

Résumé des risques encourus par les personnes implantées avec des prothèses de hanche métal-métal et recommandations aux professionnels de la santé

Lors d'une arthroplastie de la hanche en chirurgie orthopédique par prothèse métal-métal, il faut distinguer :

- Prothèse totale de hanche (PTH) avec petite tête (< 36 mm de diamètre)
- Prothèse totale de hanche (PTH) avec grosse tête (≥ 36 mm de diamètre)
- Prothèse de resurfaçage

Les publications dans la littérature concernant la durée de vie de ces prothèses et le risque de développement de réactions locales néfastes imposent une vigilance accrue vis-à-vis de ces dispositifs médicaux implantables. Le taux de révision des prothèses métal-métal est de 14,1 % 11 ans après l'implantation (source : registre australien 2012¹).

1. Résultats de l'expérience clinique

- Mauvais résultats pour les couples à faible concentration en Carbide pour les têtes avec un diamètre < 36 mm.
- Taux de révision quatre fois supérieur pour les têtes avec un diamètre ≥ 36 mm par rapport à l'utilisation d'un couple céramique-céramique.
- Taux de révision à 7 ans plus grand pour les prothèses de resurfaçage chez les femmes (têtes fémorales de plus petit diamètre) (16,9 %) que chez les hommes (6,1 %) ainsi qu'une courbe de survie de la prothèse moins bonne par rapport à une PTH classique.
- Le design propre de chaque implant et des différences de métallurgie peuvent engendrer des performances cliniques très variables.
- Le taux de révision à 7 ans varie de 5 à 23 % (ce dernier étant dans le cas des prothèses ASR). Ceci souligne l'importance des registres. Il est également très important de ne pas « mixer » des implants de firmes différentes.
- La libération d'ions métalliques (cobalt, chrome, molybdène, nickel, fer, manganèse, silicium, vanadium, aluminium) peut avoir des effets néfastes. La libération de ces particules peut se faire à la jonction tête-col (principalement pour les grosses têtes : trunnionosis) et/ou au niveau du couple de friction tête-cotyle, surtout si le cotyle est trop verticalisé et antéversé (edge-loading). Un patient peut donc présenter une réaction type "métal-reactivity", c'est-à-dire, une réaction immune face à un nombre important de particules ou une réaction type "métal-allergy", c'est-à-dire, une réaction d'hypersensibilité à une faible exposition à des particules métalliques (allergie).
- **Un patient implanté avec une prothèse de hanche métal-métal s'usant normalement montre une augmentation du taux d'ions dans le sang durant les six premiers mois, suivie d'une diminution de ce taux suite à la stabilisation de la zone d'usure.**

Réactions locales ARMD (Adverse reactions to metal debris) ou systémiques

- ALVAL (aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion) : incidence 0,6 %.
- Masse liquide ou solide (pseudotumeurs) autour d'une prothèse métal-métal : incidence de 0 à 6,5 % pour les têtes de diamètre ≥ 36 mm et prothèses de resurfaçage.
- Ostéolyse sévère péri-prothétique : réaction type hypersensibilité.
- Les réactions locales sévères ne sont pas toujours corrélées avec un taux sérique important de Cr (chrome) ou Co (cobalt).

¹ Australian Therapeutic Goods Administration. (2012) *Metal-on-metal hip replacement implants*. En ligne <https://www.tga.gov.au/metal-metal-hip-replacement-implants>.

- Les réactions ARMD sont rares dans les PTH dont le diamètre de la tête est < 36 mm.

2. Suivi clinique et examens complémentaires

- La radiographie standard de face et de profil permet d'analyser le type d'implant (< 36 mm, >36 mm, resurfaçage), le mode de fixation, l'orientation de la cupule et la qualité osseuse.
- L'échographie permet la détection de pseudotumeurs avec une sensibilité (Se) de 100 % et une spécificité (Sp) de 96 %.
- Le Ct-scanner permet d'évaluer l'ostéolyse péri-prothétique et la position du cotyle.
- L'IRM en mode MARS (Metal Artifact Reduction Sequence) est la meilleure technique actuelle pour l'analyse des tissus mous. Pour la détection des masses, la Se est de 92 % et la Sp de 100 %. La classification d'Anderson utilisée depuis 2011 permet de classer en léger–moyen–sévère les lésions AMRD.
- L'analyse du taux de Co est la référence dans le suivi biologique. Pour connaître le taux de Co l'idéal est l'analyse des urines collectées durant 24 h. Deux autres techniques peuvent être utilisées : l'analyse du sérum ou du sang. Pour ces analyses il faut éviter l'utilisation d'aiguilles en métal ou prendre l'échantillon après les cinq premiers ml. Il est important que le même laboratoire effectue toutes les analyses et que les résultats soient comparés entre eux. Il faut également analyser la fonction rénale et tenir compte d'autres sources d'apport d'ions métalliques : implants dentaires, orthopédiques, cigarettes, drogues dures, exposition aux métaux
- L'analyse intra-articulaire est difficilement reproductible et est corrélée au taux sanguin (De Pasquale, 2013). L'analyse-dosage du Co dans le sang reste l'examen de référence.

3. Conclusion et recommandations

- Le taux de complications engendrant la révision d'une prothèse totale de hanche avec couple métal-métal est de 8 à 39 %. Ce taux est supérieur aux révisions de PTH classique.
- Le principe de précaution impose de ne pas utiliser de PTH avec une grosse tête métal-métal (≥ 36 mm).
- La prothèse de resurfaçage avec une tête fémorale dont le diamètre est supérieur à **48 mm** reste une indication possible. Il est toutefois important de garder à l'esprit le principe de précaution par rapport à la libération de particules métalliques. La pose de ces implants nécessite un haut niveau de compétence du chirurgien pour optimiser la position du cotyle. **Afin de garder l'expertise de la pose de ces prothèses, un minimum de 50 opérations par an est recommandé.** En effet un cotyle trop verticalisé ($> 50^\circ$) et/ou fortement antéversé ($> 20^\circ$) va augmenter l'usure (libération de particules) par edge-loading et donc augmenter le risque de développement d'effets locaux et systémiques qui pourraient être délétères.
- **Un diagnostic et un traitement précoce des réactions locales graves au niveau des tissus mous sont essentiels pour limiter l'extension de la destruction des tissus mous et de l'ostéolyse.**

Recommandations concernant les prothèses de hanche métal-métal

	Resurfaçage de la hanche métal-métal (sans tige)		Prothèse de hanche avec tige - diamètre de la tête fémorale < 36 mm		Prothèse de hanche avec tige - diamètre de la tête fémorale ≥ 36 mm		Prothèse de hanche ASR DePuy (tous les modèles)	
	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques	Patients symptomatiques	Patients asymptomatiques
Suivi des patients	RX standard et cobaltémie annuelle-ment	RX standard et Cobaltémie annuellement pendant au moins 3 ans puis après 5 ans et 10 ans ^{2 3}	RX standard et cobaltémie annuellement	Selon le protocole local du suivi des PTH conventionnelles	RX standard et cobaltémie annuellement pendant toute la durée de vie de la prothèse			
Imagerie IRM MARS ou ultrasons pour collection liquidienne et pseudotumeur et CT pour destruction osseuse	Recommen-dée dans tous les cas	Non sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques avec le type particulier d'implant ou si le patient devient symptomatique ou si le taux de Co (cobalt) dépasse 20 parts par milliard (ppb – part per billion)	Recommen-dée dans tous les cas	Non sauf s'il existe un grand nombre de cas symptomatiques avec le type particulier d'implant ou que le patient devient symptomatique ou si le taux de Co dépasse 20 ppb	Recommen-dée dans tous les cas	Recommandée s'il y a augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang	Recommandée dans tous les cas	
Premier test de taux sanguin	Oui							

² Si la cobaltémie est normale (< 3,5 ppb ou µg/l) la première et la deuxième année, le suivi peut être identique à celui d'une PTH conventionnelle.

³ Si le diamètre de la tête fémorale de la prothèse est inférieur ou égal à 48 mm, qu'il s'agit d'une patiente de sexe féminin et que la couverture de la tête fémorale par la cupule cotyloïdienne est faible, un suivi pendant toute la vie de la prothèse est recommandé.

d'ions métalliques⁴								
Résultats du premier test	Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous	Taux > 20 ppb : possible toxicité systémique du cobalt	Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous	Taux > 20 ppb : possible toxicité systémique du cobalt	Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous	Taux > 7 ppb ^{5 6} : un second test après trois mois est requis	Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous	Taux > 7 ppb ^{5 6} : un second test après trois mois est requis
Second test de taux sanguin d'ions métalliques	Trois mois après le premier test si le premier résultat > 7ppb ^{5 6}		Trois mois après le premier test si le premier résultat > 7ppb ^{5 6}		Trois mois après le premier test si le premier résultat > 7ppb ^{5 6}			
Résultats du second test	Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent		Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent		Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent	Si le taux sanguin des ions métalliques augmente des investigations complémentaires incluant l'imagerie sont requises	Taux > 7 ppb ^{5 6} : possible réaction des tissus mous surtout si ce taux est supérieur au taux précédent	L'augmentation du taux sanguin des ions métalliques indique une réaction possible des tissus mous

⁴ L'analyse du taux sanguin des ions métalliques est faite sur un échantillon de sang total en évitant une contamination de l'échantillon par des ions métalliques (aiguille ...).

⁵ 7 ppb (µg/l) correspondent à 119 nmol/l de Co ou à 134,5 nmol/l de Cr.

⁶ **La limite de 7 ppb (µg/l) vaut pour un patient avec deux prothèses. Dans le cas où le patient n'est opéré que d'un côté, cette limite peut être descendue à 4 ppb (µg/l).**

<p>Doit-on envisager une révision ?</p>	<p>Si l'imagerie est anormale et/ou le taux d'ions métalliques augmente</p>	<p>Taux > 20 ppb : considérer la révision</p>	<p>Si l'imagerie est anormale et/ou le taux d'ions métalliques augmente</p>	<p>Taux > 20 ppb : considérer la révision</p>	<p>Oui si l'imagerie est anormale et/ou le taux d'ions métalliques augmente</p>
--	---	---	---	---	---

Remarque

La limite de 7 ppb ($\mu\text{g/l}$) est relativement arbitraire. Une analyse individuelle de chaque cas est nécessaire. Selon la littérature (mise à jour fin 2013) les taux de cobaltémie pour des prothèses fonctionnant bien se situent habituellement entre 1,5 et 3,5 ppb ($\mu\text{g/l}$). Les problèmes cliniques se rencontrent habituellement pour des cobaltémies supérieures à 7 ppb ($\mu\text{g/l}$), mais il n'est pas exclu qu'il existe des altérations des tissus périprothétiques en dessous de 7 ppb ($\mu\text{g/l}$).