

En Suisse, les mesures de contrôle de qualité des prothèses de hanche sont-elles suffisantes ?

Gabriel Alves, Hanna Coppola, Luca Lorusso, Viviana Pereira, Chiara Zollinger

Introduction

Est-ce que les mesures de contrôle de qualité des prothèses de hanche actuellement existantes sont suffisantes ? Existe-t-il des conflits d'intérêts qui modulent la qualité finale de la prothèse mise sur le marché ? La nouvelle loi sur les dispositifs médicaux est-elle nécessaire ?

La pose de prothèse de hanche est une des opérations orthopédiques les plus pratiquées dans le monde. Entre 2012 et 2015, plus de 65 000 prothèses de hanche totales ont été implantées en Suisse (1). Suite à plusieurs complications dues aux prothèses de hanche ASR¹ utilisées approximativement sur 1 400 patients en Suisse et centaines de milliers dans le monde, les grands médias comme le British Medical Journal (BMJ), le BBC et le groupe de journalistes d'investigation Implant Files ont commencé à accorder de l'importance au sujet du contrôle de qualité actuel des prothèses mises sur le marché (2).

Le contrôle de qualité est basé sur la certification du produit de la part d'entreprises privées – supervisées par Swissmedic – qui aux frais des producteurs donnent le marquage CE (Conformité Européenne). Grâce aux accords bilatéraux, un produit certifié dans un pays de l'Union Européenne peut être émis dans le marché Suisse sans aucun contrôle supplémentaire (3, 4).

Suite à plusieurs produits défectueux mis sur le marché, notamment les prothèses de hanche ASR toxiques, ainsi que les prothèses mammaires cancérogènes, le Conseil des États a décidé de renforcer la législation et ses règles pour un contrôle plus strict sur tous les acteurs impliqués dans le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, dont la prothèse de hanche. L'ordonnance de ces changements réglementaires sera émise en mai 2020 (5, 6).

Méthode

Pour ce qui concerne la littérature, nous avons réalisé nos recherches en utilisant les mots-clés (problem*OR problème*) AND (« prothèses hanche » OR « hip prosthesis » OR « hip implant* ») AND (quality OR qualité) AND (Suisse OR Switzerland) sur Google Scholar, Renouvaud, LiSSa et Revue Médicale Suisse. En plus, des articles de journal comme Le Temps et la RTS ont été utilisés, ainsi que les sites internet de Swissmedic et OFSP. Notre enquête a été menée par des entretiens semi-structurés, en cherchant à obtenir la plus grande variété possible de points de vue.

Nous avons interrogé trois chirurgiens orthopédistes, un prothésiste, un ingénieur biomécanique, un représentant d'un organe d'évaluation de la conformité (« notified body »), un représentant de Swissmedic, un représentant de l'OFSP (Office Fédéral de la Santé Publique), un représentant de SIRIS (Registre suisse des implants), un représentant de l'UEMO (Union Européenne des Médecins Omnipraticiens) et un journaliste de la RTS (Radio Télévision Suisse) impliqué dans notre sujet.

Nous avons aussi essayé de contacter d'autres acteurs qui soit nous ont pas répondu, soit n'étaient pas disponibles. Notamment trois assurances, un juriste, une association de patients et un fabricant de prothèses.

Résultats

Nous avons obtenu plusieurs opinions contrastantes concernant notre question de recherche. Ceux qui jugent le système suffisant soutiennent que les problèmes présents sont liés à une prise de risque nécessaire pour pouvoir obtenir un bénéfice réel pour le patient. Il faut accepter d'avoir une marge de risque pour que les innovations puissent se développer et sortir sur le marché. Un exemple emblématique est celui des prothèses avec le couple métal-métal, où un risque a été pris et des conséquences sont malheureusement apparues, permettant néanmoins le développement des connaissances sur le sujet. Ceux qui, à l'inverse, le considèrent

¹ Modèle qui associe un couple métal sur métal, entraînant la libération d'ions métalliques toxiques dans le sang à cause du frottement entre les parties métalliques.

insuffisant, voient un problème dans la méthode de déclaration envers Swissmedic dans le cas de complications après la mise de prothèse : en fait, les critères énoncés par Swissmedic ne sont pas suffisamment clairs. Comme solution, ils proposent une définition plus précise des critères d'annonce, avec un contrôle strict du registre des patients. D'autres interlocuteurs trouvent que le système est insuffisant aujourd'hui, mais ils ne sont pas sûrs de la façon de l'améliorer.

La nouvelle loi vise à durcir le contrôle des dispositifs médicaux avant la mise sur le marché. En constatant que nous nous trouvons dans un moment de transition vers son application, nous avons pu récolter également des avis concernant celle-ci. Son efficacité est controversée auprès de nos interlocuteurs.

Un argument en faveur de cette loi est l'instauration d'un registre national et européen obligatoire pour tous les dispositifs médicaux, appelé Eudamed. Cette base de données sera accessible aux patients et au corps médical pour qu'ils aient des informations importantes et de façon transparente concernant le produit. En plus, ce registre permettrait de localiser la source du problème : est-il au niveau du produit, du geste chirurgical ou du patient lui-même ?

En revanche, les arguments contraires sont : 1) Certains interlocuteurs trouvent qu'avec des contrôles plus stricts et un conséquent coût plus élevé, il y aura une diminution du nombre de fabricants de prothèses et d'organes de contrôle, ce qui engendrera un ralentissement de l'innovation. En plus nous pourrions nous retrouver avec un monopole des grandes industries qui prendront le contrôle du marché suisse. La recherche va probablement continuer, mais à cause des coûts élevés moins de nouveaux produits feront la transition vers la clinique. 2) Plusieurs interlocuteurs trouvent que même avec un renforcement de la loi, des tricheries de la part des industries seront toujours possibles si la mauvaise intention est présente.

Une autre problématique relevée pendant les entretiens est celle d'un conflit d'intérêt existant entre les producteurs et les organes de contrôle de qualité. Ces derniers sont des entreprises privées payées directement par les producteurs qui veulent faire valider leurs produits. Le risque avec ce système est qu'il y ait une perte de partialité et un favoritisme envers les entreprises.

Discussion

La réponse à notre question de recherche est ambivalente : l'opinion des interlocuteurs change selon leur rôle, degré d'implication et intérêts vis-à-vis à la thématique.

Le manque de clarté du système et la possible exploitation du conflit d'intérêt sont selon nous des aspects importants à tenir en compte pour une optimisation du contrôle de qualité.

Les constatations susmentionnées nous ont permis d'aboutir à différentes propositions d'amélioration pour le futur. Pour ce qui concerne le conflit d'intérêt, nous proposons soit une étatisation des *notified bodies*, soit une prise de rôle par Swissmedic comme intermédiaire dans la gestion de l'économie de ces derniers. Pour une majeure sécurité des patients, nous proposons une plus grande transparence de la part des chirurgiens, une supervision majeure de l'usage effectif du registre obligatoire et une accessibilité assurée de toutes les données. En outre, nous pensons qu'il faudrait une meilleure clarification des critères de déclaration des complications à Swissmedic, afin que les chirurgiens puissent le faire de manière plus rigoureuse.

Références

1. Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques. SIRIS Registre des implants de hanche et de genou: Rapport scientifique annuel 2012-2015, version abrégée [En ligne]. Bern; 2017 [cité le 09 juin 2019]. Disponible: www.swissorthopaedics.ch/images/content/SIRIS/KurzfassungF.pdf
2. ATS, Cynthia Gani. *Après les implants PIP, les prothèses de hanches aux métaux toxiques*. Radio Télévision Suisse [En ligne]. 28 fév 2012 [cité le 15 juin 2019]. Disponible: www.rts.ch/info/monde/3818171-apres-les-implants-pip-les-protheses-de-hanches-aux-%20metaux-toxiques.html
3. Swissmedic. *Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux: Evaluation de la conformité et marque de conformité* [En ligne]. 2019 [cité le 12 mai 2019]. Disponible: www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/medical-device-regulation_online-guide.html#292015489
4. Ordonnance sur les dispositifs médicaux, du 17 octobre 2001 (État le 1^{er} juin 2019) (RS 812.213). Le Conseil fédéral: Le portail du gouvernement suisse [En ligne]. [cité le 09 juin 2019]. Disponible: www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html
5. ATS. *Vers un renforcement du contrôle de qualité sur les implants et prothèses*. Le temps [En ligne]. 05 mars 2019 [cité le 09 juin 2019]. Disponible: www.letemps.ch/suisse/vers-un-renforcement-contrôle-qualité-implants-protheses
6. Office fédéral de la santé publique OFSP [En ligne]. Révision du droit des dispositifs médicaux [cité le 09 juin 2019]. Disponible: www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heimittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html

Mots clés : Prothèse ; hanche ; contrôle ; qualité



EN SUISSE, LES MESURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ DES PROTHÈSES DE HANCHE SONT-ELLES SUFFISANTES ?



Gabriel Alves, Hanna Coppola, Luca Lorusso, Viviana Pereira, Chiara Zollinger

INTRODUCTION

Les chiffres:

Approximativement **16.000** prothèses de hanche totales implantées en Suisse par année.
Environ **175** prothèses de hanche métal-métal défectueuses implantées en Suisse par année jusqu'à 2010 → problème dans le contrôle de qualité?

Actuellement:

Contrôle de qualité et marquage CE assuré par des entreprises privées (« notified bodies »), payées par les fabricants et supervisées par Swissmedic.
Accords bilatéraux Europe-Suisse → produits certifiés à l'étranger mis sur le marché Suisse sans un contrôle national supplémentaire.

Application de la nouvelle législation en mai 2020 pour un renforcement du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

DISCUSSION

La réponse à notre question de recherche est ambivalente: certains aspects de la procédure sont suffisants, tandis que d'autres présentent une marge d'amélioration.

Un des enjeux majeurs est le conflit d'intérêt entre les fabricants et les organes de contrôle. Ce qui est important selon nous, c'est que les acteurs impliqués ne profitent pas de cela.

La nouvelle législation a effectivement le potentiel d'améliorer le système de contrôle de qualité, mais pourrait aussi avoir un impact sur le développement technologique des nouvelles prothèses ainsi que sur le temps nécessaire pour leur mise sur le marché.

Les mesures de contrôle supplémentaires induiraient une augmentation des coûts qui nuirait à l'existence des petites entreprises. Ceci pourrait amener à un monopole des grands producteurs.

Aucune loi ne pourra empêcher la tricherie.

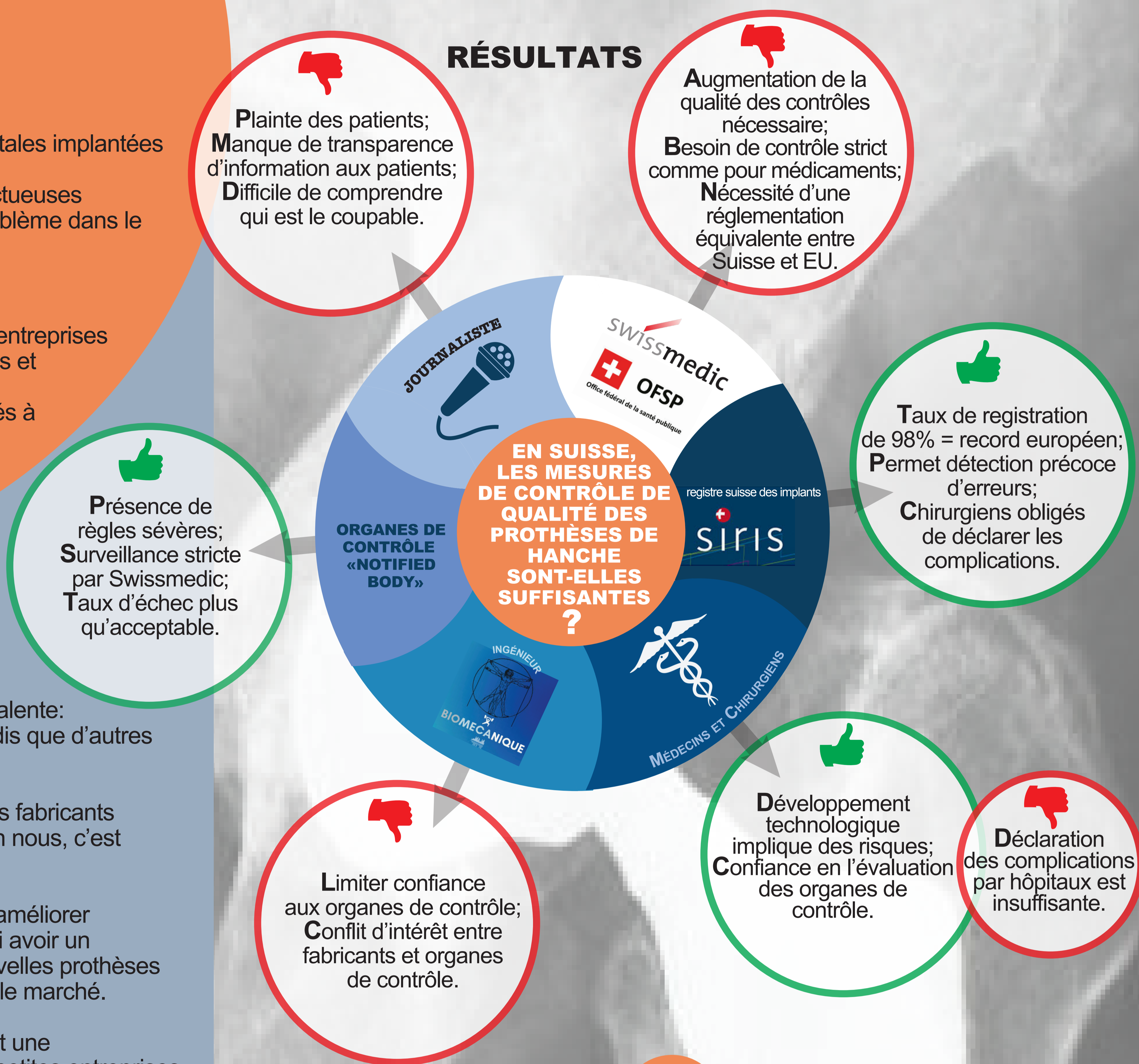
NOS PROPOSITIONS POUR LE FUTUR

- Étatiser les organes d'évaluation de la conformité;
- Adopter de manière rigoureuse le registre Eudamed;
- Soutenir financièrement les petites entreprises pour les études cliniques;
- Plus grande transparence des chirurgiens sur les possibles complications;
- Déclaration impérative des complications à Swissmedic.

MÉTHODOLOGIE

Revue de la littérature, entretiens semi-structurés étudiés par approche qualitative avec 11 protagonistes du contrôle de qualité cités ci-dessus.

RÉSULTATS



QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES



REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier tous les interlocuteurs qui nous ont aidé pendant notre recherche et ont contribué de façon importante à nos résultats, ainsi que notre tuteur, Prof. Jean-Bernard Daepfen, pour sa disponibilité et ses conseils. Un remerciement spécial à Selma Poncini.