

NOUVEAUX SYSTÈMES DE REDUCTION DE FRACTURE VERTEBRALE PAR COMPRESSION:

ETATS DES LIEUX ET EXPERIENCE DU CHU DE SAINT- ANTOINE



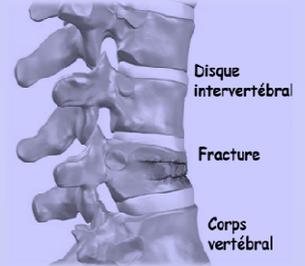
LYON
11-12-13 OCTOBRE 2011
EURO-PHARMAT
24èmes Journées nationales sur les dispositifs médicaux

Hadri.N¹, Jacquot.F², Cariou.S¹, Prugnaud.J-L¹
¹ Service pharmacie, CHU de Saint-Antoine, 75012 PARIS
² Chirurgie orthopédique et traumatologique, CHU de Saint-Antoine, 75012 PARIS



Introduction:

- ❑ Une fracture vertébrale par compression (FVC) est caractérisée par une perte de la hauteur des corps vertébraux. Les trois principales causes de FVC sont l'ostéoporose, le cancer et les traumatismes. Les FVC sont une cause majeure de douleurs rachidiennes sévères.
- ❑ La vertébroplastie consiste en l'injection de ciment radio-opaque dans la vertèbre présentant un tassement, dans une optique d'antalgie et de consolidation. Le traitement des FVC par vertébroplastie peut s'avérer insuffisante car elle ne permet pas de restaurer seule la hauteur initiale du corps vertébral. La création préalable d'une cavité par insertion et gonflage d'un ballonnet dans le corps fracturé permet de rétablir cette hauteur : c'est la kyphoplastie (ou cyphoplastie). Cependant, un risque de perte de hauteur partielle, donc de correction, existe après dégonflage et retrait du ballonnet avec la technique de kyphoplastie conventionnelle.
- ❑ Pour pallier ces insuffisances, de nouveaux systèmes sont apparus et permettent la restauration de la hauteur du corps vertébral à l'aide d'implant.



Objectif:

- ❑ Faire un état des lieux de ces nouveaux systèmes et les comparer en termes de propriétés, d'indications et d'utilisation.

Matériel et Méthodes:

- ❑ Etude fondée sur des fiches techniques des produits et des données de laboratoire ainsi que sur l'avis pratique de chirurgiens orthopédistes.

Résultats :

- ❑ Trois nouveaux systèmes sont présents sur le marché français: VBS-vertebral body stenting® (Synthes), Spinejack® (Vexim), et Osseofix® (Alphatec Spine) (tableau 1 et 2).

Dispositif d'expansion fournisseur	VBS® Synthes	SpineJack® Vexim	Osseofix® Alphatec Spine
Implants non déployés			
implants déployés			
Indication	Les principales indications sont les FVC ostéoporotiques, traumatiques et d'origine tumorale.		

Tableau 1: nouveaux dispositifs d'expansions

PMMA = Polyméthacrylate de méthyle
ZrO2 = Dioxide de zirconium
PBO = Peroxyde de benzoyle
BaSO4 = Sulfate de baryum
HA = Hydroxyapatite

Fournisseur	Libellé	Principe du système d'expansion	Matériaux des implants	Diamètre initial (mm)	Longueur initiale (mm)	Diam max après expansion (mm)	Longueur finale (mm)	VOLUME max (ml)	Pression	Ciment	En pratique	Inscription LPPR
Synthes	VBS small	Stent monté sur un ballonnet	Titane	NR	13	15	22	4,5	30 bar	■Vertecem V+ à base de PMMA avec hydroxyapatite haut viscosité (PMMA 45 %, ZrO2 40 %, HA 15 %) ■Injection immédiate après mélange ■Temps de manipulation de 27 min environ à 21°C ■Temps de prise: 6 min à 37°C	■Le stent assure le maintien de la hauteur vertébrale entre l'étape de retrait du ballon et l'injection de ciment ■Capacité d'expansion du ballon limité par la présence du stent ■Système intéressant pour certaines indications	Non
	VBS medium				15	17	27	5	30 bar			
	VBS large				20	17	31	5,5	30 bar			
Vexim	SpineJack®	Implant sans ballonnet sous forme de cric	Titane	5 6,5	25 28	17 20	25 28	NR	NR	■SpineFix® à base de PMMA avec hydroxyapatite basse viscosité (PMMA 64,4 %, HA 10 %, BaSO4 25 %, PBO 0,6 %) ■Délai d'attente : 3 min 25 (25°C) ■Temps de manipulation : 8 min (20°C) ■Temps de prise: 8min (20°C)	■ Avis du chirurgien: ciment de qualité supérieur ■Restauration de la hauteur limitée liée à la conception du dispositif	Non
Alphatec Spine	Osseofix®	Implant sans ballonnet	Titane	4,5	26,4	11,4	22,8	NR	NR	■Osseofix+ basse viscosité (PMMA 49,5%, ZrO2 45%) ■Délai d'attente : 8 min (19-20°C) ■Temps de manipulation : 8 min (19-20°C) ■Temps de prise: 7 min	■Le système nécessite l'utilisation d'instruments re-stérilisables	Non
				5,5	30	13	26,4					
				7	35,2	14,8	31,7					

Tableau 2: caractéristiques des implants

Discussion, Conclusion:

Ces nouveaux systèmes offrent une nouvelle option dans la prise en charge des FVC. La réalisation d'études cliniques permettrait de mieux préciser leur place dans les stratégies thérapeutiques existantes.