

Bénéfices des protéines ostéoinductrices dans l'arthrodèse de cheville compliquée

**Méridith Boutet¹, Anne-Sophie Gaudy¹, Louis-Etienne Gayet²,
Sophie Sury-Lestage¹**

¹ Service pharmacie, CHU Poitiers

² Service orthopédie, CHU Poitiers

Introduction (1/3)

- **Arthrodèse de cheville**
 - **Chirurgie** : bloquer la mobilité d'une articulation par fusion des deux pièces osseuses (tibia et astragale)
 - **Indications** : destruction étendue du cartilage articulaire (ex : arthrose évoluée)
 - **Conduite post-chirurgie** : pas d'appui pendant 2 mois minimum
 - **Résultats** : fusion osseuse obtenue en 3 mois généralement, mais 20 % de pseudarthrose



I) Retrait du cartilage recouvrant les 2 surfaces articulaires

II) Fixation des 2 pièces osseuses par ostéosynthèse : clou, vis ou agrafes

Introduction (2/3)

- **Les rhBMP** : *protéines ostéoinductrices ou recombinant human Bone Morphogenetic Protein*
 - Favorisent cicatrisation et fusion osseuse
 - Indications limitées dans les chirurgies lombaires et du tibia
 - Inscrites sur la liste en sus des Groupes Homogènes de Séjour (GHS)

Spécialité	Inductos [®]	Osigraft [®]
DCI	Dibotermine alpha rhBMP-2	Eptotermine alpha rhBMP-7
Présentation	kit pour implant (poudre pour solution + solvant + matrice)	poudre pour suspension implantable
Propriétés	ostéoinductrice	ostéoinductrice+ostéoconductrice
Indications	en alternative à l'autogreffe dans l' arthrodèse lombaire antérieure sur I niveau (L4-S1)	tt secondaire des fractures non consolidées du tibia d'au moins 9 mois, secondaires à un traumatisme
	tt des fractures de tibia chez l'adulte, en tant que complément au tt standard	

Introduction (3/3)

Problématique :

Arthrodèses de cheville chez les patients avec facteurs de risque de complication → 30-35 % de pseudarthrose

→ pas d'indication des rh-BMP

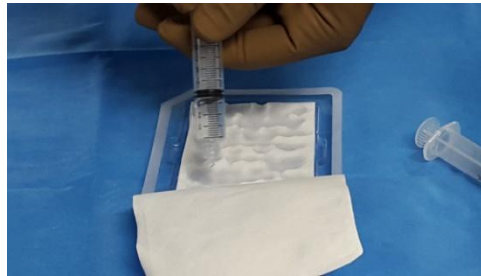
→ Difficultés des chirurgiens pour la prise en charge de ces patients



Evaluer l'utilisation des rhBMP dans la fusion des arthrodèses de cheville compliquées hors AMM

Matériel et méthode

- Etude rétrospective de janvier 2014 à mars 2015
- Inclusion des patients avec facteurs de risque de complication ayant subi une arthrodeuse de cheville avec utilisation de rhBMP
- **Facteurs de risque** : antécédent de non-union, important déficit osseux (> 2 cm), intoxication tabagique et éthylique, diabète et maladies vasculaires périphériques
- Un suivi clinique évaluant la douleur, et un suivi radiographique évaluant la fusion osseuse ont été réalisés à 4-6 semaines, 3 et 6 mois post-chirurgie



Résultats (1/3)

- **9 patients inclus** : 4 hommes, 5 femmes, de 37 à 68 ans
 - 7 ont reçu la rhBMP-7 (osigraft[®]) et 2 la rhBMP-2 (inductos[®])
- Tous ont reçus une greffe osseuse (autogreffe) en complément
- Les dispositifs d'ostéosynthèse utilisés :

- agrafes : 4 patients →



- 1 clou : 5 patients →



Résultats (2/3)

4-6 semaines
post-chirurgie

- bon contrôle clinique et radiographique avec cicatrisation
- 2 patients algiques

3 mois post-
chirurgie

- Plâtre retiré pour tous, fusion en cours
- 3 patients algiques

6 mois post-
chirurgie

- Fusion osseuse obtenue pour tous
- Retrait des vis associées au clou pour 2 patients
- 2 patients algiques

Résultats (3/3)

- Evaluation économique

Dispositifs d'ostéosynthèse	Agrafe	63 €
	Clou	495 €
Protéines ostéoinductrices	rhBMP-7	3362 €
	rhBMP-2	2610 €
GHS	Niveau 1 (8 patients)	2157 € - 3226 €
	Niveau 2 (1 patient)	4026 €

** données du Département d'Information Médical*



Le GHS ne couvre pas toujours le coût engendré par les protéines et le matériel d'ostéosynthèse

Discussion

L'étude

- Petite cohorte de patients
- Etude rétrospective, non comparative
- Recul sur 12 mois

Les protéines

- rhBMP-7 : Arrêt de commercialisation depuis juillet 2014
- rhBMP-2 : Suspension de license depuis octobre 2015

La littérature

- rhBMP-7 : 10 à 16% de non-union
- rh-BMP-2 : 4 % de non-union mais 3 % d'infections
- Petites cohortes de patients

Conclusion

Dans notre étude : les rhBMP ont montré une bonne efficacité sur la fusion osseuse lors d'arthrodèses de cheville avec facteurs de risque de complication

MAIS Les GHS ne couvrent pas le coût engendré par les rhBMP et le matériel d'ostéosynthèse

- ➡ Sensibilisation des médecins à la justification de cette indication qui doit être présente dans le dossier patient (justification hors AMM)
- ➡ Mise en place d'une déclaration au registre national du Groupe de travail et d'Étude sur les BMP en Orthopédie (GTEBO)

Bibliographie

- Bibbo C. et al. Bone Morphogenetic Proteins : Indications and uses. 2015
- Fourman M.S. et al. Recombinant Human BMP-2 Increases the incidence and rate of healing in complex ankle arthrodesis. 2013
- Rearick T. et al. Effectiveness and complications associated with Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 augmentation of foot and ankle fusions and fracture nonunions. 2014
- http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-07/inductos_ct13139_sapub.pdf