



The Canadian Orthopaedic Association *L'Association Canadienne d'Orthopédie*



Novembre 2010

Retrait des systèmes de resurfaçage de la hanche ASR™ et systèmes de cupule acétabulaire ASR™ XL métal à métal de DePuy – Renseignements et conseils pour les orthopédistes de la sous-section de l'arthroplastie de l'Association Canadienne d'Orthopédie (ACO) et de l'ACO

Les systèmes ASR™ font maintenant l'objet d'un retrait au Canada, de même qu'au Royaume-Uni, en Australie, aux États-Unis, en Nouvelle-Zélande et en Afrique du Sud, en raison de mauvais résultats et d'un taux de reprise plus élevé que prévu selon les données du *National Joint Registry (NJR) for England and Wales* (Angleterre et pays de Galles) et de l'*Australian National Joint Replacement Registry* (Australie). D'après le NJR, le taux de reprise à 5 ans est de 12 % dans le cas du système de resurfaçage ASR™ et de 13 % dans le cas du système de cupule acétabulaire ASR™ XL. Les associations orthopédiques des pays susmentionnés se sont entendues pour suggérer ce qui suit pour faciliter les soins :

Il faut cerner tous les patients touchés, et les informer que leur prothèse est visée par un rappel et qu'ils feront désormais l'objet d'une surveillance et d'un suivi clinique serrés. Les patients devraient être enregistrés auprès de DePuy de sorte que tous les coûts afférents de consultation, d'exploration ou de traitement subséquent puissent être payés par DePuy. Pour ce faire, il faut leur consentement, des copies des autocollants de la prothèse utilisée (dossier de l'hôpital) ainsi que leurs nom, date de naissance et adresse. Aucune autre information liée à la santé n'est nécessaire.

Un certain suivi devrait être effectué au moins une fois l'an, et les patients devraient avoir les coordonnées nécessaires pour demander à être examinés rapidement si leurs douleurs s'aggravent ou s'il y a détérioration de la fonction clinique. Toutes les associations et leur groupe spécialisé en arthroplastie ont suggéré que le suivi se poursuive durant la vie utile de la prothèse, jusqu'à ce que des données supplémentaires soient disponibles.

Pour l'instant, on croit qu'aucune exploration particulière n'est nécessaire en l'absence de douleurs et lorsque la prothèse fonctionne bien, à l'exception du suivi annuel.

Par contre, si une radiographie montre que les composants se trouvent dans une position verticale associée à une forte usure (cupule acétabulaire dont l'angle est supérieur à 50°), le suivi devra être plus serré.

Si la prothèse est source de douleurs, d'autres explorations doivent être menées. D'autres causes de douleurs doivent être exclues, comme les infections, le relâchement des composants, les conflits des tissus mous ou du psoas, les fractures, l'ostéonécrose et les douleurs projetées du rachis, du bassin ou annexielle.

Si on ne découvre pas d'autre cause raisonnable des symptômes, il faut procéder à une analyse des ions de cobalt et de chrome dans le sang, car ce sont des indicateurs d'usure de la surface. Lorsque les composants fonctionnent bien, ces concentrations sont en général étonnamment faibles. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

britannique suggère que des concentrations sanguines de cobalt ou de chrome supérieures à 7 ppb peuvent être significatives. À des concentrations inférieures, une réaction significative des tissus mous et des dommages aux tissus sont moins probables, et les risques de défaillance de la prothèse sont donc plus faibles. Si les concentrations y sont supérieures, le patient a besoin d'un suivi plus serré. Une analyse des ions sanguins annuelle, voire plus fréquente, à la discrétion de l'orthopédiste, de même qu'un examen d'imagerie par résonance magnétique ou IRM (avec séquence de réduction des artéfacts métalliques) afin de dépister toute pseudotumeur des tissus mous seraient indiqués. Si ces analyses sont nettement positives et liées aux symptômes, une reprise chirurgicale pourrait être indiquée. Il faut clairement souligner qu'il n'y a pas de preuve tangible selon laquelle on doit procéder à une reprise chirurgicale au-dessus d'une concentration d'ions métalliques donnée. Il y a bien un lien, mais rien de prédictif.

L'imagerie transversale, que ce soit un examen d'IRM avec séquence de réduction des artéfacts métalliques ou une échographie, est une autre exploration utile. Elle peut fournir des images claires de collections de fluides ou de lésions solides (pseudotumeur) dans la région de la hanche. On croit tout de même que des réactions significatives des tissus mous sont peu probables en l'absence de douleur. Certains patients asymptomatiques peuvent avoir besoin d'être rassurés davantage; dans de tels cas, une analyse des ions sanguins et un examen d'imagerie peuvent être menés. Il faut toutefois user de précaution par rapport aux résultats obtenus chez ces patients. Si les résultats sont anormaux, on recommande un suivi plus serré, comprenant de nouvelles analyses à intervalles (de 6 à 12 mois). La tendance dans les résultats de celles-ci est plus importante que les valeurs absolues. Si le patient demeure asymptomatique, mais que la concentration d'ions sanguins et, surtout, les résultats de l'examen d'IRM laissent croire à l'anormalité croissante d'une pseudotumeur, on pourrait devoir envisager une reprise chirurgicale. Il faut souligner que les indicateurs cliniques (douleur et claudication) sont les meilleurs à ce jour.

Conseiller une reprise chirurgicale demeure une décision clinique. Des douleurs importantes ou qui s'aggravent, ou encore l'augmentation des ions métalliques ou de la taille d'une masse solide, sont préoccupantes et peuvent indiquer la nécessité d'une reprise chirurgicale. Toutes les associations recommandent l'obtention de l'avis d'un deuxième orthopédiste avant de procéder à la reprise chirurgicale.

Toute lésion kystique décelée grâce à l'examen d'IRM doit être notée et faire l'objet d'un suivi. Cependant, les données indiquent de plus en plus que les masses solides sont plus préoccupantes que les masses kystiques. Les données montrent en outre que l'on trouve des masses kystiques près de prothèses qui fonctionnent bien. Des recherches et vérifications permettront d'améliorer les conseils formulés à cet égard.

En présence d'une pseudotumeur, la reprise chirurgicale peut être complexe et nécessite souvent des débridements et reconstructions difficiles. On considère comme important de procéder à un débridement minutieux des tissus anormaux dans le traitement de l'infection. Un examen d'IRM ou de tomographie par ordinateur devrait être mené avant l'opération afin de bien évaluer l'étendue de la lésion des tissus mous.

Si le patient est asymptomatique et que les résultats des explorations, le cas échéant, sont normaux, un suivi annuel effectué par l'orthopédiste traitant, incluant l'examen de routine et des radiographies, est suffisant. Par contre, on devrait conseiller au patient de venir d'urgence si des symptômes se présentaient entre-temps.

Dans tous les cas où une reprise chirurgicale est indiquée du point de vue clinique, on devrait envisager de demander l'avis d'un autre orthopédiste chevronné afin de confirmer et d'étayer la pertinence du plan de traitement. Ce plan peut comprendre la surveillance en présence de symptômes ou de résultats d'exploration anormaux équivoques, ou encore la reprise chirurgicale. Les prothèses retirées pendant la reprise chirurgicale devraient être conservées, puis remises au patient ou envoyées dans des installations d'entreposage centrales ou locales avant d'être expédiées à un laboratoire d'évaluation indépendant pour fins d'enquête. Ce laboratoire indépendant se charge aussi de la conservation de la prothèse, à moins de directives contraires du patient ou de son représentant. Le patient doit savoir que la prothèse peut être conservée dans des installations indépendantes, au cas où il en aurait besoin plus tard comme preuve dans le cadre d'une poursuite. L'ACO fournira de plus amples renseignements sur la question dès que ses installations d'entreposage et DePuy lui en communiqueront.

Si on vous demande de transmettre des données sur les patients ou des images les concernant à toute entreprise commerciale, celle-ci doit obtenir le consentement écrit des patients dans tous les cas. La transmission de ces données ou images pourrait avoir des implications juridiques pour les patients; ils devraient donc consulter un avocat avant de transmettre tout renseignement à l'entreprise.

Arbre décisionnel

1. Cerner les patients ayant un système ASR (dossiers médicaux ou de l'hôpital ou registre national des remplacements articulaires).
2. Communiquer avec les patients touchés et leur expliquer qu'ils font l'objet d'un suivi serré et qu'ils devraient communiquer avec DePuy, soit en téléphonant à la ligne pour les patients de DePuy, au 1-888-627-2677, de 8 h à 21 h, du lundi au samedi, ou encore en consultant le site Web de DePuy, à <http://asrrecall.depuy.com/capatientfr> ou à <http://asrrecall.depuy.com/node/20463>.
3. Prévoir une consultation :
 - **Patient asymptomatique, résultats d'examen normaux et radiographies satisfaisantes**
 - Même suivi que pour toute arthroplastie, un an plus tard
 - **Patient asymptomatique, résultats d'examen normaux, mais radiographies montrant que les composants pourraient se trouver dans une position associée à une forte usure – Analyses des ions sanguins ou examen d'imagerie**
 - 1) Si les résultats d'analyse sont normaux, procéder à un suivi 12 mois plus tard, avec de nouvelles analyses
 - 2) Si les résultats d'analyse sont équivoques, procéder à un suivi de 6 à 12 mois plus tard* (s'il y a détérioration, envisager une reprise chirurgicale si les symptômes cliniques le justifient)
 - 3) Si les résultats d'analyse sont anormaux, refaire de nouvelles analyses de 6 à 12 mois plus tard et envisager une reprise chirurgicale. Si la taille de la pseudotumeur semble croître, envisager une reprise chirurgicale si c'est indiqué du point de vue clinique (on recommande fortement de demander un deuxième avis avant la reprise chirurgicale)
 - 4) L'augmentation de la concentration d'ions sanguins métalliques à elle seule n'est actuellement pas jugée prédictive
 - **Patient asymptomatique, résultats d'examen normaux et radiographies satisfaisantes, mais besoin exprimé par le patient d'être rassuré – Analyses des ions sanguins ou examen d'imagerie à envisager**
 - 1) Si les résultats d'analyse sont normaux, procéder à un suivi 12 mois plus tard
 - 2) Si les résultats d'analyse sont équivoques, refaire les analyses de 6 à 12 mois plus tard* (s'il y a détérioration, envisager une reprise chirurgicale si c'est indiqué du point de vue clinique)
 - 3) Si les résultats d'analyse sont nettement anormaux, envisager une reprise chirurgicale si c'est indiqué du point de vue clinique

On recommande fortement de demander un deuxième avis avant la reprise chirurgicale.*

▪ **Patient présentant des symptômes – Exclusion des autres causes de douleurs et analyses des ions sanguins ou examen d'imagerie**

- 1) Si les symptômes sont légers, mais que les résultats d'analyse sont normaux, procéder à un suivi de 6 à 12 mois plus tard*, avec de nouvelles analyses
- 2) Si les symptômes sont légers, mais que les résultats d'analyse sont anormaux, envisager une reprise chirurgicale si c'est indiqué du point de vue clinique*
- 3) Si les symptômes sont importants ou qu'ils s'aggravent, mais que les résultats d'analyse sont normaux, envisager une reprise chirurgicale, comme on le ferait pour toute articulation douloureuse après une arthroplastie totale
- 4) Si les symptômes sont importants ou qu'ils s'aggravent, mais que les résultats d'analyse sont anormaux, les associations conviennent qu'une reprise chirurgicale devrait être envisagée assez rapidement, dans un maximum de trois mois, ou plus rapidement si c'est possible du point de vue clinique*

Notes

* Les décisions relatives au traitement devraient être confirmées auprès d'un orthopédiste chevronné spécialisé dans les reprises chirurgicales. Il importe que le patient reçoive les meilleurs conseils possible dans ces circonstances difficiles et changeantes. Le processus décisionnel et toute reprise chirurgicale subséquente pourraient faire l'objet d'un examen rigoureux. Toutes les reprises chirurgicales devraient être enregistrées dans le *Registre canadien des remplacements articulaires* (RCRA), avec le consentement du patient. Le RCRA est indépendant et permettra éventuellement de vérifier les cas et la situation au fil de son évolution.

Les patients devraient avoir librement accès à la clinique en tout temps si leurs symptômes s'aggravent.

La reprise chirurgicale peut être complexe et a été associée à des défaillances acétabulaires majeures par le passé.

La reprise chirurgicale devrait avoir lieu rapidement si elle est indiquée, afin d'éviter des dommages progressifs aux tissus.

Les analyses des ions sanguins doivent être menées par un laboratoire accrédité. Ces laboratoires seront définis sur le site Web de l'ACO.

Les échographies ou examens d'IRM avec séquence de réduction des artéfacts métalliques doivent être menés et, plus important encore, interprétés par des radiologues spécialisés en radiologie musculosquelettique autant que possible.

Les prothèses retirées doivent être remises soit au patient, qui veillera à leur entreposage, soit à des installations d'entreposage centrales, qui seront désignées ultérieurement par l'ACO, ce qui serait préférable.

Le type d'installations nécessaires et leur financement font toujours l'objet de discussions avec DePuy.

Aucun renseignement sur les patients ne devrait être envoyé à une entreprise commerciale sans leur consentement.

DePuy fournira des fonds pour le suivi, les explorations et les reprises chirurgicales si elles sont indiquées.

Ces conseils visant la protection des patients représentent les pratiques exemplaires en novembre 2010. Ils pourraient toutefois changer au fil des constatations.

James P. McAuley
Président de sous-section
Arthroplastie
Association Canadienne
d'Orthopédie

Ross K. Leighton
Président
Association Canadienne
d'Orthopédie

Emil Schemitsch
Président élu
Association Canadienne
d'Orthopédie

Un lien sur le site Web de l'ACO, de l'[American Academy of Orthopaedic Surgeons](#) (AAOS), de l'[American Orthopaedic Association](#) (AOA), de la [British Hip Society](#) (BHS) et de la [British Orthopaedic Association](#) (BOA) permettra d'obtenir plus de renseignements sur les protocoles et d'accéder aux personnes-ressources et à des exemples de constatations courantes.