

Traitement des lomboradiculalgies discales par nucléolyse au Discogel® : Etude ouverte préliminaire à propos de 35 patients

J. DAMIANO^{1, 2, 4}, O. TRAN¹, S. TOURAINÉ¹, F. TUBACH³, B. HAMZE¹, V. BOUSSON¹, V. SIMON², J. BEAUDREUIL², J.-D. LAREDO¹

1 : Service de radiologie ostéo-articulaire. Hôpital Lariboisière Paris - 2 : Fédération de rhumatologie. Hôpital Lariboisière Paris - 3 : Département d'épidémiologie et recherche clinique. Hôpital Bichat Paris - 4 : Service de rhumatologie. Hôpital Saint-Camille 94360 Bry-sur-Marne

Objectifs

Le Discogel® (éthanol gélifié) pourrait représenter un produit intéressant pour la réalisation de chimionucléolyses au cours des lomboradiculalgies par hernie discale.

A titre de première étape dans l'évaluation de l'efficacité de cette procédure pour le traitement de la radiculaire, nous avons conduit une étude ouverte observationnelle avec des critères méthodologiques stricts.

Patients et Méthodes

- Les patients traités présentaient une douleur radiculaire (sciatique ou cruraligie) prédominant sur la lombalgie, évoluant depuis plus de 6 semaines, ayant résisté à un traitement médical complet comportant au moins 2 infiltrations épidurales.

- Age : 18 à 70 ans
- Modalités du traitement et du suivi acceptées
- Radiculalgie sciatique ou crurale ≥ 6 semaines
- Echec du traitement médical complet comportant au minimum 2 infiltrations épidurales.
- EVA douleur radiculaire > EVA douleur lombaire
- Lasègue ≤ 60°

- 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 :

- Hernie discale confluente avec conflit limité à un seul étage
- Compression radiculaire par matériel discal hernié
- Concordance radio-clinique
- Une hernie discale calcifiée en majeure partie ou exclue ainsi qu'un pincement de la hauteur discale de plus de 60 % étaient des critères d'exclusion, de même que :
 - Compression radiculaire par saillie osseuse ou ligamentaire
 - Autre cause dégénérative (canal lombaire rétréci, spondylolisthésis, kyste articulaire postérieur)
 - Discarthrose : condensation, géodes des plateaux, vide discal

- 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 mois (M1) et à 3 mois (M3), évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA) et exprimée en pourcentage de variation par rapport à la douleur avant nucléolyse.

- Variation EVA < 20 % : **échec**
- Variation EVA d'au moins 20 % : **amélioration légère**

(cette variation définissant également la plus petite variation que les patients percevaient comme une amélioration réelle : Minimal Clinically Important Improvement ou MCII)

- Variation EVA d'au moins 30 % : **amélioration notable**
- Variation EVA d'au moins 50 % : **amélioration importante**
- Un état symptomatique acceptable était défini par une EVA radiculaire inférieure ou égale à 40/100 à la fin du suivi (PASS : Patient Acceptable Symptomatic State)

Le Discogel®

Modalités d'injection :

- Patient en proclitus antérieur droit ou gauche
- Abord postéro-latéral
- Anesthésie locale
- Point d'entrée : 7 à 10 cm de la ligne médiane
- Aiguille à discographie 18 G de 15 cm de longueur
- Aiguille type Chiba introduite dans la précédente pour atteindre le centre du nucléus pulposus
- Vérification de la bonne position de l'aiguille par injection percutanée de produit de contraste avec opacification du nucléus pulposus
- Injection secondaire de Discogel®
- Injection lente de 0.5 ml à 0,9 ml de Discogel® sous scopie
- Procédure réalisable en hospitalisation très courte, possible en ambulatoire

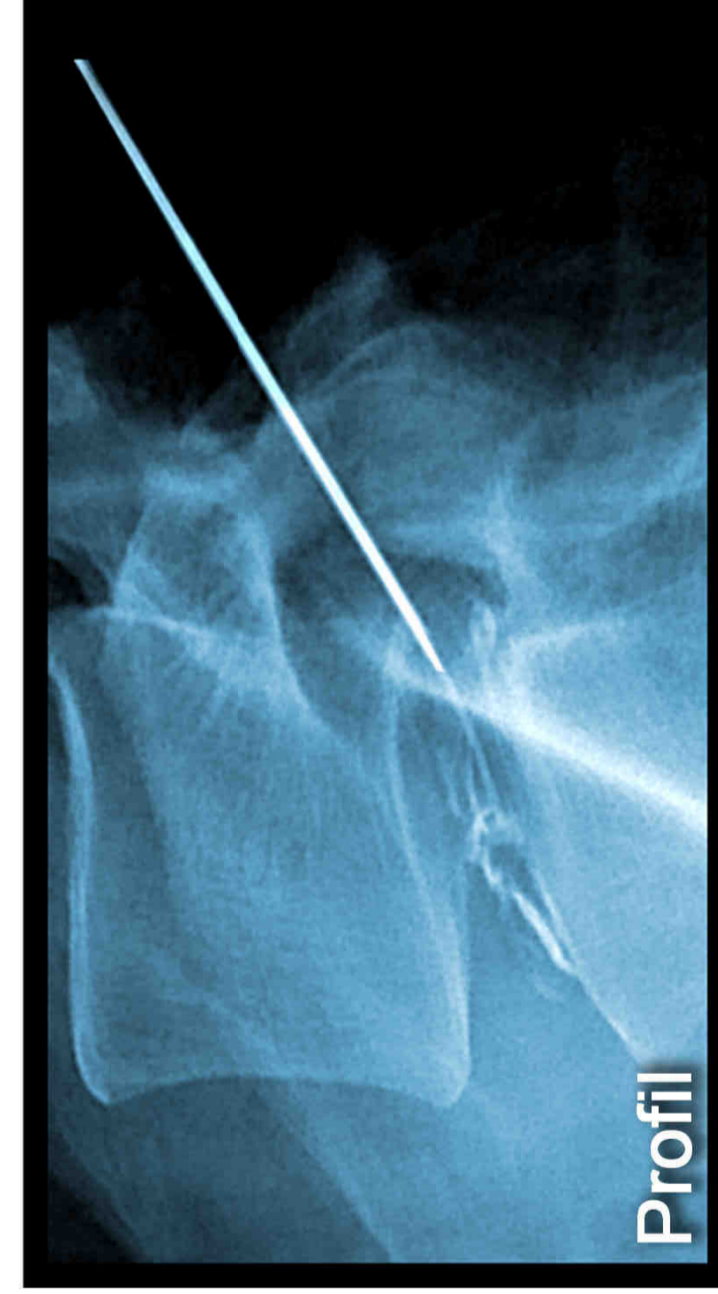
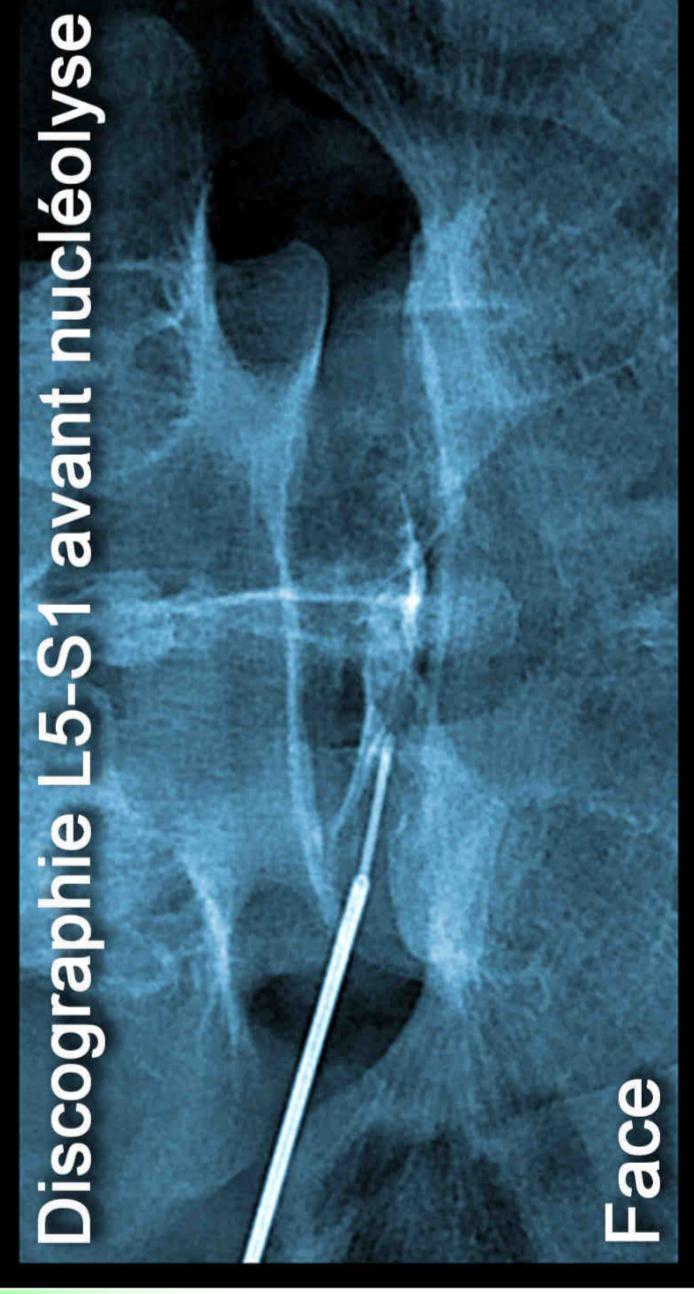
Dispositif médical implantable de classe III

Marquage CE0459 obtenu en 09/2007

Ethanol gélifié :

- Agent dérivé de la cellulose
- Microparticules de tungstène :

- Injection dans le nucléus pulposus : diminution de la pression intra-discale



Résultats

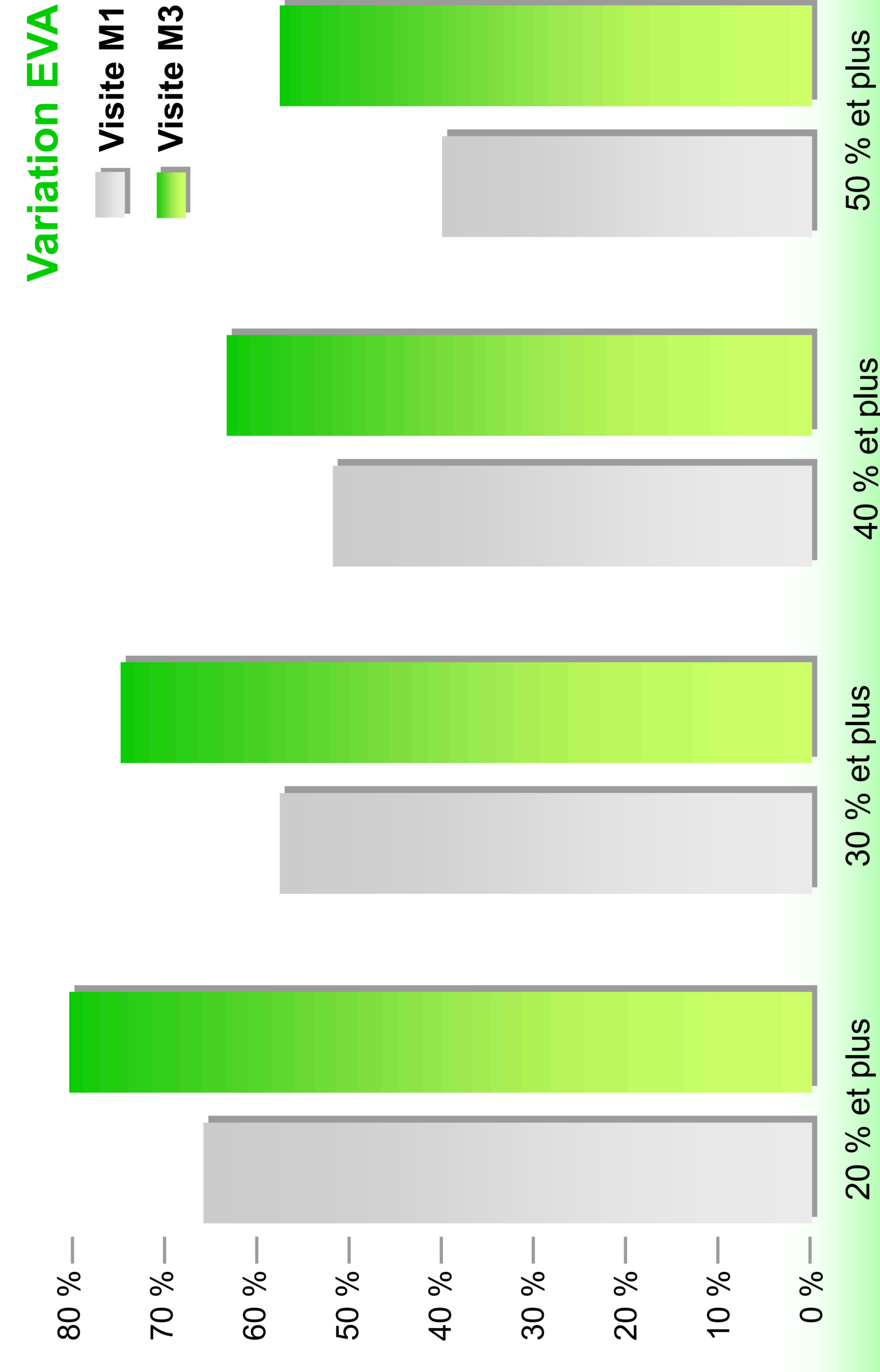
- 35 patients**, 20 hommes et 15 femmes ont été suivis entre janvier 2009 et mai 2012.
- Age : 18 à 66 ans. Age moyen : 39,3 ans
- Intensité de la douleur initiale : EVA radiculaire à l'inclusion
 - EVA radiculaire > 70/100 : 21 / 35 (60 %)
 - EVA [50-70] : 12 / 35 (34,3 %)
 - EVA [40-50] : 2 / 35 (5,7 %)
- Médiane : 70/100

- Durée d'évolution** : 2,5 à 20 mois. Médiane = 6 mois
- 88,6% avec radiculaire de moins de 1 an
- [0 - 6 mois] : 45,7 % (16/35)
- [6 - 12 mois] : 42,9 % (15/35)
- [13 - 20 mois] : 11,4 % (4/35)

Etage traité :

- L5-S1 : 23 / 35 (65,7 %)
- L4-L5 : 11 / 35 (31,4 %)
- L3-L4 : 1 / 35 (2,9 %)

Diminution de l'EVA radiculaire à M1 et à M3, par rapport à la valeur avant nucléolyse :



Variation en pourcentage d'EVA radiculaire par rapport à la visite d'inclusion	Visite M1	Visite M3
ΔEVA 20 % et plus	65,7 %	80,0 %
ΔEVA 30 % et plus	57,1 %	74,3 %
ΔEVA 40 % et plus	51,4 %	62,9 %
ΔEVA 50 % et plus	40,0 %	57,1 %

- Une amélioration au moins légère (MCII : plus petite variation perçue comme réelle), 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 (PASS) à M3.
- Les résultats ne sont pas significativement différents en fonction des caractéristiques morphologiques en 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.

- Les résultats publiés sur l'éthanol gélifié sont rares et manquent de rigueur (association de nucléolyses avec des infiltrations de corticoïdes dans les articulaires postérieures).

- Cette nucléolyse au Discogel® pourrait représenter le dernier temps du traitement conservateur des lomboradiculalgies rebelles, après échec des infiltrations épidurales et avant chirurgie discale.

- Parmi nos malades, pas de facteur identifiable prédictif d'un bon résultat (absence de corrélation avec la durée d'évolution, ni caractéristiques de la hernie, ni pincement discal).

- Les résultats sont meilleurs à M3 qu'à M1 et il n'a pas été observé de résultat favorable à M1 qui se serait dégradé à M3.

Conclusion

- Rigueur de sélection, clinique et radiologique
- Evaluation des résultats par un rhumatologue ne réalisant pas les gestes
- Pas d'efficacité spectaculaire rapidement
- Résultats très encourageants à M3 :
 - Amélioration EVA de 20 % et plus (MCII) : 80 %
 - Amélioration EVA de 30 % et plus : 74,3 %
 - Amélioration EVA de 50 % et plus : 57,1 %
- Intérêts pour les patients :
 - Geste ambulatoire, sous anesthésie locale, temps d'intervention court
 - Une chirurgie reste secondairement si échec de la nucléolyse
- Nos résultats sont encourageants mais il est nécessaire de poursuivre les travaux de recherche clinique sur le Discogel® afin de confirmer son intérêt et d'en définir plus précisément les meilleures indications.
- Des études contrôlées et randomisées contre placebo seront nécessaires pour affirmer son efficacité.