

## Epaule

# Analyses bibliographiques commentées

## Les luxations antérieures d'épaule doivent-elles être immobilisées en rotation externe ? Une étude *post mortem*

**Miller BS, Sonnabend DH, Hatrick C, O'Leary S, Goldberg J, Harper W, Walsh WR**

Should acute anterior dislocations of the shoulder be immobilized in external rotation ? A cadaveric study. *J Shoulder Elbow Surg* 2004 ; 13 : 589-92.

Le but de cette étude était d'évaluer les effets de la rotation de l'articulation gléno-humérale sur les forces « de contact » entre le labrum et le rebord glénoïdien. Ce travail expérimental a été réalisé sur 10 épaules de cadavre où tous les muscles de la coiffe ont été laissés en place, y compris le sous-scapulaire.

Après avoir créé artificiellement une lésion de Bankart à l'aide d'une rugine, un capteur de pression était positionné à l'interface labrum/rebord glénoïdien. Les modifications de pression étaient enregistrées en faisant varier la rotation de l'épaule. À 60° de rotation interne, la pression mesurée à l'interface labrum/rebord glénoïdien était nulle. La pression augmentait significativement lors du passage en rotation neutre, pour atteindre un maximum à 45° de rotation externe.

Les auteurs concluent que l'immobilisation en rotation externe après un premier épisode de luxation favoriserait la cicatrisation du labrum en bonne position sur le rebord glénoïdien.

*Ce travail est publié dans la suite et en complément des articles de E. Itoi (Akita, Japon) qui proposa l'idée séduisante d'immobiliser les épaules en rotation externe après un épisode de luxation, afin de remettre en tension les formations capsulo-labrales antérieures. Les auteurs démontrent de manière expérimentale que la rotation externe de l'épaule permet bien d'appliquer le labrum sur le rebord glénoïdien. À l'opposé, l'immobilisation en rotation interne n'exerce aucune tension sur le labrum, ce qui favoriserait peut-être sa cicatrisation en mauvaise position (ALPSA lesion, etc.). Néanmoins, on peut émettre deux critiques sur cette étude.*

*Premièrement, ce travail expérimental concerne uniquement l'interface labrum/rebord glénoïdien avec une lésion de Bankart créée artificiellement, sans prendre en compte les lésions capsulo-ligamentaires fréquemment associées. Deuxièmement, même s'il semble admis que le bourrelet s'applique en bonne position lors de la rotation externe, en est-il de même in vivo lorsque l'articulation est mise en tension par l'hémarthrose qui peut s'opposer au contact labrum/rebord glénoïdien ?*

**F. JOUVE**

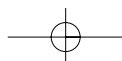
## Réparation de la coiffe des rotateurs chez les patients de moins de 50 ans

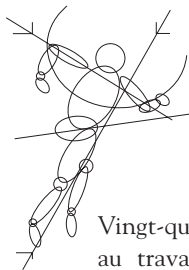
**Sperling JW, Cofield RH, Schleck C**

Rotator cuff repair in patients fifty years of age and younger. *J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2212-5.

L'objectif de cette étude est d'évaluer les résultats à long terme (moyenne : 16,2 ans ; minimum : 13 ans), les facteurs pronostiques et le taux d'échec des réparations des ruptures complètes de coiffe chez les patients jeunes (30-50 ans ; moyenne : 44,7 ans).

Trente-six épaules ont été opérées par le même opérateur (R.H. Cofield) et 29 analysées (5 revues cliniquement et 24 interrogées à distance par un questionnaire).





## Analyses bibliographiques commentées

Vingt-quatre ruptures étaient traumatiques et 10 relatives au travail. Elles concernaient le *supraspinatus* (17), étendues à l'*infraspinatus* (7), au *subscapularis* (1), à l'*infraspinatus* et au *subscapularis* (3), limitée au *subscapularis* (1) ; soit 3 petites ruptures, 15 moyennes, 6 larges et 5 massives.

Les sutures étaient résorbables avec acromioplastie systématique, résection claviculaire dans 10 cas et ténodèse du biceps dans 3 cas. L'immobilisation était gardée 4 semaines, avec mobilisation passive puis active isométrique à 6 semaines, et renforcement musculaire à 3 mois. Les résultats sont classés selon les critères de Neer en :

- excellents : RE1 > 55°, ABD > 145°, douleur nulle ;
- satisfaisants : RE1 > 30°, ABD > 100°, douleur légère ;
- mauvais : critères précédents non remplis ou reprise chirurgicale.

Sept épaules ont été réopérées : 5 pour reruptures, 1 pour instabilité, 1 pour omarthrose.

L'amélioration a porté sur la douleur ( $p < 0,0001$ ), mais sans corrélation significative avec les caractéristiques de la population. Il n'a pas été noté d'amélioration significative de la mobilité ou de la force. Globalement, les résultats étaient excellents dans 38 % des cas, satisfaisants dans 17 % des cas et mauvais dans 45 % des cas, sans corrél-

tion avec la population, mais on notait 4 mauvais résultats sur les 5 ruptures massives.

Il s'agit du recul publié le plus important en ce qui concerne des patients jeunes. Les limites de l'étude sont l'utilisation d'un questionnaire, l'absence de mesures objectives et de radiographies. Les résultats sont moins bons que dans les séries comprenant toutes les catégories d'âge.

*Article intéressant parce qu'il est rapporté par une équipe très expérimentée et qu'il concerne une population relativement jeune et peu étudiée dans la littérature avec un recul très important.*

*Mais le petit nombre de patients et le mélange de ruptures de coiffe de tailles inégales gênent le travail statistique. Par ailleurs, l'évaluation est faite à l'aide d'un questionnaire court, sans comparaison possible avec les scores actuels d'épaules. Les conclusions sont donc décevantes et n'apportent pas assez à la connaissance du sujet.*

*Ce travail, publié par une revue majeure, montre que les réparations de coiffe du sujet jeune méritent d'autres publications avec évaluations cliniques et anatomiques sur des populations plus nombreuses.*

P.-H. FLURIN

## Réparation arthroscopique de la coiffe des rotateurs chez les patients de plus de 60 ans

**Rebuzzi E, Coletti N, Schiavetti S, Giusto F**

Arthroscopic rotator cuff repair in patients older than 60 years. *Arthroscopy* 2005 ; 21 : 48-54.

L'étude porte sur les résultats à plus de 2 ans (moyenne : 27 mois) de 54 (sur 64) réparations arthroscopiques de la coiffe chez des patients de plus de 60 ans (61-78 ans ; moyenne : 67,7 ans) en les comparant suivant l'âge, la taille de la rupture et la technique utilisée.

Les ruptures concernaient toutes le *supraspinatus* (24), étendues à l'*infraspinatus* (16), à l'*infraspinatus* et à l'intervalle des rotateurs (14). La taille était inférieure à 1 cm (6), de 1 à 3 cm (18), de 3 à 5 cm (14) et supérieure à 5 cm (16). Les ruptures en croissant (40,7 %) sont réparées par une réinsertion transosseuse directe sur ancrs métalliques

(remplacées à la fin de la série par des ancrs résorbables pour éviter la fragilisation de la suture par l'œillet). Toutes les ancrs sont insérées à la suite (une par cm), puis les fils sont passés dans la coiffe, et les nœuds sont noués en suivant.

Les ruptures en U (33,3 %) sont réparées par convergence des berges bord à bord, associées à deux ancrs de réinsertion osseuse.

En fin d'intervention, l'acromioplastie n'est réalisée que s'il apparaît un conflit évident ; sinon, un simple resurfage est effectué (56 % des cas).

Le score UCLA (*University of California, Los Angeles*) est passé de 10,4 à 30,5 ( $p < 0,0001$ ) avec 29,6 % d'excellents résultats (16 patients), 51,8 % de bons résultats (28 patients), 18,5 % de résultats moyens (10 patients) et aucun mauvais résultat.

Aucune corrélation statistique n'est retrouvée par rapport à l'âge, la taille et la technique. On note tout de même que les patients les plus âgés (> 65 ans) obtiennent de meilleurs résultats par suture bord à bord.

Un contrôle IRM n'est effectué que pour les quatre résultats moyens, mettant en évidence une nouvelle rupture. Il n'existe pas de série comparable dans la littérature. Ne retrouvant pas de différence de résultat suivant la taille de la lésion, les auteurs soulignent que les résultats dépendent plus de l'intégrité de la coiffe à la révision que de la taille initiale suivant D.T. Harryman et D.F. Gazielly, qui rapportent d'autre part que l'intégrité de la coiffe réparée conditionne le niveau de fonction et de force. Les auteurs de

l'étude considèrent que le bon niveau de récupération de leurs patients est à l'évidence lié à une bonne cicatrisation.

*Cet article aborde le thème majeur des indications de réparation de coiffe chez le sujet âgé. La technique opératoire est rigoureuse et parfaitement détaillée. L'analyse clinique est plus succincte et le petit nombre de cas par catégorie de lésions et par technique de réparation ne permet aucune corrélation statistique. La non-prise en compte de la dégénérescence graisseuse et l'absence de contrôle anatomique postopératoire fait défaut pour une analyse complète des résultats sur des coiffes souvent très dégénératives chez le sujet âgé. Cet article est donc surtout intéressant sur le plan de la technique opératoire, sur les bons résultats cliniques, et sur la faible morbidité des réparations de la coiffe sous arthroscopie dans cette catégorie d'âge.*

P.-H. FLURIN

## Double transfert – grand pectoral et grand dorsal – pour rupture massive de la coiffe

**Aldridge III JM , Atkinson TS , Mallon WJ**

Combined pectoralis major and latissimus dorsi tendon transfer for massive rotator cuff deficiency.  
*J Shoulder Elbow Surg* 2004 ; 13 : 621-9.

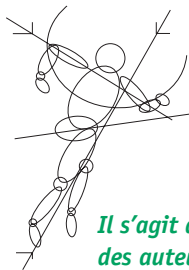
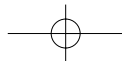
### Matériel et méthodes

Partant du principe que la coiffe des rotateurs doit être fonctionnelle en avant et en arrière pour obtenir une fonction satisfaisante, et notamment une stabilité dans le plan horizontal, les auteurs proposent la réalisation d'un double transfert – grand pectoral et grand dorsal – pour traiter certaines ruptures massives de la coiffe. L'étude rapporte les résultats de 11 patients opérés, d'âge moyen 53 ans (40 ans-71 ans), avec un recul moyen de 30 mois. Les auteurs insistent sur le fait qu'il s'agit d'une chirurgie à but limité. La sélection de patients est précise : il s'agit de rupture massive non réparable de la coiffe des rotateurs avec échec du traitement médical et/ou chirurgical. La plainte principale est la perte de la mobilité active et le manque de force et non pas la douleur. L'objectif de la chirurgie est de redonner une fonction articulaire minimale : élévation antérieure active à 90° et rotation externe permettant de passer la main en arrière de la nuque.

Le transfert antérieur concerne la totalité du grand pectoral. Le grand dorsal est fixé sur la partie postérieure du trochiter et ne cherche pas à recouvrir la tête humérale.

### Résultats

L'élévation antérieure active passe de 42° à 86°. La rotation externe active passe de 0° à 13°. Il existe une relation entre la récupération de la force et la mobilité active. Les résultats permettent de séparer deux groupes distincts : ceux qui ne sont pas améliorés (4 patients) ou peu améliorés (2 patients), et ceux qui sont très améliorés (5 patients). Cependant, aucun facteur préopératoire, anatomique lésionnel, ou postopératoire ne permet de différencier ces deux groupes. Ainsi, les auteurs ne peuvent préciser les facteurs prédictifs du résultat de cette intervention. Ils recommandent cependant de ne pas la réaliser au-delà de 65 ans.



## Analyses bibliographiques commentées

*Il s'agit d'une intervention assez lourde, dont les résultats nous apparaissent décevants malgré un certain optimisme des auteurs. Finalement, moins de la moitié des patients sont améliorés de façon significative par cette intervention dont les buts sont clairement limités. Le fait qu'aucun facteur prédictif du résultat ne soit mis en évidence par l'analyse doit nous faire rester prudent sur cette indication. Il faut cependant souligner que certains patients ont déjà été opérés d'une réparation de coiffe. Aujourd'hui, devant ce type de tableau chez un sujet âgé, la prothèse inversée sera proposée avec des résultats supérieurs. Chez les plus jeunes, s'agit-il d'une solution de sauvetage acceptable ? Dans un cas sur deux...*

L. NOVÉ-JOSSERAND

## Arthroplastie d'épaule pour arthrite inflammatoire

Collins DN, Harryman II DT, Wirth MA

Shoulder arthroplasty for the treatment of inflammatory arthritis.

*J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2489-96.

### Matériel et méthodes

Les auteurs proposent une analyse prospective du traitement chirurgical prothétique des arthrites inflammatoires de l'épaule. Il s'agit d'une étude multicentrique utilisant la même prothèse, soit en tant qu'hémiarthroplastie (HA) dans 36 cas, soit prothèse totale dans 25 cas avec un recul de 38 mois. L'âge moyen des patients était de 58 ans ; le sex-ratio de 3 femmes pour un homme. Le résultat clinique était évalué sur une échelle visuelle de la douleur, le *Simple Shoulder Test* et un questionnaire sur la vie quotidienne. Le bilan radiographique précis permettait d'analyser la sévérité de l'atteinte articulaire en préopératoire (ostéoporose, espace sous-acromial, defect osseux, subluxation humérale) et la qualité de l'intervention (*offset* huméral postopératoire, positionnement de l'implant huméral en hauteur, qualité de l'ancrage glénoïdien, congruence prothétique et adaptation de la prothèse à l'anatomie).

Le choix de la prothèse humérale ou totale restait à la discrétion de l'opérateur, ce choix étant réalisé sur des critères d'âge, d'activité, de destruction osseuse, de qualité de la coiffe des rotateurs, entre autres.

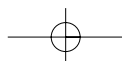
### Résultats

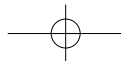
Quelle que soit la prothèse utilisée, tous les patients sont améliorés sur l'ensemble des paramètres cliniques évalués. La prothèse totale permet la récupération d'une

meilleure mobilité ( $p < 0,05$ ). La destruction sévère de l'articulation ne ressort pas de façon péjorative, bien que, dans ce cas, la prothèse humérale ait été utilisée préférentiellement. La bonne adaptation de la prothèse à l'anatomie et la restauration d'une bonne congruence articulaire sont un gage de bon résultat tant sur le plan objectif (mobilité) que sur le plan subjectif (douleur, reprise des activités quotidiennes). L'usure glénoïdienne reste la préoccupation des prothèses humérales simples (4 cas sur 36), le descellement glénoïdien celle des prothèses totales (2 cas sur 25).

*Il s'agit d'une étude extrêmement précise et fouillée des résultats de la prothèse d'épaule dans les arthrites inflammatoires. Il semble cependant exister un biais important pour comparer les résultats des prothèses humérales et des prothèses totales. En effet, les indications étant différentes (âge, activité, destruction osseuse, état de la coiffe), il paraît difficile de vraiment comparer les résultats. L'étude reste cependant très intéressante compte tenu de l'importance de l'analyse en fonction de nombreux facteurs. La prothèse totale donne globalement de meilleurs résultats, probablement parce qu'elle est indiquée dans des épaules moins détruites, mais également parce qu'elle permet une meilleure reconstruction articulaire. Ce dernier point semble prépondérant sur la qualité du résultat. Étude très riche et complète.*

L. NOVÉ-JOSSERAND





## Prothèse de Neer à long terme chez les sujets jeunes

**Sperling JW, Cofield RH, Rowland CM**

Minimum fifteen-year follow-up of Neer hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty in patients aged fifty years or younger. *J Shoulder Elbow Surg* 2004 ; 13 : 604-13.

Les auteurs analysent leur série de prothèses de Neer avec 78 hémiarthroplasties (HA) et 36 prothèses totales (PTE) implantées chez des sujets de moins de 50 ans du 1<sup>er</sup> janvier 1976 au 31 décembre 1985. Pour cette série antérieurement révisée, le recul minimal passe de 5 ans à 15 ans, sauf si la prothèse est reprise (événement de l'analyse actuarielle). La révision clinique et radiologique porte sur 62 HA et 36 PTE ; 16 patients sont décédés et 7 sont perdus de vue.

Les résultats cliniques globaux (classification Cofield et Neer) sont : 6 excellents, 19 bons et 35 mauvais pour les HA et 6 excellents, 9 bons, 12 mauvais pour les PTE, sans différence significative entre ces deux groupes. Les mauvais résultats sont essentiellement en rapport avec des mobilités médiocres. L'analyse radiologique, avec recul minimal de 10 ans, porte sur 53 HA et 35 PTE, avec respectivement 57 % et 60 % de subluxation gléno-humérale, 72 % d'érosion de la glène osseuse et 76 % de liserés glénoïdiens (glènes toutes cimentées), 34 % et 60 % de liserés huméraux, seule différence significative (101/114 implants sans ciment).

L'analyse actuarielle, avec un intervalle de confiance de 95 %, montre un taux de survie à 10 ans de 84 % (74 % à 92 %) pour les HA et de 97 % (91 % à 100 %) pour les

PTE, de 78 % (68 % à 88 %) et de 84 % (71 % à 98 %) respectivement à 15 ans, de 75 % (64 % à 86 %) et de 84 % (68 % à 98 %) respectivement à 20 ans. Ces différences ne sont pas significatives. Seul le taux de reprise (17/78 : 22 %) des HA est plus élevé à 10 ans ( $p = 0,005$ ), avec 12 cas (15 %) de glénoïdite. Les facteurs de risque de ces reprises sont les chirurgies antérieures et les arthroses posttraumatiques, mais pas la polyarthrite rhumatoïde.

*Les auteurs remarquent l'évolutivité dans le temps de leurs mauvais résultats cliniques, avec une augmentation de 47 % à 5 ans à 60 % à 15 ans pour les HA, mais une stabilité pour les PTE de 48 % à 5 ans à 50 % à 15 ans. Pour eux, ces nombreux mauvais résultats sont liés à leur classification qualitative. Ils concluent que l'implantation glénoïdienne chez le sujet jeune ne doit plus être redoutée au vu de la bonne stabilité dans le temps des résultats cliniques des PTE, et du taux de reprise glénoïdienne des HA (15 %), surtout en cas de chirurgie antérieure et dans les arthroses posttraumatiques. Le taux de liserés huméraux est plus important dans les PTE, mais le nombre de descellements reste bas. Néanmoins, les indications d'arthroplastie du sujet jeune se doivent d'être discutées.*

**E. BOUKOBZA**

## Coude

### Réparation des ruptures distales chroniques du tendon du long biceps en utilisant une autogreffe au tendon de la patte d'oie avec un Endobutton

**Hallam P, Bain GI**

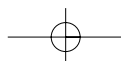
Repair of chronic distal biceps tendon ruptures using autologous hamstring graft and the Endobutton. *J Shoulder Elbow Surg* 2004 ; 13 : 648-51.

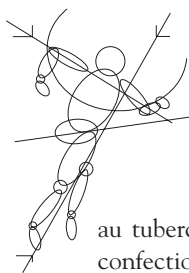
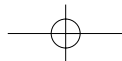
Cette étude rapporte 9 cas de rupture chronique de la portion distale du tendon du long biceps, lésion rare (3 % des atteintes du tendon du long biceps).

La lésion survient le plus souvent chez des hommes de la cinquantaine lors d'un effort de soulèvement en contrac-

tion excentrique sur un coude fléchi. Cet incident est souvent négligé, ce qui explique le retard diagnostique et la difficulté de traitement.

La technique rapportée pour ces formes chroniques rétractées utilise une autogreffe au semi-tendineux ; la fixation





## Analyses bibliographiques commentées

au tubercule radial est assurée par un Endobouton avec confection d'un tunnel.

Les résultats sont bons et tous les patients satisfaits. Le score Elbow de la Mayo Clinic est de 96,3 ; le test Cybex met en évidence qu'il est possible de retrouver une force presque normale.

Une étude biomécanique montre la qualité de la fixation par Endobouton par rapport aux autres techniques.

*Ces cas sont certes rares, mais cet article donne une technique fiable pour traiter ces patients. Il permet par ailleurs de penser à ce diagnostic pour éviter d'avoir à traiter ces patients au stade chronique. La fixation par Endobouton est assez originale, mais ce matériel semble bien adapté à la particularité anatomique du radius.*

O. COURAGE

## Réparation ligamentaire et ligamentoplastie dans les instabilités rotatoires postéro-latérales du coude

Sanchez-Sotelo J , Morrey BF , O'Driscoll SW

Ligamentous repair and reconstruction for posterolateral rotatory instability of the elbow.  
J Bone Joint Surg Br 2005 ; 87 : 54-61.

Cet article de l'équipe de la Mayo Clinic rapporte 18 ans d'expérience dans le traitement chirurgical par reconstruction ou ligamentoplastie du plan ligamentaire latéral (PLL) des instabilités postéro-latérales rotatoires chroniques du coude. Quarante-quatre patients ont été revus (1 seul perdu de vue), avec un recul moyen de 6 ans, soit après une retension ligamentaire (n = 12), soit après une ligamentoplastie par allogreffe (n = 33). L'étiologie de ces instabilités rotatoires, si elle est majoritairement posttraumatique vraie, peut aussi être iatrogène (n = 9) après abord latéral du coude, notamment lors du traitement chirurgical des épicondylites.

Les résultats montrent que le traitement n'a pas toujours permis de supprimer l'instabilité (n = 7) en une seule procédure chirurgicale. La stabilité est améliorée dans 89 % des cas, la douleur diminuée, la mobilité peu altérée voire améliorée, et les patients satisfaits dans 86 % des cas. Les allogreffes ligamentaires ont donné de meilleurs résultats que les techniques de retension-réinsertion isolées.

*L'instabilité postéro-latérale chronique du coude est une entité rare et encore mal connue. À noter qu'au sein de cette série, 9 patients n'avaient pour tout antécédent qu'une simple luxation du coude. La symptomatologie prédominante est une sensation d'instabilité, voire de simples douleurs. C'est un diagnostic qu'il faut savoir rechercher par l'examen clinique avant tout, à l'aide de tests cliniques qui sont ici rappelés. La série rapportée est intéressante par son nombre de cas et son recul, même si les interventions réalisées ne sont pas standardisées et si*

*la révision s'est essentiellement faite par questionnaire. Les techniques de sutures renforcées par autogreffe de tendon du petit palmaire semblent les plus sûres, même si les auteurs semblent évoluer vers les allogreffes de banque. Bon article avec les références adéquates pour faire le tour succinct de la question des instabilités rotatoires. Il rappelle que l'abord latéral du coude oblige à une réparation minutieuse du plan ligamentaire latéral.*

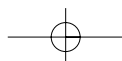
N. GRAVELEAU

## Traitement chirurgical des raideurs posttraumatiques du coude

Park MJ, Kim HG, Lee JY

Surgical treatment of post-traumatic stiffness of the elbow.  
J Bone Joint Surg Br 2004 ; 86 : 1158-62.

Vingt-sept patients souffrant d'une raideur posttraumatique du coude ont fait l'objet d'une arthrolyse du coude à ciel ouvert, au moins 6 mois après le traumatisme initial. Tous les coudes opérés étaient stables, solides, avaient un bon profil articulaire, un capital cartilagineux correct et



avaient été rééduqués. Tous les traumatisés crâniens ou médullaires, toutes les raideurs extrinsèques d'origine cutanée ou tendino-musculaire ont été exclus de l'étude. Les auteurs ont tenté d'isoler deux facteurs prédictifs du gain sur les mobilités :

- l'existence ou non d'ossifications péri-articulaires hétérotopiques ;
- la présence d'une atteinte des surfaces articulaires lors du traumatisme initial.

La technique opératoire et les voies d'abord ont été guidées par la localisation des ossifications, les gestes de libération réalisés et la nécessité de transposer le nerf ulnaire (n = 18). Les patients porteurs d'ossifications péri-articulaires ont reçu une irradiation locale postopératoire unique de 700 cGy.

À 22 mois de recul, les mobilités en extension-flexion ont progressé de 0/40/86° en préopératoire à 0/19/121° à la révision et la prono-supination de 58/65° à 65/71°. L'arc utile moyen est passé de 46° à 102° pour la flexion-extension, rejoignant l'arc nécessaire à une utilisation subnormale du coude selon B.F. Morrey. Un index de « gain désiré » a été également établi. Cet index, comme tous les autres facteurs, a été significativement meilleur dans le groupe « coude avec ossification » versus « coude sans ossification ». L'autre critère étudié (atteinte des surfaces articulaires) n'a pas été discriminant.

**Les auteurs posent comme hypothèse que les coudes présentant des ossifications auraient des enraidissements moins diffus ou généralisés que les autres, et que les arthrolyses sélectives, guidées par la localisation des ossifications et leur excision, pourraient expliquer ces résultats.**

**Cette étude retrouve les résultats classiques d'arthrolyse à ciel ouvert dans les raideurs résistantes à la rééducation bien menée. Elle rappelle les principes communément admis d'une arthrolyse et ses modalités techniques. La structure de l'étude et le nombre de patients inclus ne semblent pas pouvoir valider l'hypothèse émise, selon laquelle les coudes « avec ossifications » seraient de meilleur pronostic en ce qui concerne la récupération des mobilités. L'irradiation en postopératoire uniquement des patients isolés dans ce sous-groupe induit un biais non analysé. Enfin, l'hypothèse selon laquelle le type de raideur serait dû à des formes différentes d'enraidissement des tissus mous ne repose pas sur des arguments histologiques prouvés. Enfin, il convient de noter que certaines études ont montré des résultats comparables sur des coudes où les ossifications n'avaient pas spécifiquement été excisées.**

N. GRAVELEAU

PH. ROURE

## Les résultats à long et moyen terme de la décompression simple du nerf ulnaire au coude

**Nathan PA, Istvan JA, Meadows KD**

Intermediate and long-term outcomes following simple decompression of the ulnar nerve at the elbow. *Chir Main* 2005 ; 24 : 29-34.

Cette étude évalue les résultats cliniques et électromyographiques à moyen et long terme (1 à 12,4 ans) de la décompression simple du nerf ulnaire au coude.

Il n'y a pas en effet de consensus sur la technique à employer en cas de syndrome compressif du nerf cubital au coude (neurolyse, libération endoscopique, transposition, épitrochléectomie).

Soixante-quatorze patients pour 102 cas ont été revus, avec étude de la conduction motrice pré- et postopératoire et évaluation clinique des symptômes au moyen d'un questionnaire.

La conduction nerveuse motrice a été significativement améliorée en postopératoire dans 61 % des cas, mais sans corrélation avec l'amélioration clinique.

Les résultats cliniques ont été meilleurs chez les femmes et chez les sujets également traités pour un syndrome du canal carpien.

La décompression simple peut donc donner, selon les auteurs, une excellente amélioration des symptômes, avec cependant une amélioration de la vitesse de conduction du nerf ulnaire qui n'est pas toujours associée à l'amélioration des symptômes sensitifs.

Un syndrome du canal carpien non diagnostiqué ou une prise de poids pourraient constituer des facteurs péjoratifs pour la récupération.

**Une étude intéressante sur un syndrome canalaire dont les suites opératoires ne sont pas toujours faciles.**

**L'absence de corrélation entre amélioration objective de la conduction motrice et amélioration clinique met en évidence la difficulté à appréhender la récupération postopératoire. Les sujets de cette étude n'avaient cependant qu'une forme modérée de compression du nerf ulnaire au coude et, sur le plan clinique, uniquement sensitive. On peut se poser la question de l'efficacité de la décompression simple pour des formes plus évoluées.**



## Poignet et main

### Évaluation fonctionnelle de la récupération après intervention du canal carpien

**Radwin RG, Sesto ME, Zachary SV**

Functional tests to quantify recovery following carpal tunnel release.  
*J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2614-20.

L'intervention du canal carpien entraîne souvent un arrêt de travail prolongé.

Les auteurs présentent une méthode de mesure objective des suites fonctionnelles de cette intervention afin d'évaluer la capacité des patients à reprendre le travail.

Des tests contrôlés par ordinateur, mesurant les fonctions sensibles et psychomotrices, ont été mis au point :

- le test sensitif consiste à mesurer la sensibilité discriminative, distance minimale entre deux points ressentie avec la pulpe de l'index ;
- le test psychomoteur consiste à pincer et relâcher rapidement un capteur entre pouce et index, la main controlatérale servant de contrôle.

Trente-six patients candidats à une intervention du canal carpien ont réalisé ces tests immédiatement avant l'intervention, puis à 6 semaines postopératoire au niveau de la main opérée et de la main témoin. Ils ont rempli parallèlement un questionnaire concernant l'intensité et la fréquence des symptômes ressentis.

Quinze ont été opérés sous endoscopie avec double abord, 21 par *mini-open* à ciel ouvert.

La capacité sensitive et psychomotrice, au vu des différents tests et du questionnaire, est significativement améliorée à 6 semaines postopératoire du côté opéré, mais aussi dans une moindre mesure du côté non opéré, probablement grâce à la période de repos observée par le patient.

Les auteurs retrouvent cependant une faible corrélation entre l'amélioration objective constatée avec les tests et l'amélioration subjective ressentie par le patient.

*Grande est la tentation pour le chirurgien de pouvoir définir de façon objective la date de reprise de travail chez les patients opérés du canal carpien.*

*Si cette étude montre une réelle amélioration fonctionnelle à 6 semaines postopératoire, on ne peut cependant toujours pas appréhender objectivement la capacité individuelle de chaque patient à reprendre son propre poste de travail, capacité liée au handicap subjectif ressenti, aux contraintes propres à son poste, et surtout à son degré de motivation...*

**PH. ROURE**

### Comparaison de l'arthrodèse, de la trapézectomie et de l'implant Silastic dans le traitement de la rhizarthrose

**Taylor EJ, Desari K, D'Arcy JC, Bonnici AV**

A comparison of fusion, trapeziectomy and silastic replacement for the treatment of osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint.  
*J Hand Surg Br* 2005 ; 30 : 45-9.

Les auteurs rapportent une série comparative entre trois techniques de traitement chirurgical de la rhizarthrose. Sur 83 interventions, 36 étaient des arthrodèses trapézo-métacarpiennes, 25 trapézectomies (dont 22 avec liga-

mentoplasties par *flexor carpi radialis*) et 22 prothèses Silastic.

Les résultats ont été analysés en ce qui concerne la douleur, la mobilité (score de Kapandji) et la force.

Les patients ayant eu une arthrodèse représentent le groupe qui a le plus de réinterventions pour pseudarthrose (4), avec un indice de satisfaction plus médiocre que dans les deux autres séries. En particulier, il ne semble pas exister de gain significatif sur la force avec cette intervention qui était réputée comme telle. L'arthroplastie par implant Silastic semble donner les meilleurs résultats sur la mobilité du pouce ; elle a cependant nécessité l'ablation de l'implant chez un patient pour douleurs persistantes. Enfin, la trapézectomie est l'intervention pour laquelle il n'y a aucune reprise et dont les résultats sont les plus constants, sans différences significatives avec ou sans ligamentoplastie associée.

*Cet article a pour intérêt de comparer plusieurs techniques chirurgicales pour rhizarthrose, mais il pose le problème de la pertinence du choix de ces techniques.*

*En premier lieu, il faut noter la présence d'un nombre relativement élevé d'arthrodèses dans cet article récent, étant donné que plusieurs auteurs ont bien montré depuis longtemps le taux élevé de complications de la technique. Par ailleurs, les auteurs ont inclus essentiellement des femmes dans le groupe des arthrodèses.*

*Le taux également élevé de complications à long terme des prothèses Silastic en ce qui concerne leur tolérance mécanique et biologique fait qu'elles ne sont plus une technique de choix. Au total, seule la trapézectomie représente une technique fiable à long terme. Cette conclusion nous semble tout à fait en accord avec la littérature. En revanche, le choix des techniques à comparer ne semble plus adapté, et il aurait été plus pertinent de comparer la trapézectomie et des arthroplasties prothétiques bicompartimentales.*

**B. BARBATO**

## Fixation externe – distraction pour les fractures IPP

**Badia A, Riano F, Ravikoff J, Khouri R, Gonzalez-Hernandez E, Orbay JL**

Dynamic intradigital external fixation for proximal interphalangeal joint fracture dislocations.  
*J Hand Surg Am* 2005 ; 30 : 154-60.

Les fractures interphalangiennes proximales (IPP) demeurent des défis thérapeutiques. Leur mécanisme le plus fréquent est la luxation dorsale associée à une fracture marginale antérieure de la base de P2, qui vient buter contre les condyles de P1. Les fractures considérées comme instables sont celles qui emportent plus de 40 % de la surface articulaire ; ce sont elles qui nécessitent un traitement chirurgical.

Comme pour toute fracture articulaire, les techniques chirurgicales qui autorisent une mobilisation active précoce donnent les meilleurs résultats. Les auteurs proposent une technique simplifiée de fixation externe – distraction pour les fractures IPP, inspirée de celle de J.S. Gaul et N. Rosenberg.

### Méthode

Série de six patients ; moyenne d'âge : 27 ans (21-42 ans) ; recul de 24 mois en moyenne (7-43 mois).

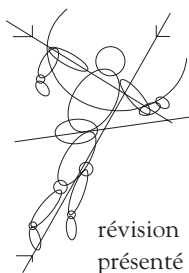
Tous sont traités par fixateur externe – distraction ; deux cas ont nécessité un mini-abord complémentaire, afin d'améliorer la réduction.

### Technique chirurgicale

- Mise en place d'une broche diamètre 14 au centre de la tête de P1 (K1).
- Mise en place d'une broche diamètre 12 au centre de la tête de P2 (K2).
- On recourbe K1, à 90°, parallèle à P2. Un centimètre au-delà du croisement avec K2, on recourbe par 2 fois K1 pour obtenir un « S ».
- On engage K2 dans la boucle ainsi formée. La distraction provient de l'élasticité de K2.
- On vérifie par des clichés peropératoires la distraction et la réduction des fragments articulaires.
- Dans les suites opératoires, on réalise une mobilisation active précoce, sous surveillance d'un kinésithérapeute.
- L'ablation du fixateur externe se fait entre la 3<sup>e</sup> et la 4<sup>e</sup> semaine.

### Résultats

Mobilité finale moyenne : 20-80°. Deux patients ont présenté une infection sur broches, résolutive après une antibiothérapie orale. Les radiographies de contrôle à la



## Analyses bibliographiques commentées

révision ont été jugées satisfaisantes. Aucun patient n'a présenté d'instabilité IPP.

### Discussion

On retrouve dans la littérature plusieurs exemples de fixation externe – distraction, avec des montages plus ou moins complexes (poulies, élastiques). Les séries rapportent des résultats cliniques et des taux de complications proches. Les auteurs concluent que leur modification a l'avantage de la simplicité et du coût inférieur, pour une satisfaction équivalente.

*Si la modification technique proposée simplifie ce genre de montage, il faut modérer l'optimisme des auteurs. Dans leur courte série de six patients, on retrouve deux infections sur broches. Dans notre expérience, ces complications nécessitent parfois plus qu'une simple antibiothérapie orale (ablation précoce du FE, reprise chirurgicale). Certains patients présentent des troubles de rotation et des clinodactylies invalidantes, pour lesquels des ostéotomies correctrices ont été nécessaires.*

PH. TCHENIO

# Hanche et bassin

## Facteurs d'usure du polyéthylène

**Hopper RH, Engh CA, Fowlkes LB, Engh CA**

The pros and cons of polyethylene sterilization with gamma irradiation.  
*Clin Orthop Relat Res* 2004 ; 429 : 54-62.

Le but de cette étude rétrospective est de quantifier les effets sur l'usure du polyéthylène (PE) *in vivo* de différents facteurs liés à l'implant, au patient et à la technique chirurgicale.

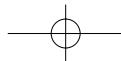
Sont incluses dans l'étude les prothèses totales de hanche (PTH) primaires opérées entre 1990 et 1999 comportant une cupule Duraloc (*metal back* Ti microbillé et *insert* PE, Depuy), ayant un recul minimal de 3 ans, et au moins 4 radiographies postopératoires, soit 567 PTH (512 patients) sur un total de 2 584 PTH primaires implantées sur la même période. Vingt-cinq paramètres sont étudiés, liés :

- à l'implant : qualité de PE (Hylamer, Enduron), *design*, épaisseur et stérilisation, tête fémorale (28 et 32 mm, Cr-Co et céramique) ;
- au patient : âge, sexe, poids, indice de masse corporelle (IMC), diagnostic ;
- à la technique : voie d'abord, chirurgien, inclinaison du cotyle.

L'âge moyen est de 60,8 ans (24-95 ans) et le recul moyen de 6,2 ans (3-12 ans). Le taux d'usure moyen est de 0,12 mm/an (0-0,64 mm). Sur les 25 facteurs étudiés, seuls

7 sont significatifs sur le taux d'usure 2D, mais avec une corrélation relativement faible ( $r = 0,51$  ;  $r^2 = 0,26$ ) : le type de stérilisation (rayons gamma/gaz :  $-0,085$  mm/an), la durée de stockage des implants stérilisés par rayons gamma à l'air (Hylamer +  $0,064$  mm/an et Enduron +  $0,014$  mm/an, par année de stockage), le type de tête (céramique/Cr-Co :  $-0,032$  mm/an), l'épaisseur du PE (+  $0,006$  mm/an pour une augmentation de 1 mm !), l'âge à l'intervention ( $-0,003$  mm/an pour une augmentation de 1 an), l'indice de masse corporelle ( $-0,003$  mm/an pour une augmentation d'un point !) et le diagnostic initial (coxite/coxarthrose :  $-0,046$  mm/an).

Les auteurs concluent à l'origine multifactorielle de l'usure du PE et soulignent les difficultés de prédiction de l'usure pour un patient donné. Les facteurs liés à l'implant semblent prépondérants (stérilisation, qualité du PE, type de tête, durée de stockage). Les facteurs liés au patient (âge, diagnostic, IMC) apparaissent au second plan, mais la puissance de l'étude est limitée par la méthodologie employée, entre autres par l'absence de quantification du niveau d'activité des patients.



*Étude intéressante, mais d'abord un peu difficile, étant donné l'abondance des données. La méthode employée requiert en outre des connaissances certaines en statistique, surtout pour en apprécier les différents biais méthodologiques (caractère rétrospectif, absence de randomisation, non-homogénéité des groupes et sous-groupes, sélection des implants selon les patients, recul limité, nombre insuffisant de radiographies postopératoires). Néanmoins, ce type d'étude quantitative multifactorielle devrait permettre d'élaborer des critères de choix plus objectifs des implants en fonction des caractéristiques des patients.*

P. BIZOT

## Suivi à long terme d'une série rétrospective de 66 arthroplasties totales de hanche faites sur des séquelles de luxation congénitale

Klapach AS, Callaghan JJ, Miller KA, Goetz DD, Sullivan PM, Pedersen DR, Johnston RC

Total hip arthroplasty with cement and without acetabular bone graft for severe hip dysplasia.

A concise follow-up, at a minimum of twenty years, of a previous report.

*J Bone Joint Surg Am* 2005 ; 87 : 280-5.

Mise à jour sur le suivi à long terme d'une série rétrospective de 66 arthroplasties totales de hanche faites sur des séquelles de luxation congénitale (Crowe type 2 à 4) par un seul opérateur (R.C. Johnston), avec des implants originaux de Charnley. Toutes les hanches sauf une ont été suivies jusqu'au décès du patient ou au minimum 20 ans pour 34 d'entre elles. Techniquement, la particularité de cette série est d'avoir repositionné le cotyle prothétique au niveau du paléocotyle, sans recourir à une greffe pour reconstruire l'insuffisance du cotyle osseux, celle-ci ayant été comblée par du ciment. Le pourcentage de la zone d'appui de la cupule a été mesuré pour évaluer son influence sur la fixation à long terme du cotyle et déterminer ainsi son utilité. Les résultats sont analysés au niveau cotyloïdien essentiellement. Ainsi, 28 % de la série globale et 38 % des 34 hanches revues à 20 ans ont un descellement cotyloïdien repris ou non. Celui-ci n'est corrélé qu'au sexe masculin et à aucun des critères attendus comme l'usure. L'influence du pourcentage de couverture par du ciment n'a aucune influence sur le risque de révision, mais en a un sur le risque de descellement. Les auteurs concluent rapidement qu'il n'est donc pas nécessaire d'utiliser une greffe dans ce cas de figure.

*Cette conclusion mérite d'être analysée et surtout critiquée. Commençons par l'analyse mécanique de cette conclusion. Les auteurs donnent le pourcentage moyen de couverture de la cupule par du ciment qui est de 24 %, ce qui, selon leur méthode de calcul, correspond environ à la moitié de la zone 1 de DeLee et Charnley. Les bornes*

*variant de 0 à 50 % de couverture, on en déduit facilement qu'ils n'ont eu à traiter que de faibles et inconsistantes insuffisances cotyloïdiennes supérieures. Cela permet de comprendre que ces cupules bien recentrées dans le paléocotyle osseux n'ont pas eu tendance à se desceller plus rapidement. Cependant, l'incohérence de la conclusion réside dans le fait qu'ils ont trouvé une corrélation significative entre le pourcentage de couverture par du ciment et le descellement radiologique. Dès lors, la solution est évidente et cette fois logique : un certain nombre de cupules ont été reprises pour d'autres raisons que le descellement, ce qui biaise l'analyse de l'influence de couverture de ciment en zone d'appui ; ce qui apparaît clairement quand on étudie son influence sur le descellement radiologique et non plus sur la simple révision.*

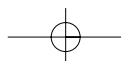
*En résumé, retenons ce que nous savons déjà :*

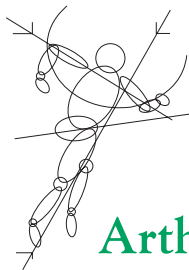
*– des conclusions étonnantes issues d'une étude réalisée sur un petit échantillon doivent toujours être admises avec prudence ;*

*– le choix du matériau utilisé pour la reconstruction d'une perte de substance doit être fait en tenant compte de son rôle mécanique. Si celui-ci est nul, le ciment suffira ; dans le cas contraire, le choix d'un matériau réhabitable donc adaptatif sera toujours préférable ;*

*– ainsi, dans notre pratique, toute perte de substance dépassant 1 cm – ce qui, traduit en pourcentage de couverture supérieur, correspond environ à moins de 25 % de la zone 1 –, mérite d'être reconstruite par une greffe fixée auto- ou hétérologue.*

L. KERBOULL





## Analyses bibliographiques commentées

# Arthroplastie totale de hanche avec la prothèse de Lord. Résultats à long terme

**Grant P, Nordsletten L**

Total hip arthroplasty with the Lord prosthesis. A long-term follow-up study.  
*J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2636-41.

De 1981 à 1985, 116 prothèses totales de hanche (PTH) essentiellement primaires (8 révisions de cupule fémorale), réalisées à l'hôpital Ullevål d'Oslo (Norvège), ont été suivies prospectivement. Les 102 patients concernés étaient sélectionnés sur une espérance de vie de plus de 5 ans, d'où l'âge moyen de cette cohorte de 62 ans (32-77 ans), relativement jeune pour l'époque. Les implantations ont été réalisées par divers opérateurs (service universitaire), par abord antéro-latéral ou postérieur, en ayant recours aux implants en alliage de Co-Cr de Lord (tige madréporique disponible en 4 tailles et anneau vissé lisse, couple Co-Cr-PE en 32 mm).

Les résultats présentés sont à long terme, soit 17 ans et demi de recul moyen (de 15 à 20 ans). Au final, avec un seul refus de participer (aucune douleur) et 42 décès « tige en place » (45 hanches), 70 PTH chez 59 patients ont été évaluées. Le score moyen de Harris était de 85 points (42 à 100 patients), atteignant 89 points en moyenne pour les patients classés Charnley A et B.

Sept tiges ont dû être révisées : 3 pour infection, 1 pour luxation, 1 bien ancrée lors de la révision de l'anneau désancré, 1 pour non-ancrage et 1 pour fracture d'implant. Radiologiquement, une huitième tige était non ancrée, 75 % des tiges présentaient un piédestal distal et 92 % un degré plus ou moins marqué d'ostéopénie proximale par *stress shielding*. À 17,5 ans, la survie de la tige était de 92 % (IC à 95 % : 86,1-97,9 %) pour l'événement « révision fémorale quelle que soit la cause ou descellement mécanique » et de 98 % (IC à 95 % : 95,3-100 %) pour l'événement « descellement aseptique et fracture d'implant ». Au cotyle, confirmation de l'échec des anneaux vissés lisses, avec 20 révisions (dont 17 pour désancrage aseptique), et une survie de 64 % (IC à 95 % : 52-76 %) pour l'événement « révision », quelle que soit la révision ou désancrage radiographique.

*Encore un très bel exemple de l'absence de publication en France de travaux pourtant français, par ceux-là mêmes qui ont été à l'origine d'idées et de produits dont les applications ont été mondiales. On remarquera que les auteurs ont utilisé à partir de 1984, après la tige de Lord, une autre tige non cimentée (Ultralok®, Zimmer) en titane, grenillée, courte à effet de coin, de conception*

*quasi « opposée » à celle de Lord et de résultat finalement inférieur avec une survie de 96,6 % à 13 ans pour l'événement « révision du composant fémoral pour descellement mécanique ou radiographique », alors qu'elle était de 98 % à 17,5 ans pour la tige de Lord et le même événement. On regrettera d'autant plus le remplacement du madrépore par le revêtement cannelé de la tige de Lord « universelle polarisée », dont la surface devenue subitement lisse a conduit à un échec qui a terni le succès qui s'annonçait avec la version madréporique. Cette dernière, si elle avait connu un développement cohérent, serait probablement devenue plus courte, son appui trochantéro-diaphysaire aurait été modifié, son cône Morse affiné, son anneau vissé doté d'un effet de surface, son couple de frottement amélioré comme tous les autres, et le succès aurait été total... (Étude thérapeutique prospective, niveau d'évidence II-1)*

CH. DELAUNAY

## Sauvetage des luxations récidivantes de prothèse totale de hanche par cupule rétentive

**Goetz DD, Bremner BR, Callaghan JJ, Capello WN, Johnston RC**

Salvage of a recurrently dislocating total hip prosthesis with use of a constrained acetabular component. A concise follow-up of a previous report.  
*J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2419-23.

Cette étude rétrospective rapporte les résultats cliniques et radiologiques de 55 patients (56 hanches), d'âge moyen 71 ans (31-92 ans) opérés pour luxation itérative de prothèse totale de hanche (PTH) par cupule rétentive à double mobilité type Osteonics®. Le nombre moyen de luxations préopératoires a été de 6 (2-20). Le recul moyen

a été de 10,2 ans (7-13,2 ans) pour l'ensemble des patients et de 8,2 ans (2-13,2 ans) pour les 25 patients qui étaient encore en vie lors de la révision des dossiers. Aucun patient n'a été perdu de vue.

Au dernier recul, 4 patients (7 %) ont eu une luxation de leur prothèse, dont 3 ont nécessité une révision prothétique. Trois patients (5 %) ont été réopérés pour descellement aseptique de leur composant fémoral, 2 patients (4 %) pour descellement aseptique du composant acétabulaire et 2 patients pour ostéolyse péri-acétabulaire. Un dernier patient est dans l'attente d'une révision pour descellement acétabulaire après un recul de 10,5 ans.

Le taux de survie, calculé selon la méthode de Kaplan-Meier, a été de 90 % à 12 ans en prenant en compte le pourcentage de révisions pour luxation ou faillite du dispositif anti-luxation, et de 92 % en tenant compte du taux de révision pour descellement fémoral ou cotyloïdien. Cette survie chute à 68 % si on considère les révisions prothétiques toutes causes confondues. En effet, 25 % des patients (14 hanches) ont été réopérés pour des causes diverses autres que l'instabilité persistante, dont 5 pour infection.

*Cette étude est l'une des plus importantes, en termes de recul et de nombre de patients, à étudier les résultats des prothèses totales de hanche à double mobilité qui – rappelons-le – dérivent toutes des prothèses de type Bousquet. Le faible pourcentage de relaxation confirme l'efficacité de cette prothèse, dont le taux de descellement des pièces acétabulaires et fémorales dépasse légèrement celui observé après révision prothétique par prothèse non contrainte chez des patients multi-opérés. Les auteurs recommandent l'utilisation d'une telle prothèse lorsque le risque prévisible d'instabilité postopératoire paraît important. Néanmoins, certaines règles doivent être respectées, comme le sous-dimensionnement de l'insert en polyéthylène, le changement simultané d'un metal back mal positionné, même si ce dernier est bien fixé, et l'utilisation d'anneau cotyloïdien de soutien lorsque le contact cupule – os hôte est inférieur à 50 %. Par ailleurs, l'utilisation d'insert à débord ne doit pas être systématique afin de diminuer le risque d'effet came avec le col prothétique.*

M. KASSAB

## Genou

### Reconstruction du ligament croisé antérieur à double faisceau

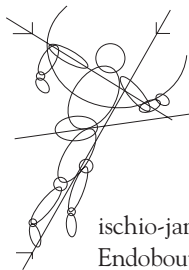
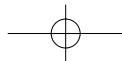
**Yasuda K, Kondo E, Ichiyama H, Kitamura N, Tanabe Y, Tohyama H, Minami A**

Anatomic reconstruction of the anteromedial and posterolateral bundles of the anterior cruciate ligament using hamstring tendon grafts.

*Arthroscopy* 2004 ; 20 : 1015-25.

Les auteurs ont développé une technique de reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) à double faisceau. La première partie de ce travail a consisté à définir les emplacements anatomiques des deux faisceaux sur le tibia et le fémur. Pour cela, une étude *post mortem* sur cinq spécimens a été réalisée. Les genoux ont été débarrassés des muscles et de la capsule. Seuls les ligaments croisés ont été conservés. Des broches de Kirshner ont été placées au

centre de chaque faisceau sur le fémur. Puis, la distance par rapport à la corticale fémorale postérieure ainsi que la position horaire dans l'échancrure a été notée sur les cinq spécimens. Le même travail a été réalisé pour l'insertion tibiale des deux faisceaux à propos de trois spécimens. Après cette étude anatomique, un travail clinique prospectif sur 57 patients a été entrepris. La technique de reconstruction est décrite précisément en utilisant les



## Analyses bibliographiques commentées

ischio-jambiers médiaux. Les tendons sont fixés par deux Endoboutons au niveau fémoral et par deux agrafes tibiales. Les résultats anatomiques ont permis de définir que l'axe de l'insertion du LCA au niveau du fémur est incliné de 30° par rapport à l'axe fémoral. Le point postéro-latéral quant à lui est défini comme étant 5 à 8 mm en avant de la corticale postérieure du fémur, le genou étant fléchi à 90°. Le point d'entrée antéro-médial est situé 5 à 6 mm en avant de la corticale postérieure fémorale à 10 h 30 ou 1 h 30 en position horaire dans l'échancrure. Le faisceau postéro-latéral est tendu entre 0 et 45° de flexion alors que le faisceau antéro-médial est tendu au-delà de 60° de flexion du genou.

Les résultats cliniques sont bons et montrent une laxité résiduelle à 1,5 mm ± 1,1 au KT2000 en manuel maximum. Huit patients avaient une différentielle entre 3 et 5 mm.

**Article intéressant permettant de décrire une reconstruction du LCA à double faisceau. Le résultat de l'expérimentation clinique est bon, mais on regrette l'absence de contrôle des rotations tibiales ; théoriquement, ces reconstructions à double faisceau doivent permettre un meilleur contrôle des rotations du tibia sous le fémur.**

P. DJIAN

## Quelles suites après microfractures condyliennes ?

**Marder RA, Hopkins Jr G, Timmerman LA**

Arthroscopic microfracture of chondral defects of the knee : a comparison of two postoperative treatments. *Arthroscopy* 2005 ; 21 : 152-8.

Classiquement, les suites opératoires des microfractures condyliennes du genou reposent sur la mobilisation passive continue (MPC) et le non-appui pendant au moins 4 semaines. Ces principes sont âprement défendus par J.R. Steadman *et al.* et reposent sur les travaux expérimentaux de R.B. Salter.

### Matériel et méthode

Les auteurs ont réalisé une étude rétrospective comparant deux types de suites : 25 patients de R.A. Marder ont eu une MPC, 6 heures par jour et un non-appui pendant 6 semaines ; 25 patients de L.A. Timmerman ont eu l'autorisation d'appui d'emblée et une mobilisation libre. Tous ces patients ont une lésion condylienne (interne ou externe) de grade 3 ou 4 de l'ICRS (*International Cartilage Repair Society*) et de surface inférieure à 2 cm<sup>2</sup>.

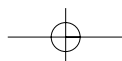
### Résultats

Seuls 43 patients ont été revus entre 2 et 9 ans de recul. Les deux groupes ont été considérés comme comparables. Il n'y a pas de différence significative de résultats entre ces 2 groupes ; 5 patients ont eu une arthroscopie de contrôle pour douleur : 2 avaient une réparation chondrale continue et 3 une perte de substance persistante (ils ont été repris par une greffe).

	Groupe 1	Groupe 2
Aggravation de la douleur	1	0
Douleur inchangée	4	3
Amélioration de la douleur	12	9
Absence de douleur	6	8
Épanchement présent	4	3
Perte de mobilité	2	3
Score moyen de Lysholm (pré-/postopératoire)	37 pts/81 pts	33 pts/85 pts
Score moyen de Tegner (pré-/postopératoire)	3 pts/6 pts	3 pts/6 pts

### Discussion

Les propositions de suites postopératoires (appui d'emblée et mobilisation non contrôlée) vont à l'encontre des arguments expérimentaux apportés par R.B. Salter (1980) puis J.J. Rodrigo (1994) sur l'importance du non-appui et de la MPC. La seule explication sur la similitude de résultats entre les deux groupes repose sur la petite taille des lésions et leur débridement jusqu'en zone cartilagineuse stable



(principe du *containment* de B.R. Mandelbaum). Plusieurs critiques peuvent être formulées sur cette étude : faible nombre, non randomisation, pas d'étude d'axe du membre en charge, faible recul, peu de contrôle radiographique, pas d'IRM postopératoire, pas de contrôle arthroscopique et révision faite par l'opérateur.

*Cet article n'apporte pas de preuves suffisantes pour changer les suites opératoires précoces des microfractures sur les condyles fémoraux, d'autant que la fragilité du tissu de réparation initiale est connue et confirmée par un article récent de T.J. Gill (AJSM, 2005).*

H. ROBERT

## Compression pneumatique intermittente dans la prévention des thromboses veineuses après prothèse totale du genou

Lachiewicz PF , Kelley SS , Haden LR

Two mechanical devices for prophylaxis of thromboembolism after total knee arthroplasty.

A prospective, randomised study.

*J Bone Joint Surg Br* 2004 ; 86 : 1137-41.

La compression pneumatique intermittente dans la prévention des thromboses veineuses dans les suites de prothèses totales du genou (PTG) reste à évaluer dans son efficacité et ses modalités.

### Méthodes

Deux méthodes de compression jambière ont été évaluées :  
 – l'une (*Rapid Inflation Asymmetrical Compression* [RIAC], Air-cast) comprend deux chambres longitudinales postérieures qui se gonflent en 6 secondes toutes les minutes à une pression de 45 à 52 mmHg ;  
 – l'autre (*Sequential Compression Device* [SCD], Kendall) comprend trois chambres transversales qui sont gonflées successivement à 45 mmHg. Deux séries prospectives et randomisées (472 genoux chez 423 patients) de PTG uni- ou bilatérales (primaires et révision) ont été traitées selon l'une de ces méthodes, en association avec de l'aspirine (325 mg la veille de l'intervention puis 650 mg/jour pendant plusieurs semaines) et la mobilisation passive continue (MPC) du genou. La compression était commencée sur le membre non opéré pendant l'intervention, puis dès la fin de l'intervention sur le membre opéré et prolongée 12 à 16 heures par jour pendant 15 jours. Un Doppler veineux (Acuson 128 XP) a été effectué entre J3 et J5 par une technicienne entraînée au niveau du réseau veineux de chaque membre.

### Résultats

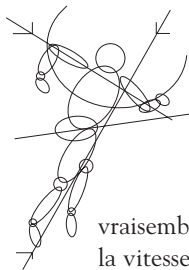
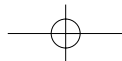
Il n'y a eu qu'une embolie pulmonaire au 12<sup>e</sup> jour postopératoire malgré un Doppler négatif à J4 (groupe SCD).

	RIAC	SCD	p
PTG unilatérale	13 thromboses/155	26 thromboses/158	0,03
PTG bilatérale	2 thromboses/50	7 thromboses/44	0,05
Révision PTG unilatérale	1 thrombose/25	3 thromboses/36	0,45
Révision PTG bilatérale	0 thrombose/2	0 thrombose/2	
Total	16/232 PTG (6,9 %)	36/240 PTG (15 %)	0,007

Un patient a présenté une ulcération œsophagienne en rapport avec l'aspirine et un autre a nécessité une ponction du genou pour hémarthrose. Un patient a fait un infarctus du myocarde mortel à la 12<sup>e</sup> heure postopératoire (groupe SCD). Il n'y a eu aucune complication locale liée directement à l'usage de la compression pneumatique (syndrome de loge ou parésie du nerf sciatique poplitée externe [SPE]).

### Discussion

Cette série démontre de manière très significative l'intérêt du système RIAC par rapport au système SCD,



## Analyses bibliographiques commentées

vraisemblablement grâce à une plus forte accélération de la vitesse circulatoire (3 fois).

L'intérêt des méthodes pneumatiques est leur précocité de mise en place dès l'intervention et la possibilité de

maintenir des cathéters spinaux, sans crainte hémorragique, contrairement aux thérapeutiques anticoagulantes habituelles (héparine de bas poids moléculaire, antivitamines K).

*Article très intéressant, avec une excellente méthodologie, sur l'usage de la compression intermittente des jambes dans les suites de PTG, notamment chez des patients à risque hémorragique élevé, ayant un mauvais réseau veineux source d'œdème, mais compliant avec le système. On peut seulement reprocher à cette étude l'absence de dépistage des thromboses après l'arrêt du traitement mécanique. L'association compression pneumatique + aspirine devra être comparée aux HBPM, en termes d'efficacité et de coût, pour porter la conviction.*

H. ROBERT

## Conséquences de la liberté de glissement antéro-postérieur d'une prothèse mobile sur la mobilité du genou

**Aigner C, Windhager R, Pechmann M, Rehak P, Engeleke K**

The influence of an anterior-posterior gliding mobile bearing on range of motion after total knee arthroplasty.

A prospective, randomized, double-blinded study.

*J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2257-62.

Le but de cette étude est de déterminer les conséquences de la liberté de glissement antéro-postérieur d'une prothèse mobile sur la mobilité du genou.

Étude prospective, randomisée, concernant des prothèses de première intention, elle compare deux modèles de prothèses mobiles LCS :

– la prothèse « Universal » avec une plateforme rotatoire *deep dish*, qui possède un rebord postérieur surélevé, sans conservation du ligament croisé postérieur (LCP) : 27 patients ;

– la prothèse « AP Glide », dont la plateforme rotatoire peut glisser, sans limitation, d'avant en arrière, nécessitant la conservation d'un LCP de bonne qualité : 23 patients.

Ces deux groupes étaient comparables, avec en particulier des mobilités sans appui préopératoires identiques, actives 99° et 101°, passives 103° et 104° (tous les résultats rapportés dans ce résumé auront le même ordre : plateforme rotatoire Universal puis AP Glide).

La technique opératoire a été identique. Rééducation et reprise de l'appui dès le lendemain. Le glissement antéro-postérieur a été mesuré par échographie linéaire.

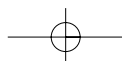
À un an de recul, aucune différence statistiquement significative des amplitudes de mobilité n'a été retrouvée : mobilité sans appui, active 113° et 111°, passive 120° et 118°. Flexion en appui, active de 95° et 92°, passive de 121° et 126°. Le glissement antéro-postérieur, mesuré sur

les prothèses AP Glide, a été de 1,8 mm pour le compartiment médial et de 1 mm pour le compartiment latéral. Un *rollback* fémoral n'a été noté que deux fois. Aucune corrélation n'a été retrouvée entre l'amplitude de la translation antéro-postérieure et la mobilité obtenue. Enfin, l'étude du score HSS (*Hospital for Special Surgery*) n'a pas montré de différence de résultats entre les deux groupes. À noter deux reprises de l'AP Glide, l'une pour infection, l'autre pour conflit douloureux entre le bord antérieur de l'AP Glide et le tendon patellaire.

Contrairement aux rares données de la littérature sur ce sujet précis, les auteurs n'ont donc pas retrouvé d'amélioration de la flexion avec une prothèse à glissement libre antéro-postérieur.

*Étude très sérieuse avec une conclusion un peu inattendue. On regrette que la translation antéro-postérieure des prothèses à plateforme rotatoire n'ait pas été mesurée et comparée à celle trouvée pour l'AP Glide, car la plateforme deep dish ne constitue pas une véritable butée au glissement postérieur. On aimerait également des précisions sur l'utilisation du garrot et l'hémostase, car la survenue éventuelle d'hématomes postopératoires constitue un facteur d'enraidissement. Ces remarques n'enlèvent rien à l'intérêt de cet article.*

V. CHASSAING



## Mécanismes d'échec des composants tibiaux des prothèses totales de genou

**Berend ME, Ritter MA, Meding JB, Faris PM, Keating EM, Redelman R, Faris GW, Davis KE**

Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty.

*Clin Orthop Relat Res* 2004 ; 428 : 26-34.

Une série de 3 152 prothèses totales du genou (PTG) chez 2 125 patients opérés a été étudiée avec un recul minimal de 2 ans.

Cette cohorte de patients, étudiée avec 1 recul moyen de 5 ans (2-14,2 ans), est constituée de gonarthrosiques d'âge moyen 70 ans. Les prothèses sont des prothèses AGC (Biomet) dont les composants tibiaux ont été scellés. Ces arthroplasties ont été réalisées par cinq chirurgiens différents, sans différence statistiquement significative sur les résultats. Quarante et une révisions tibiales ont été réalisées (1,3 % à un délai moyen postopératoire de 4,2 ans).

Quatre mécanismes d'échec ayant nécessité une révision tibiale ont été identifiés :

- un affaissement osseux du compartiment tibial interne dans 20 des 41 reprises. Ces 20 genoux présentaient tous un varus préopératoire, varus qui a été en général insuffisamment corrigé (1,6° de valgus à comparer au 3,9° de la série globale). Aucun genou en valgus préopératoire n'a présenté ce mode d'échec. L'association d'un composant tibial en varus et d'une surcharge pondérale (indice de masse corporelle [IMC] > 33,7) multiplie par 168 le risque d'échec. Un IMC élevé associé à un composant tibial sans varus n'est pas un facteur déterminant d'échec. La compensation d'un varus du composant tibial par un positionnement en valgus du composant fémoral ne protège pas complètement cette arthroplastie d'un échec. Cette malposition effectuée chez des patients jeunes (de 33 à 56 ans) a 8,3 fois plus de risque de mener à une révision que chez des patients âgés (de 57 à 93 ans) ;
- 13 genoux ont dû être repris en raison d'un mauvais équilibre ligamentaire ; 7 de ces 13 genoux ont développé une laxité postéro-externe et il s'agissait dans tous les cas d'importants valgus préopératoires, 2 ont développé une laxité postéro-interne (varus préopératoire important) ;
- 6 genoux ont été repris pour l'apparition progressive d'un liseré tibial ; 5 de ces 6 genoux (83 %) étaient à plus de 10° de varus préopératoire et avaient été corrigés à 3° ;
- enfin, 2 genoux ont été repris pour douleurs inexplicables avec hyperfixation tibiale à la scintigraphie. Il s'agit d'échecs puisque la révision n'a pas permis d'améliorer la douleur.

Les auteurs identifient donc plusieurs facteurs de risque de révision tibiale :

- le positionnement en varus de plus de 3° d'un composant tibial et ce d'autant plus que s'y associe une surcharge pondérale et un jeune âge ;
- un important valgus préopératoire insuffisamment corrigé qui peut conduire à la récurrence d'une laxité postéro-externe associée à une importante dislocation interne ;
- la confirmation des mauvais résultats de reprise pour douleurs inexplicables.

*Cette étude tire son grand intérêt non seulement du grand nombre de prothèses utilisées, mais surtout de l'uniformité de la série au niveau des implants.*

*À noter qu'avec cet implant particulier (prothèse AGC Biomet dont les composants tibiaux ont tous été scellés) aucune reprise n'a été réalisée pour une usure du polyéthylène qui a toujours été depuis le début de la série (1983) du polyéthylène, moulé par compression avec trois modes différents de stérilisation. Le plateau métallique, quant à lui, a varié 4 fois entre 1983 et 2000, mais sans changement de la géométrie de la surface articulaire du polyéthylène.*

**G. BELLIER**

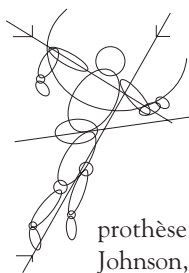
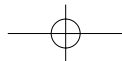
## Facteurs d'usure et d'ostéolyse après prothèse totale de genou PFC

**Fehring TK, Murphy JA, Hayes TD, Roberts DW, Pomeroy DL, Griffin WL**

Factors influencing wear and osteolysis in press-fit condylar modular total knee replacements.

*Clin Orthop Relat Res* 2004 ; 428 : 40-50.

L'ostéolyse due à une usure du polyéthylène, bien connue au niveau de la hanche, commence à être décrite pour les prothèses totales du genou (PTG). Utilisateurs de la



## Analyses bibliographiques commentées

prothèse Press-Fit Condylar (PFC) de Johnson and Johnson, les auteurs ont été intrigués par une augmentation, chez des opérés récents, du nombre de révisions pour ostéolyse ou synovite attribuées à l'usure du polyéthylène, alors qu'ils utilisaient toujours la même prothèse. Ils ont donc recherché les facteurs qui auraient contribué au développement de ce problème.

La même prothèse (PFC) a été utilisée de 1985 à 1996, mais plusieurs modifications de fabrication ont eu lieu :

- la fourniture de polyéthylène s'est faite chez trois fournisseurs successifs, qui vendaient des polyéthylènes différents (RCH 1000, GUR 412, Himont 1900, etc.) ;
- les méthodes de polissage de l'insert de polyéthylène (*tumbling*) ont changé trois fois ;
- le temps de stérilisation aux rayons gamma a varié.

Cette étude a concerné les détériorations de prothèses imputables à l'usure, et qui se sont traduites par une ostéolyse, différente d'un simple liseré, qui réalise des lésions radiotransparentes volontiers kystiques, ou par des synovites chroniques.

Mille deux cent quatre-vingt-sept genoux, opérés dans trois centres, ont eu un contrôle radiographique avec un recul supérieur à 5 ans ; 94 (7,3 %) présentaient une défaillance liée à l'usure. Signalons que 14 genoux qui avaient dû subir une révision avant 5 ans pour ce problème n'ont pas été inclus dans cette série. L'étude statistique savante a retrouvé cinq facteurs significativement corrélés à ces détériorations, indiqués par ordre d'importance :

- la durée de conservation de l'implant avant sa vente, la probabilité de ces défaillances étant multipliée par 2,87 par année de conservation. C'est ce facteur qui a été statistiquement le plus important ;
- la technique de polissage ;
- le fournisseur de polyéthylène ;
- l'âge du patient, le risque étant inversement proportionnel à son âge ;
- et, enfin, le sexe, le risque étant plus grand chez l'homme. Ces deux derniers facteurs s'expliqueraient par l'augmentation du risque d'usure liée à l'activité de l'opéré.

En revanche, d'autres variables n'ont pas eu d'influence, en particulier l'épaisseur du polyéthylène et la notion de prothèse postéro-stabilisée ou non.

Cette étude permet de conclure que la qualité d'une même prothèse peut varier au fil du temps en fonction d'un certain nombre de facteurs, en particulier de modifications intervenues dans sa fabrication, et de la durée de conservation de l'insert avant sa mise en place.

*Article fort instructif, tant pour les concepteurs de prothèses du genou que pour les utilisateurs et pour les fabricants. Cependant, le parti pris d'attribuer toute ostéolyse ou synovite à l'usure du polyéthylène est-il crédible ou est-ce une extrapolation trop simple des problèmes bien connus au niveau de la hanche ?*

V. CHASSAING

## Ruptures du quadriceps après prothèse totale du genou

**Dobbs RE, Hanssen AD, Lewallen DG, Pagnano MW**

Quadriceps tendon rupture after total knee arthroplasty. Prevalence, complications, and outcomes. *J Bone Joint Surg Am* 2005 ; 87 : 37-45.

Les auteurs de cette étude se sont intéressés à la rupture du tendon quadricipital après arthroplastie totale de genou. L'objectif de leur travail était de déterminer la prévalence et les résultats du traitement des ruptures complètes ou partielles après arthroplastie totale de genou.

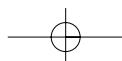
Entre 1976 et 2002, 23 800 prothèses totales de genou ont été posées à la *Mayo Clinic*. Vingt-quatre patients de la *Mayo Clinic* et 10 patients opérés dans d'autres centres ont été traités pour une rupture du tendon quadricipital et suivis avec un recul minimal de deux ans.

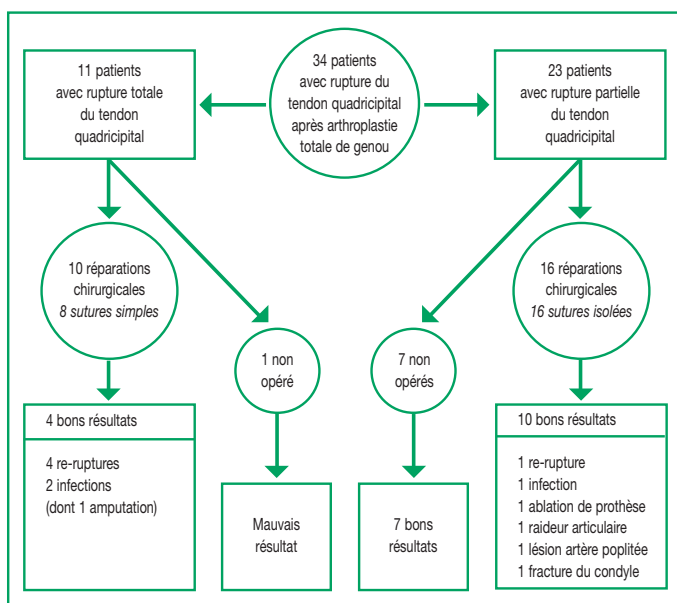
Le délai moyen entre la rupture quadricipitale et l'arthroplastie totale de genou était de deux ans et demi. Vingt-trois patients ont eu une rupture partielle et 11 une

rupture totale du tendon quadricipital. Seize ruptures étaient secondaires à une chute, les autres étaient toutes secondaires à des gestes de la vie quotidienne.

Pour les 23 ruptures partielles, 7 ont été traitées orthopédiquement avec un bon résultat et 16 ont été opérées. Parmi ces 16 cas, il y a eu un cas de re-rupture, une infection, une ablation de prothèse, une raideur articulaire, une plaie de l'artère poplitée et une fracture du condyle (37 % de complications) (*cf. figure, page ci-contre*).

Pour les 11 ruptures complètes, le traitement orthopédique a eu un mauvais résultat ; sur les 10 patients opérés, il y a eu 4 cas de re-rupture et 2 infections (60 % de complications).





Au total, pour les ruptures partielles et totales, il y a 46 % de mauvais résultats après chirurgie.

La rupture du tendon quadricipital après arthroplastie totale de genou est une situation rare (0,1 %), mais

grave. Les résultats après réparation chirurgicale sont très décevants, et surtout bien inférieurs à ceux après réparation sur genou non prothésé.

Ces réparations ont été réalisées par suture simple. Au vu de ces résultats, l'équipe de la *Mayo Clinic* préconise un renforcement des sutures par une autogreffe de tendon demi-tendineux et droit interne ou un ligament synthétique. Enfin, en cas de rupture partielle, elle préconise un traitement orthopédique par une attelle d'immobilisation pendant six semaines.

*Cette étude est intéressante car c'est la première mise au point sur la rupture du tendon quadricipital après prothèse totale de genou. Sur cette pathologie rare et peu décrite, elle nous communique les résultats et les expériences sur une période de 26 ans.*

*Avec les données actuelles, le traitement orthopédique des ruptures partielles est préférable au traitement chirurgical.*

*Pour les ruptures totales, la réparation doit être chirurgicale : solide avec des points transosseux et renforcement par autogreffe ou ligament synthétique.*

N. LEFÈVRE

## Cheville et pied

### Mosaic-plasty de l'astragale

**Baltzer AW, Arnold JP**

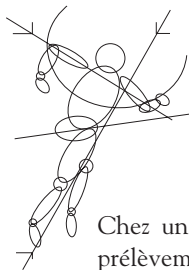
Bone-cartilage transplantation from the ipsilateral knee for chondral lesions of the talus.

*Arthroscopy* 2005 ; 21 : 159-66.

Il s'agit d'une étude prospective évaluant les résultats des *mosaic-plasty* dans le traitement des lésions ostéochondrales du dôme talien répondant aux critères suivants : surface inférieure à 4 cm<sup>2</sup>, âge compris entre 14 et 55 ans, pas de laxité, pas d'antécédents traumatiques, arrière-pied normoaxé. Quarante-trois patients (30 hommes et 13 femmes, d'âge moyen 31 ans) répondant à ces critères ont été opérés. Il s'agissait de 22 ostéochondrites disséchantes, 16 lésions traumatiques et 5 arthroses localisées. La taille moyenne était 1,7 cm<sup>2</sup> (maximum 3,7 cm<sup>2</sup>). La lésion était médiale

27 fois, centrale 2 fois et latérale 14 fois. Après une arthroscopie de repérage, la greffe était réalisée à ciel ouvert. Vingt ostéotomies de la malléole médiale ont été nécessaires ; 1 à 4 greffons ostéo-cartilagineux (en moyenne 1,8) étaient prélevés sur le condyle latéral du genou homolatéral. Une arthroscopie de contrôle était réalisée entre 6 et 12 mois. Les résultats cliniques (douleur, mobilité, résultat subjectif et scores fonctionnels) et radiologiques étaient analysés avec un recul supérieur à 2 ans pour 11 patients, de 1 à 2 ans pour 8 patients, de 6 mois à 1 an pour 12 patients et de moins de 6 mois pour 12 autres.

La douleur, évaluée par échelle visuelle analogique (EVA), passe de 4,4 en préopératoire à 2,3 après 6 mois, 1,6 après 1 an et 1,1 après 2 ans. Dix des patients dont le recul est supérieur à 2 ans n'ont plus de douleur. Le délai de récupération des amplitudes dépendait du nombre de greffons utilisés : 1 an en cas de greffon unique, 2 ans pour deux greffons et récupération incomplète pour 3 ou 4 greffons.



## Analyses bibliographiques commentées

Chez un seul patient, la douleur au niveau du site de prélèvement a duré plus de 6 mois.

Le score fonctionnel de Evanski est passé de 52 en préopératoire à 88 au recul maximal, celui de Mazur de 53 à 90. Les facteurs de bons résultats étaient : patient jeune et sportif, lésion traumatique, greffon unique et de petite taille, absence d'ostéotomie de la malléole médiale.

*Il s'agit d'une série de référence, rapportant des résultats satisfaisants et validant la technique de la mosaïcoplasty au niveau de la cheville. On regrette toutefois l'absence de certaines précisions.*

*Les auteurs sont en effet peu précis en ce qui concerne le niveau sportif initial et la reprise : « La plupart des patients ont repris le sport... » Or, il s'agit d'un aspect essentiel : chez un athlète, doit-on être minimaliste (simple curetage sous arthroscopie) ou maximaliste et réaliser une greffe à ciel ouvert ? Les résultats des lésions médiales et latérales ne sont pas analysés séparément. Les auteurs ne précisent pas leurs indications et le bilan préopératoire nécessaire : peut-on réaliser une mosaïcoplasty si la face médiale ou latérale du talus est touchée ?*

M. BONNIN

## Fractures déplacées du col et du corps du talus

**Lindvall E, Haidukewych G, DiPasquale T, Herscovici D, Sanders R**

Open reduction and stable fixation of isolated, displaced talar neck and body fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2229-34.

De 1993 à 1998, 53 fractures déplacées du col ou du corps du talus ont été prises en charge. Il a été exclu 8 cas en raison d'une fracture de tibia controlatéral, 3 cas en raison de la mort du patient avant son arrivée à l'hôpital, 2 cas traités par amputation d'emblée (grand traumatisme ouvert), 1 cas traité par arthrodèse d'emblée en raison de gros dégâts, 6 cas de fractures non déplacées traitées orthopédiquement. Sept patients ont été perdus de vue. Vingt-six fractures déplacées (25 patients : 10 hommes, 15 femmes) ont été revues avec un recul minimal de 48 mois. Dans 18 cas, il s'agissait de fracture du col, associée dans 2 cas à une fracture du corps ; dans 8 cas, il s'agissait de fracture du corps. Il y avait 7 fractures ouvertes. L'âge moyen était de 37,5 ans (24-83 ans). Le traitement a toujours comporté une réduction à foyer ouvert avec ostéosynthèse par vis ou broche, jamais de plaque, jamais de greffe. Le recul minimal était de 48 mois et comportait un bilan radiologique et une évaluation clinique (score de Kitaoka). Le résultat fonctionnel était moins bon en cas de réduction imparfaite et quand il existait une ostéonécrose. Au plus grand recul, le taux de consolidation de la série était de 88 % et le taux d'ostéonécrose était de 50 %. Tous les patients présentaient à la revue une arthrose sous-talienne, 15 une arthrose de la talo-crutale accompagnée dans un cas d'une arthrose de la talo-naviculaire. Il n'a pas été retrouvé de corrélation significative en ce qui concerne le type de fracture, le délai entre le traumatisme et la chirurgie, la voie d'abord utilisée. En revanche, les fractures à grand déplacement et les fractures ouvertes présentaient un plus grand risque

d'ostéonécrose. Sur les 7 fractures ouvertes, il y avait 3 pseudarthroses dont 2 septiques. Un des sepsis s'est terminé par une amputation de jambe.

*Il s'agit d'une série rétrospective bien documentée et rigoureuse d'un point de vue scientifique avec un recul intéressant. Il faut retenir le chiffre d'un cas sur deux d'évolution vers l'ostéonécrose, ce qui correspond à ce que l'on retrouve dans la littérature. L'article insiste en revanche sur le risque d'arthrose et met en garde dans la discussion sur les séries incluant les fractures parcellaires (mineures) ou les fractures non déplacées pour lesquelles les résultats sont bien évidemment meilleurs.*

S. GUILLO

## Fractures du calcanéum

**Paul M, Peter R, Hoffmeyer P**

Fractures of the calcaneum. A review of 70 patients. *J Bone Joint Surg Br* 2004 ; 86 : 1142-5.

Les auteurs de cet article ont pris en charge, entre 1991 et 1998, 193 fractures du *calcaneus* chez 163 patients ; 70 ont été revues à 6,5 ans en moyenne (4-14 ans). Il s'agissait de 18 fractures non déplacées et de 52 fractures déplacées.

L'âge moyen était de 53 ans (27-88 ans). Il y avait 70 % d'hommes. Dans 83 % des cas, la fracture survenait lors d'une chute d'une grande hauteur (33 % de suicides) et, dans 17 % des cas, il s'agissait d'un accident de deux-roues. Les 18 fractures non déplacées et 23 fractures déplacées ont été traitées orthopédiquement ; les 29 autres ont été opérées. Les 18 fractures non déplacées présentaient toutes un bon résultat avec un retour aux activités professionnelles et sportives. Quatre d'entre elles présentaient encore des douleurs. La radiographie montrait une architecture normale et il n'y a jamais eu d'arthrodèse secondaire. Dans les 23 fractures déplacées traitées orthopédiquement, 11 présentaient des douleurs constantes, 17 ont pu reprendre leur travail et 5 arthrodèses secondaires ont été effectuées dans les deux ans. Dans 13 cas chirurgicaux, l'angle de Böhler a pu être restauré ( $> 10^\circ$ ), 5 présentaient des douleurs constantes, 11 ont pu reprendre leur travail et, pour aucun malade, il n'a été nécessaire de pratiquer une arthrodèse. Dans 16 cas, la chirurgie n'a pas réussi à restaurer l'angle de Böhler ( $< 10^\circ$ ) et les patients présentaient de façon statistiquement significative un résultat moins bon (10 arthrodèses secondaires, seulement 4 retours au travail).

*Il s'agit là d'une étude rétrospective avec un nombre très important de perdus de vue et des échantillons faibles pour chaque sous-groupe. Néanmoins, elle rappelle des principes fondamentaux de la prise en charge des fractures du calcaneus, principes qui peuvent s'appliquer à n'importe quelle fracture de massif épiphysaire : 1) le traitement orthopédique quand il s'agit d'une fracture non déplacée donne d'excellents résultats ; 2) quand on a décidé d'un traitement chirurgical avec ostéosynthèse à foyer ouvert, il est obligatoire de restituer toute l'anatomie. En matière d'ostéosynthèse du calcaneus, il est plus particulièrement important de remonter la surface articulaire postérieure et de la faire tenir par deux vis dirigées vers le sustentaculum tali.*

*Il est par ailleurs indispensable, à notre avis, de lire à ce sujet les travaux trop rarement publiés de P. Cronier. Son enseignement, sa méthodologie, son approche de la fracture du calcaneus et la reproductibilité de sa technique m'ont permis, ainsi qu'à tous ses élèves, de traiter ces fractures avec une très grande reproductibilité et une excellente fiabilité quant à la restitution de l'anatomie.*

S. GUILLO

## Ostéotomie phalangienne versus ostéotomie métatarsienne dans le traitement de l'hallux rigidus : étude prospective

### Kilmartin TE

Phalangeal osteotomy versus first metatarsal decompression osteotomy for the surgical treatment of hallux rigidus : a prospective study of age-matched and condition-matched patients. *J Foot Ankle Surg* 2005 ; 44 : 2-12.

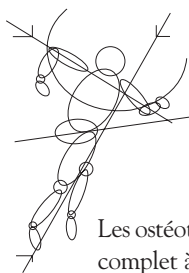
Ces deux ostéotomies font partie du traitement chirurgical conservateur de l'hallux rigidus, avec pour objectifs une diminution des douleurs, une augmentation des amplitudes articulaires de la métatarso-phalangienne (MP) du gros orteil, un ralentissement de la dégradation arthrosique de cette articulation qui doit retarder le recours à l'arthrodèse.

De novembre 1996 à mars 2000, 108 patients d'âge moyen 52 ans ont été inclus dans cette étude mono-opérateur ; il s'agissait d'hallux rigidus modérés, avec une articulation encore mobile et radiologiquement une conservation de l'interligne et une ostéophytose modérée.

Quarante-neuf ostéotomies phalangiennes ont été faites ; il s'agissait d'une ostéotomie d'extension par soustraction

d'un coin dorsal, associée à un émondage ostéophytique et une résection du pôle supérieur de la tête métatarsienne lorsque celle-ci n'avait plus de cartilage. Les 59 ostéotomies métatarsiennes consistaient soit en un recul et abaissement céphalique, par deux techniques différentes, soit en une ostéotomie de Scarf raccourcissante.

En ce qui concerne les résultats à 29 mois, l'ostéotomie phalangienne a apporté 65 % de satisfaction complète et 24 % de satisfaction partielle. Les échecs spécifiques étaient représentés par la persistance des douleurs de la MP, des douleurs de l'interphalangienne (IP) et quelques métatarsalgies de transfert. Cette intervention n'a pas amené d'augmentation des amplitudes articulaires, ni d'élargissement de l'interligne.



## Analyses bibliographiques commentées

Les ostéotomies métatarsiennes ont entraîné un soulagement complet à 15 mois dans 54 % des cas et partiel dans 13,5 % des cas avec comme motif d'insatisfaction, en plus des

douleurs résiduelles, un taux plus important de métatarsalgies de transfert. En contrepartie, ces ostéotomies ont amélioré les amplitudes articulaires et la hauteur de l'interligne.

*Il est à noter que la solution de reprise proposée par l'auteur en cas d'échec est la résection arthroplastique de Keller et non l'arthrodèse. En conclusion, l'ostéotomie phalangienne paraît donner un meilleur résultat avec moins de complications. La principale critique à opposer à cette étude est le fait que l'on compare à une technique unique d'ostéotomie phalangienne, trois techniques assez différentes d'ostéotomie métatarsienne pouvant induire chacune des complications propres, ce qui rend impossible une estimation globale des résultats. Par ailleurs, dans la discussion, l'auteur reconnaît que l'ostéotomie phalangienne n'apporte pas de meilleur résultat que la simple ostéophylectomie péri-articulaire tout en exposant à des complications supérieures.*

*On peut penser que l'ostéotomie de recul-abaissement de la tête de M1 (équivalente à une ostéotomie de Weil,) en cas de M1 long, reste alors un geste efficace sur des paramètres objectifs tels que la mobilité et la hauteur de l'interligne.*

N. LECORRE

# Rachis

## Évaluation des facteurs de la dégénérescence discale lombaire

**Benneker LM, Heini PF, Alini M, Anderson SE, Ito K**

Vertebral endplate marrow contact channel occlusions and intervertebral disc degeneration.

*Spine* 2005 ; 30 : 167-73.

Cette étude expérimentale a pour objectif de mettre en lumière et d'évaluer la responsabilité des facteurs vasculaires dans la genèse de la dégénérescence discale lombaire.

### Méthode

Huit pièces anatomiques lombaires ont été étudiées, selon plusieurs modes :

- examen IRM ;
- évaluation morphologique, après dissection de chaque disque ;
- analyse de la composition biochimique de divers prélèvements discaux ;
- étude microscopique des plateaux vertébraux et évaluation de leur vascularisation (en nombre, calibre et distribution des vaisseaux du réseau capillaire sous-chondral).

### Résultats

De nombreuses corrélations ont été établies entre :

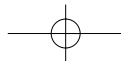
- l'importance de la dégénérescence morphologique du disque et la réduction du calibre des vaisseaux du plateau vertébral adjacent ;
- l'augmentation de l'âge du sujet et la diminution du nombre des vaisseaux vertébraux ;
- l'intensité du signal discal en T2 et la densité vasculaire du plateau correspondant ;
- la concentration discale en protéoglycanes et la densité vasculaire vertébrale.

Toutes ces relations sont plus significatives encore au niveau du nucleus.

Les auteurs concluent que cette étude démontre un lien significatif entre la qualité de la vascularisation des plateaux vertébraux et l'état de dégénérescence discale.

*De nombreux facteurs (mécaniques, génétiques, systémiques, vasculaires) sont suspectés dans la genèse de la dégénérescence discale, elle-même communément admise comme l'une des principales causes de l'état lombalgique. L'intérêt de cette excellente étude est de mettre en évidence les mécanismes vasculaires du métabolisme discal en permettant, pour la première fois, de visualiser et de quantifier le réseau vasculaire sous-chondral vertébral. On comprend mieux ainsi les enjeux qui régissent le comportement mécanique de la plus grande structure avasculaire du corps humain que représente le disque intervertébral.*

P. GARÇON



## Résultats à long terme des laminectomies pour sténose lombaire après 80 ans

**Galiano K, Obwegeser AA, Gabl MV, Bauer R, Twerdy K**

Long-term outcome of laminectomy for spinal stenosis in octogenarians.  
*Spine* 2005 ; 30 : 332-5.

La sténose lombaire arthrosique est l'indication chirurgicale rachidienne la plus fréquente chez les patients âgés. Le but de cette étude est d'apprécier la qualité du résultat clinique après décompression chez les patients de plus de 80 ans, en étudiant une série consécutive de 23 patients opérés. Aucun patient n'a été opéré antérieurement du rachis. Sont exclus les sténoses d'origine tumorale, traumatique, discale, ainsi que les spondylolisthésis. Le diagnostic repose sur la clinique et les examens radiographiques (IRM et myélo-scanner). Les facteurs de comorbidité, étudiés selon le score CIRS-G (*Cumulative Illness Rating Scale for Geriatrics*), se révèlent être dans la normale. Le geste chirurgical effectué est une laminectomie, avec ou sans arthrectomies partielles et toujours sans arthrodèse (41 laminectomies pour 23 patients). En postopératoire immédiat, on note dans trois cas une désorientation temporo-spatiale résolutive en quelques jours, ainsi qu'une cholécystite postopératoire. Aucun décès n'est à déplorer dans cette série.

Le résultat final à 2 ± 1,2 ans est apprécié sur la modification du score ODI (*Oswestry Disability Index* : 0 à 100 %) qui reflète la qualité de vie, sur la modification du score sur l'échelle visuelle analogique de la douleur, sur la prise d'antalgiques, sur le nombre de consultations auprès

d'un médecin. Le score ODI est de 36,4 ± 28 %, score obtenu dans d'autres séries pour des patients plus jeunes ; 65 % des patients sont satisfaits du traitement chirurgical. La prise d'antalgiques, la consultation médicale, le score sur l'échelle de la douleur ont significativement diminué ; la claudication neurologique a toujours disparu, la lombalgie persiste dans 16 % des cas. Les facteurs péjoratifs pour le score ODI sont les laminectomies sur plusieurs niveaux, les antécédents rhumatologiques et chirurgicaux de l'appareil locomoteur, les syndromes dépressifs fréquents à cet âge (1 sujet sur 4).

*Cette étude intéressante montre les bons résultats fonctionnels de la décompression chirurgicale simple chez les personnes âgées ainsi que sa faible morbidité. Le résultat fonctionnel global reste bien sûr dépendant de l'état du reste de l'appareil locomoteur ainsi que l'état psychologique des patients. On peut regretter l'absence d'analyse de l'état rachidien avant et après l'intervention (scoliose dégénérative, déstabilisation postopératoire) et ses conséquences éventuelles sur le résultat fonctionnel.*

PH. PETCHOT

## Divers

### Effet des ultrasons basse fréquence sur la consolidation des ostéotomies tibiales d'ouverture

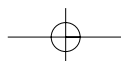
**Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa H**

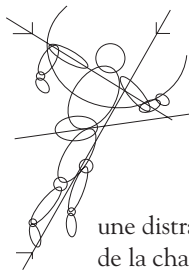
Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotaxis.  
*J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2399-405.

Vingt et un patients (17 femmes, 4 hommes) sans antécédent chirurgical (ménisque, ligament) ont été traités dans le même temps opératoire, par ostéotomie bilatérale d'ouverture interne par *hemicallotaxis* pour gonarthrose fémoro-tibiale médiale douloureuse sur *genu varum* ; leur moyenne d'âge était de 68 ans.

L'atteinte dégénérative (J.H. Kellgren et J.S. Lawrence) et la déviation en varus (différence < 3°) étaient symétriques entre les deux genoux.

Une ostéotomie d'ouverture interne du tibia a été réalisée sous radioscopie sans ostéotomie de la fibula. La mise en place d'un fixateur externe type Orthofix permet d'abord





## Analyses bibliographiques commentées

une distraction en valgus de 5 mm pour vérifier l'intégrité de la charnière, puis une compression pour assurer un bon contact osseux.

La phase de distraction débute après 14 jours de latence, à raison de 1 mm/jour, jusqu'à correction angulaire satisfaisante contrôlée par pangonogramme (durée moyenne de la distraction :  $37 \pm 7$  jours).

Les ultrasons basse fréquence sont appliqués sur un seul membre pour chaque patient par choix randomisé quelques jours après le début de la phase de consolidation (*sonic accelerated fracture healing system* ;  $30 \text{ mW/cm}^2$ ) à raison de 20 minutes par jour jusqu'à ablation du fixateur externe. L'autre membre est le membre contrôle.

Le temps de consolidation est de  $7,1 \pm 2,6$  semaines pour les genoux traités par ultrasons (groupe traité) et de  $7,9 \pm 2,4$  semaines pour les genoux non traités par ultrasons (groupe contrôle).

L'ablation du fixateur a été effectuée en moyenne une semaine avant dans le groupe traité. Au niveau du cal de distraction, après 4 semaines, l'amélioration moyenne de

la densité minérale osseuse est significativement plus importante dans le groupe traité ( $0,20 \pm 0,12 \text{ g/cm}^2$ ) que dans le groupe contrôle ( $0,13 \pm 0,10 \text{ g/cm}^2$ ) [ $p = 0,002$ ].

On note en outre 11 cas d'infection locale sur broche.

Les auteurs concluent que l'utilisation des ultrasons pulsés de basse intensité, pendant la phase de consolidation, accélère la maturation du cal dans les ostéotomies d'ouverture interne par distraction progressive.

*Cette étude prospective randomisée, de méthodologie rigoureuse, donne des éléments préliminaires favorables à l'utilisation des ultrasons dans le cadre de la consolidation des ostéotomies tibiales.*

*L'efficacité est bien établie sur la densité minérale osseuse du cal, mais le bénéfice clinique sur la consolidation mérite d'être évalué par des séries plus importantes. La procédure chirurgicale s'étalant sur plusieurs semaines se révèle par ailleurs fastidieuse pour le patient et le chirurgien.*

E. LAPRELLE

## Infection après allogreffe massive pour tumeur osseuse ou des parties molles

**Mankin HJ, Hornicek FJ, Raskin KA**

Infection in massive bone allografts.

*Clin Orthop Relat Res* 2005 ; 432 : 210-6.

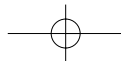
Cet article relate les résultats d'une série de 945 patients opérés depuis 1971 d'une tumeur osseuse (hors tumeur pelvienne) ou d'une tumeur des parties molles, avec utilisation d'allogreffe cadavérique massive. Le principal objectif de cette étude est de cerner le taux de complications infectieuses de ces allogreffes et leurs facteurs de risque.

Le recul moyen est de  $7 \pm 6$  ans (1-24 ans) et 74 % des patients ont de bons ou très bons résultats de leur allogreffe au dernier recul.

Les résultats retrouvent un taux d'infection primaire (c'est-à-dire hors infection dans les suites d'interventions itératives pour pseudarthrose ou fracture de la greffe) de 7,9 % (75 patients) ; le nombre de patients infectés secondairement après réintervention est de 46. Le nombre total de complications infectieuses s'élève donc pour l'ensemble de la série à 121, soit 12,8 %.

Les facteurs de risque infectieux retrouvés sont les tumeurs des parties molles, les sites d'irradiation, les tumeurs stade IIB (MSTS : *Musculo-Skeletal Tumor Society*), ou l'utilisation de ces allogreffes pour arthrodeèse. L'intervention a souvent échoué dans les cas de complications infectieuses de ces allogreffes, mais aucun patient n'est décédé. Un patient a développé une hépatite C, et un autre est devenu VIH positif après avoir été infecté par une transfusion sanguine.

Les taux d'infection rapportés sont comparables à ceux retrouvés dans la littérature pour ce type de pathologie (y compris lors de l'utilisation d'implants métalliques). Ainsi, ce taux élevé d'infection est principalement secondaire à un rejet immunologique (ou à des phénomènes apparentés), problématique qu'il convient d'approfondir pour réduire les complications septiques de ce type d'intervention.



*Cet article a le grand mérite de rapporter la série la plus importante de la littérature de patients opérés avec utilisation d'allogreffe massive cadavérique. Bien que cette technique opératoire soit moins utilisée depuis le développement des prothèses massives, les résultats donnés dans cet article sont dignes d'intérêt et les perspectives de recherche prometteuses.*

T. GRÉGORY

## Traitement de la fasciite plantaire par ondes de choc électrohydrauliques de haute énergie

Ogden JA, Alvarez RG, Levitt RL, Johnson JE, Marlow ME

Electrohydraulic high-energy shock-wave treatment for chronic plantar fasciitis. *J Bone Joint Surg Am* 2004 ; 86 : 2216-28.

L'efficacité du traitement de la fasciite plantaire chronique par ondes de choc extracorporelles (ODCEC) a été évaluée par les auteurs chez 289 patients, entre 1996 et 2003, par une étude randomisée, en double aveugle, *versus* placebo et croisée.

Les trois principaux critères d'inclusion retenus ont été l'échec à au moins six mois de traitement médical bien conduit (incluant au minimum la kinésithérapie, les orthèses diverses et les traitements anti-inflammatoires locaux ou généraux), une douleur ressentie par le patient supérieure ou égale à 5 sur l'EVA (Échelle Visuelle Analogique) lors de la pression exercée par l'examineur sur le fascia plantaire, une douleur ressentie par le patient supérieure ou égale à 5 sur l'EVA après les 5 premières minutes de marche le matin.

Les patients ont tous reçu, après un bloc anesthésique, 1 500 ondes de choc à une intensité de 18 kV, à une fréquence de 2 Hz, soit une énergie totale de 324,25 J, appliquée sur la zone de douleur maximale, dans un rayon de 1 cm. Pour les patients du groupe placebo, une poche remplie de liquide est placée sous la sonde de l'appareil pour absorber les ondes de choc.

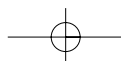
Les patients ont été suivis pendant 12 mois. Ils ont rempli un questionnaire d'autoévaluation : douleur de repos, douleur lors des activités quotidiennes, niveau d'activité de loisir et aptitude au travail et ont été évalués régulièrement par les examinateurs. Quatre critères de succès ont été retenus : douleur à la pression et douleur aux premiers pas du matin diminuées de plus de 50 %, douleur à l'acti-

vité diminuée d'au moins 2 points sur l'EVA, absence de prise médicamenteuse. Un deuxième traitement a été proposé en cas d'échec.

Les résultats de l'étude montrent 76,8 % de bons et excellents résultats à 12 mois du traitement, avec une différence nette par rapport au groupe placebo. L'âge moyen des patients est de 48,6 ans, le sex-ratio de 2 femmes pour un homme. Une épine calcanéenne, présente dans 50 à 60 % des douleurs de talon, persiste après traitement et n'influence pas le résultat. La réponse au traitement est meilleure chez les patients ayant eu une durée des symptômes plus courte. Aucun patient n'a été aggravé.

***En conclusion, le traitement des fasciites plantaires est avant tout médical ; il donne satisfaction dans plus de 90 % des cas. On fera appel en première intention à des orthèses plantaires, non évidées, visant à une détente du fascia plantaire, associées à un traitement par les AINS. Si les douleurs persistent, il faudra éliminer les autres causes de douleur de talon, une hyperuricémie et recourir à l'infiltration. Ce n'est qu'en troisième intention qu'on fera appel à une ou deux séances d'ODCEC, auprès d'un thérapeute spécialisé. De nombreux appareils existent sur le marché délivrant des ondes de choc de type différent : infrarouge, acoustique, radial, électrohydraulique. Seul ce dernier, utilisé dans la lithotritie, délivre des ODCEC de « haute énergie ».***

Y. GUGLIEMETTI



## INNOHEP®

### tinzaparine

**FORMES ET PRESENTATIONS DU TRAITEMENT CURATIF :** Solution injectable S.C. - Seringues préremplies verre : INNOHEP 10 000 UI anti-Xa/0,5 ml, INNOHEP 14 000 UI anti-Xa/0,7 ml, INNOHEP 18 000 UI anti-Xa/0,9 ml. Boîte de 2 et de 10 seringues.

**FORMES ET PRESENTATIONS DU TRAITEMENT PREVENTIF :**

Solution injectable S.C. - Seringues préremplies verre :  
INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, INNOHEP 3 500 UI anti-Xa/0,35 ml,  
INNOHEP 4 500 UI anti-Xa/0,45 ml. Boîtes de 2 et de 6 seringues.

**COMPOSITION : Traitement curatif :**

pour une seringue préremplie :

Tinzaparine sodique .....

Excipients : métabisulfite de sodium, hydroxyde de sodium, eau ppi qsp .....

seringue 0,5 ml	seringue 0,7 ml	seringue 0,9 ml
10 000 UI anti-Xa	14 000 UI anti-Xa	18 000 UI anti-Xa
0,5 ml	0,7 ml	0,9 ml
1 ml de solution injectable contient 20 000 UI anti-Xa.		

**Traitement préventif :**

pour une seringue préremplie :

Tinzaparine sodique .....

Excipients : acétate de sodium 3H<sub>2</sub>O, hydroxyde de sodium, eau ppi qsp .....

seringue 0,25 ml	seringue 0,35 ml	seringue 0,45 ml
2 500 UI anti-Xa	3 500 UI anti-Xa	4 500 UI anti-Xa
0,25 ml	0,35 ml	0,45 ml
1 ml de solution injectable contient 10 000 UI anti-Xa.		

**DONNEES CLINIQUES**

**Indications thérapeutiques :** Cette héparine est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Ses indications sont les suivantes : **TRAITEMENT PREVENTIF :** - Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie dans les situations à risque modéré ou élevé, - Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse (séance en général d'une durée ≤ 4 heures). **TRAITEMENT CURATIF :** - Traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées. - Traitement curatif des embolies pulmonaires sans signes de gravité, en l'absence de pathologie cardiopulmonaire préexistante et à l'exclusion de celles susceptibles de relever d'un traitement thrombolytique ou chirurgical. Lorsque des signes d'instabilité hémodynamique sont présents, l'héparine non fractionnée et éventuellement la thrombolyse ou l'embolotomie chirurgicale doivent être préférés. Ce traitement n'est pas indiqué chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale récente. **Posologie et mode d'administration :** VOIE SOUS-CUTANEE (en dehors de l'indication en hémodialyse). Cette présentation est adaptée à l'adulte. Ne pas injecter par voie IM. **Technique de l'injection sous-cutanée :** L'injection sous-cutanée de la tinzaparine doit être réalisée de préférence chez le patient en décubitus, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antérolatérale et postérolatérale, alternativement du côté droit et du côté gauche. L'aiguille doit être introduite perpendiculairement, et non tangentially, sur toute sa longueur, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur. Ce pli cutané doit être maintenu pendant toute la durée de l'injection. **Recommandation générale** La surveillance régulière de la numération plaquettaire est impérative pendant toute la durée du traitement en raison du risque de thrombopénie induite par l'héparine (TIH) (cf. § Mises en garde et Précautions d'emploi). **TRAITEMENT PREVENTIF : Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie :** Ces recommandations s'appliquent en règle générale aux interventions chirurgicales effectuées sous anesthésie générale. Pour les techniques de rachianesthésie et d'anesthésie péridurale, l'intérêt de l'injection préopératoire doit être évalué en raison du risque théorique accru d'hématome intra-rachidien (cf. § Précautions d'emploi). **Fréquence d'administration :** Une injection par jour. **Dose administrée :** Elle doit être fonction du niveau de risque individuel, lié au patient et au type de chirurgie. **Situation à risque thrombogène modéré :** Dans le cas d'une chirurgie à risque thrombogène modéré et lorsque les patients ne présentent pas de risque thromboembolique élevé, la prévention efficace de la maladie thromboembolique est obtenue par une injection quotidienne d'une dose de **2 500 UI anti-Xa**. Le schéma thérapeutique étudié comporte une première injection effectuée 2 heures avant l'intervention. **Situation à risque thrombogène élevé :** Chirurgie de la hanche et du genou : La posologie est de **4 500 UI anti-Xa**, à raison d'une injection quotidienne. Le schéma thérapeutique comporte une première injection de 4 500 UI anti-Xa effectuée 12 heures avant l'intervention. **Autres situations :** Lorsque le risque thromboembolique lié au type de chirurgie (notamment cancérologique) et/ou au patient (notamment antécédents de maladie thromboembolique) paraît majoré, une posologie de tinzaparine de **3 500 UI anti-Xa** semble nécessaire. **Durée du traitement :** Le traitement par HBPM, accompagné des techniques habituelles de contention élastique des membres inférieurs, doit être maintenu jusqu'à déambulation active et complète du patient. En chirurgie générale, la durée du traitement par HBPM doit être inférieure à 10 jours en dehors d'un risque thromboembolique veineux particulier lié au patient (cf. Précautions d'emploi, surveillance plaquettaire). Si le risque thromboembolique veineux persiste au-delà de la période de traitement recommandée, il est nécessaire d'envisager la poursuite de la prophylaxie, notamment par les anticoagulants oraux. Toutefois le bénéfice clinique d'un traitement à long terme par héparine de bas poids moléculaire ou par anti-vitamine K n'est pas évalué à l'heure actuelle. Coût de traitement journalier (1 seringue) : INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml CTJ boîte 6 : 3,15 € - CTJ boîte 2 : 3,33 € - INNOHEP 3 500 UI anti-Xa/0,35 ml CTJ boîte 6 : 4,68 € - CTJ boîte 2 : 4,86 € - INNOHEP 4 500 UI anti-Xa/0,45 ml CTJ boîte 6 : 6,11 € - CTJ boîte 2 : 6,10 €. **Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle/hémodialyse** **INJECTION PAR VOIE INTRAVASCULAIRE** (dans la ligne artérielle du circuit de dialyse) Chez les patients bénéficiant de séances d'hémodialyse itératives, la prévention de la coagulation dans le circuit d'épuration extra rénale est obtenue en injectant une dose initiale de 4500 UI anti-Xa dans la ligne artérielle du circuit de dialyse en début de séance. Cette dose administrée en bolus intravasculaire unique, n'est adapté que pour les séances de dialyse de 4 heures ou moins. Elle est susceptible d'être modifiée ultérieurement, par pallier de 500 à 1000 UI en raison de l'importante variabilité intra-et interindividuelle. Chez les patients < 45 kg ou > 90 kg, préférer une dose initiale de 75 UI anti-Xa/kg. Chez les patients présentant un risque hémorragique particulier, possibilité de réduire la posologie (2500 ou 3500 UI anti-Xa) à condition qu'il n'y ait pas de dépôt de fibrine important ou de coagulation du circuit d'épuration extra-rénale. **TRAITEMENT CURATIF : Traitement curatif des TVP et de l'embolie pulmonaire non graves** Toute suspicion de thrombose veineuse profonde doit être confirmée rapidement par des examens adaptés. **Fréquence d'administration :** 1 injection par jour. **Dose administrée :** La dose par injection est de 175 UI anti-Xa/kg. La posologie des HBPM n'a pas été évaluée en fonction du poids corporel chez les patients d'un poids supérieur à 100 kg ou inférieur à 40 kg. Il peut apparaître chez ces patients une moindre efficacité des HBPM pour les patients de plus de 100 kg ou un risque hémorragique accru pour les patients de poids inférieur à 40 kg. Une surveillance clinique particulière s'impose. A titre d'exemple, et en fonction du poids du patient, les posologies à administrer sont les suivantes :

Poids corporel	Volume d'Innohep par injection (1 par jour) 1 ml de solution = 20 000 UI anti-Xa
45 kg	0,4 ml = 8 000 UI anti-Xa
55 kg	0,5 ml = 10 000 UI anti-Xa
70 kg	0,6 ml = 12 000 UI anti-Xa
80 kg	0,7 ml = 14 000 UI anti-Xa
90 kg	0,8 ml = 16 000 UI anti-Xa
≥ 100 kg	0,9 ml = 18 000 UI anti-Xa

**Coût de traitement journalier** : INNOHEP 10 000 UI anti Xa/0,5 ml : 12,48 € (boîte de 2) - 10,92 € (boîte de 10) ; INNOHEP 14 000 UI anti Xa/0,7 ml : 15,44 € (boîte de 2) - 13,44 € (boîte de 10) ; INNOHEP 18 000 UI anti Xa/0,9 ml : 19,04 € (boîte de 2) - 16,92 € (boîte de 10). **Durée de traitement des TVP** : Le traitement par HBPM doit être relayé rapidement par les anticoagulants oraux, sauf contre-indications. La durée du traitement ne doit pas excéder 10 jours, délai d'équilibration par les AVK inclus, sauf en cas de difficultés d'équilibration (cf. § Précautions d'emploi : surveillance plaquettaire). Le traitement anticoagulant oral doit donc être débuté le plus tôt possible. **Durée de traitement dans l'embolie pulmonaire non grave** : La durée moyenne de traitement est de 7 jours. **Contre-indications** Quelles que soient les doses (curatives ou préventives) ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes : - hypersensibilité à la tinzaparine, - antécédents de thrombopénie induite par l'héparine (ou TIH) grave de type II sous héparine non fractionnée ou sous héparine de bas poids moléculaire (cf. § Précautions d'emploi), - manifestations ou tendances hémorragiques liées à des troubles de l'hémostase (les coagulations intravasculaires disséminées peuvent être une exception à cette règle, lorsqu'elles ne sont pas liées à un traitement par l'héparine - cf. Mises en Garde et Précautions d'emploi : surveillance plaquettaire), - lésion organique susceptible de saigner. **A dose curative** ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants : - hémorragie intracérébrale, - en l'absence de données, insuffisance rénale sévère (définie par une clairance de la créatinine de l'ordre de 30 ml/min selon l'estimation de la formule de Cockcroft), en dehors de la situation particulière de la dialyse (pour le calcul de la formule de Cockcroft il est nécessaire de disposer d'un poids récent du patient, voir section Précautions d'emploi de la rubrique 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi. Dans ce cas utiliser l'héparine non fractionnée. - de plus, une anesthésie péridurale, ou une rachianesthésie ne doivent jamais être effectuée lors d'un traitement curatif par HBPM. **A dose curative** ce médicament EST GENELEMENT DECONSEILLE dans les cas suivants : - accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë, avec ou sans troubles de la conscience. Lorsque l'accident vasculaire cérébral est d'origine embolique, le délai à respecter est de 72 heures. La preuve de l'efficacité des HBPM à dose curative n'a cependant pas été établie à ce jour, quelles que soient la cause, l'étendue et la sévérité clinique de l'infarctus cérébral, - endocardite infectieuse aiguë (en dehors de certaines cardiopathies emboligènes), - insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > 30 et < 60 ml/min). **A dose préventive** ce médicament EST GENELEMENT DECONSEILLE dans les cas suivants : - insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine de l'ordre de 30 ml/min selon l'estimation de la formule de Cockcroft (cf. Rubrique 4.4 Précautions d'emploi), - dans les 24 premières heures qui suivent une hémorragie intracérébrale. De plus ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE à dose préventive chez le sujet âgé de plus de 65 ans et quel que soit l'âge du patient à dose curative en association avec (cf. § Interactions médicamenteuses) : l'acide acétylsalicylique aux doses antalgiques, anti-pyrétiques et anti-inflammatoires, - les AINS (voie générale), - le dextran 40 (voie parentérale). **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** Innohep 20 000 UI anti-Xa/ml (10 000 UI/0,5 ml, 14 000 UI/0,7 ml, 18 000 UI/0,9 ml) est réservé au traitement curatif des TVP et de l'Embolie pulmonaire. Bien que les différentes spécialités d'héparines de bas poids moléculaire aient toutes des concentrations exprimées en unités internationales anti-Xa, leur efficacité ne se limite pas à cette activité anti-Xa. Il serait dangereux de substituer le schéma posologique d'une HBPM par celui d'une autre, chaque schéma ayant été validé par des études cliniques spécifiques. Il y a donc lieu d'être particulièrement vigilant et de respecter le mode d'emploi spécifique de chacune des spécialités. - **Mises en garde** : **Risque hémorragique** : Il est impératif de respecter les schémas thérapeutiques recommandés (posologies et durées de traitement). Dans le cas contraire, des accidents hémorragiques peuvent s'observer, surtout chez les sujets à risque (sujets âgés, insuffisants rénaux...). Les accidents hémorragiques graves ont notamment été observés : - chez le sujet âgé, notamment du fait de la détérioration de la fonction rénale liée à l'âge, - en cas d'insuffisance rénale, - en cas de poids inférieur à 40 kg, - en cas de traitement prolongé au-delà de la durée moyenne préconisée de 10 jours, - en cas de non-respect des modalités thérapeutiques conseillées (notamment durées de traitement et adaptation de la dose en fonction du poids pour les traitements curatifs), - en cas d'association à des médicaments majorant le risque hémorragique (cf. § Interactions médicamenteuses). Dans tous les cas une surveillance particulière est indispensable chez les patients âgés et/ou insuffisants rénaux, ainsi qu'en cas de traitement prolongé au-delà de 10 jours. Pour détecter une accumulation, une mesure de l'activité anti-Xa peut être utile dans certains cas (cf. § Précautions d'emploi/Surveillance biologique). **Risque de Thrombopénie Induite par l'Héparine (TIH)** : Devant un patient traité par HBPM (à dose curative ou préventive) qui présente un événement thrombotique, tel que : - une aggravation de la thrombose pour laquelle il est traité, - une phlébite, - une embolie pulmonaire, - une ischémie aiguë des membres inférieurs, - voire un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral ischémique, il faut systématiquement penser à une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) et faire pratiquer en urgence une numération des plaquettes (cf. § Précautions d'emploi). **Utilisation chez l'enfant** : En l'absence de données, l'utilisation des HBPM chez l'enfant n'est pas recommandée. - **Précautions d'emploi Fonction rénale** : avant d'instaurer un traitement par HBPM, il est indispensable d'évaluer la fonction rénale et plus particulièrement chez le sujet âgé à partir de 75 ans, en calculant la clairance de la créatinine à l'aide de la formule de Cockcroft en disposant d'un poids récent du patient : Chez l'homme  $Clcr = (140 - \text{âge}) \times \text{poids} / (0,814 \times \text{créatininémie})$  avec l'âge exprimé en années, le poids en kg, la créatininémie en  $\mu\text{mol/L}$ . Cette formule doit être corrigée pour les femmes en multipliant le résultat par 0,85. Lorsque la créatinine est exprimée en mg/ml, multiplier par un facteur 8,8. La mise en évidence d'une insuffisance rénale sévère (Clcr de l'ordre de 30 ml/min) contre-indique la prescription d'HBPM dans les indications curatives (cf. rubriques 4.3 Contre-indications). **Surveillance biologique** : \* **Surveillance plaquettaire** : **Thrombopénie induite par héparine ou TIH** : Il existe un risque de thrombopénie grave, parfois thrombosante, induite par l'héparine (héparine non fractionnée et moins fréquemment héparines de bas poids moléculaire), d'origine immunologique dite de type II (voir aussi § Effets indésirables). En raison du risque de TIH, une surveillance de la numération plaquettaire est nécessaire, quelles que soient l'indication du traitement et la posologie administrée. Pratiquer une numération plaquettaire avant traitement ou au plus tard dans les 24 heures puis deux fois par semaine pendant la durée usuelle de traitement. Une TIH doit être suspectée devant un nombre de plaquettes < 100 000/mm<sup>3</sup> et/ou une chute relative des plaquettes de 30 à 50 % sur deux numérations successives. Elle apparaît essentiellement entre le 5<sup>e</sup> et le 21<sup>e</sup> jour suivant l'instauration du traitement héparinique (avec un pic de fréquence aux environs du 10<sup>e</sup> jour). Mais elle peut survenir beaucoup plus précocement lorsque des antécédents de thrombopénie sous héparine existent et des cas isolés ont été rapportés au-delà de 21 jours. De tels antécédents seront donc systématiquement recherchés au cours d'un interrogatoire approfondi avant le début du traitement. En outre, le risque de récurrence, en cas de réintroduction de l'héparine, pourrait persister plusieurs années voire indéfiniment (cf. § Contre-indications). Dans tous les cas, l'apparition d'une TIH constitue une **situation d'urgence** et nécessite un avis spécialisé. Toute baisse significative (30 à 50 % de la valeur initiale) de la numération plaquettaire doit donner l'alerte avant même que cette valeur n'atteigne un seuil critique. La constatation d'une diminution du nombre des plaquettes impose dans tous les cas : 1. un contrôle immédiat de cette numération, 2. la suspension du traitement héparinique si la baisse est confirmée voire accentuée lors de ce contrôle, en l'absence d'une autre étiologie évidente. Un prélèvement doit être réalisé sur un tube citraté pour réaliser des tests d'agrégation plaquettaire *in vitro* et des tests immunologiques. Mais, dans ces conditions, la conduite à tenir immédiate ne repose pas sur le résultat de ces tests d'agrégation plaquettaire *in vitro* ou immunologiques car seuls quelques laboratoires spécialisés les pratiquent en routine et le résultat n'est obtenu, dans le meilleur des cas, qu'au

bout de plusieurs heures. Ces tests doivent cependant être réalisés pour aider au diagnostic de cette complication car en cas de poursuite du traitement héparinique, le risque de thrombose est majeur : 3. la prévention ou le traitement des complications thrombotiques de la TIH. Si la poursuite de l'anticoagulation semble indispensable, l'héparine doit être relayée par une autre classe d'antithrombotique : danaparoiide sodique ou hirudine, prescrits suivant les cas à dose préventive ou curative. Le relais par les AVK ne sera pris qu'après normalisation de la numération plaquettaire, en raison du risque d'aggravation du phénomène thrombotique par les AVK. \* *Relais de l'héparine par les AVK* : Renforcer alors la surveillance clinique et biologique (temps de Quick exprimé en INR) pour contrôler l'effet des AVK. En raison du temps de latence précédant le plein effet de l'antivitamine K utilisé, l'héparine doit être maintenue à dose équivalente pendant toute la durée nécessaire pour que l'INR soit dans la zone thérapeutique souhaitable de l'indication lors de deux contrôles successifs. \* *Contrôle de l'activité anti-Xa* : La majorité des études cliniques qui ont démontré l'efficacité des HBPM ayant été conduites avec une dose adaptée au poids et sans surveillance biologique particulière, l'utilité d'une surveillance biologique n'a pas été établie pour apprécier l'efficacité d'un traitement par HBPM. Toutefois, la surveillance biologique par détermination de l'activité anti-Xa peut être utile pour gérer le risque hémorragique, dans certaines situations cliniques fréquemment associées à un risque de surdosage. Ces situations concernent essentiellement les indications curatives des HBPM en raison des doses administrées, quand il existe : - une insuffisance rénale légère à modérée (clairance estimée selon la formule de Cockcroft de l'ordre de 30 ml/min à 60 ml/min) : en effet contrairement à l'héparine standard non fractionnée, les HBPM s'éliminent en grande partie par le rein et toute insuffisance rénale peut conduire à un surdosage relatif. L'insuffisance rénale sévère constitue quant à elle une contre-indication à l'utilisation des HBPM aux doses curatives (cf. Contre-indications) ; - un poids extrême (maigreur voire cachexie, obésité) ; - une hémorragie inexpliquée. A l'inverse la surveillance biologique n'est pas recommandée aux doses prophylactiques si le traitement par HBPM est conforme aux modalités thérapeutiques conseillées (en particulier pour la durée du traitement), ainsi qu'au cours de la dialyse. Afin de détecter une possible accumulation après plusieurs administrations, il est le cas échéant recommandé de prélever le sang du patient au maximal d'activité (selon les données disponibles) c'est-à-dire environ 4 heures après la 2<sup>e</sup> administration. La répétition du dosage de l'activité anti-Xa pour mesurer l'héparinémie, par exemple tous les 2 à 3 jours, sera discutée au cas par cas, en fonction des résultats du dosage précédent, et une éventuelle modification de la dose d'HBPM sera envisagée. Pour chaque HBPM et chaque schéma thérapeutique, l'activité anti-Xa est générée différente. A titre indicatif, d'après les données disponibles, la moyenne observée ( $\pm$  écart type) à la 4<sup>e</sup> heure pour Innohep délivrée à la dose de 175 UI/kg en 1 injection par jour a été de 0,87 UI  $\pm$  0,15. Cette valeur moyenne a été observée au cours d'essais cliniques pour les dosages d'activité anti-Xa effectués par méthode chromogénique (amidolytique).

\* *Temps de Céphaline avec activateur (TCA)* : Certaines HBPM allongent modérément le TCA. En l'absence de pertinence clinique établie, toute surveillance du traitement fondée sur ce test est inutile. **Réalisation d'une rachianesthésie/anesthésie péridurale en cas de traitement préventif par HBPM** : - Comme avec les autres anticoagulants, de rares cas d'hématomes intrarachidiens entraînant une paralysie prolongée ou permanente ont été rapportés lors de l'administration d'HBPM au décours d'une rachianesthésie ou d'une anesthésie péridurale. Le risque d'hématome intrarachidien paraît plus important avec la péridurale avec cathéter qu'avec la rachianesthésie. Le risque de ces événements rares peut être augmenté par l'utilisation postopératoire prolongée de cathéters périduraux. Si un traitement préopératoire par HBPM est nécessaire (alitement prolongé, traumatisme) et que le bénéfice d'une anesthésie loco-régionale rachidienne a été soigneusement évalué, cette technique pourra être utilisée chez un patient ayant reçu une injection préopératoire d'HBPM, à condition de respecter un délai d'au moins 12 heures entre l'injection d'héparine et la réalisation de l'anesthésie rachidienne. Une surveillance neurologique attentive est recommandée, en raison du risque d'hématome intrarachidien. Dans la quasi-totalité des cas, le traitement prophylactique par HBPM pourra être débuté dans les 6 à 8 heures qui suivent la réalisation de la technique ou l'ablation du cathéter, sous couvert d'une surveillance neurologique. Une attention particulière sera portée en cas d'association avec d'autres médicaments interférant avec l'hémostase (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine).

**Situations à risque** : La surveillance du traitement sera renforcée dans les cas suivants : - insuffisance hépatique, - antécédents d'ulcères digestifs ou de toute autre lésion organique susceptible de saigner, - maladie vasculaire de la choroïdite, - en période postopératoire après chirurgie du cerveau et de la moelle épinière, - la réalisation d'une ponction lombaire devra être discutée en tenant compte du risque de saignement intrarachidien. Elle devra être différée chaque fois que possible. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprim. La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs de risque associés. Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments sus-cités. **1. Chez le sujet âgé (> 65 ans) quelle que soit la dose d'HBPM Associations déconseillées** : - Acide acétylsalicylique aux doses antalgiques, anti-pyrétiques et anti-inflammatoires (et par extrapolation, autres salicylés) : augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les salicylés). Utiliser un analgésique antipyrétique non salicylé (type paracétamol). - AINS (voie générale) : augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite. - Dextran 40 (voie parentérale) : augmentation du risque hémorragique (inhibition des fonctions plaquettaire par le dextran 40). **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi** : - Anticoagulants oraux : potentialisation de l'action anticoagulante. Lors du relais de l'héparine par l'anticoagulant oral, renforcer la surveillance clinique. **Associations à prendre en compte** : - Antiagrégants plaquettaire (autres que acide acétylsalicylique à doses antalgiques, anti-pyrétiques et anti-inflammatoires et AINS) : abciximab, acide acétylsalicylique aux doses antiagrégantes dans les indications cardiologiques et neurologiques, beraprost, clopidogrel, eptifibatide, iloprost, ticlopidine, tirofiban : augmentation du risque hémorragique. **2. Chez le sujet de moins de 65 ans aux doses préventives d'HBPM Associations à prendre en compte** : - L'utilisation conjointe de médicaments agissant à divers niveaux de l'hémostase majore le risque de saignements. Ainsi, quel que soit l'âge, l'association des HBPM à doses préventives aux anticoagulants oraux, aux antiagrégants plaquettaire (abciximab, AINS, acide acétylsalicylique quelle que soit la dose, clopidogrel, eptifibatide, iloprost, ticlopidine, tirofiban) et aux thrombolytiques doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et éventuellement biologique.

**Grossesse et allaitement Grossesse** : Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la tinzaparine. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la tinzaparine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la tinzaparine pendant la grossesse. Une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie ne doivent jamais être effectuées lors d'un traitement curatif par HBPM. Si une anesthésie péridurale est envisagée lors d'un traitement préventif, il convient dans la mesure du possible de suspendre le traitement héparinique au plus tard dans les 12 heures qui précèdent l'anesthésie pour un traitement préventif. **Allaitement** : La résorption digestive chez le nouveau-né étant a priori improbable, un traitement par une héparine de bas poids moléculaire n'est pas contre-indiqué chez la femme qui allaite. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Sans objet. **Effets indésirables** - Manifestations hémorragiques : elles surviennent essentiellement en présence de : • de facteurs de risques associés : lésions organiques susceptibles de saigner, certaines associations médicamenteuses (cf. Contre-indications et Interactions médicamenteuses), âge, insuffisance rénale, faible poids ; • de non-respect des modalités thérapeutiques, notamment la durée de traitement et adaptation de la dose en fonction du poids (cf. Mises en garde/risque hémorragique). De rares cas d'hématomes intrarachidiens ont été rapportés lors de l'administration d'héparine de bas poids moléculaire au cours d'une rachianesthésie, d'une analgésie ou d'une anesthésie péridurale. Ces événements ont entraîné des lésions neurologiques de gravité variable dont des paralysies prolongées ou permanentes (cf. Précautions d'emploi). - L'administration par voie sous-cutanée peut entraîner la survenue d'hématomes au point d'injection. Ils sont majorés par le non respect de la technique d'injection ou l'utilisation d'un matériel d'injection inadéquat. Des nodules fermes disparaissant en quelques jours traduisent un processus inflammatoire et ne sont pas un motif d'arrêt du traitement. - Des thrombopénies ont été rapportées. Elles sont de deux types : • les plus fréquentes, de type I, sont habituellement modérées (> 100 000/mm<sup>3</sup>), précoces (avant le 5<sup>e</sup> jour) et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement ; • rarement des thrombopénies immuno-allergiques graves de type II (TIH). Leur prévalence est encore

mal évaluée (cf. rubriques Mises en garde et Précautions d'emploi) ; - Possibilité d'élévation asymptomatique et réversible des plaquettes. - De rares nécroses cutanées au point d'injection ont été signalées avec les héparines. Ces réactions peuvent être précédées d'un purpura ou de placards érythémateux, infiltrés et douloureux. La suspension du traitement doit être immédiate. - Rares manifestations allergiques cutanées ou générales susceptibles, dans certains cas, de conduire à l'arrêt du médicament. - De très rares cas de priapisme ont été rapportés sous tinzaparine. - Le risque d'ostéoporose ne peut être exclu, comme avec les héparines non fractionnées en cas de traitement prolongé. - Elévation des transaminases. très rares cas de priapisme ont été rapportés sous tinzaparine. - Quelques cas d'hyperkaliémie. - En raison de la présence de métabisulfite de sodium (traitement curatif 20 000 UI anti-Xa/ml), risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes. **Surdosage** - Le surdosage accidentel après administration sous-cutanée de doses massives d'héparine de bas poids moléculaire pourrait entraîner des complications hémorragiques. En cas d'hémorragie, un traitement par sulfate de protamine peut être indiqué dans certains cas, en tenant compte des faits suivants : • Son efficacité est nettement inférieure à celle rapportée lors d'un surdosage par l'héparine non fractionnée. • En raison de ses effets indésirables (notamment choc anaphylactique), le rapport bénéfice/risque du sulfate de protamine sera soigneusement évalué avant prescription. La neutralisation est dans ce cas effectuée par l'injection intraveineuse lente de protamine (sulfate ou chlorhydrate). La dose de protamine utile est fonction : • de la dose d'héparine injectée (on peut utiliser 100 UAH de protamine pour neutraliser l'activité de 100 UI anti-XA de tinzaparine), • du temps écoulé depuis l'injection de l'héparine, avec éventuellement une réduction des doses de l'antidote. Néanmoins il n'est pas possible de neutraliser totalement l'activité anti-Xa. Par ailleurs, la cinétique de résorption de l'héparine de bas poids moléculaire peut rendre cette neutralisation transitoire et nécessiter de fragmenter la dose totale calculée de protamine en plusieurs injections (2 à 4) sur 24 heures. - En cas d'ingestion même massive d'héparine de bas poids moléculaire (aucun cas rapporté), aucune conséquence grave n'est, a priori, à redouter, compte tenu de la très faible résorption du produit aux niveaux gastrique et intestinal. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES Propriétés pharmacodynamiques B01AB10 : ANTITHROMBOTIQUE** La tinzaparine est une héparine de bas poids moléculaire dans laquelle les activités antithrombotique et anticoagulante de l'héparine standard ont été dissociées. Elle est caractérisée par une activité anti-Xa plus élevée (90 UI/ml) que l'activité anti-IIa ou antithrombotique (50 UI/ml). Le rapport entre ces deux activités est **proche de 2**. Aux doses prophylactiques, la tinzaparine n'entraîne pas de modification notable du TCA. Aux doses curatives, au pic maximum d'activité, le TCA peut être allongé de 1,5 à 2 fois le temps du témoin. Cet allongement est le reflet de l'activité antithrombotique résiduelle de la tinzaparine. **Etudes cliniques relatives au traitement curatif : Etude de HULL** Une étude (de supériorité) multicentrique, randomisée en double aveugle a comparé l'efficacité de la tinzaparine administrée à la dose de 175 UI/kg/jour en une seule injection sous-cutanée par jour à l'héparine non fractionnée (HNF) en IV, chez des patients présentant un épisode aigu de thrombose veineuse profonde proximale (documentée par phlébographie). - L'héparine non fractionnée a été administrée sous forme de bolus de 5000 UI suivi d'une perfusion continue, la dose étant adaptée de façon à obtenir un TCA compris entre 2 et 3 fois la valeur du témoin. La durée de traitement a été de 6 jours en moyenne, avec un relais précoce par antivitamine K poursuivi au moins 3 mois. 432 patients présentant une thrombose veineuse profonde proximale (TVP) ont été inclus dans l'étude. L'analyse principale a porté sur l'incidence des récurrences cliniques thromboemboliques à 3 mois. Une réduction significative du taux de récurrence a été observé sous tinzaparine, 9/213 (2,8 %) versus 15/219 (6,9 %) dans le groupe HNF (p = 0,049). L'incidence des saignements majeurs a été la suivante : 1 hémorragie majeure dans le groupe tinzaparine versus 11 dans le groupe HNF (p = 0,006). L'incidence des décès à 3 mois a été de 10 dans le groupe tinzaparine versus 21 dans le groupe HNF (p = 0,049). **Etude THESEE** Une étude multicentrique, ouverte, randomisée, avait pour objectif de démontrer la supériorité de la tinzaparine par rapport à l'héparine non fractionnée (HNF) dans le traitement de patients présentant une suspicion d'embolie pulmonaire (EP) symptomatique non grave (exclusion des embolies pulmonaires graves nécessitant une thrombolyse ou un geste chirurgical). Les patients inclus dans l'étude, présentaient une suspicion d'embolie pulmonaire aiguë symptomatique dans les deux semaines précédant l'inclusion. Le diagnostic de EP devait être confirmé par l'un des critères suivants : - Haute probabilité de EP révélée par la scintigraphie pulmonaire (critère PIOPED) ; - Probabilité moyenne ou faible de EP révélée par la scintigraphie pulmonaire, associée à une thrombose veineuse profonde proximale ou distale confirmée par phlébographie ou échographie ; - angiographie pulmonaire (dans ce cas, nécessité de confirmer le diagnostic par scintigraphie pulmonaire de perfusion dans les 48 heures). La tinzaparine a été administrée à la dose de 175 UI anti-Xa/kg en une seule injection SC. L'HNF a été administrée en bolus IV de 500 UI/kg (5000 UI au maximum) suivi d'une perfusion à débit initial de 500 UI/kg/j ajustée en fonction des valeurs de TCA maintenues entre 2 et 3 fois la valeur témoin. La durée de traitement a été en moyenne de 7 jours dans les deux groupes avec un relais précoce par antivitamine K poursuivi au moins 3 mois. A l'inclusion, parmi les 612 patients randomisés (304 dans le groupe tinzaparine et 308 dans le groupe HNF), 423 patients (222 dans le groupe tinzaparine et 201 dans le groupe HNF) ont reçu de l'héparine standard à dose efficace pendant les 24 premières heures. L'analyse principale apportée sur l'incidence d'au moins l'un des événements suivants à 8 jours : récurrence thromboembolique (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) symptomatique et documentée, saignements majeurs et décès toutes causes. L'incidence observée à 8 jours a été de 9/304 (3,0 %) dans le groupe tinzaparine et 9/308 (2,9 %) dans le groupe HNF. Ces résultats n'ont pas permis de démontrer la supériorité de la tinzaparine par rapport à l'HNF. La décision de transformer l'objectif de l'étude en démonstration de non-infériorité a été prise a posteriori, en évaluant le critère principal à 3 mois au lieu de 8 jours et en fixant une limite de non infériorité à 3% en valeur absolue. L'incidence observée à 3 mois a alors été de 18/304 (5,9 %) dans le groupe tinzaparine et 22/308 (7,1 %) soit une différence de -1,2 % [IC 95 % (-5,1 % , +2,7 %)]. La non-infériorité a été admise après vérification de toutes les conditions requises par les recommandations européennes en vigueur. **Propriétés pharmacocinétiques** Les paramètres pharmacocinétiques sont étudiés à partir de l'évolution des activités anti-Xa plasmatiques. **Biodisponibilité** : après injection par voie sous-cutanée, la résorption du produit est rapide et proche de 100% ; l'activité plasmatique maximale est observée vers la 4<sup>e</sup> heure. **Métabolisme** : il s'effectue essentiellement au niveau hépatique (désulfatation, dépolymérisation). **Distribution** : après injection par voie sous-cutanée, la demi-vie d'élimination de l'activité anti-Xa est supérieure pour les héparines de bas poids moléculaire, comparativement aux héparines non fractionnées. Cette demi-vie est de l'ordre de 3 à 4 heures. Quant à l'activité anti-IIa, elle disparaît plus rapidement du plasma que l'activité anti-Xa avec les héparines de bas poids moléculaire. **Elimination** : elle s'effectue principalement par voie rénale sous forme peu ou pas métabolisée. **Populations à risque** : - **sujet âgé** : traitement préventif : la fonction rénale étant physiologiquement diminuée dans cette population, l'élimination est ralentie. Cette modification n'a pas d'influence sur les doses et le rythme des injections en traitement préventif tant que la fonction rénale de ces patients reste dans des limites acceptables, c'est-à-dire faiblement altérée. Traitement curatif : la fonction rénale est physiologiquement diminuée dans cette population. Il est indispensable d'évaluer systématiquement la fonction rénale des sujets âgés de plus de 75 ans par la formule de Cockcroft, avant l'instauration d'un traitement par HBPM (cf. rubrique 4.4 Précautions d'emploi). - **hémodialyse** : l'héparine de bas poids moléculaire est injectée dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, à doses suffisantes pour éviter la coagulation du circuit. Les paramètres pharmacocinétiques ne sont en principe pas modifiés sauf en cas de surdosage où le passage dans la circulation générale peut donner lieu à une activité anti-Xa élevée, en rapport avec l'insuffisance rénale terminale. - **Insuffisance rénale légère à modérée (Clairance de la créatinine > 30 ml/min)** : Dans le cadre d'un traitement aux doses curatives, il peut être utile dans certains cas de contrôler l'activité anti-Xa circulante pour éliminer un surdosage (cf. § Précautions d'emploi). **DONNEES PHARMACEUTIQUES Durée de conservation** 2 ans. A conserver à une température inférieure à 30° C et dans son emballage jusqu'à utilisation. **INNOHEP EN TRAITEMENT CURATIF** INNOHEP 10 000 UI anti-Xa/0,5 ml, AMM (1995) 339 723.9 : 2 seringues, 339 725.1 : 10 seringues - INNOHEP 14 000 UI anti-Xa/0,7 ml, AMM (1995) 339 726.8 : 2 seringues, 339 728.0 : 10 seringues - INNOHEP 18 000 UI anti-Xa/0,9 ml, AMM (1995) 339 729.7 : 2 seringues, 339 731.1 : 10 seringues. Prix : INNOHEP 10 000 UI anti-Xa/0,5 ml : 24,97 € (boîte de 2), 109,16 € (boîte de 10), INNOHEP 14 000 UI anti-Xa/0,7 ml : 30,89 € (boîte de 2), 134,37 € (boîte de 10), INNOHEP 18 000 UI anti-Xa/0,9 ml : 38,08 € (boîte de 2), 169,16 € (boîte de 10). **INNOHEP EN TRAITEMENT PREVENTIF** INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, AMM (1991) 334 330.9 : 2 seringues, 335 824.5 : 6 seringues - INNOHEP 3 500 UI anti-Xa/0,35 ml, AMM (1991) 334 332.1 : 2 seringues, 335 821.6 : 6 seringues - INNOHEP 4 500 UI anti-Xa/0,45 ml, AMM (1996) 342 169.9 : 2 seringues, 342 170.7 : 6 seringues. Prix : INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml : 6,67 € (boîte de 2), 18,91 € (boîte de 6) - INNOHEP 3 500 UI anti-Xa/0,35 ml : 9,73 € (boîte de 2), 28,11 € (boîte de 6) - INNOHEP 4 500 UI anti-Xa/0,45 ml : 12,80 € (boîte de 2), 36,57 € (boîte de 6). Remb. Séc. Soc. à 65 %. Agréé aux Collect. Liste I. Laboratoires LEO/LEO Pharma 6, rue Jean-Pierre Timbaud BP 311 MONTIGNY LE BRETONNEUX 78054 SAINT QUENTIN YVELINES CEDEX

**DATE D'APPROBATION/REVISION** Avril 2003. Rev.01