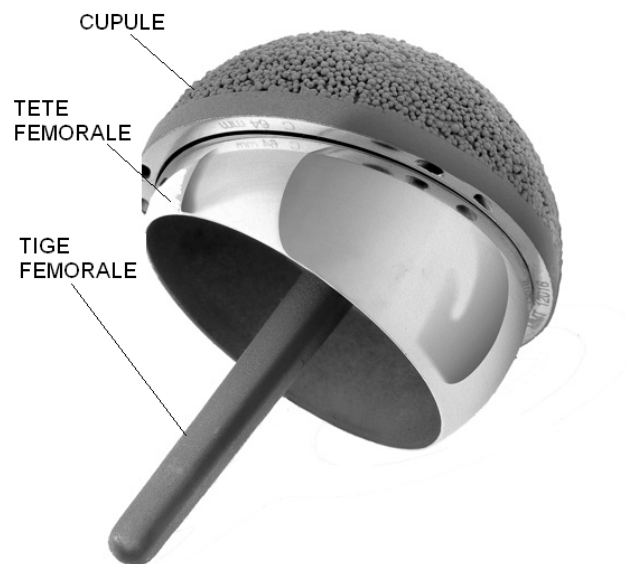




FICHE THEMATIQUE : **Les implants de hanche**

Que sont les implants de la hanche ?

Les implants de hanche sont des dispositifs médicaux implantables (http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/generalites/definitions/) généralement constitués de trois composants principaux : la tige fémorale, la tête fémorale et la cupule. Ces trois parties, ensemble ou isolément, remplacent l'articulation de la hanche présentant une défaillance fonctionnelle. L'implant de hanche communément appelé prothèse de hanche permet de pouvoir marcher de nouveau ou de soulager la douleur chez des personnes atteintes d'arthrose.



Existe-t-il différents types d'implants de hanche ?

Oui, les implants de hanche peuvent être différenciés selon les matériaux utilisés. Actuellement, les matériaux utilisés pour la confection des implants de hanche sont : le polyéthylène (un plastique très dur), la céramique ou certains métaux tels que le cobalt-chrome ou le titane (implants dits métal-métal).

La zone mobile où la tête fémorale et la cupule entrent en contact forment ce que l'on appelle le couple de frottement. C'est la zone la plus fragile de la prothèse en terme d'usure et de libération de débris dans l'organisme. Chaque couple de frottement

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



présente des avantages et des inconvénients. Le choix se fera avec l'orthopédiste en fonction de paramètres tels que l'âge, l'activité physique, la spécificité osseuse du patient.

On retrouve notamment les 4 « couples » suivants :

1. Le couple céramique-polyéthylène
2. Le couple céramique-céramique
3. Le couple métal-polyéthylène
4. Le couple métal-métal

Quel contrôle est mis en place au niveau de la commercialisation des implants de hanche ?

En tant que dispositifs médicaux, les implants de hanche sont soumis à la réglementation européenne transposée en droit national. Ces produits peuvent, par conséquent, être mis sur le marché après l'obtention d'un marquage CE.

L'évaluation de la conformité des implants de hanche est réalisée par un organisme notifié ; c'est-à-dire un organisme de contrôle privé nommé par les autorités compétentes et notifié à la Commission européenne (d'où le mot « notifié »). Pour être notifié, l'organisme doit répondre à certaines exigences en matière de connaissances, d'expérience, d'indépendance et de ressources pour mener ses évaluations de conformité. Son rôle est de vérifier que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences et normes en vigueur.

En vue de ce contrôle de conformité, le fabricant prépare un dossier qu'il soumet à l'organisme notifié. Ce dernier délivrera, si son évaluation est positive, un certificat « CE ». Ce certificat atteste de la conformité du dispositif aux exigences essentielles qui lui sont applicables. Ces exigences essentielles sont citées dans la réglementation (par exemple : la sécurité d'utilisation, l'élimination maximale des risques,...).

Avec ce certificat, le fabricant peut apposer le marquage « CE » sur le dispositif concerné. Un dispositif médical possédant un marquage « CE » peut circuler librement au sein de l'UE.

L'afmmps est l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux pour la Belgique. Elle est chargée de la surveillance du marché via le suivi des incidents (matériorvigilance) ou l'inspection du secteur des dispositifs médicaux sur le territoire belge. Il s'agit par exemple des fabricants ou des distributeurs de dispositifs médicaux. L'Afmps collabore également avec les autres autorités compétentes européennes afin d'améliorer la surveillance du marché au niveau européen.

L'afmmps est aussi responsable de la notification et du contrôle des organismes notifiés établis en Belgique. Ce contrôle est effectué en partenariat avec BELAC, organisme belge d'accréditation dépendant du Service Public Fédéral (SPF) Economie, P.M.E., Classes



moyennes et Energie. Pour plus d'information sur BELAC (http://economie.fgov.be/fr/entreprises/vie_entreprise/Politique_qualite/Accreditation/)

Qu'en est-il des implants de hanche métal-métal ?

En 2010-2011, diverses sociétés fabriquant des implants de hanche métal-métal ont arrêté la commercialisation de ces implants. Parmi ces sociétés, on retrouve notamment la firme *DePuy* dont on a entendu parler dans la presse. Cet arrêt a été déclenché suite à un avertissement de la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), autorité de réglementation britannique. Les données collectées par cette autorité démontraient des réactions néfastes engendrées par la libération de particules dans l'organisme ainsi qu'un taux de révision¹ trop élevé par rapport à ce qui était attendu.

En effet, le frottement entre les différents éléments de l'implant a engendré la création et le détachement de petites particules métalliques qui se sont retrouvées dans le sang. Au niveau de l'articulation de la hanche, les particules peuvent occasionner des réactions allergiques à l'origine de douleurs et de lésions localisées.

Après avoir examiné les données collectées, les sociétés visées ont décidé qu'il était dans l'intérêt des patients d'arrêter la commercialisation et de procéder à un rappel des implants non utilisés. Un suivi particulier des patients implantés a également été recommandé. Les autorités compétentes belges (en l'occurrence, l'afmps), les hôpitaux et les médecins concernés ont été informés de ce rappel et des recommandations formulées (lien vers le website).

D'une manière générale, l'utilisation des implants métal-métal est découragée.

Qu'ont fait les autorités belges suite au problème des implants de hanche métal-métal ?

En 2010, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a pris l'initiative de convoquer toutes les parties en vue de faire le point sur la problématique et d'y apporter des solutions. Un résultat concret de cette concertation est le remboursement complet du patient en cas de ré-intervention. Les autorités ont également communiqué sur cette problématique via différents canaux (http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_protheses_hanche.jsp).

L'afmps suit minutieusement les incidents signalés sur le marché belge avec des implants de hanche métal-métal.

¹ Révision = chirurgie de remplacement d'un implant placé



De plus, un plan d'action global a été mis en place en vue d'assurer une meilleure identification et un meilleur suivi de ces dispositifs au moyen de contrôles réguliers. (http://www.fagg-afmps.be/fr/plan_dispositifs_medicaux/)

Vous avez une prothèse de hanche métal-métal et vous êtes inquiet...

- *Si vous ressentez des douleurs*, consultez votre médecin. Il décidera avec vous des examens nécessaires. Demandez-lui également de signaler votre cas à l'afmps à moins que vous ne souhaitiez le faire vous-même (http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_protheses_hanche.jsp).
- *Si vous avez une prothèse métal-métal*, demandez à votre médecin quels sont les risques et une évaluation de votre état.
- *Si vous n'êtes pas certain d'avoir une prothèse métal-métal*, prenez contact avec votre médecin.
- *Si vous ne ressentez pas de douleur et que vous êtes suivi par un médecin*, il n'y a rien d'autre à faire. Il suffit simplement de continuer son suivi par des contrôles réguliers, selon les conseils de votre médecin.