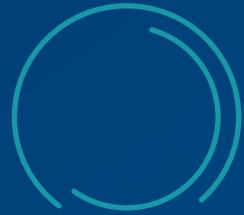


ÉTUDE



# obelisc<sup>TM</sup>

vertebral body replacement



**Ulrich**  
medical

*dedicated to you.*

# Critères d'évaluation radiologiques et critères rapportés à moyen et long terme par les patients après stabilisation de fractures traumatiques du rachis thoraco-lombaire par pose d'implants vertébraux artificiels extensibles

Lang, S., Neumann, C., Schwaiger, C., Voss, A., Alt, V., Loibl, M., & Kerschbaum, M. (2021). Radiological and mid-to long-term patient-reported outcome after stabilization of traumatic thoraco-lumbar spinal fractures using an expandable vertebral body replacement implant. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22(1):744.

Lien vers l'étude : <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04585-y>

## Nature de l'étude :

étude de cohorte monocentrique rétrospective portant sur 96 patients

## Objectif de l'étude :

l'objectif de cette étude était d'analyser les résultats radiologiques ainsi que les critères d'évaluation rapportés à moyen et long terme par les patients (patient-reported outcome : PRO) après une stabilisation dorso-ventrale de fractures traumatiques du rachis thoracique ou lombaire par la pose d'implants vertébraux artificiels extensibles visant la reconstruction du rachis antérieur.

## Critères d'évaluation :

- réduction de l'angle bisegmentaire de plateaux vertébraux cyphotiques
- amélioration de la situation neurologique
- fusion osseuse
- taux de complications et de reprises

## Collecte prospective des données suivantes par le biais de questionnaires (patient-reported outcome measures, PROM) :

- indice d'invalidité d'Oswestry (ODI) : questionnaire permettant d'évaluer la situation fonctionnelle et la dégradation de la qualité de vie ; échelle de 0 à 100, 0 représentant l'absence de dégradation et 100 la dégradation maximale

- EuroQol 5 dimensions (EQ-5D) – EVA : échelle visuelle analogique permettant d'évaluer les douleurs ; échelle de 0 à 100, 0 correspondant à la douleur maximale et 100 à la douleur la plus légère
- questionnaire Short-Form 36 (SF-36) : échelle de 0 à 100, le score supérieur traduisant une meilleure santé physique (CSP) et mentale (SCM)

## Population de patients et indications :

- fractures traumatiques bisegmentaires (n = 90 ; 93,8 %) et monosegmentaires (n = 6 ; 6,3 %) du rachis thoraco-lombaire :
  - AO Type A2 (7,3 % des patients)
  - AO Type A3 (9,4 % des patients)
  - AO Type A4 (83,3 % des patients)
  - rétrécissement critique du canal rachidien et divergence considérable de l'angle des plateaux vertébraux et/ou de la courbure de la scoliose
- patients ayant subi deux examens de suivi radiologique dont le deuxième au moins 24 mois après la pose de l'implant vertébral artificiel
- âge > 18 et < 69 ans
- aucune fracture pathologique et absence d'ostéoporose antérieurement diagnostiquée

**Techniques chirurgicales :**

- pour les fractures du rachis thoracique jusqu'aux fractures de la L2 : approche chirurgicale assistée par thoracoscopie
- pour les fractures du rachis lombaire : voie d'abord ventrale/rétropéritonéale mini-invasive
- la pose de la vertèbre artificielle a été précédée par une instrumentation dorsale, une réduction anatomique et une stabilisation avec un système de fixateur interne mini-invasif en décubitus ventral
- méthode séquentielle en deux temps chez 67 patients (69,8 %)
- décompression postérieure chez 43 patients (44,8 %)
- spondylodèse postérieure chez 51 patients (53,1 %)
- greffe osseuse autour de l'implant vertébral artificiel

**Résultats :****Données démographiques :**

- nombre de patients évalués :
  - cohorte entière : n = 96
  - sous-groupe des personnes interrogées PROM/questionnaires : n = 51/96
- durée moyenne entre l'intervention et le remplissage des questionnaires : 106,4 ± 44,3 (26 à 179) mois (8,9 ans env.)
- pas de différence significative entre le sous-groupe des personnes interrogées et le sous-groupe des personnes non interrogées au sujet de l'IMC, de l'emplacement de la fracture, de la morphologie de la fracture vertébrale ou de la présence d'une blessure supplémentaire

**Données chirurgicales :**

- niveau opéré :
  - rachis thoracique : 24,0 %
  - rachis lombaire : 76,0 %, dont charnière thoraco-lombaire (Th11 - L2) : 61,5 %
  - le plus fréquemment touché : L1 (26,0 %)
- durée moyenne d'intervention (méthode en deux temps) : 115,8 ± 35,4 minutes
- durée moyenne d'intervention (méthode en un temps) : 174,6 ± 65,7 minutes
- pas de différence statistique significative entre les différentes approches chirurgicales au niveau de la durée de l'intervention

**Paramètres cliniques :**

- **angle bisegmentaire des plateaux vertébraux cyphotiques**
  - **réduction significative grâce à l'intervention (p < 0,01)**
  - perte significative de la correction lors des premier et deuxième examens de suivi (p < 0,05 dans les 2 cas)
  - pas de corrélation prouvée entre la perte de correction et
    - a. l'âge du patient (p = 0,70)
    - b. l'emplacement de la fracture (thoracique/lombaire) (p = 0,44)
- situation neurologique :
  - en préopératoire, n = 22 patients souffraient de symptômes neurologiques.

- évolution de la situation selon l'ASIA (paramètres des déficiences neurologiques) après l'intervention :
  - a. amélioration chez 13 patients (59,1 %)
  - b. pas de changement chez 7 patients (31,8 %)
  - c. pas d'enregistrement dans 2 cas (9,1 %)
- en post-opératoire pas de nouvelles déficiences neurologiques survenues
- **taux de fusions :**
  - **97,9 % (94/96) lors du deuxième examen de suivi radiologique**
- taux de complications :
  - total : 10,4 % (10/96)
  - pas de différence significative entre les différentes approches chirurgicales au niveau de la survenue de complications
- **taux de reprises :**
  - **total : 4,2 % (4/96)**
  - **aucun cas n'a nécessité une reprise liée à l'implant vertébral artificiel**
- ODI :
  - moyenne 28,2 % ± 18,3 % (correspondant à une dégradation moyenne) au moment de l'examen de suivi
  - pas de différence significative
    - a. au niveau de l'emplacement de la fracture (thoracique/lombaire) (p = 0,50)
    - b. entre les patients polytraumatisés et les monotraumatisés (p = 0,65)
    - c. en fonction de la gravité des blessures (score ISS < 16 vs ≥ 16) (p = 0,76)
- EQ-5D – EVA :
  - moyenne 60,7 ± 4,1 points au moment de l'examen de suivi
  - pas de différence significative au niveau de
    - a. l'emplacement de la fracture (thoracique/lombaire) (p = 0,59)
    - b. la sévérité de la déficience neurologique (p = 0,76)
  - différence significative
    - a. entre les patients polytraumatisés et les monotraumatisés (p < 0,05)
    - c. en fonction de la gravité des blessures (score ISS < 16 vs ≥ 16) (p < 0,05)
- SF-36 :
  - Valeurs plus faibles dans tous les paramètres (CSP, SCM et autres) que pour la population de référence saine, indépendamment de la gravité du traumatisme (score ISS).
  - pas de différences significatives
    - a. au niveau de l'emplacement de la fracture (thoracique/lombaire)
    - b. entre les patients polytraumatisés et les monotraumatisés

**Conclusion des auteurs :**

La reconstruction et la stabilisation de fractures vertébrales thoraco-lombaires traumatiques instables à l'aide d'un implants vertébral artificiel extensible se sont révélées être une méthode praticable pour la population de l'étude actuelle. Il est indispensable que d'autres études prospectives soient menées pour confirmer la sécurité et l'efficacité de cette méthode. **Il a été prouvé que la correction significative de l'angle bisegmentaire des plateaux vertébraux cyphotiques est possible aussi bien pour le rachis thoracique que pour le rachis lombaire.** L'examen de suivi n'a pas révélé de perte clinique importante de la correction. **Au contraire, le taux de fusion osseuse constaté était élevé, à savoir de 97,9 %. Aucune reprise due à la dislocation d'un implant vertébral artificiel n'a été nécessaire.** Une grande partie du groupe de sujets a fourni des résultats satisfaisants pour les PROM (questionnaires). La qualité de vie n'a toutefois pas atteint les valeurs normatives de la population, indépendamment de la gravité de la blessure. Des symptômes neurologiques persistants en post-opératoire, des blessures supplémentaires et un ISS  $\geq 16$  sont des facteurs mis en liaison avec une qualité de vie plutôt moins bonne.

Correction  
significative de  
l'angle bisegmentaire  
des plateaux  
vertébraux  
cyphotiques

Taux  
de fusion  
osseuse élevé  
de 97,9 %

Aucune reprise  
liée à l'implantation  
de la vertèbre  
artificielle  
nécessaire

**Dispositif :**

obelisc™

vertebral body replacement

- Vertèbre artificielle extensible pour le rachis ventral, thoracique et lombaire
- Système d'implant modulaire avec pièces centrales pour des hauteurs de 17 mm à 132 mm
- Embouts ronds, ovales et rectangulaires de différentes tailles et angulations
- Convient à toutes les voies d'abord chirurgicales
- Distraction et compression en continu de l'implant possible in situ
- Tous les implants sont disponibles en état stérile et non stérile



**Informations générales :**

Le présent document contient des informations sur des systèmes ulrich medical susceptibles de ne pas être autorisés dans certains pays. L'utilisateur d'un système est tenu de s'informer pour savoir si le système qu'il emploie est légalement autorisé dans son pays et/ou s'il existe, le cas échéant, des exigences ou restrictions relatives à son usage et, si oui, quelles sont les conditions.

L'utilisateur est tenu de s'assurer qu'il a en sa possession et qu'il applique la dernière version des documents relatifs au produit qui constituent l'ensemble de la documentation relative au système. Les modes d'emploi du système, la technique chirurgicale et ses suppléments éventuels, la configuration du système, les consignes de montage et de démontage ainsi que le « Manuel de traitement implants et instruments » UH 1100 constituent les documents essentiels relatifs aux produits. Ces documents sont disponibles en outre sur le site Internet : [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)

Ce document donne un résumé rédigé avec soin de l'étude mentionnée plus haut. Nous ne pouvons toutefois pas exclure totalement la présence d'erreurs dans ce document.



 **ulrich GmbH & Co. KG**  
Buchbrunnenweg 12  
89081 Ulm, Allemagne  
T +49 731 9654-0  
[spine@ulrichmedical.com](mailto:spine@ulrichmedical.com)  
[www.ulrichmedical.com](http://www.ulrichmedical.com)

**ulrich medical France SAS**  
10, Allée Aristide Maillol  
31770 Colomiers, France  
T +33 5 34 50 91 02  
[info@ulrichmedical.fr](mailto:info@ulrichmedical.fr)  
[www.ulrichmedical.fr](http://www.ulrichmedical.fr)