

neuropathiques (les antidépresseurs tricycliques ou sérotoninergiques, antiépileptiques) n'ont pas été spécifiquement étudiés. Un essai thérapeutique nous semble raisonnable lorsque les douleurs du MI prennent des caractéristiques typiques de douleur neurogène. L'utilisation d'infiltration rachidienne de corticostéroïde est un domaine particulièrement controversé. Plusieurs remarques peuvent cependant être formulées à partir de la littérature existante¹⁰ :

- Au vu des données concernant la physiopathologie, l'utilisation d'anti-inflammatoire puissant a tout son sens. L'utilisation de corticoïdes par voie systémique n'a pas ou peu d'effet supplémentaire par rapport au placebo^{11,12}.

Les infiltrations foraminales semblent plus efficaces que les infiltrations épidurales par voie postérieure. Il n'y a pas d'information disponible sur le nombre d'infiltration à pratiquer.

En pratique, lorsqu'une amélioration partielle est obtenue, l'infiltration peut être répétée après une à deux semaines.

Les traitements invasifs ont également leur place en cas d'échec de tous les traitements conservateurs. De nombreuses techniques dites "minimalement invasives" sont disponibles sur un marché qui n'est malheureusement pas soumis aux mêmes règles d'efficacité et de sécurité que le traitement médicamenteux.

Pour l'instant, aucune de ces techniques n'a fait la preuve de son efficacité et de son innocuité. Elles ne sauraient donc être recommandées en dehors de stricte protocole d'étude clinique. Il n'y a aucun sens en l'état des connaissances à les pratiquer chez des patients dont l'évolution clinique est favorable, d'autant plus que la majorité des hernies discales vont spontanément régresser.

CONCLUSIONS¹³

92 à 98% des sciatiques traitées médicalement évoluent favorablement, définitivement entre 3 et 10 ans mais le patient est impatient.

50% des patients en échec du traitement médical à 6 semaines vont guérir dans les 6 semaines qui suivent si on poursuit le traitement médical.

La sciatique est une affection qui peut être invalidante par l'intensité et la persistance de la douleur mais qui reste dans le domaine de l'inconfort et n'entre pas dans le cadre des maladies graves.

On observe une absence fréquente de parallélisme radio-clin-

ique : en effet, 20 à 40% de patients asymptomatiques sont porteurs d'une authentique hernie discale dans les investigations radiologiques.

La douleur radicaire liée à une hernie discale est donc quelque chose de banal mais on la met en évidence maintenant facilement. Donc, le patient devient malade de ses radios. Cependant, on ne soigne pas des radios mais un être vivant !

RÉFÉRENCES

- 1) Centre fédéral d'expertise KC** : Report vol 48B. Lombalgies chroniques 2006
- 2) Carey TS, Evans AT, Hadler MN et al** ; Acute severe lowback pain. A population based study of prevalence and careseeking. *Spine* 1996 ; 21 : 339-44
- 3) Goupille P, Mulleman D, Paintaud G, Watier H, Valat JP**. Can sciatica induced by disc herniation be treated with tumor necrosis factor alpha blockade? *Arthritis Rheum* 2007 ; 56 : 3887-95
- 4) Genevay S, Finckh A, Payer M et al**. Elevated levels of tumor necrosis factor alpha in periradicular fat tissue in patients with radiculopathy from herniated disc. *Spine* 2008 ; 33:2041-6.
- 5) A.H.C.P.R.** : Agency for Health Care Policy and Research. 1994
- 6) S.S.M.G** Société scientifique de Médecine Générale Lombalgies communes : les recommandations de bonnes pratiques 1998.
- 7) L. Divano**. Imagerie Médicale Quelle imagerie en première intention ? *Revue médicale de Bruxelles* 2010. volume 31 n° 4 ; 275-281
- 8) www.sfr-radiologie.asso.fr**
- 9) Bendix T**. Disc herniation : Definition and type. in : Herkowitz HN, Dvorak J, Bell G, Nordin M, Grob D, editors. *The lumbar spine*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004 ; 399-406
- 10) S. Genevay, C. Gabay**. Le syndrome radicaire par hernie discale lombaire. *La revue médicale suisse* N° 3194.
- 11) Finckh A, Zufferey P, Schurch MA, et al**. Short-term efficacy of intravenous pulse glucocorticoids in acute discogenic sciatica. *A randomized controlled trial spine* 2006 ; 31, 377-81.
- 12) Friedman BW, Esses D, Solorzano C et al**. A randomized placebo-controlled trial of single-dose intravenous corticosteroid for radicular low back pain. *Spine* 2008;33:E624-9
- 13) Agence Nationale pour l'Accréditation et l'Évaluation en Santé**. 2000-2001

38

EFFICACITÉ DES INFILTRATIONS ÉPIDURALES DE CORTICOÏDES DANS LE TRAITEMENT DES LOMBORADICULALGIES

Michel Benoist, Thibaut Lenoir

La force de preuve d'efficacité repose sur une bonne corrélation entre l'expérience clinique et les données des études scientifiques basées sur des preuves.

Les infiltrations épidurales de corticoïdes sont couramment utilisées dans de multiples centres internationaux depuis plus de 50 ans.

Elle sont habituellement considérées comme efficaces par les utilisateurs et par la plupart des experts.

De nombreuses études ouvertes ont montré d'autre part des résultats positifs dans la majorité des cas.

En revanche, les études contrôlées randomisées (ECR) maintenant nombreuses ont montré des résultats contradictoires et souvent incertains donnant lieu à une absence de consensus sur l'efficacité réelle de ces infiltrations.

Le but de cette présentation est de voir s'il est maintenant possible à la suite des travaux les plus récents de lever ce doute et cette incertitude et de formuler des conclusions positives à confronter avec celles de l'expérience clinique.

Nous avons fait une recherche des revues systématiques (RS) évaluant les ECR concernant l'efficacité des épidurales dans le traitement des lomboradiculalgies.

Nous avons vérifié la qualité méthodologique des revues retenues.

Nous nous sommes ensuite appuyés sur ces revues quant à la sélection des ECR, leur qualité méthodologique et leur analyse de preuve.

Nous avons trouvé deux types de RS : le premier que nous qualifions de "global" évalue le niveau de preuve d'efficacité en combinant les trois techniques (interlaminaire, hiatus sacro-coccygien, et foraminale) ainsi que les causes habituelles de radiculalgie ; le second type de RS évalue le niveau de preuve en séparant les trois techniques et en distinguant clairement hernie discale et sténose.

Les RS "globales" sont pour l'essentiel des études Cochrane dont les conclusions ne permettent pas d'affirmer scientifiquement l'efficacité des épidurales à l'heure de "l'evidence-based medicine".

Ces études, nous le verrons, sont de petite taille et très hétérogènes sur de nombreux points. Les RS analysant les études primaires en séparant les trois techniques et les causes de radiculalgie aboutissent en revanche à des conclusions plus positives. La lecture et l'analyse de ces travaux confrontés à l'expérience clinique permettent à notre avis les conclusions suivantes.

1) S'il s'agit d'une radiculalgie d'origine discale, un effet antalgique à court terme de quelques semaines est clairement démontré pour les infiltrations foraminales et caudales avec un haut niveau scientifique de preuve.

Le degré de preuve est plus modéré pour les infiltrations interlamaires faites à l'aveugle, nécessitant des ECR ultérieures radio-guidées. L'effet antalgique à long terme est plus difficile à apprécier en raison de l'évolution naturelle de la hernie discale.

2) S'il s'agit de radiculalgies en rapport avec une sténose centrale et/ou globale, l'efficacité n'est pas scientifiquement démontrée pour les infiltrations interlamaires faites à l'aveugle communément utilisées.

Des études contrôlées randomisées sont nécessaires pour modifier l'estimation actuelle. Celle-ci diffère de notre expérience clinique, plus favorable lorsque l'injection est radio-guidée.

Pour ce qui concerne les infiltrations par l'hiatus sacro-coccygien, une ECR de bonne qualité scientifique montre que pour environ un tiers des malades l'infiltration est sans effet.

En revanche, pour la majorité de l'effectif, les infiltrations réalisées par cette voie sont efficaces pendant une période plus ou moins prolongée en réalisant de nouvelles injections à la demande.

Cet effet qui doit être confirmé par d'autres ECR est particulièrement utile chez des malades âgés souvent fragiles, en tenant compte d'autre part de l'évolution souvent imprévisible et pas toujours péjorative de la sténose lombaire.

Nous n'avons pas trouvé de RS concernant l'efficacité des épidurales dans les sténoses latérales.

En revanche, deux ECR de bonne qualité ont montré des résultats positifs à court et long terme.

42

NUCLÉOLYSE AU GEL ALCOOLIQUE DANS LES LOMBOSCIATIQUES PAR CONFLIT DISCO-RADICULAIRE

Michel Forgerit¹, Mathieu de Sèze², Philippe Brunner³, Philippe Breville⁴, Julien Cohen-Solal, Virginie Simon⁵, Jean-Denis Laredo

1. Médecine Physique Réadaptation - Niort
2. Service de Médecine Physique et de Réadaptation - CHU, Bordeaux
3. Radiologie interventionnelle - CH Princesse Grace, Monaco
4. Service de Rhumatologie - G.H.P. Saint-Joseph, Paris
5. Service de Radiologie Ostéo-Articulaire - Hôpital Lariboisière, Paris

Le Discogel® est un dispositif médical implantable par voie percutanée de classe III mis à la disposition du corps médical depuis 2007 avec une certification de conformité au marquage CE (CE 0459) pour le traitement des radiculalgies par hernie discale.

La nucléolyse au gel alcoolique a été mise au point et expérimentée par J. Théron⁽¹⁾ à la suite de l'utilisation avec de très bons résultats de l'éthanol dans le traitement percutané des lomboradiculalgies par hernies discales lombaires⁽²⁾.

Le Discogel® est composé d'une solution d'alcool à 95° contenue dans un gel d'éthyle cellulose, qui, injecté en percutané dans le nucléus, progresse dans les fissures annulaires jusqu'à la hernie. Par son pouvoir hydrophile l'alcool induit instantanément la précipitation de la cellulose en une substance alcoolique cotonneuse humide limitant ainsi le risque de fuite péri-durale, radicaire ou vasculaire⁽¹⁾.

Afin de visualiser la progression de ce gel dans le disque et de contrôler l'existence de fuite péri-durale avec le fluoroscope et / ou le scanner, des microparticules de tungstène agissant comme agent de contraste ont été ajoutées⁽¹⁾ (Figure 1).

Dans son étude préliminaire ouverte, J. Théron souligne l'absence d'effet secondaire sur 276 patients avec un recul de plus de quatre ans⁽¹⁾. En ce qui concerne les résultats, nous ne retiendrons que les 221 patients qui ont été traités par le Discogel® à l'exclusion de toute autre technique intra-discale associée. L'auteur

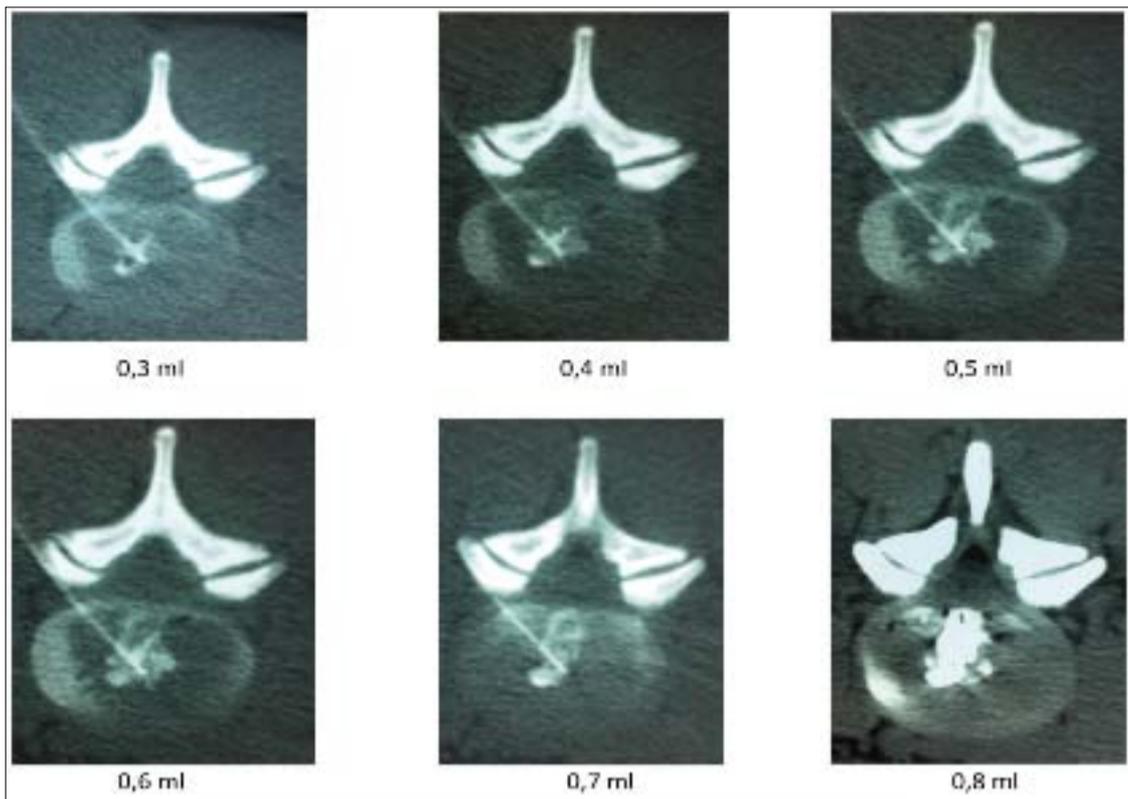


Figure 1 : Progression du Discogel® dans le disque sous contrôle scanographique - Ph. Brunner.

fait état de 91% de résultats favorables et insiste sur l'absence de risque allergique et de survenue de pincement discal secondaire.

Nous présentons ici le résultat de deux études observationnelles préliminaires ouvertes en pratique usuelle dont l'objectif est d'estimer la bonne tolérance du Discogel®, le pourcentage de patients améliorés, le délai d'amélioration et de reprise du travail. Dans chaque centre, le praticien qui assure le recrutement et le suivi est indépendant de celui qui réalise les nucléolyses.

Sont inclus les patients souffrant de lomboradiculalgies non déficitaires résistant au traitement médical depuis 6 à 8 semaines comprenant deux infiltrations péri-durales. L'imagerie concordante doit mettre en évidence une protrusion ou une hernie molle non exclue ou migrée. Ne sont pas retenus les patients dont la douleur est devenue chronique⁽³⁾, ou est en rapport avec un accident du travail. Les radiculalgies survenant après un traitement chirurgical au même étage restent une contre indication des nucléolyses. Afin de ne pas diluer l'alcool, il n'est pas procédé à la réalisation d'une discographie ou d'une disco-manométrie liquidienne avant l'injection de Discogel®. Le disque est pénétré avec une aiguille de 22 Gauge introduite dans la lumière d'une l'aiguille guide de 18 Gauge. 0,7 à 0,9 ml de Discogel® est injecté en 5 minutes sous contrôle fluoroscopique.

• L'étude observationnelle bordelaise⁽⁴⁾ a concerné 79 patients.

La durée moyenne de souffrance radiculaire était de 14 mois.

Pour augmenter la sécurité du geste afin de s'assurer de la rénitence du disque sans risquer de diminuer l'efficacité du dispositif, une disco-manométrie avec de l'air filtré a été réalisée.

Résultats

• L'intensité des douleurs radiculaires et lombaires diminue significativement entre J 0 et J 60 ($p < 0,0001$) ainsi qu'entre J 0 et J 255:

- 76% des patients jugeaient l'effet du traitement bon ou très bon,
- 74% avaient repris leurs activités professionnelles,
- 61% ne présentaient plus aucune douleur.

• Au cours du suivi, aucun patient n'a signalé d'augmentation transitoire des douleurs ou de déficit sensitif ou moteur.

• L'étude parisienne en cours est un observatoire prospectif mené par deux équipes de Lariboisière et de Saint-Joseph. Au total 40 patients seront inclus. Parmi les critères d'inclusion on retrouve la notion de la durée maximale de l'ancienneté des symptômes fixée à un an, le caractère radiculaire de la douleur avec Lasègue à moins de 60° et l'EVA de la douleur radiculaire ≥ 50 mm. Le conflit disco-radiculaire doit être limité à un seul étage et le pincement discal ne doit pas être $> 60\%$.

Résultats partiels provisoires :

• Sur les 29 patients qui ont bénéficié d'une nucléolyse au Discogel® :

- 22 soit 76% ont été améliorés d'une façon significative dans un délai variant entre 4 et 8 semaines,

- 3 patients ont été opérés sans problème particulier comme cela se passait avec la chymopapaïne,
- 6 patients ont eu dans les suites, pendant 1 à 2 semaines, des réactions douloureuses contrôlées sans problème par des antalgiques et ayant disparu avant l'apparition de l'amélioration de la radiculalgie.

- Sur les 25 patients exerçant une activité professionnelle, 19 ont repris le travail entre 1 à 3 mois après la procédure.

DISCUSSION

Ces résultats qui correspondent à ceux de la chémonucléolyse à la papaïne^(5,6,7) sont par contre nettement moins bons que ceux de J. Théron. Cette différence peut s'expliquer par le délai de prise en charge de la radiculalgie avant le traitement par Discogel®. Il est de 3 mois pour J. Théron alors que la durée moyenne de souffrance radiculaire est de 14 mois dans la série bordelaise⁽⁸⁾ et de 1 an dans la série parisienne. Enfin le recours systématique à une infiltration de corticoïde du foramen ou de l'articulaire postérieure est également susceptible d'améliorer les résultats.

Ces deux études confirment que lors des réponses favorables, l'amélioration clinique progressive ne s'établit dans la majorité des cas qu'au bout de 8 semaines et que cette amélioration précède toujours la régression du volume de la hernie observée à l'imagerie⁽¹⁾.

La théorie mécanique de la décompression radiculaire étant de ce fait difficilement concevable, il faut chercher d'autres explications, ce qui, en l'absence d'étude expérimentale, se réduit à des hypothèses. J. Théron pense que la nucléolyse du nucléus entraîne une diminution de pression intra-discoale⁽¹⁾.

Pour de Sèze il pourrait exister en plus un effet de "colmatage des fissures annulaires" rendant le disque étanche et mettant fin aux fuites de nucléus responsables de réactions inflammatoires au contact de la racine^(4,9).

L'efficacité et la bonne tolérance du Discogel® incitent à envisager la poursuite des investigations :

- un protocole de recherche sur l'animal est en cours d'élaboration pour à la fois confirmer l'absence de neuro-toxicité et préciser les mécanismes d'action.
- une étude observationnelle multicentrique nationale incluant 308 patients va débiter dès 2011.
- l'objectif principal sera de montrer que 75% des patients traités par Discogel® pour lomboradiculalgie par hernie discale contenue au niveau lombaire ont un résultat "bon" ou "très bon" à 6 mois en pratique clinique usuelle.
- l'objectif secondaire sera d'estimer le délai d'amélioration des symptômes et de décrire le suivi des patients au cours de ces 6 mois.

CONCLUSION

Depuis l'arrêt de la commercialisation de la Chymopapaïne dont l'efficacité avait été validée par plusieurs études contrôlées^(5,6,7), il n'existe plus de traitement percutané bénéficiant d'une inscription à la CCAM pour le traitement des lombosciatiques par conflit disco-radiculaire, permettant en cas d'échec du traitement médical et des infiltrations péri-durales d'éviter au patient le passage à la chronicité⁽³⁾, ou le recours à la chirurgie

Il a pourtant été bien établi que la chirurgie n'était pas nécessairement la meilleure réponse aux radiculalgies s'accompagnant de protrusion ou de petite hernie contenue sous ligamentaire car la douleur est plus en rapport avec des réactions inflammatoires qu'avec une compression mécanique^(9,10). Comme pour les autres techniques percutanées, seules des études contrôlées permettront la validation de la nucléolyse au Discogel®. L'idéal serait bien sûr, en cas de nouvelle commercialisation de la chymopapaïne, de réaliser une évaluation versus chymopapaïne

tant au niveau de l'efficacité que de la tolérance car il faut se souvenir que ce traitement induisait des pincements discaux de survenue rapide souvent générateurs de lombalgies⁽⁷⁾.

RÉFÉRENCES

1. Theron J, Guimaraens L, Casasco A, Sola T, Cuellar H, Courtheoux P. Percutaneous treatment of lumbar intervertebral disk hernias with radio-paque gelified ethanol: a preliminary study. *J Spinal Disord Tech.*, 2007. 20(7):526-32.
2. Riquelme C, Musacchio M, Mont'Alverne F, Tournade A. Chimionucleolysis of lumbar disc herniation with ethanol. *J. Neuroradiol.*, 2001. 28:219-229.
3. Legrand E, Bouvard B, Audran M, Fournier D, Valat JP. Sciatica from disk herniation: Medical treatment or surgery ? *Joint Bone Spine*, 2007. 74(6):530-5.
4. De Sèze M, Saliba L, Mazaux JM. Traitement des sciatiques par hernie discale : expérience du Discogel® à propos de 79 patients traités. A paraître dans *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*
5. Benoist M. Le point sur la nucléolyse discale. *Rev Rhum.*, 2000. 67 Suppl 4:280-288.
6. Guha AR, Debnath UK, D'Souza S. Chemonucleolysis revisited: a prospective outcome study in symptomatic lumbar disc prolapse. *J Spinal Disord Tech.*, 2006. 19(3):167-70.
7. Revel M, Payan C, Vallee C, Laredo JD, Lassale B, Roux C, et al., Automated percutaneous lumbar discectomy versus chemonucleolysis in the treatment of sciatica. A randomized multicenter trial. *Spine*, 1993. 18(1):1-7.
8. Ng, LC, Sell P. Predictive value of the duration of sciatica for lumbar discectomy. A prospective cohort study. *J Bone Joint Surg Br.*, 2004. 86(4):546-9.
9. Mulleman D, Mammou S, Griffoul I, Watier H, Goupill P. Pathophysiology of disk-related sciatica. I.- Evidence supporting a chemical component. *Joint Bone Spine*, 2006. 73:151-158.
10. Carragee EJ, Han MY, Suen PW, Kim D. Clinical outcomes after lumbar discectomy for sciatica: the effects of fragment type and anular competence. *The Journal of Bone & Joint Surgery. JBJS Org. J* 2003-86-A.Number 1.