

Ciments orthopédiques et risques allergiques



A. Aparicio, K. Kaouch, A. Grumblat, M. Jehl-Rave Mots clés: descellement, hypersensibilité, prothèse de genou Pôle pharmaceutique - Unité CAMSP, CHU Jean Minjoz, F-25000 Besançon mjehl@chu-besancon.fr

Contexte

Le descellement de prothèse de genou (PTG) représenterait environ 30 % des cas de reprise. (1, 2, 3) Ces cas complexes nécessitent une prise en charge pluridisciplinaire dont une expertise allergologie. Nous décrivons ici la situation clinique d'une 3^{ème} reprise chirurgicale complexe chez un patient de 78 ans porteur de PTG droite sur gonarthrose.

Objectif

La PUI est sollicitée pour établir une revue des ciments orthopédiques disponibles sur le marché avec leur composition chimique précise afin d'orienter la réalisation de tests cutanés et de fournir des doses de différents ciments orthopédiques.

05/2022 au CH y : changement pour PTG à charnière rotatoire hypoallergénique (MUTARS GENUX MK TiN* fabricant Implantcast) cimentée PALACOS R+G* fabricant Heraeus

03/2024 au CHUB: changement pour PTG à charnière rotatoire hypoallergénique (MUTARS GENUX MK TiN° fabricant Implantcast) cimentée REFOCACIN REVISION° fabricant Biomet, suite à un descellement maieur PTG 3

12/2024 : nouveau descellement tibial > nécessité d'élargir le bilan allergologique pour éviter une impasse thérapeutique Quid du risque allergique au ciment orthopédique ?

Figure 1: Histoire chirurgicale du patient

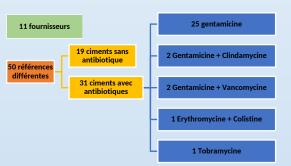
Matériel & Méthodes



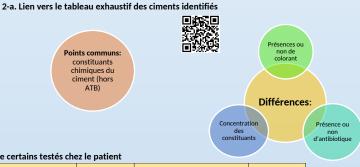
- Identification des fournisseurs de ciment orthopédique sur le marché en février 2025 (offres lors de notre dernière procédure d'appel d'offre en 2024, visionneuse PHAST*)
- Sollicitation des fournisseurs : fiches techniques, notices et des échantillons de ciment orthopédique.
- Suivi de la consultation du patient en allergologie pour visualiser les tests réalisés ainsi que leurs résultats.

1- Etude de marché :

2- Composition chimique des ciments orthopédiques commercialisés en France en 2024



Points communs: constituants chimiques du ciment (hors ATB)



2-b. Extrait du tableau reprenant le détail des ciments implantés et de certains testés chez le patient

fo urnis se ur	fabricant	Nom commercial	Référence	Ciment avec ATB	composition de la poudre	Présentation	composition chimique du liquide	Présentation
HERAEUS	HERAEUS	PALACOS MV+G*	66031993	Gentamicine	- PMMA 82% (38.3g) - dloxyde de zircone 15% (5.3g) -Gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine) 2% (0.55g) - peroxyde de benzoyle 1% (0.4g) - colorant E 141 (chlorophylle VIII).	sachet de 40g	-MMA 98% (19,57 mL) - N,N-diméthyl-p-toluidine 2% (0,43 mL) - hydroquinone etcolorant E 141 (chlorophylle V III).	ampoule 20 ml
ZIMMER	BIOMET	REFOBACIN BONE CEMENT R*	3003940002-3	Gentamicine	- PMMA: 33,6g - sulfate de gentamicine: 0,8g (éq. 0,5 g de gentamicine) - dioxyde de zirconium: 6,1g - peroxyde de benzoyle: 0,3g	sachet 40,8g	- MMA: 18,4 g -N,N-diméthyl-p-toluidine: 0,4 g -chlorophylle VIII -hydroquinone	ampoule 20 ml
LEPINE	LEPINE	A M IN OFIX 3*	CCG BV003	Gentamicine	PMMA 83.8 % (33.5g) Peroxyde benzoyle 2.8% (1,12g) Sulfate baryum 9.6% (3,84g) Sulfate gentamicin 3.8% (1,52g)	sachet de 40g	MMA 85.3 % (13,99g) Méthacrylate de butyle 13.2% (2,16g) N, N - diméthyl-p-toluidine 1.5 % (0,25g) Hydroquinone 20 ppm	ampoule 16,4g
HERAEUS	HERAEUS	COPAL G+V*	66038973	Gentamicine et Vancomycine	- PMMA (78%) 31,2g - Dioxyde de Zicronium (14%) 5,6g - Vancomycine chirohydrate (5%) 2g - Gentamycine sulfate (2%) 0,5g - Peroxyde de benzoyle (1%) 0,4g - Colorant E141	sachet de 40g	-MMA (98%) 19,57mL - N,N-diméthyl-p-toluidine (2%) 0,43 mL - Hydroquinone - Colorant E141	ampoule 20 ml
PROTHEOS / STRYKER	PROTHEOS	SIMPLEX P ANTIBIOTIQUE*	6196-9-010	Erythromycine et Colistine	-PMMA -Copolymère de styrène -Sulfate de Barlum -Erythromycine (sous forme de glucoheptonate) (0.5g - 3,000,000 U. i. de Collistine sous forme de méthanesulfonate sodique	sachet de 41g	-MMA: 19,5 ml -N.N-dime thy! paratoluidine: 0,5ml -1,5mg d'hydroquinone: 1,5mg	ampoule de 20 ml
5 & N	TECRES SPA	RALLY HV*	55600009	Sans ATB	-PMMA 88,47% (35,4g) - Sulfate de baryum 10,00% (4g) - Peroxyde de benzoyle 1,50% (0,6g) - Pigments colorants 0,03% (0,012g)	sachet de 40g	-MMA 98,20% (16,4g) - N - N Diméthyl-p-Toluidine 1,80% (0,3g) - Hydroquinone 75 ppm	ampoule de 16,7g
S&N	TECRES SPA	RALLY MV*	55600011	Sans ATB	-PMMA 88,47% (35,4g) - Sulfate de baryum 10,00% (4g) - Peroxyde de benzoyle 1,50% (0,6g) - Pigments colorants 0,03% (0,012g)	sachet de 40g	-MMA 98,20% (16,4g) - N -N Diméthyl-p-Toluidine 1,80% (0,3g) - Hydroquinone 75 ppm	ampoule de 16,7g

3- Réalisation du patch-test chez le patient :

- Le ciment orthopédique est reconstitué avant l'examen : 10 cupules par ciment qui peuvent être congelées pour être utilisées
- plus tard. Les cupules sont ensuite appliquées sur le dos du patient en les maintenant en place avec des patchs.

 11 échantillons ont pu être testés : ciments Copal® G+V, Amplifix 1G®, Palacos®, Palacos® R+G, Hi-fatigue G Bone Cement®, Aminofix 3®, Simplex HV Genta®, Antibiotic Simplex®, Rally MV AB Bone®, Rally HV®, Rally MV®, Rally HV AB® et Refobacin R®.
- Batterie standard européenne composée de 26 allergènes dont chrome, cobalt, nickel
- 7 acrylates.

La lecture retardée à 24h, 48h puis 7 jours montre

- une positivité 2+ au cobalt
 - une positivité 1+ à la benzisothiazolinone
- mais n'entrent pas dans la composition de la prothèse implantée, ni du ciment.



Aucune d'allergie aux ciments orthopédiques, ni aux autres allergènes n'a été identifiée.

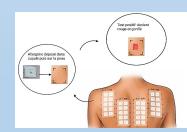


Figure 2: réalisation et lecture d'un patch test e: A. Aparicio

Discussion & Conclusion

- Même si les milieux immunologiques articulaire et cutané sont différents, l'allergie au ciment orthopédique semble être écartée pour ce patient. Dans la littérature, l'hypersensibilité aux composants des ciments orthopédiques est peu rapportée en-dehors de quelques études mentionnant une allergie au peroxyde de benzoyle ou au poly-méthacrylate. (4, 5)
- Les solutions de reprise sont limitées :
 - Pas de possibilité de désescalade quant au type de PTG (charnière rotatoire)
 - Peu de prothèses hypo-allergéniques à charnière rotatoire disponibles sur le marché
- => une pose de prothèse hypoallergénique Mutars Genux MK TiN est prévue fin septembre 2025. En cas d'échec, une arthrodèse par clou fémoro-tibial voire une amputation
- Au-delà de la problématique ciment, se pose la question des métaux constitutifs des PTG : corrosion et usure qui peuvent libérer des particules métalliques entraînant des réactions inflammatoires, une fatigue mécaniqu
- L'effet hypoallergénique recherché est-il suffisant pour les prothèses pourvues d'un traitement de surface: décollement, érosion, biocompatibilité.. ?

- Bibliographie:

 ARNDT KB, SCHRØDER HM, TROELSEN A, LINDBERG-LARSEN M. Prosthesis survival after revision knee arthroplasty for "pain without loosening" versus "aseptic loosening": a Danish nationwide study. Acta Orthop. 3 ja 2. Agarwal S, Kabariti R, Kakar R, Lopez D, Morgan-Jones R. Why are revision knee replacements failing? The Knee. 1 juin 2019;26(3):774-8.

 3. Brown ML, Javidan P, Early S, Bugbee W. Evolving etiologies and rates of revision total knee arthroplasty: a 10-year institutional report. Arthroplasty. 25 août 2022;4:39.

 4. Edwards SA, Gardiner J. Hypersensitivity to Benzoyl Peroxide in a Cemented Total Knee Arthroplasty and Hallergy. J Arthroplasty. 16 e2 2007;22(8):1226-8.

 5. Bircher A, Friederich NF, Seelig W, Scherer K. Allergic complications from orthopaedic joint implants: the role of delayed hypersensitivity to benzoyl peroxide in bone cement. Contact Dermatitis. janv 2012;66(1):20-6. ut loosening" versus "aseptic loosening": a Danish nationwide study. Acta Orthop. 3 janv 2022;93:103-10.