

Aurelie Rochefolle<sup>1</sup>, Josephine Denjean<sup>2</sup>, Agnes Henry<sup>2</sup>, Emmanuelle Carré<sup>1</sup>

1. Service pharmaceutique, Groupement Hospitalier Sud, HCL
2. Service pharmaceutique, Groupement Hospitalier Nord, HCL

95

## Introduction

Bien qu'interdit, le rajout manuel d'anti-infectieux (AI) dans les ciments orthopédiques est parfois pratiqué dans notre établissement.

Face à ce mésusage, nous avons effectué une revue bibliographique sur ces pratiques afin d'argumenter nos interventions auprès des infectiologues et chirurgiens.



## Matériel et Méthodes

### Etat des lieux :

Ciments osseux disponibles sur le marché français

Réglementation (règlement européen n°2017/745, norme ISO 5833)

Caractéristiques techniques et mécaniques des ciments

### Recherche bibliographique :

PUBMED, 2000 à 2018

Equation : antifungals OR antibacterial agents AND bone cements OR PMMA (polyméthylméthacrylate)



## Résultats

### Résultats de la recherche bibliographique

97 articles identifiés, **33 articles étudiés** dont 19 études *in vitro*

Indication :

espaceur (**spacer**) ou **fixation de prothèse**

ATB **préventive ou curative** (infections ostéo-articulaires)

Données de la littérature **contradictoires**

Nombreux **biais méthodologiques**

Etudes *in vitro* mais **peu de données in vivo**

### Panorama du marché français

**36 ciments commercialisés**

**Viscosité :** baisse, moyenne, haute

**Présentation :** méthacrylate de méthyle (liquide)  
& PMMA (poudre)

**AI contenus dans les ciments commercialisés :**

Gentamycine

Gentamycine/Clindamycine

Gentamycine/Vancomycine

Erythromycine/Colistine

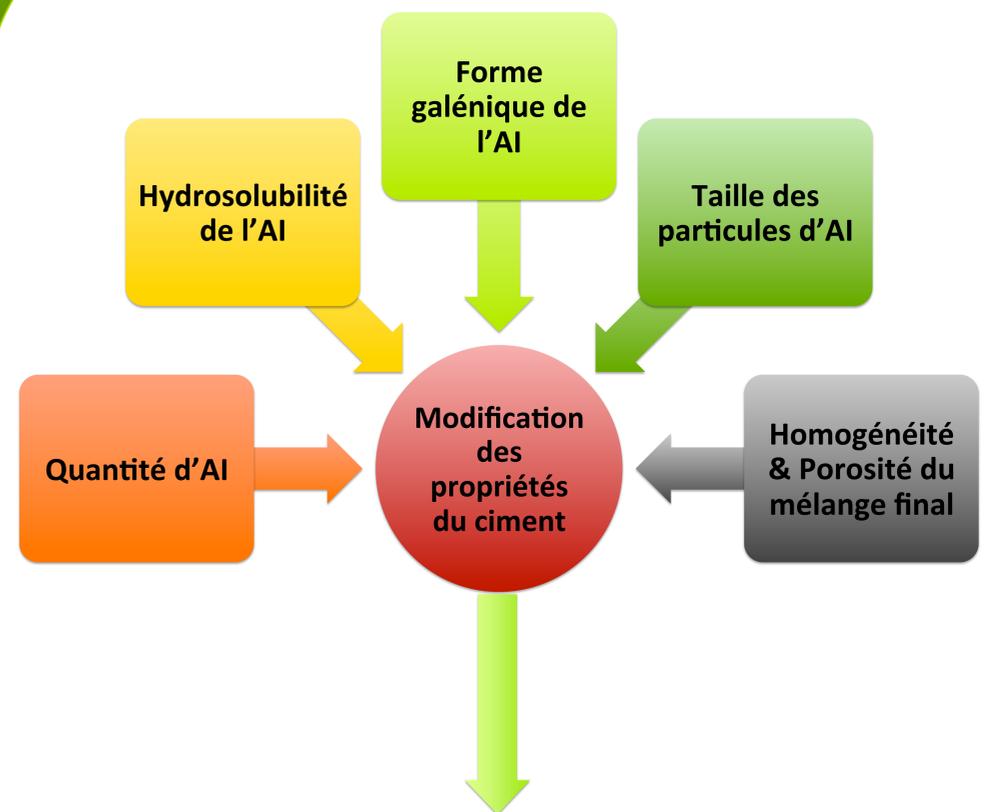
Tobramycine

**Concentration [AI]:** 1,25% à 4%

Soit 0,2 à 1,75g dans 10 à 70g de ciment

**HAS** 2016

### Impacts de l'ajout manuel d'AI au ciment



### Conséquences

Défaut d'**homogénéisation**

**Altération de l'AI** (réaction exothermique)

**Altération des forces de compression**

**Altération de la résistance**

**Modification des propriétés d'éluion de l'AI**

## Conclusion

Le rajout manuel d'un AI à un ciment par le chirurgien, est une **fabrication au sens de la loi**.

Cette **pratique est interdite** mais parfois motivée par un surcoût des ciments préchargés en antibiotiques non négligeable.

Néanmoins, cet ajout manuel peut avoir des conséquences mécaniques potentiellement majeures, en particulier sur la fixation de prothèse.

De nouvelles études de meilleur niveau de preuve devraient être menées afin d'établir le lien entre ajout manuel d'AI, efficacité clinique, élution *in vivo* et évolution des propriétés mécaniques du ciment afin de valider ou non cette pratique.

