

# Metalloses

Dr A. Bourdareau Chambriard - Pharmacien CRMRV CVL

Dr M. Legeay - Pharmacien CAPTV Angers

S. Dubuc et J. Jean Jacques – ANSM



CENTRE  
ANTIPOISON  
TOXICOVIGILANCE  
ANGERS



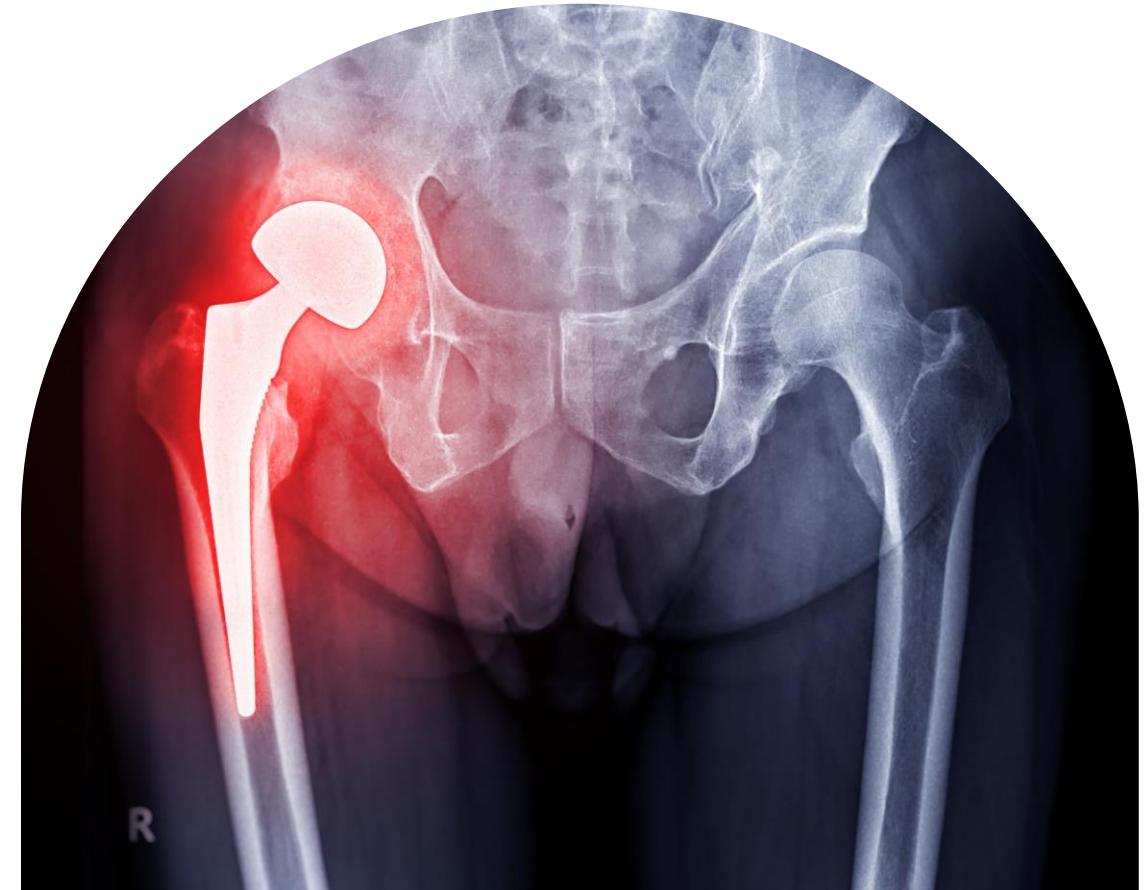
Observatoire des  
Médicaments  
Dispositifs médicaux  
Innovations Thérapeutiques



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Centre Val de Loire



# EXPOSITION DES PATIENTS PORTEURS D'IMPLANTS METALLIQUES





# Métallooses

M. Legeay

Centre antipoison et de toxicovigilance Grand Ouest - CHU Angers  
Rencontre Régionale sur les implants 24/06/2025



- Les matériaux les plus couramment utilisés pour les prothèses articulaires sont :

- ➔ les polymères,
- ➔ les composites céramiques
- ➔ les métaux

- Parmi ces métaux, on trouve :

- ➔ l'acier inoxydable (alliage à base de fer),
- ➔ le cobalt,
- ➔ le chrome,
- ➔ le nickel,
- ➔ le titane,
- ➔ le molybdène,
- ➔ le tungstène

Modèle selon pathologie – âge – activité  
**Métal (Co-Cr) – Céramique – Polyéthylène**  
Couple de frottement : **MoM – CoC – MoP – CoP**



- Diffusion dans les tissus adjacents d'un ou plusieurs ions métalliques à partir d'un dispositif intracorporel métallique sans préjuger de la forme physique (particulaire ou soluble) des éléments métalliques qui diffusent
  - Locale
  - Locorégionale
  - Systémique atteignant tissus et organes à distance, responsable d'un tableau d'intoxication sévère aux métaux
- Tous les dispositifs métalliques : prothèses mais aussi matériel d'ostéosynthèse

Usure : contrainte mécanique + environnement biologique

Fragmentation de la prothèse = émission de débris

- Malposition
- Contact anormal
- Production de débris lors de la pose



Facteur favorisant : *infection du site*



Tête fémoral CoCr

- Oxydation en surface dans le tissu périarticulaire, production d'ions métalliques circulants

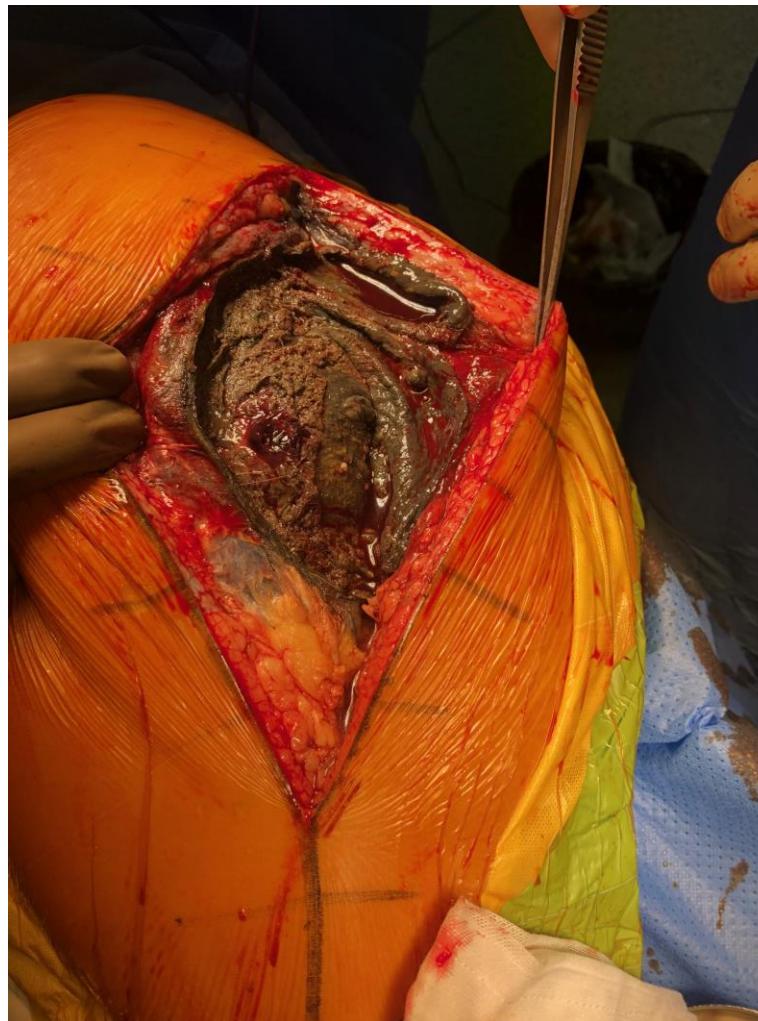
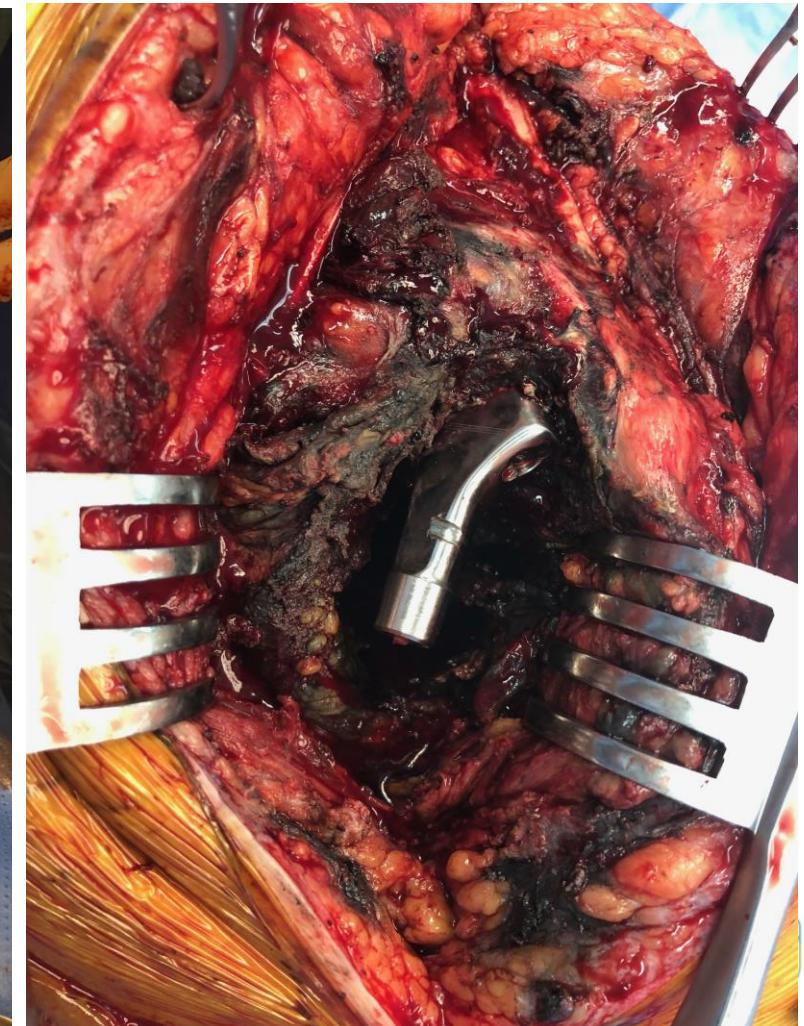


Photo Dr P. LECOANET - Août 2021



- Réaction de l'immunité innée, médiée par les monocytes et macrophages, lésions aseptiques avec lésions de vascularite lymphocytaire (PTH MoM)
- Réaction inflammatoire massive
  - ➔ Lyse osseuse
  - ➔ Descellement des implants
  - ➔ Production de pseudotumeurs

- Pas de signes cliniques spécifiques
- Principaux signes retrouvés :
  - ➔ Douleur
  - ➔ Tuméfaction
  - ➔ Coloration anormale de la peau
  - ➔ Limitation de l'amplitude des mouvements
  - ➔ Crépitations audibles lors de la mise en charge de l'articulation affectée
- Propriétés des principaux métaux composants les prothèses
  - ➔ Cobalt, chrome, titane, molybdène, manganèse, nickel

## Cobalt

- Thyroïdiens

*Hypothyroïdie, goître*

- Neurologiques

*Hypoacusie, polynévrite, troubles mnésiques, cognitifs*

- Cardiaques

*Myocardiopathie dégénérative*

- Hématologique

*Polyglobulie, hyperplasie médullaire*

- Déficience visuelle d'apparition rapide

## Chrome

- Cutanée

*Eczéma, dermite diffuse*

- Chrome VI classé cancérogène certain pour l'Homme (groupe 1 CIRC)

- Cobalt peut-être cancérogène pour l'Homme (groupe 2b du CIRC)

=> UNIQUEMENT LORS D'UNE EXPOSITION PAR INHALATION

- Visible macroscopiquement, du fait de la coloration particulière (dépendant des éléments responsables de la métallose) des tissus concernés, apparition de pseudotumeurs



Photos : Dr M. Labadie

- Imagerie (quand elle est importante)
  - échographiquement
  - Radiologiquement : Radiographie, TDM, TEP TDM, IRM (MARS), Scintigraphie
- Anatomopathologie : granulomatose avec des débris bi-réfringents évoquant des débris métalliques.
- Recherche des signes cliniques en rapport avec une intoxication aux principaux métaux

- Concentration sanguine d'ions cobalt et de chrome augmente après l'insertion d'une prothèse MoM
  - Max la 1ère année post-op
  - Diminution les années suivantes
- Aucune corrélation entre les résultats de métaux et la gravité d'une métallose locale ou systémique
- Si point d'appel :

SUIVI DES DOSAGES DE METAUX

## ■ Chirurgie

- Dépose de la prothèse avec lavage articulaire
- Excision des tissus péri-prothétiques

## ■ Chélation

- Efficacité biologique démontrée
- Absence d'amélioration clinique ou partielle
- **CaNa<sub>2</sub>EDTA**
- Succicaptal

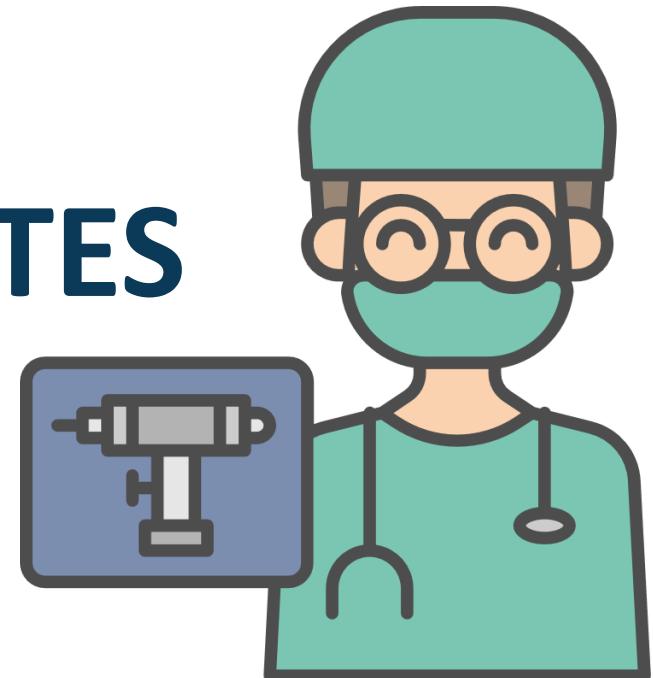
## ■ Traitement adjuvant (antioxydant)

- NAC
- Acide ascorbique

- Difficulté de diagnostic
- Suivi nécessaire = clinique, biologique, radiologique
- Urgence chirurgicale lors d'une métallose systémique
- Traitement chélateur reste recommandé

Merci pour votre attention

# **ENQUETE CONJOINTE ANSM / CRM RV AUPRES DES CHIRUGIENS ORTHOPEDISTES**



# 1

# ELEMENTS DE CONTEXTE



ANSM : informations & DM contenant des métaux

- Sujet de travail : favoriser l'accès à l'information : fabricants, professionnels de santé, patients exposés aux DM contenant du cobalt
- Enquête menée auprès des industriels : état des lieux des pratiques



Renforcement de la réglementation et de la sécurité des patients

- Règlement (UE) 2017/745 - phase de transition



Etat de l'art : risques systémiques : DM contenant des métaux & exposition à long terme

- Incertitude sur les risques systémiques
- Cas rares de métallose (ou tribocorrosion) : conséquences systémiques graves (domaine : orthopédie)
- Cas rares d'errance médicale (retard de prise en charge des patients)



1

# Présentation de l'enquête

Objectifs de l'enquête :



1

Faire un état des lieux :

- du niveau d'information
- du niveau de satisfaction
- des pratiques d'échanges avec le patient

2

Améliorer l'accessibilité à une information ciblée sur les risques associés aux implants métalliques



ANSM et 5 régions pilotes (CRMRV)

# 1

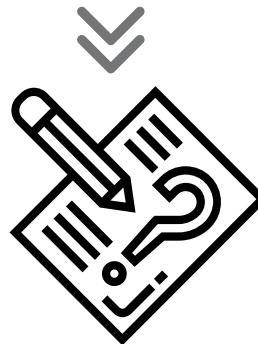
# Présentation de l'enquête



## Questionnaire

- Cible : chirurgien orthopédiste posant des implants métalliques
- Diffusé entre le 6 mars et le 17 mai 2023

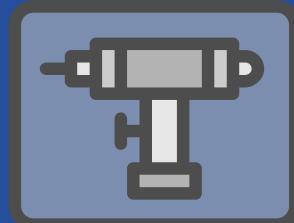
### Format



32 questions

### Thématiques abordées

- Profil du chirurgien
- Documentation disponible avant la pose,
- Accès à l'information concernant :
  - la réglementation,
  - la composition des implants,
  - les risques liés aux implants métalliques,
- Informations transmises au patient après la pose.



# Profil des répondants



172 réponses

## Effectifs de chirurgiens orthopédistes au 1er janvier 2023

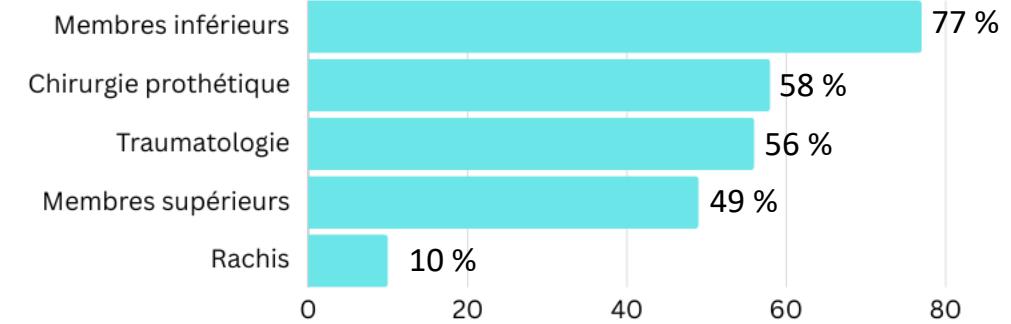


- 62 % public
- 42 % privé

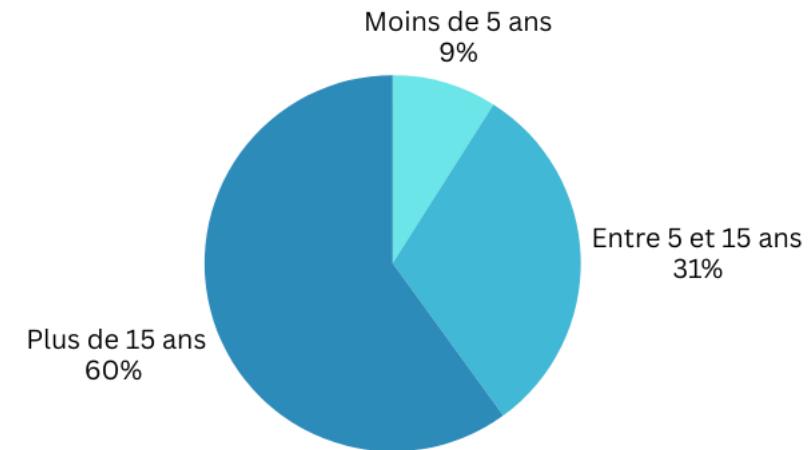
## Données 2023 du CNOM / Effectif de chirurgiens orthopédistes par région

Régions	Ensemble des actifs	Répondants enquête
Auvergne-Rhônes-Alpes	502	42 (8 %)
Centre-Val-de-Loire	120	21 (18 %)
Hauts-de-France	281	20 (7 %)
Ile-de-France	717	67 (9 %)
Nouvelle-Aquitaine	386	22 (6 %)

## Domaines d'intervention des chirurgiens orthopédistes



## Expérience des chirurgiens orthopédistes

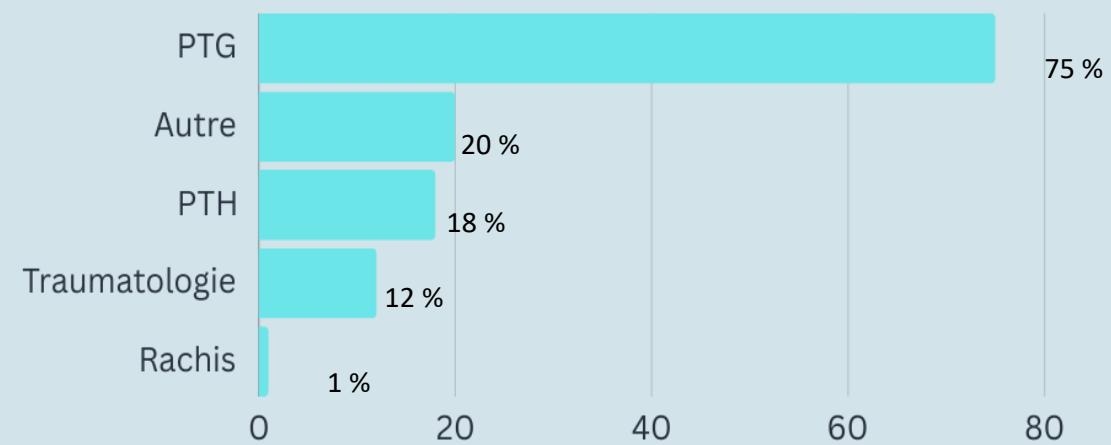


## 2

# Profil des répondants

- Prise en charge de problématiques liées aux implants métalliques

- 78 % des chirurgiens ont déjà été confrontés à une métallose
- Métallose associée à quel type de chirurgie ?
- 53 % des chirurgiens ont déjà été confrontés à des cas d'**allergie aux métaux**
- Allergie aux métaux associée à quel type de chirurgie ?

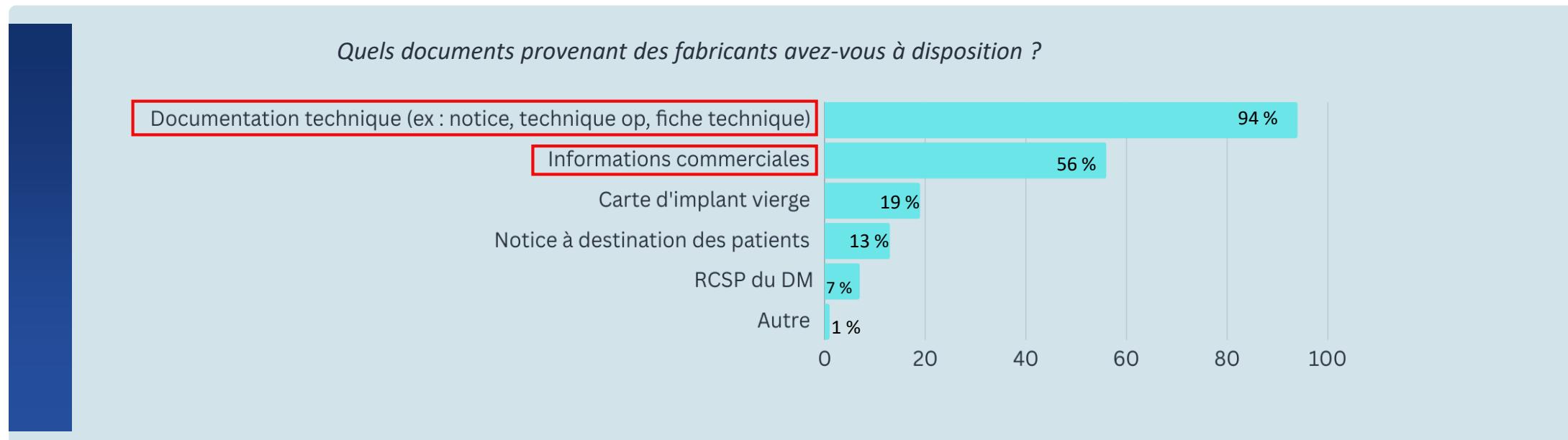


# Documentation à disposition des chirurgiens avant la pose



Les plus transmis par les fabricants :

- documentation technique (ex : notice, technique op., fiche technique) 94 %
- documentation commerciale 56 %

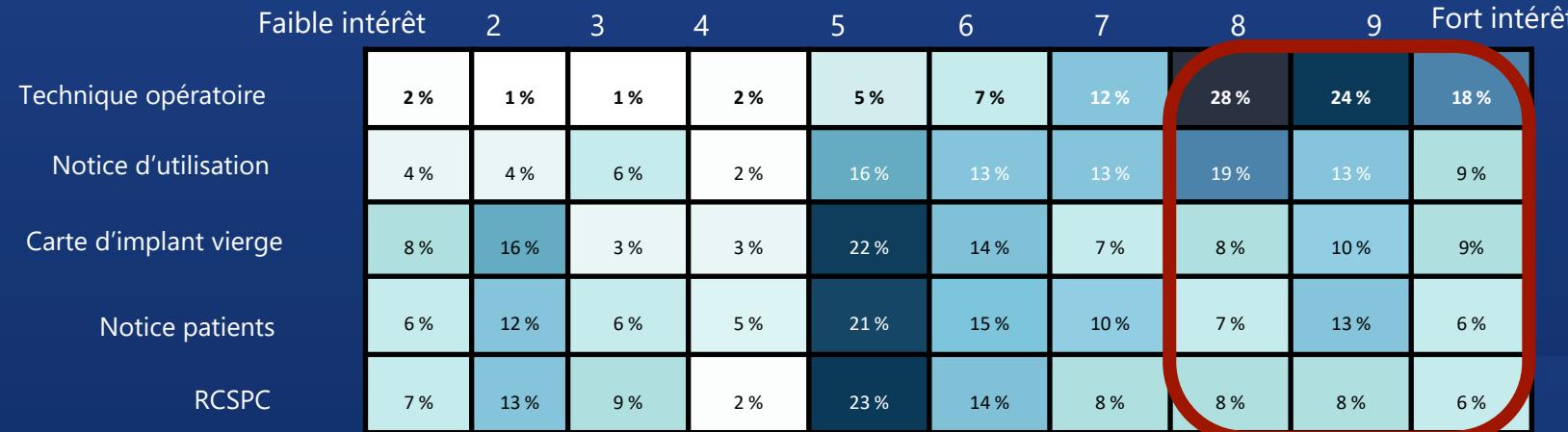


# Documentation à disposition des chirurgiens avant la pose



Intérêt pour les documents pour les répondants [fort = note >= 8/10] :

- technique opératoire : 78 %
- notice d'utilisation : 41 %
- carte d'implant : 27 %
- notice 'patient' : 25 %
- RCSPC : 27 %



Mémo : règlement (UE) 2017/745

- Article 18 : le fabricant doit fournir une carte d'implant, remise avec le DMI.
- Article 32 : RCSPC (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques) accessible au patient via Eudamed.

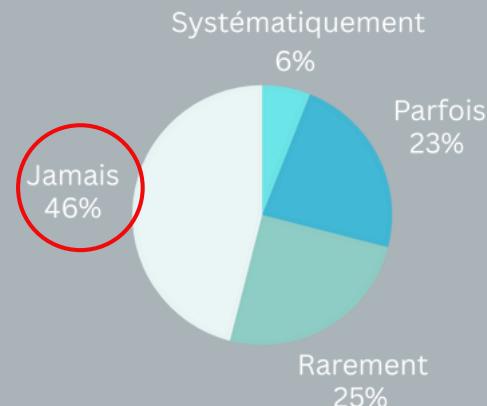
## 5

# Accès à l'information : Composition des DM

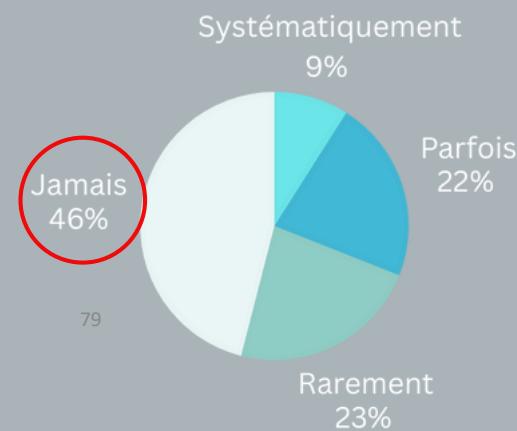
Fabricant --> Chirurgiens

- 46 % des chirurgiens indiquent ne pas avoir l'information de la part du fabricant

Composition QUANTITATIVE



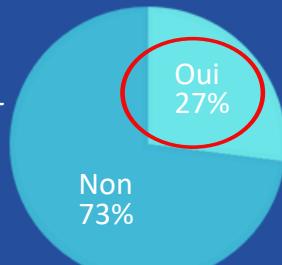
Composition QUALITATIVE



79

- 27 % des chirurgiens indiquent faire appel aux CAPTV en cas de difficulté

*Si le fabricant s'oppose à donner la composition demandée, faites-vous appel au Centre Antipoison qui est en mesure de récupérer ces informations ?*



## Mémo : règlement (UE) 2017/745

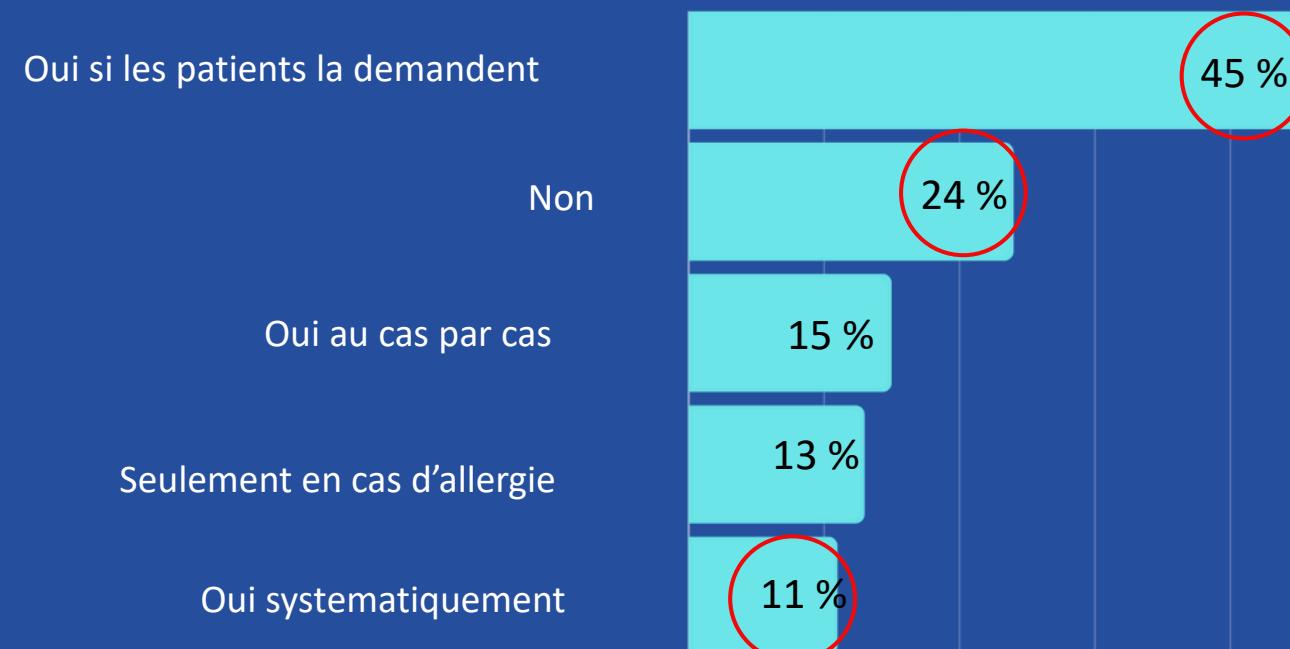
Information sur la composition qualitative et / ou quantitative requise :

- Sur les étiquettes : Annexe I, section 23.2
- Dans la notice : Annexe I, section 23.4
- Dans le RCSPC : Selon le guide européen MDCG 2019-9 Rev.1v (mars 2022)
- Doit être fournie aux patients : Article 18, 1d

# 5 Accès à l'information : Composition des DM

Chirurgiens --> Patients

- 45 % des chirurgiens donnent la composition aux patients en cas de demande
- 24 % disent ne pas transmettre la composition aux patients vs 11% la transmettent systématiquement



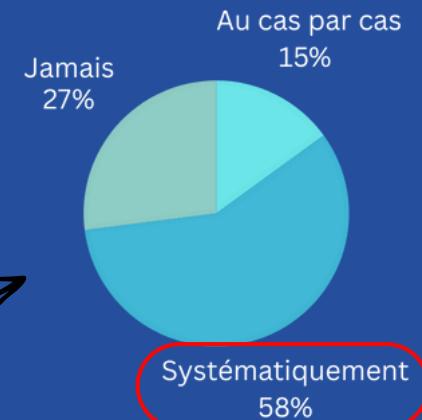
## 6

# Accès à l'information : Risques liés aux implants métalliques

Les risques présentés aux patient portent sur :

- dysfonctionnement (96 %) ;
- pratiques à risques ou précautions en vie quotidienne (60 %) ;
- incompatibilité électromagnétique avec certains examens médicaux (40 %) ;
- allergie (34 %)
- relargage des métaux (24 %) ;

Expliquez-vous au patient le bénéfice/risque de la pose d'un implant métallique ?



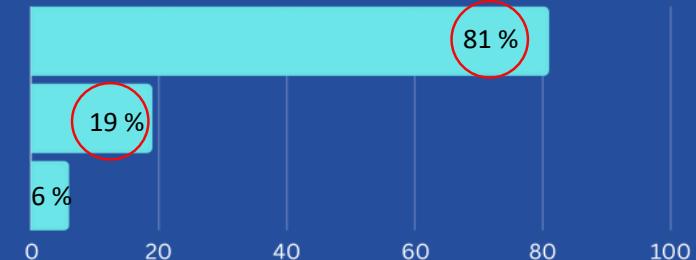
58 % des répondants expliquent systématiquement le rapport bénéfice/risque de la pose d'un implant métallique à leurs patients

Oui en réalisant un interrogatoire du patient

Oui par la réalisation d'un test allergique

Non

Recherchez-vous les potentielles allergies chez vos patients ?



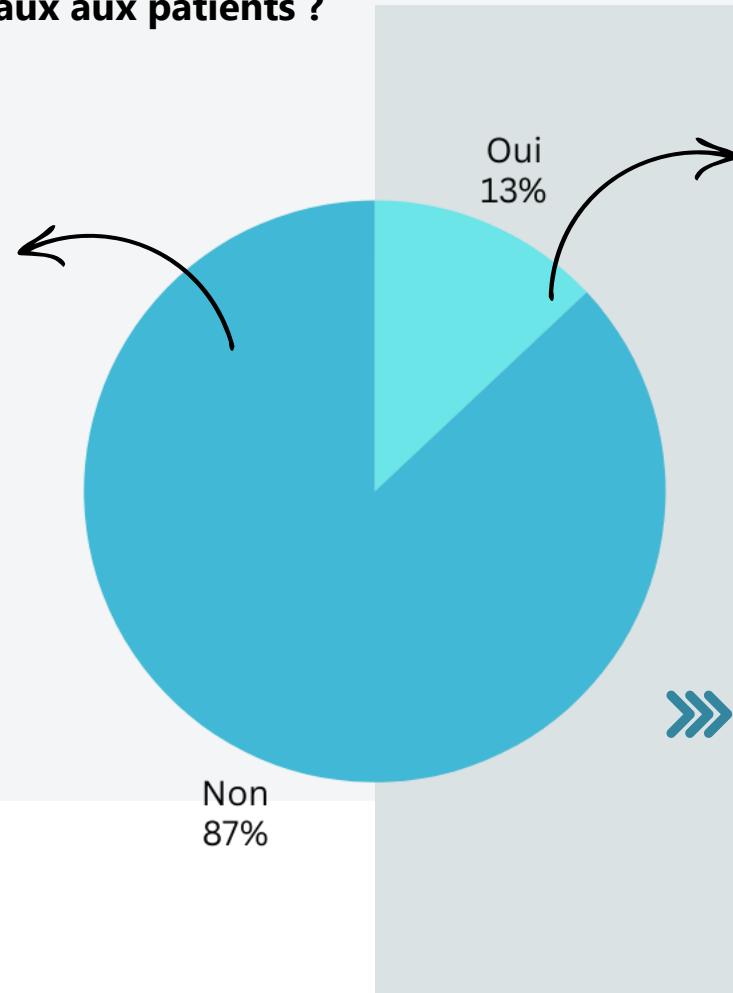
# Prescription de dosages des métaux

## » Prescrivez-vous des dosages de métaux aux patients ?

87 % des chirurgiens répondants ne prescrivent pas de dosage de métaux

Les raisons évoquées sont les suivantes :

- Dosages non remboursés : 12 %
- Pas de valeurs de référence pour le seuil systémique : 35 %
- Difficulté pour trouver un laboratoire : 34 %
- Autres raisons : 47 % → (intérêt ?, méconnaissance, non concerné, etc.)



Dans quel cas :

- 82 % après implantation en cas de suspicion de relargage de métal à partir de l'implant
- 50 % en cas de symptômes inexpliqués

Fréquence des dosages :

- Ponctuellement : 82 %
- A intervalle régulier : 18 %



Interprétation des résultats des dosages

- discussion avec le laboratoire d'analyse : 41 %
- référentiel utilisé dans l'établissement : 23 %
- consultation du CAPTV : 5 %

# 7 Echanges avec le patient après la pose - informations transmises

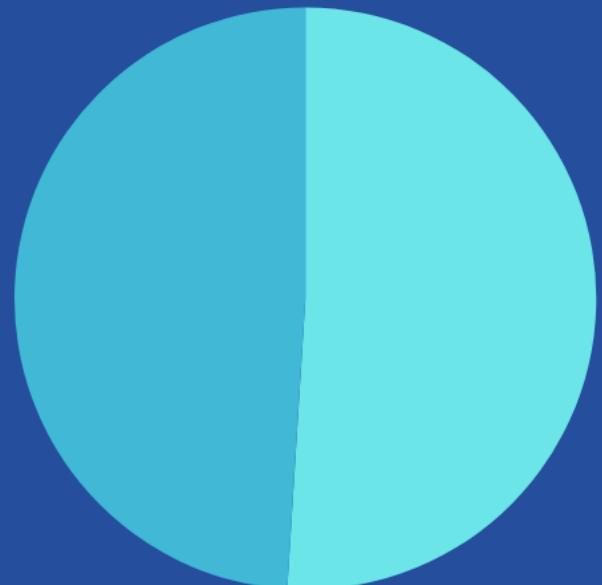


Des documents sur le suivi médical à effectuer relativement à son implant sont-ils remis au patient ?



Non  
49%

Oui  
51%



Le chirurgien orthopédiste incite le patient à mentionner le port d'un dispositif médical métallique lors de tous ses rendez-vous médicaux dans 62 % des cas.



## 7

# Echanges avec le patient après la pose - traçabilité

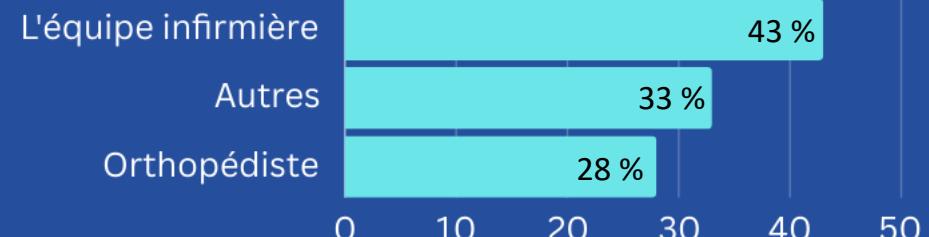
- Un document sur le **suivi médical** à effectuer n'est pas toujours remis au patient (51 % des cas)
- Un document de traçabilité de l'implant est remis au patient après l'implantation dans 72 % des cas



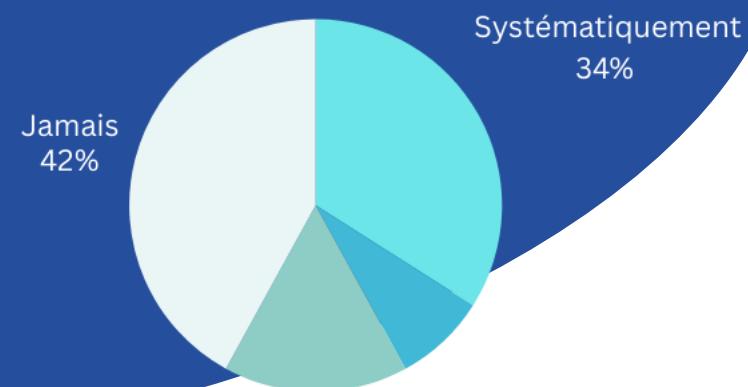
34 % des répondants indiquent que la lettre de liaison comporte systématiquement la traçabilité des implants ainsi que les modalités de suivi des patients



*Qui remet les documents de suivi / traçabilité au patient ?*



*La lettre de liaison pour le médecin traitant en sortie d'hospitalisation aborde-t-elle la traçabilité de l'implant et les modalités de suivi ?*



# Points d'amélioration

## » Limites de l'enquête

- nombre de répondants
- longueur du questionnaire
- nombreux sujets abordés
- interprétation des champs libres



# Les constats

» Réponses qualitativement significatives car couvrent :

- les secteurs privé et public
- des domaines d'intervention thérapeutiques divers : rachis, traumatologie, prothèses de membres
- les populations de patients variées : adultes et enfants
- des expériences courtes ou longues de chirurgiens

» Intérêt montré par les chirurgiens

Accès à l'information & Qualité de l'information

» Mesurer l'impact des actions à prendre pour ne pas complexifier la charge administrative pour le professionnel de santé



# 8

# Perspectives



## Pistes de progrès

### Améliorer l'accessibilité des chirurgiens

- à une information ciblée et pertinente
- pour un échange facilité avec le patient
- avant et après la pose de son implant

### Sensibiliser tous les acteurs de santé

- sur la nécessité de diffuser une information pertinente
- afin d'aboutir à une prise en charge du patient tenant compte d'une compréhension du rapport bénéfice/risque



Contrôle de marché sur  
les implants et prothèses  
contenant du cobalt



Organisation d'une  
réunion des parties  
prenantes  
en 2025

« Dispositifs médicaux contenant du  
cobalt (implants et prothèses) : état des  
lieux des données disponibles sur les  
risques liés au cobalt et préconisations en  
matière d'information »

# Pas de liens d'intérêt



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Régionales

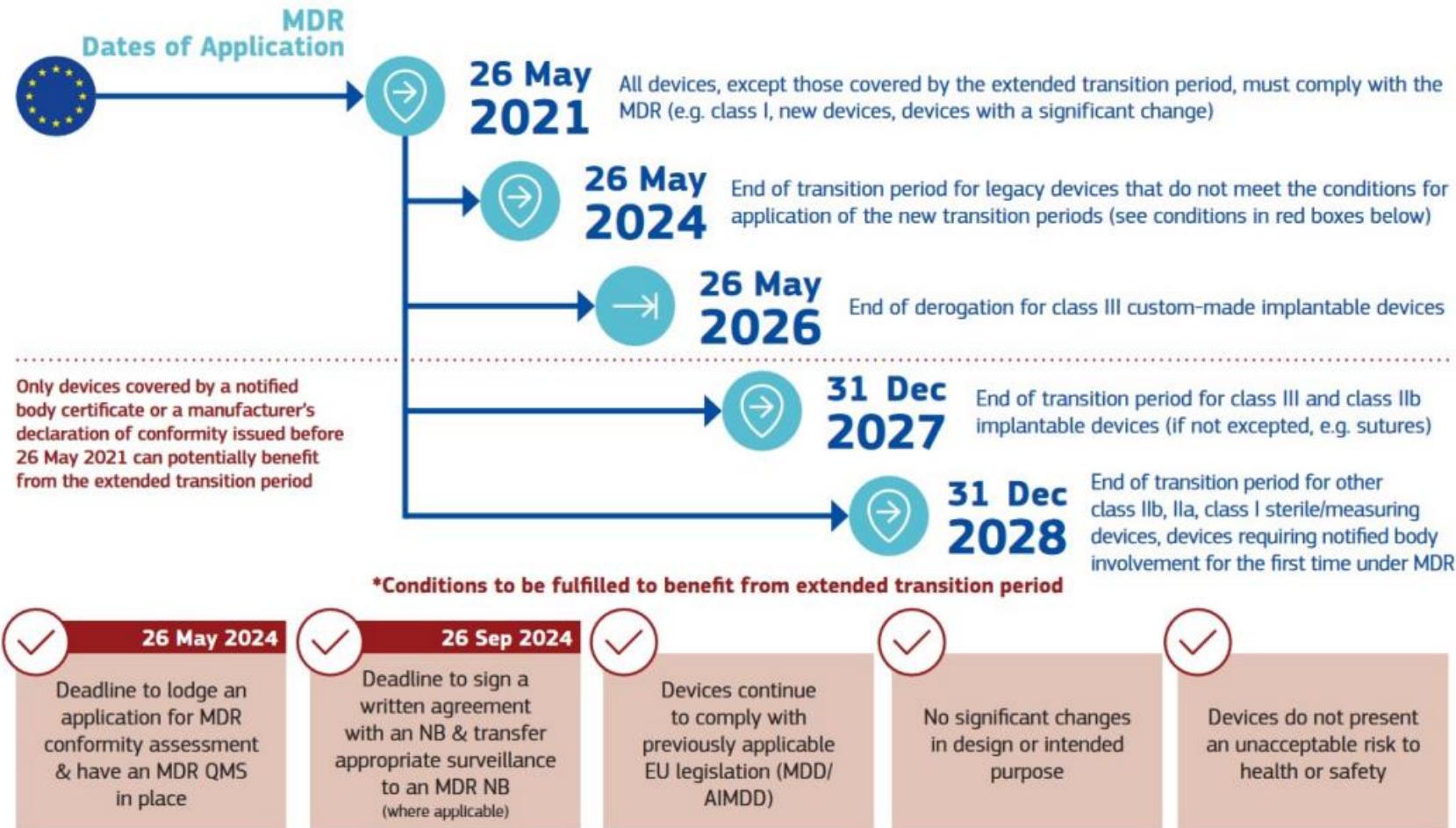


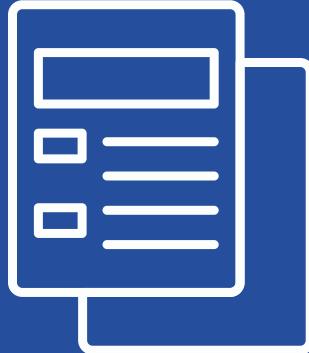
# Merci de votre attention

Coordination Régionale de Matério et Réacto Vigilance  
Région Centre-Val de Loire  
Adeline BOURDAREAU-CHAMBRIARD  
[materiovigilance-reactovigilance.regioncvl@chu-tours.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.regioncvl@chu-tours.fr)

ANSM  
[Jessika.jean-jacques@ansm.sante.fr](mailto:Jessika.jean-jacques@ansm.sante.fr)  
[sophie.dubuc@ansm.santé.fr](mailto:sophie.dubuc@ansm.santé.fr)

Centre antipoison et de toxicovigilance Grand Ouest - CHU Angers  
[Marion.Lengeay@chu-angers.fr](mailto:Marion.Lengeay@chu-angers.fr)





# RCSPC

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) :

- A l'article 32 du règlement (UE) 2017/745 : pour les dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation.
- Rédigé de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient.
- Mis à disposition du public via la base de données Européenne Eudamed.
- Le fabricant doit mentionner sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.

## POUR EN SAVOIR



Guide MDCG 2019-9 Rev.1v (mars 2022)

le RCSPC contient les informations suivantes destinées aux utilisateurs/professionnels de santé :

- identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID
- destination du dispositif / éventuelles indications ou contre-indications / populations cibles
- description du dispositif
- autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles
- une référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées
- le résumé de l'évaluation clinique et les informations pertinentes sur le suivi clinique après commercialisation
- le profil et la formation suggérés pour les utilisateurs
- des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions



# Carte d'implant

A l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 :

le fabricant doit fournir une carte d'implant, remise avec le dispositif.

Elle contient des informations permettant l'identification de ce dernier, dont :

- le nom,
- le numéro de série, le numéro de lot,
- l'identifiant unique du dispositif ou UDI, 92929292
- le nom, l'adresse et le site internet du fabricant,
- le modèle du dispositif.



Guide MDCG de mars 2020 (MDCG 2019-8) relatif à la carte d'implant précise :

- l'objectif de la carte d'implant : identifier l'implant, accéder à d'autres informations relatives à cet implant, permettre aux patients de s'identifier comme des personnes nécessitant des soins particuliers dans des domaines pertinents
- des précisions sur son contenu : les informations à compléter par l'établissement de santé : nom ou identifiant du patient, nom et adresse de l'établissement de santé qui a réalisé l'implantation, date d'implantation ;
- ses dimensions : 85.60 mm × 53.98 mm.