

FR

25<sup>ème</sup> Congrès français du Rhumatologie, 9-12 Décembre 2012

Communication affichées / Revue de rhumatologie Poster A136

### **Traitement des lomboradiculalgies discales par nucléolyse au DISCOGEL® : étude ouverte préliminaire à propos de 35 patients**

J Damiano (1) ; O Tran (1) ; S Touraine (1) ; B Hamze (1) ; F Tubach (2) ; V Boussan (1) ; V Simon (3) ; J Beaudreuil (3) ; JD Laredo (1)  
(1) Radiologie Ostéo-Articulaire, Hôpital Lariboisière, Paris ;  
(2) Epidémiologie et Recherche Clinique, Groupe Hospitalier Bichat Claude Bernard, Paris ; (3) Rhumatologie, Hôpital Lariboisière, Paris.

#### Objectif :

Le DISCOGEL (éthanol gélifié) pourrait représenter un produit intéressant pour la réalisation de chimionucléolyses au cours des lomboradiculalgies par hernie discale. À titre de première étape dans l'évaluation de l'efficacité de cette procédure pour le traitement de la radiculalgie, nous avons conduit une étude ouverte observationnelle avec des critères méthodologiques stricts.

#### Patients et Méthodes :

Les patients traités présentaient une douleur radiculaire prédominant sur la lombalgie, évoluant depuis plus de 6 semaines, ayant résisté à un traitement médical complet comportant au moins 2 infiltrations épidurales. Une IRM ou un scanner datant de moins de 3 mois devait confirmer l'existence d'un conflit disco-radiculaire de siège concordant avec la clinique. Une hernie discale calcifiée ou exclue ainsi qu'un pincement de la hauteur discale de plus de 60% étaient des critères d'exclusion.

Le rhumatologue qui évaluait le résultat clinique ne participait pas à la nucléolyse. Le critère principal d'évaluation était la variation de la douleur radiculaire à 1 (M1) et 3 mois (M3), évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA) et exprimée en pourcentage de variation par rapport à la douleur avant nucléolyse. Une amélioration légère était définie par une diminution de l'EVA d'au moins 20% (cette variation définissant également la plus petite variation que les patients percevaient comme une amélioration réelle), notable d'au moins 30% et importante d'au moins 50%. Un état symptomatique acceptable était défini par une EVA radiculaire inférieure ou égale à 40/100 la fin du suivi.

#### Résultats :

35 patients, 20 hommes et 15 femmes ont été suivis.

Initialement, 21 avaient une EVA supérieure ou égale à 70/100, 12 entre 50 inclus et 70/100 et 2 entre 40 et 50/100. Une amélioration au moins légère, notable ou importante de l'EVA radiculaire à M1 a été obtenue dans respectivement 65,7 %, 57,14% et 40% des cas et à M3 dans 80%, 74,28 % et 57,14%. 68,57% des patients avaient un état symptomatique acceptable à M3. Les résultats ne sont pas significativement différents en fonction des caractéristiques morphologiques IRM de la hernie. Aucun événement indésirable grave n'est survenu. Deux patients en échec de nucléolyse ont bénéficié d'une chirurgie discale sans difficulté particulière.

#### Discussion :

Cette étude ouverte préliminaire est une première indication en faveur de l'efficacité de la nucléolyse au DISCOGEL. Nos résultats sont comparables bien que discrètement inférieurs à ceux qui pouvaient être obtenus avec la chymopapaine. Cette modalité thérapeutique pourrait représenter le dernier temps du traitement conservateur des lomboradiculalgies rebelles, après échec des infiltrations épidurales et avant chirurgie discale.

#### Conclusion :

Nos résultats sont encourageants mais nécessitent de poursuivre les travaux de recherche clinique sur le DISCOGEL afin de confirmer son intérêt et d'en définir plus précisément les indications. Des études contrôlées et randomisées contre placebo seront nécessaires pour affirmer son efficacité.

**Treatment lumbar radicular painful discs by chemonucleolysis with DISCOGEL®:  
Preliminary open study about 35 patients**

Damiano J (1), O Tran (1); Touraine S (1); Hamze B (1); Tubach F (2), V Boussan (1); Simon V (3); Beaudreuil J (3); JD Laredo (1)  
(1) Osteo-Articular Radiology, Hospital Lariboisière, Paris;  
(2) Epidemiology and Clinical Research, Groupe Hospitalier Bichat Claude Bernard, Paris, (3) Rheumatology, Hospital Lariboisière, Paris.

Objective:

DISCOGEL (ethanol gel) could represent an attractive product for achieving chemonucleolysis in lumbar radicular pain due to disk herniation. As a first step in evaluating the effectiveness of this procedure for the treatment of radicular pain, we conducted an open-label observational with t (iterated strict methodological).

Patients and Methods:

Treated patients showed a predominant radicular pain low back pain lasting more than 6 weeks, has resisted full medical treatment with at least two epidural. An MRI or CT scan not older than 3 months must confirm the existence of a disco-radicular conflict seat concordant with the Clinic. Calcified disc herniation or excluded and a pinch of disc height of more than 60% were exclusion criteria.

The rheumatologist who assessed the clinical outcome was not involved in the chemonucleolysis. The primary endpoint was the change in pain severity at one (M1) and three months (M3), measured on a visual analogue scale (VAS) and expressed as a percentage change compared to the pain before chemonucleolysis. Slight improvement was defined as a decrease in the EVA of at least 20% (this variation also defining the smallest change that patients perceive as a real improvement), significantly less than 30% and at least significant 50%. Acceptable symptomatic state was defined by a root EVA or less 40/100 by the end of follow-up.

Results:

35 patients, 20 men and 15 women were followed.

Initially, EVA 21 had greater than or equal to 70/100, 12 between 50 and included 70/100 and 2 between 40 and 50/100. Improved at least slightly, notable or significant to the root VAS in M1 was obtained in 65.7%, respectively, 57.14% and 40% of cases and 80% in M3, 74.28% and 57.14 %. 68.57% of patients had a symptomatic state acceptable to M3. The results are not significantly different according to the morphologic characteristics on MRI hernia. No serious adverse events occurred. Two patients failed chemonucleolysis underwent disc surgery without any particular difficulty.

Discussion:

This preliminary open study is a first indication for the effectiveness of chemonucleolysis with DISCOGEL. Our results are comparable although discreetly below to those that could be obtained with chymopapain. This therapeutic modality may represent the last time for conservative treatment of epidural rebel lumbar radicular pain after failure before surgery of the disc.

Conclusion:

Our results are encouraging but require further clinical research on DISCOGEL to confirm their interest and to define more precisely the indications. Randomized controlled trials against placebo are needed to confirm its effectiveness.