

Bruxelles, le 24 Avril 2014.

Objet : Consultation publique sur la sécurité des remplacements articulaires métal-métal avec un accent particulier sur les implants de la hanche.

P.J. : Note pour la Commission

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver note ainsi que les commentaires des autorités françaises sur le rapport préliminaire du SCENIHR portant sur les prothèses métal-métal avec un focus sur les prothèses de hanche. Ce travail répond à une demande de la Commission européenne à l'initiative de la France.

Le rapport préliminaire du SCENIHR, en consultation publique jusqu'au 25 avril 2014, a pour objectif d'apporter une évaluation scientifique de la sécurité du couple métal-métal dans l'arthroplastie de la hanche et notamment :

- De déterminer les effets à court, moyen, et long terme, locaux et systémiques, de la présence dans le corps des particules métalliques, des ions métalliques, des composants métallo-organiques libérées par les prothèses métal-métal. Il a aussi pour objectif de produire, dans la mesure du possible, les indications sur les valeurs limites à retenir pour les métaux quelle que soit leur forme.

- De donner des recommandations en fonction des concentrations des ions métalliques dans les fluides corporels, la stratégie clinique et autres aspects nécessaires pour assurer le suivi des patients.

- De décrire les critères de sécurité et de bon usage des implants métal-métal en arthroplastie en tenant compte particulièrement de la conception des implants et de certaines catégories de patients.

- D'identifier, lorsque cela est nécessaire, les recherches complémentaires à mener.

Je vous prie d'agréer, Madame Monsieur, l'expression de mes salutations respectueuses.

Note pour la Commission européenne

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-dessous les commentaires qu'appelle le rapport préliminaire du SCENIHR sur les prothèses métal-métal avec un focus sur les prothèses de hanche.

Paragraphe du rapport correspondants (pages)	Commentaires
Paragraphe 4.2.2. Metal wear and degradation products (p 19)	Les produits de dégradation responsables des effets indésirables ne sont pas caractérisés de façon précise. Il n'est pas déterminé si ce sont des ions, des particules ou des composants organo-métalliques ou les 3 à la fois. Quelles sont les conséquences en termes de dosage ?
Paragraphe 4.3. Clinical outcomes Point 4.3.1.1. Small-head MoM THA (p 20)	Préciser dans le texte la signification d'un « couple de frottement de haute qualité » en complément de ce qui est dit à l'annexe 1
Paragraphe 4.3. Clinical outcomes Point 4.3.3.2. Systemic adverse effects <u>Systemic toxicity (p 24 - 25)</u>	Préciser la signification d'une «approche systématique générale à ce problème est nécessaire »
Paragraphe 4.3. Clinical outcomes Point 4.3.3.2. Systemic adverse effects <u>Carcinogenicity (p 25 - 26)</u>	Il aurait été intéressant d'avoir une conclusion ou une tendance à ce chapitre
Paragraphe 4.4.2. Measurements of metal / metal ions in body fluids Point 4.4.2.1. Sample sources (p 31)	Une hiérarchisation du choix de la matrice de dosage serait souhaitable
Paragraphe 4.4.2. Measurements of metal / metal ions in body fluids Point 4.4.2.2. Protocol for blood sampling (p 31)	La durée maximale de conservation des échantillons congelés à -20°C devrait être précisée
Paragraphe 4.5. Metal toxicology Point 4.5.1. General issues (p 34)	Il aurait été souhaitable d'avoir une analyse de la toxicité des métaux dans la littérature pour les principaux métaux constituant les implants de la hanche métal-métal (chrome, cobalt notamment).
Paragraphe 4.5. Metal toxicology Point 4.5.2. conclusion (p 34)	La signification d'un niveau élevé d'ions métalliques devrait être précisée
Paragraphe 4.6.2. European multidisciplinary consensus statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for THA and HRA <u>Indication for revision of MOM implants for safety reasons (p38)</u>	« La surveillance systématique des ions métalliques après le retrait des prothèses métal-métal n'est pas recommandée ». Il aurait été souhaitable de justifier cette allégation
Paragraphe 4.6. Clinical strategies for the management of patients with implanted MoM Point 4.6.4. conclusion (p 39)	La valeur seuil située entre 2 et 7 µg/L devrait être précisée.