

B. Braun lance une nouvelle gamme d'implants orthopédiques de genou conçue pour réduire le risque allergique à long terme.

Pour répondre à la problématique de l'allergie à certains métaux, B. Braun a développé un nouveau revêtement pouvant être apposé sur l'ensemble de ses gammes de prothèses totales de genou Aesculap®. Composé de 7 couches successives de matériaux, il agit comme une barrière entre l'organisme et l'alliage métallique Chrome-Cobalt qui compose habituellement les implants.

Déjà commercialisée depuis quelques années dans plusieurs pays en Europe et dans le Monde, cette nouvelle gamme est désormais mise à la disposition des chirurgiens-orthopédistes en France.

L'allergie aux métaux, une réalité...

10 à 15 % des personnes de la population sont dites sensibles aux métaux, principalement au nickel, au chrome et au cobalt¹. Bijoux en « toc », boucles de ceinture ou encore matériaux de l'environnement professionnel, les allergies de contact à un métal se manifesteraient chez plus d'une personne sur cinq. Cela se traduit par des réactions dermatologiques comme de l'eczéma (rougeurs et démangeaisons).

D'une simple gêne dans la vie quotidienne, ces réactions allergiques peuvent être source de complications médicales lorsque le métal est présent dans l'organisme. Si tous les types d'implants métalliques peuvent être potentiellement concernés (dentaires, cardiovasculaires...), la situation en orthopédie est particulière du fait des frottements et de l'usure auxquels sont soumis les prothèses. En effet, au fil des années et de la corrosion du métal, des débris et des ions sont relargués dans l'organisme. Ainsi, 20 à 25 % des patients présentent une sensibilité au métal après arthroplastie². Toutefois, seule une faible proportion d'entre eux développe une symptomatologie².

...difficile à diagnostiquer

Sur la totalité des arthroplasties du genou réalisées en France, 10 % environ sont des reprises de prothèse. Si les causes les plus courantes de ré-intervention sont d'ordre infectieux et mécanique³, une allergie aux métaux peut expliquer la survenue de réactions cutanées, de douleurs invalidantes ou d'un descellement aseptique de la prothèse.

« Face à ces manifestations, et après avoir écarté toute cause infectieuse ou hypothèse de malposition, il faut penser à la possibilité d'une allergie aux métaux. Pour orienter le diagnostic, l'interrogatoire du patient est essentiel. Il permet de retrouver des antécédents d'allergies aux métaux pré-existantes à la pose de prothèse » explique le Pr Patrice Mertl, chef de service chirurgie orthopédique et traumatologique au CHU d'Amiens.

Au-delà de l'interrogatoire du patient, qui reste l'élément incontournable, différents tests peuvent également appuyer le diagnostic du praticien.

Le saviez-vous ?

80 000 prothèses totales de genou ont été posées en France en 2010⁴

1 - Hallab et al. Metal sensitivity in patients with orthopaedics implants. J. Bone Joint Surg. Am. 83 : 428, 2001.

2 - Gao X et al. Dermatitis associated with chromium following total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2010 ; 26 : 665.e13-6.

3 - Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today? Clin Orthop Relat Res. 2002 Nov ; (404) : 7-13.

4 - Avant-propos du Pr B. Moyen, programme du 86^{ème} congrès de la Société française de Chirurgie orthopédique et traumatologique - www.sofcot.fr

Les tests allergologiques pour orienter le diagnostic de sensibilité aux métaux

Les patch-tests ou tests épicutanés peuvent être faits pour rechercher une réaction d'hypersensibilité et mettre en évidence l'agent métallique en cause : nickel, chrome, cobalt mais aussi aluminium, titane, argent, vanadium, cuivre, or... Les patch-tests consistent à appliquer la substance suspecte au niveau du dos afin de reproduire un eczéma en miniature. La lecture est faite généralement à 48 heures. Le résultat est à confronter avec l'histoire clinique du patient.

Le test de transformation lymphocytaire (TTL) est un test biologique qui explore une hypersensibilité de type retardée (type IV) comme c'est le cas pour les allergies de contact aux métaux. L'interprétation de ce test doit s'intégrer dans un faisceau d'investigations cliniques et biologiques complémentaires.

Prévenir le risque allergique à long terme

Si l'identification de la réaction allergique à la prothèse est l'étape incontournable pour une bonne prise en charge du patient, il faut ensuite pouvoir lui proposer une solution alternative afin de remplacer son implant. C'est pourquoi B. Braun a développé la gamme de prothèses de genou Aesculap® AS « Advanced Surfaced », conçue pour réduire les risques allergiques à long terme, tout en conservant une excellente résistance mécanique et à l'usure.

Le principe de l'Advanced Surface repose sur un revêtement multicouches spécifique, agissant comme une barrière contre le passage des ions métalliques dans l'organisme. Composé de sept couches successives, il permet de réduire le relargage d'ions métalliques jusqu'à 98 %⁵ (95 % pour le nickel, 98 % pour le cobalt, et 98 % pour le chrome) par rapport à des implants identiques sans revêtement. Sa surface en Nitrure de Zirconium (céramique) est la plus dure sur le marché⁶⁻⁸. Des tests *in-vitro* ont démontré une réduction de l'usure allant jusqu'à 65 %^{9,10} en fonction des gammes, par rapport aux mêmes produits non revêtus.

L'AS Advanced Surface est appliqué sur l'ensemble des gammes de prothèses de genou commercialisées en France. B. Braun offre ainsi une solution pour chaque patient et chaque chirurgien.

A propos de B. Braun

Améliorer durablement la qualité de vie des patients

Depuis plus de 170 ans, le groupe mondial B. Braun, partenaire privilégié des établissements de santé, développe des produits et services médicaux innovants et de sécurité dans le but d'améliorer toutes les étapes du traitement du patient, de l'hôpital au domicile.

Groupe familial d'origine allemande, ses trois valeurs - l'efficacité, l'innovation et le développement durable - sont cultivées depuis 6 générations, de la pharmacie à Melsungen en 1839 jusque dans ses 140 filiales à travers le globe aujourd'hui.

41 000 collaborateurs experts œuvrent chaque jour, dans 55 pays, pour la santé de tous.

Pour toute information : www.bbraun.fr

5 - Reich et al. Preclinical evaluation of coated knee implants for allergic patients. *Orthopäde*. 2010 May ; 39 (5) : 495-502.

6 - www.medthin.com. Coating Portfolio. 30.3.2011.

7 - TiNbN & TiN <http://www.dot-coating.de/dotimplantsource/beschichtung.html> 30.3.2011

8 - BioloX Delta: BIOLOX® delta - Nanoverbundwerkstoff für die Endoprothetik, Ceramtec 07/10

9 - Grupp TM, Schwiesau T. Determination of the wear behavior of the univication mobile knee system. T018, Mar 2007

10 - Affatato et al. Can the method of fixation influence the wear behaviour of ZrN coated unicompartmental mobile knee prostheses? *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011 Feb ; 26(2) : 152-8. Epub 2010 Oct 8.



Suivez l'actualité de B. Braun Medical : @bbraun_fr

Contact presse : Cécile Gillet-Giraud - 01 41 10 53 89 - cecile.gillet-giraud@bbraun.com

B. Braun Medical SAS | RCS Nanterre 562 050 856 | © 2011, tous droits réservés.

Siège social | 204 avenue du Maréchal Juin | 92 100 Boulogne-Billancourt

Allergies et orthopédie : 3 questions...

au Pr Patrice Mertl, chef de service orthopédie-traumatologie, CHU d'Amiens.

1/ De quoi parle-t-on exactement lorsque l'on évoque l'allergie à une prothèse orthopédique ?

Il existe en effet en orthopédie un certain nombre de manifestations que l'on rattache à l'allergie, suite à la pose d'un implant. Si l'on a constaté des réactions allergiques à différents matériaux implantés, la principale source dans notre domaine sont les ions métalliques des alliages qui constituent les prothèses, notamment de hanche et de genou. L'alliage chrome-cobalt, le plus connu en tant qu'allergène, peut être facilement remplacé dans le cas de la hanche, principalement par du titane pour le pivot fémoral et la cupule, et de la céramique pour la tête prothétique. On évitera surtout l'usage du couple de friction métal-métal de la prothèse, qui relargue des débris métalliques dans la hanche et peut aussi être à l'origine de la réaction allergique. Dans le cas du genou, on ne parle pas de couple de friction, mais de corrosion du métal par l'environnement biologique. Cette corrosion génère le passage d'ions chrome-cobalt dans la circulation générale de l'organisme. Or pour une prothèse de genou, il est plus difficile de se passer du chrome-cobalt, la solution qui émerge depuis peu étant de lui ajouter un revêtement. Il n'y avait auparavant que des solutions très ponctuelles pour les patients concernés. Cela explique aussi que les publications scientifiques concernant l'allergie aux implants concerne plus largement des prothèses totales de genou.

2/ Est-il possible de dépister l'allergie aux métaux chez un patient en amont de la pose d'implant ?

L'allergie aux métaux est encore un sujet que l'on peut considérer comme « confidentiel » dans la profession médicale, y compris chez les orthopédistes. Il n'existe pas actuellement de consensus et de recommandations précises sur ce point, tant sur la conduite à tenir en consultation en amont ou sur le suivi après l'opération. Pourtant, il est facile d'avoir, si ce n'est des certitudes, au moins des pistes. Ainsi, l'interrogatoire du patient sur ses antécédents est d'après moi l'élément incontournable, qui devrait être réalisé pour chaque candidat à une prothèse vu en consultation. Un patient qui a déjà réagi par une allergie de contact à un métal – bijoux, ceinture, clés... – à plus de risque de manifester une allergie à son implant. En cas d'antécédent de ce type, il est possible de réaliser des tests épicutanés (patchs-tests) afin de tester la sensibilité du patient. Cela n'est pas une valeur sûre : certains patients testés positifs ne réagissent pas à l'implant, et inversement certains patients négatifs manifesteront une allergie à la prothèse. Cependant, c'est l'unique indicateur de dépistage dont nous pouvons disposer en pratique courante.

3/ Comment poser le diagnostic de la réaction allergique à l'implant ? Quels sont les symptômes qui doivent alerter ?

Le diagnostic d'une allergie aux métaux due à un implant est difficile, notamment parce que l'allergie n'est pas la première cause d'échec d'un implant. Il est en effet très important, avant de penser à l'allergie, d'écarter toute infection ou malposition de la prothèse. Toutefois, des douleurs persistantes inexplicables au-delà de 2-3 mois après l'intervention, des signes radiographiques anormaux et précoces, ou encore des réactions cutanées de type eczéma (plutôt rares d'après mon expérience) doivent alerter le praticien et le patient qui doit consulter. Un bilan biologique complet, une ponction articulaire et des radiographies sont nécessaires afin d'écarter l'hypothèse

infectieuse et la malposition. Si ces investigations se révèlent négatives, il est alors important que le praticien pense à la possibilité d'une allergie. Le bilan exploratoire inclu l'interrogatoire du patient et des tests épicutanés, qui peuvent être complétés par un test in-vitro de transformation lymphocytaire (également appelé TTL). En cas de diagnostic positif pour l'allergie, il faut alors discuter avec le patient de la possibilité d'une réintervention avec un nouvel implant plus adapté. Dans ce cas, un examen anatomopathologique est indispensable afin d'authentifier le diagnostic.

Aesculap® AS Advanced Surface

7 couches pour protéger le patient

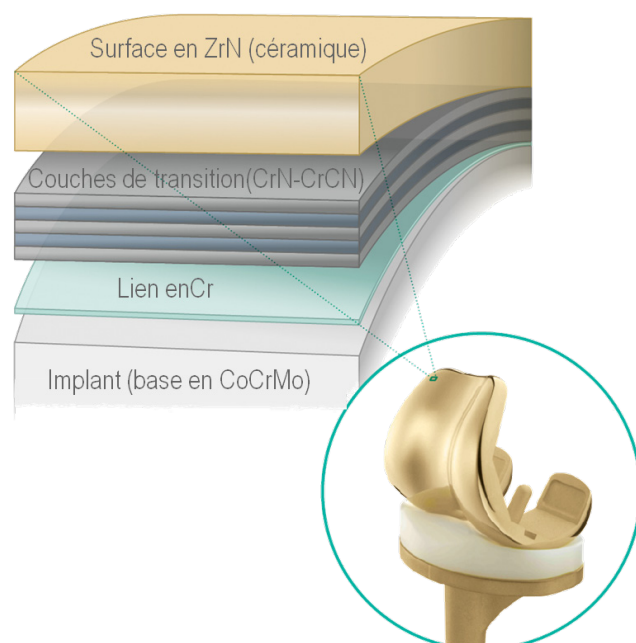
Pour répondre à la problématique de l'allergie à certains métaux, B. Braun, acteur majeur du marché en Orthopédie à travers sa marque, se présente dans une démarche volontaire d'amélioration de la composition des prothèses articulaires du membre inférieur.



Depuis plusieurs années déjà, B. Braun propose une gamme de prothèses totales de hanche Aesculap®, composées de matériau ne comprenant pas d'ions Chrome, Cobalt et Nickel, qui sont les plus allergènes. En particulier, le couple de frottement le plus utilisé au sein des gammes B. Braun-Aesculap® est en céramique-céramique, très biocompatible et résistant à l'usure.

Plus récemment, B. Braun a développé une gamme complète de prothèses totales de genou, la gamme Aesculap® AS Advanced Surface, dont le principe repose sur un revêtement composé de sept couches apposé sur l'alliage Chrome-Cobalt (CrCo) qui compose habituellement les prothèses. L'avantage de ce revêtement multicouches est triple :

- Il permet une barrière maximale entre le corps humain et les ions métalliques qui composent la base de l'implant. Des études *in-vitro* ont notamment démontré une diminution du relargage des ions métalliques jusqu'à 98 %, en comparaison des mêmes implants sans revêtement ¹.
- La dernière couche, celle qui est au contact du corps humain, est en Nitrure de Zirconium (ZrN), qui a un double intérêt : il s'agit d'une céramique, matériau très bien toléré et d'une grande dureté. Elle constitue actuellement la surface la plus dure du marché ²⁻⁴. Cette couche en ZrN est donc très résistante à l'usure, qui est la principale cause d'échec tardif des prothèses totales de genou ⁵. Des études ont démontré, grâce à des tests *in vitro*, une réduction de l'usure allant jusqu'à 65 % en fonction des gammes, par rapport aux mêmes produits non revêtus ^{6,7}.
- La succession de couches permet de passer progressivement de la dureté du matériau de base, le CrCoMo, jusqu'au matériau extrêmement dur qu'est le ZrN. Cette progressivité est conçue pour garantir l'intégrité du revêtement multicouche, sans risque de délamination, notamment face à l'environnement du genou qui peut s'avérer agressif (débris d'os, de ciment osseux, etc) ^{6,7}.



L'AS Advanced Surface, le seul revêtement multicouches sur le marché, a été conçu pour réduire les risques allergiques à long terme, grâce à son excellente résistance à l'usure.

L'AS Advanced Surface étant appliqué sur l'ensemble des gammes de genou Columbus® et e.motion® commercialisées en France, B. Braun offre une solution au service de chaque patient et chaque chirurgien.

B. Braun et l'orthopédie en France, c'est aussi...

Au sein du groupe B. Braun, le site Aesculap S.A.S à Chaumont (52) a pour vocation le développement et la production de prothèses de genou. Récemment, le site a étendu son activité avec la fabrication de produits d'orthopédie pour le marché français, tels que la prothèse de genou Columbus UCR.

Le site conçoit également l'instrumentation (ancillaires) pour une pose de prothèse rapide et sécurisée. Il contribue, enfin, au développement technique pour la navigation chirurgicale.

Directement rattaché à la maison-mère Aesculap AG en Allemagne, les collaborateurs de Chaumont travaillent en étroite partenariat avec l'équipe de Recherche & Développement de Tuttlingen.

Chiffres clés

- 115 collaborateurs
- 30 000 prothèses de genou et 120 sets d'instruments fabriqués en 2010
- 1 million € investis en moyenne chaque année dans de nouvelles machines
- Certifications ISO 13485, ISO 9001 et ISO 14001.

1 - Reich J, Hovy L, Lindemaier HL, Zeller R, Schwiesau J, Thomas P, Grupp TM. Preclinical evaluation of coated knee implants for allergic patients. *Orthopäde*. 2010 May;39(5):495-502.

2 - www.medthin.com. Coating Portfolio. 30.3.2011.

3 - TiNbN & TiN <http://www.dot-coating.de/dotimplantsource/beschichtung.html> 30.3.2011

4 - Biolox Delta: BILOX®delta – Nanoverbundwerkstoff für die Endoprothetik, Ceramtec 07/10

5 - Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today? *Clin Orthop Relat Res*. 2002 Nov;(404):7-13.

6 - Grupp TM, Schwiesau T. Determination of the wear behavior of the univention mobile knee system T018, Mar 2007

7 - Affatato S, Spinelli M, Lopomo N, Grupp TM, Marcacci M, Toni A. Can the method of fixation influence the wear behaviour of ZrN coated unicompartmental mobile knee prostheses? *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011 Feb;26(2):152-8. Epub 2010 Oct 8.