Avertissement : notes prises au vol… erreurs possibles… prudence !

Mardi 5 mars 2019
Hôpital cantonal de Genève

« Implant files » : les implants médicaux sous le feu des projecteurs

Pr D. Hanouche / Pre A. Lübbeke Wolff

1) Hanouche

Les implants divers améliorent, voire sauvent beaucoup de vies, mais récemment divers « scandales » ont éclaboussé leur image avec des incidents et des défectuosités diverses…

La prothèse totale de hanche (PTH) existe maintenant depuis 60 ans. C'est « l'intervention chirurgicale » du XXIème siècle permettant de retrouver indolence, mobilité, autonomie…qui a changé la vie de centaine de milliers de patients à travers le monde…D'ici 2040, les prévisions annoncent une progression de plus de 200% de cette intervention…

Aux HUGs, c'est plus de 8000 implants et 400 PTH par année, avec une satisfaction de plus de 25 ans…

Mais il y a eu des couacs…

Des ruptures de tige, des perforations voire éclatements de cupule, des usures prématurées avec formation de débris abrasifs (prothèse métal/métal), des descellements…etc…etc…

A partir du moment où un biomatériau est en contact avec des tissus biologiques et qu'il est soumis à des contraintes mécaniques, il peut se passer des événements inattendus.

Le marché des implants est énorme…

Il n'y pas d'obligation d'études randomisées à la sortie d'un nouveau modèle…

S'il y a modification non significative d'un produit qui existe déjà (évolution d'un ancien modèle de prothèse), les industriels doivent montrer son équivalence en fournissant une revue de la littérature…

L'évaluation des dispositifs médicaux est plus complexe que celle des médicaments car elle dépend du chirurgien, de la technique d'implantation et du dispositif lui-même…

La difficulté est d'améliorer la sécurité des patients sans entraver le progrès technologique.

2) Lübbeke Wolff

« The Implant files » c'est 250 journalistes de 59 agences de presse de 36 pays, qui ont mené une enquête sur les implants…

Les dégâts causés par les implants médicaux sont souvent sous-estimés et difficiles à cartographier…Le nombre d'incidents lié aux implants semble être en augmentation.

Sont concernés surtout les PTH métal/métal, les implants mammaires (PIP), les pompes à insuline, les pacemakers, les mèches vaginales, les implants contraceptifs.

L'enquête dénonce des lacunes de contrôle avant la mise sur le marché. L'autorisation est souvent basée sur l'équivalence substantielle avec un ancien implant sans preuve d'efficacité ni de sécurité.

Une nouvelle réglementation européenne devrait être mise en place en 2020…

- Contrôle pré-marketing plus strict
- Passeport implant pour chaque implant
- Eudamed (base de données européenne) partiellement publique
- Contrôles (Swissmedic) et suivi clinique post autorisation (études multi centriques, registres).

Le registre des prothèses des HUGs existe depuis 1996.

Bon … je vais m'arrêter là….

Pas très folichon aujourd'hui…

Compte-rendu du Dr Eric Bierens de Haan ericbdh@bluewin.ch
transmis par le laboratoire MGD colloque@labomgd.ch