

Utilisation d'une cale en céramique d'alumine poreuse dans l'ostéotomie tibiale de valgisation par ouverture interne

Cinquante cas avec un recul moyen de 16 mois

Behavior of porous alumina ceramic spacer in high tibial open-wedge osteotomy for medial osteoarthritis of the knee: 50 cases at 16 months mean follow-up

J.-C. Bové

Polyclinique du Val de Sambre, 162, route de Mons, 59600 Maubeuge.

ABSTRACT

Purpose of the study

The aim of this work was to study the behavior of an inert porous alumina ceramic spacer used with a plate fixation for open-wedge tibial valgus osteotomy in patients with osteoarthritis of the knee and genu varum.

Material and methods

The population included 50 patients who underwent surgery between October 1994 and December 2000. There were 31 women and 19 men, mean age 55 years at surgery (26 right knees and 24 left knees). Patients were reviewed at 3 weeks, 6 weeks, 3 months, 6 months, and one year, then every 2 years. Clinical and radiological data were available for all patients.

Results

Mean follow-up was 16 months. Two patients were lost to follow-up at 5 and 6 months. The results of the open-wedge tibial osteotomy were in agreement with the usual outcome reported in the literature concerning pain relief, functional recovery, joint motion, angle correction, and good preservation of the clinical and radiological result. Three fracture lines were observed on the lateral tibial plateau but did not affect final outcome or angle correction. There was however one case with loss of correction due to fracture of the screws. Radiographically, at 6 months, there were 9 thin lucent lines around the spacer (24%) which did not affect final outcome. Bone healing was achieved at 3 months on the average in all cases except 2 (4%) where healing was achieved at 8 and 13 months.

Discussion

The porous alumina spacer is a reliable biocompatible and mechanically stable element helpful for achieving bone healing. Integration into bone tissue was radiographically satisfactory. There were no specific complications related to use of the spacer.

Key words: Osteoarthritis, knee, open-wedge tibial osteotomy, bone-graft substitutes.

RÉSUMÉ

Le but de ce travail est d'étudier le comportement d'une cale en céramique d'alumine poreuse employée en tant que cale d'espacement, pendant toute la durée du processus de consolidation osseuse, dans le cadre de l'ostéotomie tibiale de valgisation par ouverture interne fixée par plaque vissée.

D'octobre 1994 à décembre 2000, 50 cales ont été utilisées. La série présentait une prédominance féminine classique (31 femmes pour 19 hommes, âge moyen 55 ans à la date de l'intervention ; 26 genoux droits et 24 gauches). Le recul moyen est de 16 mois, 26 cas ayant plus de deux années d'évolution, 37 plus de 6 mois. Deux patients ont été perdus de vue à 5 et 6 mois, après consolidation.

Les résultats de l'ostéotomie tibiale ont été constamment bons. Une seule perte de correction avec rupture des vis chez un patient obèse a été observée. La consolidation osseuse a été obtenue dans tous les cas et aucune complication

Tirés à part : J.-C. BOVÉ, à l'adresse ci-dessus.

Acceptation définitive le : 4 décembre 2001

spécifique à la cale n'a été mise en évidence. L'intégration osseuse s'est révélée radiologiquement satisfaisante. Neuf liserés autour de la cale, sur 37 cas (24 %), étaient décelables à 6 mois de recul minimum sans incidence sur le résultat.

La cale de céramique inerte semble donc représenter, dans le cadre de l'ostéotomie tibiale de valgisation, une alternative séduisante à l'usage de substituts osseux résorbables.

Mots clés : Gonarthrose, ostéotomie tibiale de valgisation, substituts osseux, genou.

INTRODUCTION

Le but de ce travail est d'étudier le comportement de cales¹ en alumine poreuse inerte utilisée au cours de l'ostéotomie tibiale de valgisation réalisée par voie interne.

Cette étude n'a pas pour objet d'évaluer les résultats de l'ostéotomie d'addition, ce qui a déjà été effectué [Hernigou (1), Debyre et Artigou (2), Goutallier *et al.* (3)] mais d'apprécier l'évolution de la cale de céramique pendant la phase de consolidation osseuse.

La cale avait pour fonction le maintien de l'ouverture durant la période de reconstruction osseuse (*fig. 1*), à la manière de l'espaceur de ciment acrylique utilisé par Goutallier *et al.* (4). Elle n'avait pas le rôle de comblement qui peut être assigné à un substitut osseux bio-actif et/ou résorbable. D'ailleurs, l'alumine est un matériau bio-inerte et ne constitue pas *stricto sensu* un substitut osseux [Hamadouche et Sedel (5)]. Le caractère poreux de la céramique utilisée a été considéré comme un avantage potentiel ; en effet, la colonisation osseuse de ses porosités ouvertes (*fig. 2*) était à même d'éviter une interposition à l'interface os-matériau site possible de réactions tissulaires ; d'autre part, elle pouvait contribuer à la stabilisation de la cale et donc de l'ostéotomie.

La stabilité du montage a toujours été protégée par une ostéosynthèse par plaque interne standard [Hernigou (6)], puis par une plaque de même concept légèrement modifiée, notamment par chantournage préalable permettant une adaptation immédiate à la morphologie de la métaphyse tibiale proximale de l'homme et de la femme et par une augmentation du nombre de vis (6 chez la femme et 7 chez l'homme), afin d'augmenter ses qualités mécaniques (*fig. 1*).

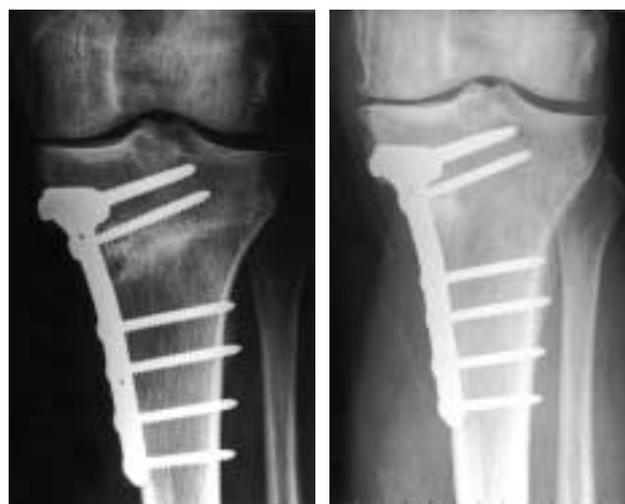
MATÉRIEL ET MÉTHODE

D'octobre 1994 à décembre 2000, 50 cales en céramique d'alumine poreuse ont été utilisées au cours d'une ostéotomie tibiale de valgisation réalisée par voie médiale dans le cadre de la gonarthrose fémoro-tibiale médiale sur genu varum.

La cale

Il s'agissait d'une cale en alumine poreuse cellulaire de forme parallélépipédique rectangle, dont l'un des côtés

¹ Cales Ceramil TM, Laboratoire M.I.L., Limoges, France.



a | b

FIG. 1. – Ostéotomie tibiale d'addition par voie médiale. a) Aspect radiographique de face à un an. b) à 2 ans.

permettait de maintenir une ouverture tibiale croissante de 5 à 17 mm [Hernigou *et al.* (7)], ces ouvertures extrêmes nous semblant être la limite raisonnable de l'indication [Vielpeau (8)].

La technologie utilisée a permis l'obtention d'une céramique à haute résistance mécanique (les cales peuvent en



FIG. 2. – Coupe histologique visualisant la repousse osseuse après 7 mois d'implantation chez le chien Beagle (en clair les travées osseuses néo-formées et en sombre l'implant, grossissement $\times 100$).



FIG. 3. – Aspect radiographique de l'ostéo-intégration de la cale à 5 ans, après ablation de la plaque.

effet être mises en contrainte par compression jusqu'à une valeur de 60 Mpa soit 600 kg/cm²), non résorbable, bio-inerte, support mécanique fiable de nature à prévenir toute perte de correction à la remise en charge du membre opéré.

De plus, grâce à une porosité contrôlée (porosité ouverte de dimension de 200 à 600 microns, porosité relative moyenne de 60 %), une pénétration osseuse dans la cale pouvait être attendue. Le tissu osseux de réparation n'avait à fournir aucun travail de résorption comme cela est le cas lors de l'emploi d'un substitut osseux [Gouin *et al.* (9), Daculsi *et al.* (10)], la cale devenait partie intégrante de l'os, cette ostéo-intégration étant durable.

Les 13 cales ainsi usinées étaient stérilisées aux rayons gamma 25 Kgy puis conditionnées sous double emballage rigide et poche sous vide pelable.

L'alumine utilisée était conforme à la norme NF S 90-804. La porosité ménageait une résistance mécanique à la compression adaptée aux contraintes prévisibles sur un tel espaceur. Le matériel a reçu le marquage CE 0318 en mars 1998. En l'absence d'innovation concernant la technique opératoire (valgisation tibiale par addition interne) ou le matériau implanté (céramique d'alumine), tous deux en usage depuis des décennies, le protocole opératoire n'a pas été soumis au CCPPRB.

La série

Cinquante cas ont été colligés (31 femmes, 19 hommes, âge moyen 55 ans, 35 à 69 ans, 26 genoux droits, 24 gauches).

L'étiologie a toujours été l'arthrose unicompartmentale fémoro-tibiale médiale sur genu varum. Il s'agissait de genoux vierges de toute intervention sauf dans un cas (ménisectomie interne préalable).

Tous les patients ont bénéficié d'un bilan radiographique pré et postopératoire y compris au dernier recul, comprenant un cliché bilatéral de face en appui monopo-

dal, un cliché de profil en charge bilatéral, une incidence fémoro-patellaire à 30° de flexion et un pangonogramme en préopératoire immédiat, à J+8 et à un an. La déviation moyenne angulaire préopératoire était de 4° de varus (extrêmes de 1° de valgus à 15° de varus, 21 déviations en varus supérieures ou égales à 5°). L'épaisseur moyenne de la cale a été de 10 mm (extrêmes de 5 à 17 mm).

Tous les patients ont été revus à nouveau à J+21, J+45, à 3 mois, 6 mois, à un an puis tous les 2 ans et examinés par l'opérateur. Les dossiers cliniques et radiologiques de tous les patients ont été jugés exploitables. La consolidation osseuse a été appréciée par la disparition progressive habituelle de dehors en dedans, du trait d'ostéotomie tibiale et l'apparition de travées osseuses pontant l'espace interfragmentaire avec une attention toute particulière portée à la présence d'une condensation osseuse des berges fracturaires faisant craindre un retard de consolidation. De même, a été étudiée la repousse osseuse au voisinage direct de la cale et notamment la survenue de liserés au pourtour de l'implant. Le recul moyen est de 16 mois (extrêmes de 1 à 66 mois), 26 cas ayant plus de deux ans, 37 plus de 6 mois d'évolution. Deux patients ont été perdus de vue à 5 et 6 mois de l'intervention, la consolidation osseuse étant acquise lors du dernier contrôle.

RÉSULTATS

Complications

Aucune complication thrombo-embolique ou septique n'a été observée.

Trois traits de refend du plateau tibial externe ou du massif des épines n'ayant modifié ni le résultat final ni la correction ont été observés.

L'ablation de la plaque s'est révélée nécessaire chez une patiente en raison de douleurs à son contact et a permis de noter la parfaite ostéo-intégration macroscopique de la cale (*fig. 3*).

Une fracture des vis distales chez un patient obèse (122 kg pour 1,74 m) avec perte de la correction (4° de valgus à 2° de varus) a été observée (*fig. 4*).

Aucune complication spécifique à la cale n'a été relevée et son ablation n'a jamais été nécessaire.

Résultats fonctionnels

Les résultats fonctionnels (douleurs, périmètre de marche maximale, périmètre de marche indolore, utilisation de cannes, pratique des escaliers, mobilité) ont été bons et notamment la récupération des mobilités articulaires : la flexion moyenne postopératoire était de 125° (de 90 à 140°) et l'extension moyenne de 0,1° (-5 à +5°).

Résultats radiologiques

La consolidation osseuse

La consolidation osseuse a été obtenue à 3 mois en moyenne dans tous les cas sauf deux où elle n'a été

obtenue qu'à 8 et 13 mois, sans conséquence sur le résultat final.

La correction angulaire

L'axe mécanique du membre inférieur était en postopératoire à 4,3° de valgus en moyenne (1° de varus à 10° de valgus), 88 % soit 31 patients sur 35 pangonogrammes postopératoires immédiats interprétables se situant dans la fourchette idéale de 3 à 7° de valgus [Hernigou (11)].

L'axe mécanique à un an de recul était en moyenne à 4,0° de valgus (2° de varus à 10° de valgus, 21 patients sur 31 pangonogrammes à un an – 68 % – se situant dans la fourchette idéale).

Sept patients (23 %) ont subi une perte de correction, cette perte étant de 3° au maximum dans 5 des 7 cas. L'un des deux cas restants étant celui du patient obèse avec fracture du matériel d'ostéosynthèse (fig. 4), le second celui d'une femme de 42 ans à la date de l'intervention, avec perte de 4° (de 5° de valgus à 1° de valgus), sans bris de matériel.

Les liserés

À 6 mois de recul minimum (37 des 50 cas de la série), il n'existait que 9 liserés fins (24 %), non évolutifs, de moins d'1 mm d'épaisseur. Leur présence n'influaient pas sur le résultat final, ces petits liserés n'étaient d'ailleurs souvent visibles que sur les incidences de face. Leur tendance à une disparition progressive spontanée se confirmait au fur et à mesure que le recul de la série augmentait (fig. 5).

DISCUSSION

L'ostéotomie tibiale d'addition par voie médiale est prônée par de nombreux auteurs [Goutallier *et al.* (3), Neyret et Dejour (12)]. Les avantages principaux d'une telle ostéotomie découlent paradoxalement de l'essor de l'arthroplastie totale du genou (absence de cal vicieux métaphysaire majeur si l'on sait rester dans les limites raisonnables de la correction angulaire, à savoir une cale de moins de 20 mm d'épaisseur, cicatrice médiale facilement réutilisable en cas d'arthroplastie ultérieure, abaissement rotulien modéré) [Moulin-Traffort *et al.* (13), Katz *et al.* (14), Windsor *et al.* (15)].

Debeyre et Artigou (2) ont insisté sur la nécessité d'obtenir un montage stable de l'ostéotomie et notamment d'associer à une plaque interne un coin de comblement dont la résistance mécanique participe à la solidité du montage.

Outre les inconvénients propres au greffon iliaque (morbidité postopératoire du site de prélèvement, difficulté de son façonnage influant sur l'exactitude de la correction angulaire), [Laurie *et al.* (16), Summers et Eisenstein (17), Cockin (18)], sa résistance mécanique laisse à désirer en particulier du fait de la phase de remodelage pendant toute la durée de la consolidation de l'ostéotomie. D'autres



FIG. 4. – Fracture du matériel d'ostéosynthèse avec perte progressive de correction angulaire. a) Aspect radiographique à J + 21. b) Aspect radiographique à 6 mois.



FIG. 5. – Évolution habituelle d'un liseré autour de la cale. a) Aspect radiographique à J + 45. b) Aspect radiographique à 1 an.

matériaux de comblement, substituts osseux proprement dits, c'est-à-dire résorbables ou matériau inerte comme la cale de ciment [Goutallier *et al.* (4)] et la cale en céramique d'alumine inerte, ont été développés pour pallier ces inconvénients.

Il est difficile d'établir une comparaison significative du comportement de la cale en céramique d'alumine inerte avec celui des cales en substitut osseux résorbable et notamment sur le plan mécanique de par la diversité de tels substituts à la résistance mécanique variable d'un produit à l'autre et surtout dans le temps, après implantation, comme en témoignent plusieurs études [Gouin *et al.* (9), Daculsi *et al.* (19), Flatey *et al.* (20), Trécant *et al.* (21)].

La cale en céramique d'alumine a présenté la résistance mécanique durable attendue durant toute la période de consolidation. La correction angulaire opératoire n'a présenté que deux pertes notables dont l'une imputable à une surcharge pondérale.

L'utilisation, maintenant ancienne, de la céramique d'alumine en arthroplastie totale de hanche avec un contact osseux extensif a démontré le caractère bio-inerte du matériau qui apparaît dépourvu de cyto-toxicité [Hamadouche *et al.* (22)]. Dans notre série, l'absence totale de signes d'intolérance (infection, inflammation, rejet) tels qu'ils ont pu être observés avec certains matériaux de comblement peut être imputée à cette même bio-inertie.

Dans la mesure où la réhabilitation est présumée correspondre à l'absence de liseré, l'intérêt de la porosité dans le rôle attribué à l'alumine est confirmé par la modicité du taux des liserés et leur tendance à l'effacement progressif.

Le volume réduit des cales, qui est une retombée favorable de leur résistance mécanique, et l'absence de tout signe d'intolérance permettent de prévoir leur maintien en place lors d'une arthroplastie totale ; le recours à un comblement résorbable n'est donc pas nécessaire. Enfin, le temps de préparation peropératoire d'une cale en ciment acrylique est épargné, évitant de prolonger une intervention thrombogène et sous garrot.

Globalement les résultats fonctionnels dans notre série, en ce qui concerne l'ostéotomie tibiale proprement dite, ne diffèrent pas de ceux retrouvés dans la littérature et notamment l'effet antalgique, la mobilité articulaire, l'autonomie, la correction angulaire et le maintien du résultat aussi bien clinique que radiographique.

CONCLUSION

L'utilisation d'une cale en céramique d'alumine poreuse dans le cadre de l'ostéotomie tibiale de valgisation réalisée par voie interne nous a donné entière satisfaction. La revue des 50 premières poses démontre que les résultats de l'intervention sont parfaitement conformes aux données de la littérature, sans complication spécifique éventuelle due à la cale. Sa facilité d'utilisation, son innocuité, sa résistance mécanique satisfaisante et invariable dans le temps permettant de franchir le cap de la consolidation

osseuse, son ostéo-intégration radiologique et son coût nous ont permis de la considérer comme une alternative fiable à l'utilisation de tout autre matériau, qu'il soit résorbable ou non, dans ce type d'intervention.

Références

1. HERNIGOU P : Recul à plus de 20 ans de la gonarthrose fémoro-tibiale interne après ostéotomie tibiale de valgisation. Ostéotomie unique versus ostéotomie itérative. *Rev Chir Orthop*, 1996, 82, 241-250.
2. DEBEYRE J, ARTIGOU JM : Résultats à distance de 260 ostéotomies tibiales pour déviation frontale du genou. *Rev Chir Orthop*, 1972, 58, 335-337.
3. GOUTALLIER D, HERNIGOU P, MEDEVIELLE D, DEBEYRE J : Devenir à plus de 10 ans de 93 ostéotomies tibiales. *Rev Chir Orthop*, 1986, 72, 101-114.
4. GOUTALLIER D, JULIERON A, HERNIGOU P : La cale de ciment remplaçant les greffons iliaques dans les ostéotomies tibiales d'addition interne. *Rev Chir Orthop*, 1992, 78, 138-144.
5. HAMADOUCHE M, SEDEL L : Ceramics in orthopaedics. *J Bone Joint Surg (Br)*, 2000, 82, 1095-1099.
6. HERNIGOU P : Technique d'ostéotomie tibiale par ouverture interne. *Rev Chir Orthop*, 1992, 78, suppl. I, 99-101.
7. HERNIGOU P, OVADIA H, GOUTALLIER D : Modélisation mathématique de l'ostéotomie tibiale d'ouverture et tables de correction. *Rev Chir Orthop*, 1992, 78, 258-263.
8. VIELPEAU C : Portrait robot de la gonarthrose à ostéotomiser. Indications et limites. *Rev Chir Orthop*, 1992, 78, suppl. I, 104-106.
9. GOUIN F, DELECRIN J, PASSUTI N, TOUCHAIS S, POIRIER P, BAINVEL JV : Complements osseux par céramique phosphocalcique biphasée macroporeuse. A propos de 23 cas. *Rev Chir Orthop*, 1995, 81, 60-66.
10. DACULSI G, PASSUTI N, MARTIN S, LE NIHOUANEN JC, BRULLIARD V, DELÉCRIN J : Macroporous calcium phosphate ceramic for long bone surgery in humans and dogs : clinical and histological study. *J Biomed Mater Res*, 1990, 24, 379-396.
11. HERNIGOU P : Influence de la correction frontale sur le devenir à long terme (20 ans) de la gonarthrose fémoro-tibiale interne. *Rev Chir Orthop*, 1996, 82, suppl. I, 159.
12. NEYRET P, DEJOUR H : Prothèse totale de genou après ostéotomie tibiale de valgisation. Problèmes techniques. *Rev Chir Orthop*, 1992, 78, 438-448.
13. MOULIN-TRAFFORT J, FRANCESCHI JF, CURVALE G, GROULIER P. Prothèse totale de genou sur séquelles d'ostéotomie tibiale. *Rev Chir Orthop*, 1997, 83, suppl. II, 34.
14. KATZ MM, HUNGERFORD DS, KRACKOW KA, LENNOX DW : Results of total knee arthroplasty after failed proximal tibial osteotomy for osteoarthritis. *J Bone Joint Surg (Am)*, 1987, 69, 225-233.

15. WINDSOR RE, INSALL JN, VINCE KG : Technical considerations of total knee arthroplasty after proximal tibial ostomy. *J Bone Joint Surg (Am)*, 1988, 70, 547-555.
16. LAURIE SWS, KABAN LB, MULLIKEN JB, MURRAY JE : Donor-site morbidity after harvesting rib and iliac bone. *Plast Reconstr Surg*, 1984, 73, 933-938.
17. SUMMERS BN, EISENSTEIN SM : Donor-site pain from the ilium. A complication of lumbar spine fusion. *J Bone Joint Surg (Br)*, 1989, 71, 677-679.
18. COCKIN J : Autologous bone grafting complications at donor-site. *J Bone Joint Surg (Br)*, 1971, 53, 153.
19. DACULSI G, PASSUTI N, MARTIN S, LE NIHOUANEN JC, BRULLIARD V, DELECRIN J : Etude comparative des céramiques bioactives en phosphate de calcium après implantation en site osseux spongieux chez le chien. *Rev Chir Orthop*, 1989, 75, 65-71.
20. FLATLEY TJ, LYNCH KL, BENSON M : Tissues responses to implants of calcium phosphate ceramic in the rabbit spine. *Clin Orthop*, 1983, 179, 246-252.
21. TRECANT M, DELECRIN J, ROYER J, DACULSI G : Mechanical changes in macroporous calcium phosphate ceramics after implantation in bone. *Clin Mater*, 1994, 15, 233-240.
22. HAMADOUCHE M, NIZARD RS, MEUNIER A, SEDEL L : Fixation acétabulaire non cimentée de cupules en alumine massive. *Rev Chir Orthop*, 2000, 86, 474-481.