



Hypersensibilité aux métaux et implants orthopédiques

Énoncé de position de l'ACO

Auteurs et affiliations

Ellie Pinsker, B.A.Sc., Ph.D, Unity Health Toronto

Tim Daniels, MD, FRCSC, Université de Toronto

Mansur Halai, MD, FRCS, Université de Toronto

Gavin Wood, MD, FRCSC, Université Queen's

Approuvé par le conseil d'administration de la COA le 11 juin 2025

Messages clés

- L'hypersensibilité de contact aux métaux est observée cliniquement chez jusqu'à 11 % de la population générale pour le nickel et chez moins de 2 % pour le cobalt et le chrome.
- Les tests épicutanés peuvent donner des résultats positifs chez jusqu'à 20 % des personnes pour le nickel et des taux moindres pour d'autres métaux. Toutefois, les réactions aux métaux implantés demeurent rares.
- Le présent énoncé est exclusivement axé sur l'hypersensibilité aux métaux des dispositifs de fixation statique (p. ex. plaque et vis) et exclut les prothèses de remplacement articulaire et les composants mobiles articulés métalliques.

Sommaire non technique

L'hypersensibilité aux métaux désigne une réaction immunitaire rare à des dispositifs métalliques implantés. Même si l'hypersensibilité de contact aux métaux est relativement courante, les réactions aux implants orthopédiques sont rares et imprévisibles. Les symptômes peuvent inclure des éruptions cutanées, de l'enflure, des douleurs et un relâchement de l'implant, bien qu'aucune relation de cause à effet claire n'ait été établie de façon certaine. Les méthodes de test comme les tests épicutanés et les tests de transformation lymphocytaire (TTL) manquent de spécificité et de précision prédictive. La recherche actuelle suggère que le retrait des implants peut faire disparaître les symptômes, mais les données probantes en ce sens sont limitées. De plus, les implants hypoallergéniques n'ont pas démontré des résultats supérieurs et peuvent entraîner des risques accrus parce qu'ils requièrent des techniques chirurgicales peu familières. Étant donné les incertitudes entourant l'hypersensibilité aux métaux, les choix cliniques devraient reposer sur une prise de décision partagée avec les patients, en tenant compte de la faible prévalence des réactions aux métaux et des limitations des outils de diagnostic existants.

Contexte

Les implants métalliques sont couramment utilisés en chirurgie orthopédique pour la fixation des fractures, la réparation des traumatismes et les procédures de reconstruction. Malgré la prévalence élevée d'hypersensibilité de contact aux métaux, les cas documentés de réelles réactions d'hypersensibilité aux dispositifs statiques implantés sont rares. Les mécanismes derrière ces réactions comprennent la libération d'ions métalliques et des réponses immunitaires, mais un lien direct de cause à effet direct n'a pas été démontré.

Questions cliniques

Les patients peuvent-ils avoir des réactions cliniques à des implants métalliques *in vivo*?

- Oui. Les symptômes peuvent inclure des éruptions cutanées, une mauvaise cicatrisation des plaies, des douleurs, de l'enflure, une inflammation chronique et un relâchement de l'implant. (5, 7)
- Les réactions localisées sont plus courantes pour les implants statiques et disparaissent souvent après le retrait de l'implant. (5, 8)

Quelle est la prévalence des réactions d'hypersensibilité aux métaux associées aux dispositifs statiques implantés?

- Rare (le pourcentage exact est incertain).

Est-ce que le retrait de l'implant entraîne la disparition des symptômes?

- Oui, comme le suggèrent les études de cas. Les patients peuvent développer une sensibilité en raison de conditions préexistantes ou des réactions *de novo* résultant de l'usure et de la corrosion de l'implant. (7, 18-22)

Existe-t-il un lien de cause à effet prouvé entre les dispositifs en métal implantés et les réactions cliniques?

- Non. La corrosion du métal peut libérer des ions qui déclenchent des réponses immunitaires localisées ou systémiques, mais les mécanismes demeurent incertains. (5, 6)
- Les réactions cutanées sont généralement des réactions d'hypersensibilité retardée médiée par les lymphocytes T, tandis que les réactions non cutanées impliquent des processus immunitaires complexes. (6)

Les tests épicutanés représentent-ils un prédicteur fiable des réactions aux métaux *in vivo*?

- Non. Les tests épicutanés sont couramment utilisés pour diagnostiquer l'hypersensibilité aux métaux, mais ils sont limités par un biais d'interprétation et manquent de précision prédictive pour les réactions immunitaires dans les tissus plus profonds. (7, 11-15)

Existe-t-il un test clinique pour diagnostiquer l'allergie aux métaux lorsqu'on soupçonne une réaction aux métaux *in vivo*?

- Non, le diagnostic se fait principalement par exclusion.
- Les tests de transformation lymphocytaire (TTL) offrent une méthode plus précise, mais présentent des coûts élevés, une variabilité inter-laboratoires, une disponibilité limitée et des seuils de sensibilité et de spécificité non définis. (11, FDA 2019)

Ce que nous avons constaté:

- Le lien entre l'hypersensibilité aux métaux et la défaillance d'un implant demeure incertain.
- Les résultats des registres ne montrent aucune différence dans le taux de défaillance des implants entre les patients ayant obtenu des résultats positifs et des résultats négatifs aux tests épicutanés.
- Même chez les patients ayant une hypersensibilité aux métaux connue, les implants standards mènent rarement à des complications nécessitant une reprise.
- Les implants hypoallergéniques ont des résultats à long terme incertains et peuvent entraîner des risques techniques parce que les chirurgiens sont moins familiers avec ceux-ci.
- Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour clarifier le lien de cause à effet entre la sensibilité aux métaux et la défaillance des implants.

Ce que nous avons conclu:

- Aucun lien causal clair n'a été établi entre l'allergie aux métaux et la défaillance des implants orthopédiques.
- Les tests épicutanés et les tests immunologiques manquent de fiabilité prédictive pour les réactions aux métaux *in vivo*.
- Les implants hypoallergéniques n'ont pas montré de résultats supérieurs et entraînent des risques supplémentaires.
- Les décisions cliniques devraient donner lieu à des discussions avec les patients au sujet du choix d'implants et des risques associés.
- Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour établir des lignes directrices plus précises en matière d'hypersensibilité aux métaux associée aux implants orthopédiques.

Les données actuelles ne justifient pas un dépistage de routine ou des précautions particulières pour l'hypersensibilité aux métaux associée aux fixations orthopédiques. Malgré l'utilisation répandue des implants métalliques et les taux élevés de dermatite de contact, les réelles réactions aux implants demeurent extrêmement rares.

Les méthodes de test (tests épicutanés, TTL) ne sont pas fiables pour prédire les réactions *in vivo*.

Les processus de consentement devraient mettre l'accent sur les risques courants, puisque les réactions d'hypersensibilité sont inférieures au seuil légal pour l'inclusion (<0,001 %).

À moins que les patients déclarent explicitement une allergie aux métaux documentée, la discussion des risques d'hypersensibilité aux métaux n'est généralement pas nécessaire pour l'obtention d'un consentement éclairé de routine.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre les réactions immunitaires aux métaux implantés afin d'assurer des recommandations plus formelles pour les orthopédistes et les patients.

Références

1. Alinaghi, F., Bennike, N.H, Egeberg, A., Thyssen, J.P., Johansen, J.D. (2019). Prevalence of contact allergy in the general population: A systematic review and meta-analysis. *Contact Dermatitis*, 80(2), 77-85. doi : 10.1111/cod.13119.
2. DeKoven, J.G., Silverberg, J.I., Warshaw, E.M., Atwater, A.R., Reeder, M.J., Sasseville, D. et al. (2021). North American Contact Dermatitis Group Patch Test Results: 2017-2018. *Dermatitis*, 32(2), 111-123. doi : 10.1097/DER.0000000000000729.
3. Uter, W., Ramsch, C., Aberer, W., Ayala, F., Balato, A., Beliauskienė, A. et al. (2009). The European baseline series in 10 European Countries, 2005/2006--results of the European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA). *Contact Dermatitis*, 61(1), 31-38. doi : 10.1111/j.1600-0536.2009.01572.x.
4. Rui, F., Bovenzi, M., Prodi, A., Fortina, A.B., Romano, I., Peserico, A. et al. (2010). Nickel, cobalt and chromate sensitization and occupation. *Contact Dermatitis*, 62(4), 225-231. doi : 10.1111/j.1600-0536.2009.01650.x.

5. Basko-Pluska, J.L., Thyssen, J.P., Schalock, P.C. (2011). Cutaneous and systemic hypersensitivity reactions to metallic implants. *Dermatitis*, 22(2), 65-79.
6. Thyssen, J.P., Menne T., Schalock, P.C., Taylor, J.S., Maibach, H.I. (2011). Pragmatic approach to the clinical work-up of patients with putative allergic disease to metallic orthopaedic implants before and after surgery. *British Journal of Dermatology*, 164(3), 473-478. doi : 10.1111/j.1365-2133.2010.10144.x.
7. van der Merwe, J.M. (2021). Metal Hypersensitivity in Joint Arthroplasty. *Journal of AAOS: Global Research and Reviews*, 5(3). doi : 10.5435/JAAOSGlobal-D-20-00200.
8. Thyssen, J.P., Johansen, J.D., Menne, T., Liden, C., Bruze, M., White, I.R. (2010). Hypersensitivity reactions from metallic implants: a future challenge that needs to be addressed. *British Journal of Dermatology*, 162(2), 235-236. doi : 10.1111/j.1365-2133.2009.09526.x.
9. Munch, H.J., Jacobsen, S.S., Olesen, J.T., Menne, T., Soballe, K., Johansen, J.D. et al. (2015). The association between metal allergy, total knee arthroplasty, and revision: study based on the Danish Knee Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica*, 86(3), 378-383. doi : 10.3109/17453674.2014.999614.
10. Mitchelson, A.J., Wilson, C.J., Mihalko, W.M., Grupp, T.M., Manning, B.T., Dennis, D.A. et al. (2015). Biomaterial hypersensitivity: is it real? Supportive evidence and approach considerations for metal allergic patients following total knee arthroplasty. *Biomed Research International*, 2015, 137287. doi : 10.1155/2015/137287.
11. Schalock, P.C., Crawford, G., Nedorost, S., Scheinman, P.L., Atwater, A.R., Mowad, C. et al. (2016). Patch Testing for Evaluation of Hypersensitivity to Implanted Metal Devices: A Perspective From the American Contact Dermatitis Society. *Dermatitis*, 27(5), 241-247. doi : 10.1097/DER.0000000000000210.
12. Thomas, P., Schuh, A., Ring, J., Thomsen, M. (2008). [Orthopedic surgical implants and allergies: joint statement by the implant allergy working group (AK 20) of the DGOOC (German association of orthopedics and orthopedic surgery), DKG (German contact dermatitis research group) and dgaki (German society for allergology and clinical immunology)]. *Orthopade*, 37(1), 75-88. doi : 10.1007/s00132-007-1183-3.
13. Johansen, J.D., Aalto-Korte, K., Agner, T., Andersen, K.E., Bircher, A., Bruze, M. et al. (2015). European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*, 73(4), 195-221. doi : 10.1111/cod.12432.
14. Bruze, M., Conde-Salazar, L., Goossens, A., Kanerva, L., White, I.R. (1999) Thoughts on sensitizers in a standard patch test series. The European Society of Contact Dermatitis. *Contact Dermatitis*, 41(5), 241-250. doi : 10.1111/j.1600-0536.1999.tb06154.x.
15. Ale, S.I., Maibach, H.I. (2004). Reproducibility of patch test results: a concurrent right-versus-left study using TRUE Test. *Contact Dermatitis*, 50(5), 304-312. doi : 10.1111/j.0105-1873.2004.00351.x.
16. Richards, L.J., Streifel, A., Rodrigues, J.M. (2019) Utility of Patch Testing and Lymphocyte Transformation Testing in the Evaluation of Metal Allergy in Patients with Orthopedic Implants. *Cureus*, 11(9), e5761. doi : 10.7759/cureus.5761.

17. Eftekhary, N., Shepard, N., Wiznia, D., Iorio, R., Long, W.J., Vigdorichik, J. (2018) Metal Hypersensitivity in Total Joint Arthroplasty. *JB & JS Reviews*, 6(12), e1. doi : 10.2106/JBJS.RVW.17.00169.
18. Swiontkowski, M.F., Agel, J., Schwappach, J., McNair, P., Welch, M. (2001). Cutaneous metal sensitivity in patients with orthopaedic injuries. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 15(2), 86-89. doi : 10.1097/00005131-200102000-00002.
19. Teo, W.Z.W., Schalock, P.C. (2017). Metal Hypersensitivity Reactions to Orthopedic Implants. *Dermatol Ther (Heidelb)*, 7(1), 53-64. doi : 10.1007/s13555-016-0162-1.
20. Hallab, N, Merritt, K., Jacobs, J.J. (2001). Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *Journal of Bone & Joint Surgery, American Volume*, 83(3), 428-436. doi : 10.2106/00004623-200103000-00017.
21. Granchi, D., Cenni, E., Trisolino, G., Giunti, A., Baldini, N. (2006). Sensitivity to implant materials in patients undergoing total hip replacement. *Journal of Biomedical Materials Research, Part B, Applied Biomaterials*, 77(2), 257-264. doi : 10.1002/jbm.b.30445.
22. Frigerio, E., Pigatto, P.D., Guzzi, G., Altomare, G. (2011). Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants: a prospective study. *Contact Dermatitis*, 64(5), 273-279. doi : 10.1111/j.1600-0536.2011.01886.x.
23. Granchi, D., Cenni, E., Giunti, A., Baldini, N. (2012). Metal hypersensitivity testing in patients undergoing joint replacement: a systematic review. *Journal of Bone and Joint Surgery, British Volume*, 94(8), 1126-1134. doi : 10.1302/0301-620X.94B8.28135.
24. Amini, M, Mayes, W.H., Tzeng, A., Tzeng, T.H., Saleh, K.J., Mihalko, W.M. (2014). Evaluation and management of metal hypersensitivity in total joint arthroplasty: a systematic review. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants*, 24(1), 25-36. doi : 10.1615/jlongtermeffmedimplants.2014010277.
25. Thyssen, J.P., Jakobsen, S.S., Engkilde, K., Johansen, J.D., Soballe, K., Menne, T. (2009). The association between metal allergy, total hip arthroplasty, and revision. *Acta Orthopaedica*, 80(6), 646-652. doi : 10.3109/17453670903487008.
26. Bravo, D., Wagner, E.R., Larson, D.R., Davis, M.P., Pagnano, M.W., Sierra, R.J. (2016). No Increased Risk of Knee Arthroplasty Failure in Patients With Positive Skin Patch Testing for Metal Hypersensitivity: A Matched Cohort Study. *Journal of Arthroplasty*, 31(8), 1717-1721. doi : 10.1016/j.arth.2016.01.024.
27. Carlsson, A., Moller, H. (1989). Implantation of orthopaedic devices in patients with metal allergy. *Acta Dermato-Venereologica*, 69(1), 62-66.
28. Niki, Y., Matsumoto, H., Otani, T., Yatabe, T., Kondo, M., Yoshimine, F. et al. (2005). Screening for symptomatic metal sensitivity: a prospective study of 92 patients undergoing total knee arthroplasty. *Biomaterials*, 26(9), 1019-1026. doi : 10.1016/j.biomaterials.2004.03.038.
29. Atwater, A.R., Reeder, M. Hypersensitivity reactions to orthopedic implants: what's all the hype? (2020). *Cutis*, 105(2), 68-70.

30. Atanaskova Mesinkovska, N., Tellez, A., Molina, L., Honari, G., Sood, A., Barsoum, W. et al. (2012). The effect of patch testing on surgical practices and outcomes in orthopedic patients with metal implants. *Archives of Dermatology*, 148(6), 687-693. doi : 10.1001/archdermatol.2011.2561.
31. Reed, K.B., Davis, M.D., Nakamura, K., Hanson, L., Richardson, D.M. (2008). Retrospective evaluation of patch testing before or after metal device implantation. *Archives of Dermatology*, 144(8), 999-1007. doi : 10.1001/archderm.144.8.999.
32. Cristofaro, C., Pinsker, E.B., Halai, F., Wolfstadt, J., Daniels, T.R., Halai, M. (2023). Metal hypersensitivity in foot & ankle orthopaedic surgery: A systematic review. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 44, 102249. doi : 10.1016/j.jcot.2023.102249.
33. Penumarty, S., Tuong, L.A., Khianey, R., Oppenheimer, J. (2020). Metal hypersensitivity in total joint arthroplasties. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, 124(6), 546-547 e541. doi : 10.1016/j.anai.2020.02.012.
34. Pacheco, K.A., Thyssen, J.P. (2024). Contact Dermatitis From Biomedical Devices, Implants, and Metals-Trouble From Within. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology, In Practice*, 12(9), 2280-2295. doi : 10.1016/j.jaip.2024.07.016.
35. Akil, S., Newman, J.M., Shah, N.V., Ahmed, N., Deshmukh, A.J., Maheshwari, A.V. (2018). Metal hypersensitivity in total hip and knee arthroplasty: Current concepts. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 9(1), 3-6. doi : 10.1016/j.jcot.2017.10.003.
36. Aquino, M., Mucci, T. (2013). Systemic contact dermatitis and allergy to biomedical devices. *Current Allergy and Asthma Reports*, 13(5), 518-527. doi : 10.1007/s11882-013-0365-9.
37. Faschingbauer, M., Renner, L., Boettner, F. (2017). Allergy in Total Knee Replacement. Does It Exist?: Review Article. *HSS Journal*, 13(1), 12-19. doi : 10.1007/s11420-016-9514-8.
38. Phedy, P., Djaja, Y.P., Boedijono, D.R., Wahyudi, M., Silitonga, J., Solichin, I. (2018). Hypersensitivity to orthopaedic implant manifested as erythroderma: Timing of implant removal. *International Journal of Surgery Case Reports*, 49, 110-114. doi : 10.1016/j.ijscr.2018.06.011.
39. Thomas, P., Summer, B., Krenn, V., Thomsen, M. (2013). [Allergy diagnostics in suspected metal implant intolerance]. *Orthopade*, 42(8), 602-606. doi : 10.1007/s00132-012-2033-5.