

15 ans d'utilisation des substituts osseux en chirurgie du rachis : des céramiques biphasées aux gels de nanoparticules phosphocalciques

Docteur Jean-Patrick RAKOVER – Le Mans

Introduction :

Les arthrodèses rachidiennes nécessitent un apport osseux spongieux ou cortico- spongieux qui s'est longtemps effectué par prélèvement aux dépens des crêtes iliaques postérieures ou antérieures selon la voie d'abord.

Cette technique dont l'efficacité est parfaitement prouvée, présente certains inconvénients non négligeables. D'une part, le capital osseux des crêtes iliaques est limité notamment chez le sujet âgé, d'autre part le prélèvement iliaque augmente la morbidité péri et post-opératoire : allongement de la durée de l'intervention, augmentation des pertes sanguines, douleur au niveau du site donneur, risque de complications liées au prélèvement. Malheureusement les autres techniques: xéno greffe, corail se sont avérées très décevantes. Les allogreffes de banque n'ont pas fait la preuve d'une efficacité comparable aux autogreffes et présentent l'inconvénient d'une possible contamination virale ou bactérienne chez le receveur.

En 1995, l'autogreffe iliaque était donc toujours considérée comme le “ Gold Standard “ de l'arthrodèse rachidienne.

Il nous est apparu souhaitable de développer une technique au moins aussi efficace que l'autogreffe sans en comporter les inconvénients.

L'utilisation d'un substitut osseux semblait intéressante à condition d'avoir des propriétés physiques proche de l'os et d'être bio-compatible lors de son intégration dans les milieux biologiques. Les céramiques biphasées de synthèse dont on connaissait la bonne tolérance et la réelle efficacité en chirurgie orthopédique et traumatologique semblaient répondre à cette attente.

La spécificité mécanique et biologique des arthrodèses vertébrales nous a conduit à utiliser l'EUROCER 400 dénommé ainsi en raison du diamètre moyen de ses pores (pores inter-connectés de 300 à 500 microns) et composé de 55% d'hydroxy-apatite et de 45% de Phosphate Tricalcique. En effet, l'utilisation systématique d'une ostéosynthèse privilégie l'intégration rapide à la résistance mécanique.

Les études cliniques et radiologiques menées au cours de cette période ainsi que les études macroscopiques et histologiques ont confirmé la fiabilité de la technique et le rôle de l'EUROCER 400 en tant qu'additif à la greffe osseuse (“extender“ pour les Anglo-saxons) et de substitut à la greffe iliaque.

Au cours de ces 15 dernières années, la chirurgie du rachis a également profondément évolué grâce à de nombreuses innovations techniques et notamment l'introduction des cages inter-

somatiques implantées par voie antérieure (ALIF), latérale (XLIF) ou postérieure (PLIF, TLIF et ELIF).

Parallèlement le développement de la chirurgie mini invasive nous a conduit à rechercher un nouveau substitut osseux plus maniable et polyvalent et surtout plus bio-actif que les granulés de céramiques.

Les gels de nanocristaux phosphocalciques développés en URSS à la fin des années 80 puis utilisés en Allemagne à la fin des années 90 ont été introduit en France en 2002 par FH. L'OSTIM (OSTIBONE^o) est une suspension dans l'eau de nanoparticules d'hydroxy-apatite identique à celle de l'os humain avec un ratio de 75% d'eau pour 30% de nanocristaux d'HAP. Ces nanoparticules de 20 à 200 nanomètres permettent une grande bio-activité par la structure même de leurs cristaux et la surface spécifique du produit (100 m² de surface d'échange par gramme).

Les céramiques biphasées phospho-calciques :

En 1998, une étude préliminaire effectuée par E. Laloux comparant d'un côté une greffe cortico-spongieuse et de l'autre côté un mélange os-spongieux et Eurocer 400 avait souligné la qualité de l'arthrodèse "substitut" avec homogénéisation de la greffe postérieure.

En 2000 et 2001, nous avons présenté au GECO des séries rétrospectives d'arthrodèses postéro-latérales (APL) de 188 puis 264 patients opérés sur les 2 centres du Mans et de Dijon avec un recul minimum d'un an. La dernière étude de 264 arthrodèses pour pathologie dégénérative publiée dans RACHIS (vol 13 - n°3) avait confirmé 87% d'excellents et bons résultats selon les critères de Stauffer et Coventry, même si la disparition de la douleur ne peut être corrélée de façon exacte avec la fusion de l'arthrodèse.

L'analyse des radiographies de profil montrait une fusion des lignes articulaires dans 157 cas sur 164. En dehors de 2 cas d'infection entraînant une non consolidation de la greffe, 5 cas de pseudarthrose ont été mis en évidence entre le 12^{ème} et le 27^{ème} mois.

10 patients ont été réopérés dans un délai post-opératoire de 6 à 36 mois : 2 infections, 2 pseudarthroses, 2 extensions de montage et 4 ablations de matériel d'ostéosynthèse. Dans les 6 derniers cas, on retrouvait une greffe de bonne qualité avec du tissu osseux dense, parfois corticalisé avec quelques granules de céramiques partiellement incorporées à la surface osseuse. Les études histologiques ont permis de visualiser l'ostéogénèse de contact et de confirmer les différentes étapes de l'ostéo-intégration de la céramique.

Ces 2 études semblaient très prometteuses mais la possibilité de pseudarthroses tardives nous ont incité à confirmer ces résultats par une étude avec un recul plus important.

Au GECO 2006, nous avons présenté une étude homogène de 80 patients opérés entre février 1997 et décembre 1998 (même technique, même opérateur) avec 7 ans de recul (37 H et 43 F, 11 à 77 ans : moy = 55 ans). La pathologie concernée était : sténose canalaire = 24, SPL

dégénératif = 10, scoliose = 6, SPL avec lyse isthmique = 12, discopathies = 22, récurrence de hernie = 5 et fracture = 1.

2 complications sont rapportées : 1 hématome au 15^{ème} jour et 1 infection au 6^{ème} mois.

7 réinterventions sont retrouvées : 1 infection, 1 pseudarthrose puis sténose transitionnelle, 2 AMO et 2 autres sténoses transitionnelles tardives.

56 patients présentaient un dossier clinique et radiologique complet à 3 mois, 1 an et 7 ans (sex-ratio et âge moyen similaire à la série initiale).

Nous retrouvons 84% d'excellents ou bons résultats. Les résultats moyens ou mauvais sont en rapport avec une radiculalgie ou une re-sténose.

95 % des patients présentent une greffe de volume satisfaisant. Il n'est jamais constaté de lyse massive mais une densification et un remodelage de la greffe.

On constate une résorption de plus de 50% du substitut dans 90% des cas à 7 ans contre 30% à 1an. 45% des patients ont une résorption totale du substitut à 7 ans.

7 cas de rupture du matériel sont observés : 5 pseudarthroses, 1 fusion douteuse et 1 fusion probable soit un taux de fusion de 90%.

L'étude à long terme confirme l'intérêt de l'EUROCER 400 dans les APL avec un taux de fusion favorable et une bonne homogénéisation de la greffe.

Les gels de Nanoparticules phosphocalciques :

Dès 2002, C. Schwartz avait utilisé l'OSTIM dans des ostéotomies tibiales de valgisation et observé des consolidations rapides. En 2005, nous avons commencé à utiliser l'OSTIM en chirurgie du rachis et présenté au GECO avec E. Favreul et F. Bresler une série d'arthrodèses rachidiennes lombaires et cervicales avec des résultats préliminaires très encourageants.

Nous avons continué à utiliser l'OSTIM dans les ALIF en parallèle avec l'utilisation de BMP. Elle constitue maintenant la technique de référence dans les arthrodèses postéro-latérales avec ou sans cage intersomatique en association avec les produits de décortication ou de laminectomie passés au Bone-mill°. Si l'impression initiale restait très favorable dans le maniement du produit et les résultats cliniques et radiologiques, il paraissait nécessaire de valider les résultats dans 2 situations : les arthrodèses postéro-latérales où le gel de nanoparticule est utilisé en tant qu'extender et les arthrodèses antérieures qui constituent un modèle idéal car il n'y a pas d'addition d'os spongieux.

Nous avons revu pour le GECO 75 arthrodèses postéro-latérales pour pathologie dégénérative en se limitant à des montages courts et 25 arthrodèses antérieures pour discopathie mono-segmentaire.

Arthrodèses postéro-laterales :

La série se compose de 75 patients avec un recul maximum de 6 ans et un recul minimum d'1 an (recul moyen = 22 mois) : 34 hommes et 41 femmes, âge moyen de 57 ans (31 à 78 ans). Pour des raisons de suivi et d'homogénéité nous n'avons pas retenu les patients opérés pour pathologie tumorale ou traumatique ainsi que les longs montages pour correction de scoliose ou de cyphose. L'étiologie est donc : spondylolisthésis dégénératif = 43, spondylolisthésis avec lyse isthmique = 15, canal lombaire étroit = 10, discopathie = 6, récurrence de hernie = 1. L'arthrodèse a été réalisée sur 1 niveau dans 57 cas, 2 niveaux dans 14 cas et 3 niveaux dans 4 cas. Dans 68 cas il a été associé une arthrodèse intersomatique (PLIF ou TLIF); les cages étaient préchargées avec de l'HAP dans 43 cas ou remplies d'OSTIM dans 25 cas. Les complications précoces comprennent 2 hématomes et 2 infections. 2 patients ont été réopérés pour sténose transitionnelle dans un délai de 2 à 5 ans. Les résultats cliniques retrouvent 89% de bons ou très bons résultats selon la classification de Stauffer et Coventry. Les résultats radiologiques confirment une bonne fusion dans 95% des cas. Aucun patient n'a été réopéré pour pseudarthrose.

Arthrodèses antérieures :

L'arthrodèse antérieure constitue le modèle le plus intéressant pour évaluer un substitut osseux puisqu'il est utilisé seul sans apport d'os in situ. En juin 2007 nous avons présenté à la SFCR de Nantes, une série de 150 patients opérés entre 1998 et 2006 pour discopathie mono-segmentaire avec un recul minimum d'un an et un recul moyen de 4,5 ans. La série comprenait 64 hommes et 76 femmes avec un âge moyen de 41 ans (26 à 64 ans). Il s'agissait dans 102 cas de discopathie primitive et dans 48 cas de discopathie secondaire. Nous avons utilisé des cages vissées dans les 15 premiers cas et une cage impactée pour les 135 cas suivants. La cage a été remplie dans 64 cas par une greffe iliaque, dans 58 cas par un substitut osseux biphasé (EUROCER 400) mélangé à de la moelle osseuse, dans 25 cas par un gel de nanocristaux (OSTIM) et dans 3 cas par une rh-BMP2 (INDUCTOS) . 87 % des patients présentaient un résultat bon ou très bon selon les critères de Stauffer et Coventry.

L'OSWESTRY passait de 51% (28-70%) à 16% (0-46%), l'EVA lombaire de 7,8 à 2,4 et l'EVA radiculaire de 5,3 à 2. 92 % des patients étaient satisfaits ou très satisfaits de l'intervention. La série montrait que les substituts osseux avaient des résultats au moins aussi bon que les arthrodèses avec greffe iliaque aussi bien sur le plan clinique que radiologique. La série faisait état de 6 réinterventions pour pseudarthrose dans un délai de 10 à 24 mois.

La revue des 25 patients opérés avec OSTIM montre que la série OSTIM est superposable à la série de référence en terme d'âge 41,5 ans (26 à 61 ans) mais avec un sex-ratio un peu différent (10 hommes et 15 femmes) et un plus grand nombre de discopathies secondaires

(12 vs 13). Les résultats cliniques avec un recul minimum de 4 ans confirment les résultats de 2007. Les radiographies et dans certains cas les scanners avec reconstruction montrent une bonne fusion et aucune pseudarthrose n'est rapportée.

Conclusion

L'utilisation des substituts osseux de synthèse est maintenant largement reconnue même si les publications répondant aux critères de l' "évidence based médecine" restent peu nombreuses. Notre expérience portant sur plus de 1000 arthrodeses nous conforte dans l'idée qu'il n'est plus nécessaire d'utiliser un prélèvement de crête iliaque.

Les substituts osseux de synthèse justifient leur place au coté des ostéo-inducteurs osseux tels que les BMP par un coût qui n'est pas comparable et surtout leur totale innocuité.

Le gel de nanocristaux d'hydroxy-apatite semble actuellement correspondre au matériel idéal car son maniement est extrêmement facile, son utilisation très polyvalente dans tous les types d'arthrodèse rachidienne et son intégration très rapide. Dans les arthrodeses postérieures, il peut s'utiliser seul, mélangé aux produits de décortication ou provenant de la laminectomie et passé au Bone-Mill°, ou éventuellement associé aux granules de céramique en particulier dans les grands montages. Dans les arthrodeses antérieures, il permet de combler la cage intersomatique avec un taux de fusion au moins aussi bon que le spongieux iliaque ou les BMP. Il est également un excellent matériel pour remplir les cages intersomatiques introduites par voie postérieure ou pour augmenter le volume de la greffe intersomatique.

Les règles fondamentales de l'arthrodèse rachidienne restent inchangées. Une technique rigoureuse dans la réalisation de la greffe ainsi qu'une ostéosynthèse solide et stable permet d'obtenir un taux favorable de fusion, condition préalable à un bon résultat Clinique.