



Articles publiés sous la direction de

DIDIER HANNOUCHE

Médecin-chef

Service d'orthopédie et traumatologie de l'appareil moteur HUG, Genève

ALAIN FARRON

Médecin-chef

Service d'orthopédie et de traumatologie de l'appareil locomoteur CHUV, Lausanne

Oui à l'innovation! A condition qu'elle soit encadrée

Prs Didier HANNOUCHE et ALAIN FARRON

Le remplacement prothétique de l'articulation de la hanche a été qualifié dans un article du *Lancet* en 2007 comme l'intervention du siècle.¹ En permettant de retrouver indolence, mobilité, autonomie, cette opération change de façon durable la vie de centaines de milliers de patients à travers le monde chaque année. Si l'on en croit les prévisions démographiques, le nombre d'implantations devrait augmenter de façon exponentielle d'ici 2030, du fait de l'accroissement de la population, de son vieillissement, de l'augmentation de la prévalence de l'arthrose et de l'obésité, mais aussi de l'augmentation des attentes des patients qui souhaitent, même à des âges avancés, conserver une capacité fonctionnelle importante, synonyme d'indépendance. L'augmentation du nombre de prothèses tient aussi aux progrès enregistrés ces 20 dernières années dans le domaine technologique, qu'il s'agisse de l'amélioration des matériaux prothétiques, du dessin des prothèses, des couples de frottements, de l'ancrage prothétique, qui font aujourd'hui proposer cette chirurgie à des patients de plus en plus jeunes. Une étude évaluant la progression du nombre de prothèses outre-Atlantique montre que c'est dans la tranche d'âge des patients de moins de 50 ans qu'est enregistrée la plus forte augmentation aussi bien à la hanche qu'au genou.²

L'élargissement des indications depuis une vingtaine d'années s'est traduit par une ingéniosité accrue des industriels, soucieux de répondre à la demande et de conquérir de nouvelles parts de marché en proposant des matériaux plus résistants. Malheureusement, toutes ces inventions n'ont pas été couronnées de succès, et un certain nombre d'entre elles, sensées pourtant révolutionner les résultats à long terme, ont conduit à des scandales retentissants et au retrait de prothèses

incriminées. L'histoire de la chirurgie orthopédique est pleine de ces fausses bonnes innovations qui ont parfois engendré des catastrophes sanitaires lourdes de conséquences pour nos patients. On pense aux prothèses métal-métal à grosses têtes, aux prothèses de genou sans quille tibiale, à certaines prothèses modulaires de la hanche, aux prothèses de genou avec traitement de surface en céramique, entre autres... L'innovation constitue un progrès lorsqu'elle rencontre un besoin et qu'elle participe à l'amélioration de la prise en charge des patients avec un niveau de sécurité suffisant. A ce titre, le nombre de rappels, et/ou retraits du marché par les différents fabricants entre 2003 et 2013 est édifiant; il a concerné 578 fois les prothèses de hanche, et 709 fois les prothèses de genou toutes marques confondues.³ Il pouvait s'agir de problèmes plus ou moins sérieux, liés à la fabrication, l'usinage, l'emballage, le marquage, ou la stérilisation des implants.

Ces épisodes doivent nous rappeler que nous disposons aujourd'hui pour la hanche et le genou de matériels dont la qualité et la longévité sont telles qu'il apparaîtra difficile de les supplanter. Cela ne signifie en rien qu'il faut arrêter de chercher et d'innover, bien au contraire! L'innovation est au cœur de notre métier, et c'est bien grâce à la curiosité et la réflexion de plusieurs générations de chirurgiens qui ont su bouleverser les schèmes existants, que de nouveaux concepts et de nouvelles pratiques chirurgicales ont vu le jour. Mais, l'introduction en clinique de nouveaux matériels doit pouvoir se faire dans un cadre défini, celui d'études cliniques méthodiques, et à l'aide d'outils statistiques qui permettent d'évaluer précocement les échecs et d'alerter le fabricant et les pouvoirs publics en cas de problème. Dans ce contexte, les registres régionaux ou nationaux (SIRIS) des

**L'INNOVATION
CONSTITUE UN
PROGRÈS
LORSQU'ELLE
RENCONTRE UN
BESOIN ET
QU'ELLE
PARTICIPE À
L'AMÉLIORATION
DE LA PRISE EN
CHARGE DES
PATIENTS**

Bibliographie

1

Leammonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: Total hip replacement. *Lancet* 2007;370:1508-19.

2

Ravi B, Croxford R, Reichmann W, et al. The changing demographics of total joint arthroplasty recipients in the United States and Ontario from 2001 to 2007. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2012;26:637-47.

3

<http://safepatientproject.org/wordpress/wp-content/uploads/2013/09/Hip-Recalls-Summary-Final-9-9-131.pdf> & <http://safepatientproject.org/wordpress/wp-content/uploads/2013/09/Knee-Recall-Summary-final-9-9-13.pdf>

prothèses sont des outils extrêmement précieux et trouvent évidemment ici tout leur intérêt dans le suivi des prothèses implantées. C'est aussi le rôle des autorités de surveillance qui doivent s'assurer, en toute indépendance et impartialité, que les matériels autorisés sur le marché sont sûrs et fonctionnent comme attendu, mais doivent aussi permettre aux patients d'avoir accès dans des délais raisonnables à de nouveaux dispositifs innovants dans le strict respect des réglementations. Cette année, le Parlement européen et la Commission européenne ont trouvé un accord pour accélérer la mise en place d'une base de données européenne sur les

implants médicaux, et promouvoir la recherche par le financement d'études multicentriques portant sur le suivi des implants après leur mise sur le marché. Preuve en est que ce sujet intéresse fortement les instances réglementaires.

En conclusion, il nous faut apprendre à résister aux sirènes de la mode et du marketing, et privilégier l'usage de matériaux robustes et éprouvés par le temps. Oui à l'innovation! A condition qu'elle soit encadrée, et suivie dans le temps par la mise en place d'un contrôle qualité de premier rang.