

EFFICACITE DU DISCOGEL® DANS LE TRAITEMENT DE LA HERNIE DISCALE

Etude réalisée avec la collaboration du dr M. De sèze (médecin, service de réadaptation fonctionnelle de l'hôpital Pellegrin à Bordeaux) et des docteurs C. Baudet et V. Philip (pharmaciens à la pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux)

Plan

Nous allons procéder en 3 temps :

Dans un premier temps, une présentation du Discogel® et de son mécanisme d'action.

Dans un deuxième temps, le déroulement de l'étude.

Et pour finir, les résultats.

Tout d'abord, qu'est-ce que le Discogel® ?

Le Discogel® est un dispositif médical implantable de classe III (déposé au niveau du disque intervertébral). C'est un gel stérile, à usage unique, composé d'éthanol à 96% et de tungstène micronisé (c'est ce qui lui donne sa couleur noire).

Il est indiqué dans le traitement des lombosciatiques par hernie discales.

La pose est réalisée par voie percutanée, sous anesthésie locale, en ambulatoire.

Le tungstène, qui est radio-opaque, permet le suivi de la technique tout au long du geste par radioscopie.

Vous voyez sur la diapo suivante 2 clichés pris avant et après injection. Sur le premier, vous pouvez voir la hernie dans le cercle rouge. A ce moment là, on retrouve une inflammation au niveau de la racine nerveuse, ainsi qu'une pression intra-discale augmentée.

Le médecin va effectuer une injection par voie percutanée, dans le nucleus pulposus du disque intervertébral pour y déposer le gel. Par déshydratation du disque et action chimique, l'éthanol va entraîner la rétractation du nucleus aqueux, ce qui va permettre de diminuer la pression intra-discale, et l'inflammation au niveau de la racine nerveuse. Ainsi on observera une diminution de la douleur, à la fois au niveau lombaire et au niveau radiculaire.

Objectifs de l'étude

Les objectifs de cette étude étaient d'évaluer l'efficacité du Discogel® dans le traitement de la hernie discale, ainsi que son rôle dans la diminution de la douleur, que ce soit au niveau lombaire ou au niveau radiculaire.

Le CHU de Bordeaux est actuellement le plus gros centre d'utilisation du Discogel® en France. 61 patients ont bénéficié de cette intervention entre 2008 et 2009.

L'étude a été réalisée sur 51 d'entre eux.

Nous avons procédé en 2 étapes :

- Tout d'abord, l'étude des dossiers cliniques des patients :
 - o relevé des signes cliniques du patient, de son état général, des caractéristiques de la hernie
 - o relevé des traitements précédents : prise d'antalgiques, d'AINS, injection de corticoïdes... le patient était-il candidat à la chirurgie ?

- relevé des EVA avant traitement et après traitement, traitement, lors de la visite de contrôle à 6 semaines par le médecin
- Ensuite, nous avons appelé l'ensemble des patients, et réalisé des entretiens téléphoniques en moyenne 10 mois après injection
 - Nous leur avons demandé de confirmer l'intensité de leur douleur avant traitement et les avons questionné sur l'intensité de la douleur actuelle, afin d'évaluer la diminution de l'EVA suite au traitement.
 - Nous avons enfin proposé aux patients un questionnaire de satisfaction, dont les résultats sont les suivants :

Résultats

75% des patients ont pu reprendre le travail.

75% des patients sont satisfaits du traitement

et 75% des patients recommanderaient le Discogel® à une personne souffrant de la même pathologie.

Par comparaison des EVA avant et après traitement, nous avons pu calculer la diminution moyenne de la douleur chez les patients.

En lombaire, la diminution moyenne de l'EVA est de 3,26 sur une échelle de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable) et de 4,23 en radiculaire.

Ces résultats ont été vérifiés par un test de comparaison de moyennes et sont statistiquement significatifs au risque 5%, en faveur du traitement.

Dans un 3^e temps, nous avons effectué un calcul d'odd ratio, en nous basant sur les données récupérées dans les dossiers cliniques.

On voit par exemple que les hommes ont 2 fois plus de chances d'être soulagés que les femmes, que le traitement est moins efficace chez les patients pour lesquels la douleur est impulsive à la toux, ou réveillée lorsqu'ils soulèvent la jambe (signe de Lasègue).

De cette manière, on a pu mettre en évidence le profil du patient bon répondeur :

Il s'agit d'un homme, à canal lombaire étroit, sans signe de Lasègue ni impulsivité de la douleur à la toux, et souffrant depuis moins d'1 an. Le traitement sera plus efficace si 1 seul disque est concerné, s'il est en bon état, et s'il s'agit plutôt de L4L5.

Conclusion

En conclusion, on peut dire que le Discogel® est un traitement peu invasif par rapport à la chirurgie, et peu contraignant pour le patient puisque l'intervention se fait en ambulatoire : le patient entre à l'hôpital le matin, l'injection se fait par voie percutanée sous anesthésie locale, et le patient peut rentrer chez lui le soir même.

C'est un traitement efficace : avec une diminution des douleurs à la fois au niveau lombaire et au niveau radiculaire dans 75% des cas.

Et enfin, le contrôle radioscopique, possible grâce à la présence de tungstène, est un gage de sécurité, puisqu'il permet d'assurer, tout le long, le bon déroulement de l'intervention.

Par conséquent, on peut envisager le Discogel® comme une alternative à la chirurgie par arthrolyse dans certains cas de hernie discale.