

Québec, le 16 décembre 2015

Monsieur Jean-Marc Fournier
Leader parlementaire du gouvernement
Cabinet du leader parlementaire
du gouvernement
Édifice Pamphile-Le May
1^{er} étage, bureau 1.39
1035, rue des Parlementaires
Québec (Québec) G1A 1A4

Cher collègue,

Le 5 novembre dernier, madame Diane Lamarre, députée de Taillon, inscrivait au feuilleton une question demandant différentes informations concernant les prothèses de hanche métal sur métal approuvées par Santé Canada.

Voici sa question :

De nouvelles prothèses de hanche métal sur métal ont été approuvées par Santé Canada au début des années 2000. Plusieurs centaines, voire des milliers de personnes au Québec se sont fait poser ce type de prothèses. Toutefois, depuis, plusieurs de ces prothèses ont été retirées du marché par leur fabricant. En 2012, Santé Canada a d'ailleurs émis une mise en garde contre toutes les prothèses de type métal sur métal.

1. Quels échanges le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a-t-il eus avec Santé Canada au sujet du rappel de ce type de prothèses?
2. Combien de patients québécois ont reçu une prothèse de marque DePuy?
3. Combien de patients québécois ont reçu une prothèse de marque Biomet?
4. Combien de patients québécois ont reçu une prothèse de marque Zimmer Durom Cup?
5. Les patients du Québec concernés ont-ils été identifiés par le MSSS?
6. Les patients du Québec concernés ont-ils été informés par le MSSS de ces rappels?
7. Quelles actions ont été entreprises par le MSSS pour s'assurer que les patients québécois visés ont reçu toute l'information nécessaire à ce sujet?

... 2

8. Combien de patients québécois ont dû se faire retirer leur prothèse de type métal sur métal?

En réponse à la première question, Santé Canada a émis un avis à l'attention des chirurgiens orthopédiques et des professionnels de la santé le 11 avril 2012 (ci-joint). Le MSSS n'a pas eu à entrer en contact avec Santé Canada, son avis étant suffisamment clair et le risque de réaction indésirable demeurant rare (d'un à neuf cas par 1 000 prothèses de couple métal-métal implantées).

Pour les questions 2, 3 et 4, nous ne sommes pas en mesure de connaître le nombre de patients ayant reçu ces types de prothèses. Ces informations sont disponibles dans chacun des établissements. Après vérification auprès de la Direction de la logistique et des équipements, nous confirmons que, depuis peu, les prothèses de hanches, de genoux et d'épaules font l'objet d'une obligation d'achat regroupé (voir circulaire 2013-009). C'est un comité de médecins qui procède au choix des prothèses à acheter et le choix de poser une prothèse spécifique relève du chirurgien orthopédique dans ce cas-ci. Les choix de ces derniers sont faits en tenant compte des indications cliniques et de l'homologation de la prothèse par Santé Canada.

Il n'appartient donc pas au ministre de la Santé et des Services sociaux de donner les indications sur les choix de traitement médicaux des chirurgiens, puisque ceci relève de la pratique médicale. De plus, ce type de prothèse (métal sur métal) ne serait plus posé. Également, même si un contrat a été octroyé à une compagnie et qu'après utilisation des complications / effets secondaires sont notés, le cadre contractuel n'empêche pas l'arrêt immédiat d'installation par les médecins.

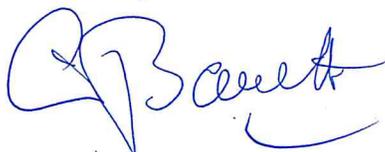
Les cinquième, sixième et septième questions concernent l'identification et l'information des patients concernés. C'est au chirurgien orthopédique que revient la responsabilité professionnelle d'identifier, de suivre et, si requis, d'intervenir. Selon les experts que nous avons consultés, le risque d'intoxication aux métaux lourds relié à l'installation d'une prothèse métal sur métal est connu des orthopédistes, mais demeure extrêmement rare. Des recommandations de l'Association canadienne d'orthopédie (ACO) sur le suivi diagnostique des patients ayant ce type de prothèse ainsi qu'un avis de Santé Canada ont été émis en 2010 et 2012 respectivement (ci-joints). Le Collège des médecins du Québec, de même que l'Association d'orthopédie du Québec confirment que la situation est connue de l'ensemble des orthopédistes et que des suivis sont réalisés selon les recommandations de Santé Canada et de l'ACO.

Par ailleurs, au Québec, les intoxications aux métaux lourds, tels le cobalt et le chrome, font partie de la liste des maladies ou intoxications à déclaration obligatoire. Ainsi, un laboratoire qui obtient un résultat au-dessus du seuil de déclaration reconnu en santé publique doit le déclarer aux autorités de santé publique.

Pour la question 8, à ce jour nous avons été informés que deux patients avaient dû se faire retirer leur prothèse de hanche de type métal sur métal pour des raisons liées aux effets secondaires de la libération des ions.

Veillez agréer, cher collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le ministre,



Gaétan Barrette

p. j.

N/Réf. : 15-MS-05020

Nombre de nouveaux épisodes de cobalt déclarés selon la région sociosanitaire et la source du contaminant « appareils médicaux », par année, de 2006 à 2014, province de Québec.

Région sociosanitaire	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
01 - Bas-Saint-Laurent	1	1	6	5	3	11	27
03 - Capitale-Nationale	0	0	0	1	0	0	1
04 – Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	0	0	0	0	5	3	8
05 - Estrie	0	0	0	0	1	0	1
06 - Montréal	0	0	3	7	5	27	42
07 - Outaouais	0	0	1	0	0	0	1
08 - Abitibi-Témiscamingue	0	0	1	0	0	4	5
09 - Côte-Nord	0	0	1	0	0	0	1
12 - Chaudière-Appalaches	0	0	0	0	0	3	3
13 - Laval	0	0	0	3	2	3	8
14 - Lanaudière	0	0	0	1	1	4	6
15 - Laurentides	0	0	0	3	4	11	18
16 - Montérégie	0	0	5	1	27	22	55
Total	1	1	17	21	48	88	176

Source : Infocentre, extraction du 23 juin 2015, système MADO-Chimique

Ces données sont présentées à titre indicatif seulement. Nous ne pouvons conclure hors de tout doute que toutes ces déclarations sont liées directement à des prothèses de hanche. On observe un nombre élevé en 2013 et 2014 pour certaines régions (comme la Montérégie). Il appert qu'un médecin effectuait un projet de recherche pour lequel le suivi de patients porteurs de prothèses est plus exigeant que le protocole habituel.

IMPACTS (légal / réglementaire, relations fédérales-provinciales et autres)

La RAMQ serait en cours d'évaluation d'un possible recours collectif



The Canadian Orthopaedic Association
L'Association Canadienne d'Orthopédie



**Withdrawal of DePuy ASR Resurfacing and XL metal-on-metal bearings –
Information for and Advice to Surgeons from the Subsection of Arthroplasty of
the COA and the Canadian Orthopaedic Association**

November 2010

The ASR Device has now been withdrawn from Canada as well as the United Kingdom, Australia, United States, New Zealand and South Africa due to adverse results and higher than expected revision rates on the UK NJR and Australian Registries. The revision rate at 5 years in the NJR is 12% for ASR Resurfacing and 13% for Stemmed ASR Components. Consensuses among the orthopaedic organizations from the countries mentioned above have suggested that the following may aid patient care.

All patients with these components should be identified and should be informed that they have a hip replacement device that has been withdrawn, and require close clinical follow-up and surveillance. The patients should be registered with Depuy so that any associated costs of consultation, investigation or subsequent treatment can be paid for by Depuy. This requires the patient's consent, copies of the stickers of the implant used (from the hospital file) and the patient's name, birth date and address. No other healthcare information is required.

Some form of follow-up should be performed at least annually and patients should be given contact information so that they can be reviewed quickly should they have worsening pain or deteriorating clinical function. All of the organizations and their arthroplasty subspecialty groups have suggested that follow-up should continue for the life of the implant, until more data is available.

At present it is felt that "no specific investigations" are required in the absence of pain and with implants that are performing well, apart from regular yearly follow-up.

However x-rays that show that the components have come to lie in a position associated with high wear (Vertical acetabular cup > 50 degrees) will need to be followed up more closely.

With a painful implant, further investigations should be performed. Other causes of pain such as infection, loosening of components, soft tissue / psoas impingement, fracture, osteonecrosis, referred pain from the spine, pelvis or adnexae should be excluded.

If no other reasonable cause of the symptomatic hip is uncovered, Blood Cobalt and Chromium ions should be measured as these are an indicator of surface wear. They are usually surprisingly low in well functioning components. The British MHRA has suggested that whole blood levels of either Cobalt or Chromium above 7ppb may be significant. Below this level significant soft tissue reaction and tissue damage is less likely leading to a lower risk of implant failure. Above this level, patients will require closer observation. Blood ions done yearly, or more frequently, at the discretion of the surgeon along with an MRI, (with metal artefact reduction sequences) to look for soft tissue pseudotumour would be indicated. If these tests were grossly positive and linked to the symptoms of the patient, revision hip surgery maybe indicated. It should be clearly noted, there is no hard evidence that above a certain metal ion concentration, revision surgery must be performed. There is a relationship but it is not predictive.

The other useful investigation is cross sectional imaging, either MRI with metal artefact reduction sequences (MARS) or ultrasound. These are capable of giving clear images of fluid collections or solid lesions ('pseudotumour') around the hip. It is still thought that significant soft tissue reactions are unlikely in the absence of pain. Some "asymptomatic patients" may seek further reassurance, in such cases blood ion levels and imaging may be performed but caution should be exercised in acting on the findings in the asymptomatic patient. It is recommended if the tests are abnormal then more frequent follow-up should be instituted with the tests repeated at intervals (6 to 12 months). It is the trend of the tests that is more important than absolute values. If the patient remains asymptomatic but the blood ion levels and more importantly the MRI signs of pseudotumor become progressively more abnormal, revision surgery may need to be considered. It should be noted that the clinical indicators (pain and limp) are still the best to date.

The decision on when to advise revision surgery remains clinical. It is thought that worsening or severe pain, rising metal ions or increasing size of a solid mass are concerning and may require revision surgery. It is the recommendation of all the associations that a second orthopaedic opinion be sought prior to proceeding on to a revision in these cases.

Cystic lesions on MRI should be noted and followed. There is however increasing evidence that solid masses are more concerning than cystic ones. There is also evidence that cystic masses are found adjacent to well functioning hips. Research and audit will improve future guidance in this area.

Revision surgery may be challenging in the presence of pseudotumour, often requiring difficult debridements and reconstructions. It is considered important to do a thorough debridement of the abnormal tissue akin to the treatment of infection. MRI and / or CT should be performed preoperatively to allow a thorough appreciation of the extent of the soft tissue lesion.

In the case of an asymptomatic joint with normal investigations (if investigations have been performed), then yearly follow-up with the treating surgeon with the routine examination and x-rays is all that is indicated. The patient should be advised to report back urgently should symptoms develop in the interim.

In any case where revision surgery is clinically indicated, a second opinion from another experienced surgeon to confirm and support the appropriateness of the treatment plan should be considered. This plan may either be watchful waiting in the presence of equivocal symptoms or equivocal abnormal investigation; or the decision to intervene and revise the hip. Retrieved implants at revision surgery should be retained and either given to the patient or sent to a central or local storage unit and sent to an independent assessment facility for investigation. This independent retrieval lab will also store the component, unless otherwise directed by the patient or his/her advocate. The patient needs to be informed that the implant can be stored by an independent storage area, should it be required later as evidence for legal proceedings. The COA will have further information on this as it becomes available from Depuy and our storage areas.

If you are asked to send patient data or imaging to any commercial company, the commercial company needs to obtain the patient's written consent in every case. Doing so may have legal implications for the patient and they should obtain legal advice prior to sending any information to the company.

Decision Tree

1. Identify patients with ASR Implants (medical or hospitals records or via National Joint Registry).
2. Contact patients and explain they require close follow-up and they should contact Depuy : by calling patient contact number 1-888-627-2677 8am - 9pm Mon-Sat. or visit DePuy's website at <http://asrrecall.depuy.com/asrcanadaenglish> or <http://asrrecall.depuy.com/node/20463> for French information.
3. Arrange out patient consultation
 - **If asymptomatic with normal examination and satisfactory x-rays:**
 - they just require the usual follow-up of any joint replacement in one year.
 - **If asymptomatic with normal examination but x-rays show components may have come to lie in a position associated with high wear perform blood ion levels and/or imaging:**
 - 1) If tests normal follow-up in 12 months and repeat tests.
 - 2) If tests equivocal repeat after 6 to 12 months* (if deteriorating consider revision if the clinical symptoms support this action)
 - 3) If tests are abnormal, repeat the tests in 6 to 12 months and consider revision. If a pseudotumor is felt to be increasing in size, a revision should be considered if clinically indicated (a second opinion is strongly advised prior to revision surgery).
 - 4) Increasing metal ions alone are not predictive at this time.
 - **If asymptomatic with normal examination and satisfactory x-rays but patient worried wanting reassurance about their hip consider doing blood ions and/or imaging:**
 - 1) If tests normal follow-up in one year.
 - 2) If tests equivocal repeat after 6 to 12 months* (if deteriorating consider revision if clinically indicated.
 - 3) If tests are grossly abnormal consider revision if clinically indicated.

A second surgical opinion is strongly advised prior to proceeding to revision surgery*.
 - **If symptomatic exclude other causes of pain and do blood ions and/or imaging:**
 - 1) If symptoms mild but tests normal repeat follow-up and tests in 6 to 12 months*.
 - 2) If symptoms mild but tests abnormal consider revision if clinically indicated*.

- 3) If symptoms are severe or worsening but tests normal, a revision should be considered as would be the case for any painful total joint arthroplasty.
- 4) If symptoms are severe or worsening and tests abnormal the Associations agree that relatively expedited surgery should be considered within a maximum of three months- or sooner if clinically possible*.

Notes

* Treatment decisions should be confirmed with an (another) experienced revision surgeon. It is important that the patient receives the best possible advice under these difficult and evolving circumstances. The decision-making and the performance of subsequent revision may come under close scrutiny. All revision cases should be logged with the CJRR (the Canadian Joint Replacement Registry) with patient consent. The CJRR is independent and will be able prospectively to audit the cases and the situation as it develops.

Patients should have open access to return to clinic at any time if symptoms deteriorate.

Revision surgery may be complex and has involved major acetabular deficiencies in the past.

Revision should be performed expeditiously when indicated to avoid progressive tissue damage.

Blood ion tests need to be performed by accredited laboratory. The laboratory(s) so defined will be described on the COA web site.

Ultrasound or MARS MRI scans need to be performed and more importantly read by musculoskeletal sub specialized radiologists when possible.

Implants retrieved should either be given to the patient to store personally or more preferably sent to a central storage unit to be named by the COA at a later date

This storage area and its funding is still being discussed with Depuy at this time.

Information should not be sent to a commercial company without patient consent.

Depuy will provide funding for follow-up, investigations and revision surgery if indicated.

This guidance represents best current practice (Nov 2010) to protect patients but may change with experience.

James P. McAuley
Subsection Chair
Arthroplasty Group
Canadian Orthopaedic Association

Ross Leighton
President
Canadian Orthopaedic Association

Emil Schemitsch
President Elect
COA

A link on the Canadian Orthopaedic Association, the [American Academy of Orthopaedic Surgeons](#), the [American Orthopaedic Association](#), the [British Hip Society](#) and the [British Orthopaedic Association](#) web sites will be available to provide further information on protocols, points of contact and examples of common findings.

Prothèses de hanche avec couple de frottement métal-métal - Renseignements à l'attention des chirurgiens orthopédiques concernant la gestion des patients suite à une chirurgie - Pour les professionnels de la santé

Rapport d'incident

Date de début : 11 avril 2012
Date d'affichage : 9 mai 2012
Type de communication : Avis aux professionnels de la santé
Sous-catégorie : Instruments médicaux
Source : Santé Canada
Public : Professionnels de la santé
Numéro d'identification : RA-15835

Renseignements importants au sujet des avis de Santé Canada

Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada concernant la chirurgie de prothèse de hanche avec couple de frottement métal-métal

Le 11 avril 2012

Objet : Renseignements importants en matière d'innocuité à l'attention des chirurgiens orthopédiques concernant la gestion des patients suite à une chirurgie de prothèse de hanche avec couple de frottement métal-métal

À l'attention des chirurgiens orthopédiques,

Les prothèses de hanche avec couple de frottement métal-métal (prothèses de resurfaçage et prothèses totales de hanche) sont disponibles partout dans le monde depuis de nombreuses années.

Au cours des dernières années, une sensibilisation accrue est notée à l'égard de la douleur, du descellement de prothèses et des réactions tissulaires qui sont probablement dus à une augmentation de concentration d'ions métalliques (cobalt et chrome) au niveau des tissus avoisinants de l'articulation. Les réactions tissulaires peuvent aller d'une accumulation de fluides à des réactions plus importantes telles que la nécrose et les « pseudotumeurs » qui pourraient nécessiter une reprise chirurgicale. Une enquête menée par le « National Joint Registry du Royaume-Uni (UK NJR) » a révélé que dans environ 14,2 % des cas de reprise de prothèses de hanche avec couple de frottement métal-métal, des réactions des tissus mous étaient en cause^a. Cette observation a été extrapolée pour estimer que l'incidence globale des réactions significatives des tissus mous se situe entre 1 et 9 pour mille prothèses de hanches avec couple de frottement métal-métal implantées. Ces réactions ont été attribuées à deux étiologies: la cytotoxicité liée aux débris d'usure et l'hypersensibilité^b. Les rapports indiquent un taux de révision plus élevé pour les prothèses de hanche de resurfaçage de tête fémorale de petite taille (moins de 44 mm) que pour celles ayant des têtes fémorales de plus grande taille (plus de 55 mm). Pour les prothèses totales de hanche avec couple de frottement métal-métal, le taux de reprise chirurgicale est plus élevé pour celles ayant des têtes fémorales de plus de 36 mm que pour celles ayant des diamètres plus petits. Les causes de ces tendances ne sont pas encore bien comprises à l'heure actuelle.

Les facteurs suivants ont été identifiés dans l'augmentation du risque de réactions des tissus mous :

Femmes
Patients dont les composants de la prothèse ne sont pas alignés de façon optimale
Patients très actifs
Patients présentant un surplus de poids important
Patients avec prothèses bilatérales

La détection précoce des réactions significatives des tissus mous chez les patients est importante afin d'accroître la probabilité de succès de résultats d'interventions subséquentes. Ci-dessous sont les recommandations de Santé Canada en ce qui concerne le suivi et le diagnostic des patients ayant été implantés avec une prothèse avec couple de frottement métal-métal. Ces recommandations visent à fournir aux chirurgiens des orientations nécessaires à l'obtention de résultats satisfaisants et à les aider à repérer rapidement et efficacement les patients qui présentent des réactions des tissus mous importantes.

Considérations préopératoires et peropératoires

Les chirurgiens doivent posséder l'expérience requise pour effectuer la pose d'une prothèse de hanche avec couple de frottement métal-métal et avoir reçu une formation adéquate concernant la technique d'implantation et les aspects techniques de la prothèse qui sera utilisée. Les chirurgiens doivent s'assurer que les composants de la prothèse sont compatibles et ne doivent pas utiliser les composants de systèmes provenant de différents fabricants de prothèses de hanche. Il est important de porter une attention particulière aux angles d'inclinaison et d'antéversion de la cupule acétabulaire puisque cela peut prédisposer le patient à une défaillance prématurée de la prothèse. De plus, le patient doit être renseigné sur les risques et les avantages liés au remplacement de hanche avec une prothèse à couple de frottement métal-métal, y compris les risques de concentration élevée d'ions métalliques et de réactions des tissus mous.

Suivi et diagnostic des patients symptomatiques

Un patient ayant une prothèse de hanche avec couple de frottement métal-métal qui ne fonctionne pas de façon optimale peut présenter les symptômes suivants:

Douleur au niveau de l'aîne, de la hanche ou de la jambe

OEdème au niveau ou à proximité de l'articulation de la hanche
Un boitement ou un changement de la capacité à marcher ou une amplitude de mouvement limitée

À des stades plus avancés, les réactions des tissus mous peuvent aussi se manifester par une paralysie localisée de nerf, une masse palpable et une luxation ou subluxation de l'articulation. Si, plus de 3 mois après l'intervention, un patient présente l'un de ces symptômes, une évaluation clinique approfondie doit être effectuée.

Santé Canada recommande la démarche suivante pour diagnostiquer et traiter les patients symptomatiques chez qui des réactions des tissus mous sont soupçonnées.

Procédures d'évaluation

Procéder à des examens pour exclure les complications bien connues, comme les infections de l'articulation, le descellement de la prothèse, les fractures et les luxations péri-prothétiques
Effectuer un examen d'imagerie diagnostique, tel que l'IRM avec séquence de réduction des artéfacts métalliques ou une échographie
Envisager l'analyse de sang ou de sérum pour le taux d'ions métalliques de cobalt et de chrome

Considérations générales concernant l'analyse des concentrations d'ions métalliques

Il est important de s'assurer que la personne qui prélève l'échantillon est au courant qu'il s'agit d'une analyse de métaux à l'état de traces et que les procédures de prélèvement normalisées appropriées, y compris l'utilisation de contenants d'échantillonnage libre de métaux à l'état de traces, sont respectées.

Lors de l'interprétation des résultats de l'analyse des ions métalliques, les autres sources d'ions possibles (p. ex. autres prothèses métalliques, exposition liée au travail, insuffisance rénale et suppléments alimentaires) doivent être prises en considération.

Une analyse des ions métalliques effectuée avec le sang total donnera des résultats différents de ceux d'une analyse effectuée avec le sérum. Si une série d'analyse de la concentration d'ions métalliques est menée sur un patient, il faut veiller à ce que la même méthode (c.-à-d. sang total ou sérum) soit utilisée chaque fois.

En date de la présente publication, il n'existe aucun test normalisé approuvé par Santé Canada pour l'analyse des concentrations d'ions métalliques. Puisque Santé Canada ne réglemente pas les trousseaux d'analyse des laboratoires mises au point à l'interne, la validité des comparaisons entre les données de différents laboratoires est de ce fait inconnue. Il est donc important, si possible, d'avoir recours au même laboratoire pour les analyses d'échantillons d'un même patient. Ainsi, avant de choisir un laboratoire pour l'analyse des échantillons, nous vous recommandons de demander et d'examiner la procédure de validation de la méthode d'analyse.

À l'heure actuelle, il n'y a pas de consensus quant au seuil de concentration d'ions métalliques dans le sang qui établirait la nécessité d'une intervention ou qui serait corrélée avec des effets indésirables systémiques chez un patient. Cependant, l'agence britannique « United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) » a suggéré que les concentrations de cobalt ou de chrome dans le sang total supérieures à 7 parties par milliard (ppb) ou 119 nmol/L pour le cobalt ou à 134,5 nmol/L pour le chrome sont significatives. À des concentrations inférieures, une réaction importante des tissus mous et des dommages aux tissus sont moins probables, conduisant à des risques de défaillance de la prothèse plus faibles.

Interprétation

Dans les scénarios suivants, une reprise chirurgicale doit sérieusement être envisagée :

Hanches douloureuses avec examen d'IRM positif pour la présence de masse de tissu mou
Examen IRM positif pour une masse de tissu mou qui augmente de taille

Avant de procéder à une reprise chirurgicale de prothèse de hanche avec couple de frottement métal-métal, il est fortement recommandé d'obtenir l'avis d'un deuxième orthopédiste.

L'analyse de taux d'ions métalliques est reconnu comme un outil diagnostique, mais toute décision de reprise chirurgicale doit être fondée sur l'ensemble des données dont dispose le chirurgien et sur le scénario clinique global du patient en question. Un suivi rigoureux est indiqué pour les patients qui présentent des taux élevés d'ions métalliques ou une augmentation de ces taux.

Patients asymptomatiques

Les données actuelles indiquent que les réactions des tissus mous sont rares en l'absence de douleur et de détérioration fonctionnelle. Les patients asymptomatiques devraient être suivis annuellement pendant au moins cinq ans après l'intervention chirurgicale. Après cinq ans, le suivi doit être effectué selon le protocole établi localement.

Les patients à risque plus élevé d'usure de la prothèse ou de réactions des tissus mous doivent être surveillés plus étroitement.

Les évaluations de suivi du patient doivent comprendre un examen fonctionnel, un examen physique pour cerner les limites d'amplitude de mouvement et les oedèmes ou masses localisés asymptomatiques.

Reprise chirurgicale

Si une reprise chirurgicale est nécessaire, Santé Canada recommande de prendre les mesures suivantes:

Si possible, communiquez avec le fabricant avant la reprise chirurgicale pour obtenir des directives sur le retour de la prothèse aux fins d'analyse.

Avec la prothèse, fournissez des renseignements ne permettant pas d'identifier le patient, la date de l'intervention, des observations au sujet de la reprise chirurgicale et le rapport d'histopathologie de tout tissu envoyé au pathologiste de l'hôpital.

Signalez tout effet indésirable qui serait lié à la prothèse de hanche avec couple de frottement métal-métal au fabricant de la prothèse ainsi qu'à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada (IDGPSA). Composez le 1-800-267-9675 pour obtenir des consignes.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'incident

Indésirable grave ou imprévu chez les patients utilisant les prothèses de hanche avec couple de frottement métal-métal doit être signalé à Santé Canada, aux adresses suivantes:

Tout incident indésirable présumé peut être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 2003D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : Ligne d'urgence de l'inspectorat : 1-800-267-9675

On peut trouver le [formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

Pour d'autres renseignements concernant les dispositifs médicaux reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits thérapeutiques

Courriel : enquetes_bmm@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-957-1909

Télécopieur : 613-957-7318

a United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [Report of the Expert Advisory Group looking at soft tissue reactions associated with metal-on-metal hip replacements](#). Oct 2010.

b Campbell P, Ebrahmdadeh E, Nelson S, et al. Histological features of pseudotumour- like tissues from metal-on-metal hips. *Clin Orthop* 2010;468:2321-7

Références générales

1. L'Association Canadienne d'Orthopédie. *Metal-on-metal Articulations: An update following the American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Annual Meeting in San Diego (Février 2011)*. [Télécharger la version PDF](#) (disponible seulement en anglais). Mar 2011.
2. L'Association Canadienne d'Orthopédie. *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 et de l'ACO*. [Télécharger la version PDF](#). Nov 2010.
3. United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. *Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements (MDA/2010/033)*. [Télécharger la version PDF](#) (disponible en anglais seulement). 22 avril 2010.
4. United States Food and Drug Administration. [Metal on Metal Hip Implants](#) (disponible en anglais seulement). 2011.

Date de modification : 2013-03-01