Assistance à l'injection percutanée d'un large volume de ciment osseux

Doctorant : Julien Garnon – ICube UMR 7357 CNRS

Directeurs de thèse : Professeur Bernard Bayle / Professeur Afshin Gangi

Introduction

La cimentoplastie percutanée consiste à injecter du ciment acrylique dans l'os sous contrôle radiologique. L'intervention est réalisée le plus souvent au niveau vertébral, principalement en cas de fracture ostéoporotique ou de métastase osseuse. L'objectif est non seulement de diminuer la douleur liée à la fracture ou l'atteinte osseuse mais aussi de restaurer la rigidité afin d'éviter des déformations secondaires. Le volume de ciment nécessaire pour remplir ces deux objectifs est de l'ordre de 5 à 10 ml. La cimentoplastie est également de plus en plus fréquemment pratiquée au niveau extra-vertébral en cas de métastase, essentiellement au niveau du bassin et dans une moindre mesure des os longs. L'objectif dans ce cas est d'une part de soulager le patient mais également de restaurer la transmission des forces au sein du bassin afin d'éviter les déformations et les fractures. Il n'y a que très peu de données sur l'influence du nombre d'aiguilles, du ou des site(s) d'injection, du volume et de la répartition du ciment sur la qualité de la consolidation. La plupart des auteurs s'accordent néanmoins pour recommander de remplir au maximum les zones de destruction osseuse Cela nécessite très souvent un volume supérieur à 10 ml, pour lequel aucune standardisation technique ni système dédié n'existe.

Etat de l'art de la technique

Littérature

Une revue systématique de la littérature sur la cimentoplastie extra-rachidienne portant sur plus de 650 patients a confirmé que le bassin est le site anatomique le plus fréquemment traité et que le volume moyen de ciment injecté se situait entre 2,7 ml et 32,2 ml selon les études. Aucune explication détaillée sur l'obtention de volume supérieur à 10 ml (la quantité d'un volume de PMMA chez quasiment tous les fabricants) n'était retrouvée.

L'analyse de la biomécanique du bassin a par ailleurs mis en évidence que le cotyle, notamment à sa partie supérieure, était la zone anatomique la plus contrainte. Les rares données précliniques semblaient suggérer que l'injection de ciment pouvait restaurer la rigidité osseuse à ce niveau, à condition d'un remplissage optimal de la zone de destruction osseuse. Une analyse systématique des propriétés du PMMA a montré que la viscosité était un paramètre important à prendre en compte, contrairement à la porosité, et que la restauration de la rigidité se faisait par interdigitation mécanique du ciment dans les trabécules de l'os et non par adhésion, avec pour implication théorique d'essayer au maximum d'obtenir un seul volume cohésif de ciment sans interface. Au final, l'injection d'un large volume de ciment au niveau du bassin semble être une nécessité en pratique clinique sans qu'une technique détaillée ne soit identifiable

Pratique clinique

L'analyse du taux de remplissage après 21 cimentoplasties du cotyle réalisées dans le service de radiologie interventionnelle de Strasbourg a montré un remplissage faible en pratique clinique. En effet, le taux moyen de remplissage était de 36% avec une tendance à la surestimation par l'opérateur lors de l'analyse subjective des images.

Une autre étude rétrospective portant sur 3 patients a montré qu'il était techniquement possible d'injecter plusieurs kits de 10 ml de ciment les uns à la suite des autres pour tenter d'obtenir un seul volume cohésif. Cela s'accompagnait néanmoins de difficulté à gérer l'abord anatomique (non standardisé) et le temps limité d'injection de chaque kit (10 min environ) en raison de la polymérisation du ciment.

Enfin, une analyse rétrospective des données d'imagerie après cimentoplastie a confirmé que la porosité ne semblait pas être une donnée significative, les taux de fragmentation radiologiquement décelables étant très faibles et plutôt secondaires à des contraintes mécaniques qu'à un facteur intrinsèque du ciment.

Etude de l'importance du volume et de la technique d'injection

Analyse par éléments finis

Les fichiers DICOM de scanner d'un modèle de bassin ainsi que de deux humérus de cadavre préalablement cimentés ont été utilisés pour générer un fichier STL puis un fichier PRT permettant la simulation. Pour les humérus, une simulation par effort vertical latéral croissant de 500 à 3000N et encastrement et point d'appui médiaux a été menée et comparée aux essais réels similaires menés sur machine de traction. Les valeurs de déplacement étaient similaires entre le modèle théorique et le modèle expérimental, validant la méthodologie de reconstruction. Au niveau du bassin, les simulations ont été réalisées avec des valeurs de module de Young et de coefficient de Poisson issues de la littérature, avec zone d'encastrement au niveau du sacrum et application d'un effort au niveau du cotyle. Pour une lésion de 20 ml avec destruction de l'os cortical, la simulation que la restauration de la rigidité était hautement dépendante du taux de remplissage, sans atteindre les valeurs de l'os sain même en cas de remplissage complet. Pour une lésion similaire sans atteinte corticale, la restauration de la rigidité de l'os sain était obtenue pour un remplissage de l'ordre de 80%. L'analyse par éléments finis a donc confirmé l'importance d'un remplissage maximal d'une lésion surtout en cas d'atteinte corticale.

Modélisation de l'injection de ciment

Une simulation numérique d'injection plastique a été réalisée avec le logiciel Moldflow en prenant un modèle de Castro-Macosko associé à un modèle de Cross pour le calcul de la viscosité. Les paramètres d'injection étaient ceux utilisés ou rencontrés en pratique clinique. Les simulations ont été réalisées sur une sphère simple puis sur un moulage de vertèbre et enfin d'humérus en utilisant les fichiers STL issus des données DICOM. La simulation de l'injection successive de deux volumes de 10 ml sur un seul site d'injection, avec pause entre les deux injections simulant le changement d'injecteur, a démontré une augmentation de la viscosité et de la conversion aux nœuds

(reflétant la polymérisation) proche du site d'injection. La simulation de l'injection simultanée de deux volumes de 10 ml sur deux sites d'injection a montré une différence temporelle de la conversion aux nœuds au niveau de la zone de contact entre les deux ciments. Ces données suggèrent que l'injection successive de deux volumes expose au risque de bouchon et d'impossibilité d'injecter en pratique clinique et que l'injection simultanée expose au risque de non-cohésion des volumes de ciment.

Assistance à l'injection

Les simulations ayant montré l'importance mécanique du volume de ciment et les limites potentielles des techniques actuelles, 3 axes d'amélioration ont été travaillés.

Etudes anatomiques

Deux études anatomiques sur scanner de 60 patients ont permis de définir deux voies d'abord standardisées sur des repères anatomiques, donnant accès à l'ensemble du cotyle pour l'une et à l'axe de transmission des forces entre le sacrum et le cotyle pour l'autre. Ces deux études ont confirmé la faisabilité et la sécurité anatomique de ces voies d'abord permettant d'envisager l'injection d'un volume de ciment supérieur à 10ml à l'aide d'une seule aiguille, ce afin d'augmenter les chances d'obtenir un ciment cohésif.

Analyse in-situ de la viscosité

La viscosité étant un paramètre primordial de la durée et de la diffusion de l'injection, il pouvait être intéressant de pouvoir la mesurer au sein d'un os en cours de procédure. L'analyse diélectrique permet de mesurer la viscosité ionique d'un polymère. Une première expérience a montré la synchronisation des courbes de viscosité ionique et dynamique au cours de la réaction de polymérisation du ciment. Une deuxième expérience a ensuite été menée sur 9 modèles de vertèbres en mousse. Une électrode pour analyse diélectrique était insérée au sein de la vertèbre et une injection de PMMA réalisée en conditions cliniques (même ciment, même injecteur, même imageur). Toutes les courbes de viscosité ionique obtenues étaient superposables aux données de viscosité ionique de la première expérience, démontrant la faisabilité théorique de l'analyse au sein d'un os.

Assistance robotique

Le robot S-tronic a été conçu, préalablement à notre étude, pour l'injection déportée de volume de 10 ml avec régulation de la viscosité par fourreau refroidi et contrôle de la température à la sortie du fourreau à l'aide d'une cellule Peltier. Cela offre une augmentation du temps d'injection en ralentissant la réaction de polymérisation. Sur le plan théorique, une augmentation du temps d'injection serait profitable à l'injection d'un volume de ciment supérieur à 10 ml. Une adaptation du robot a donc été réalisée. Un fourreau en aluminium a été conçu afin de pouvoir accueillir une seringue de 30 ml en polypropylène. Puis une coque en PLA intégrant un gel eutectique a été réalisée en impression 3D afin de refroidir le ciment. Les essais ont montré l'augmentation de la durée de la

réaction de polymérisation d'un volume grâce au gel et au fourreau (16 minutes sans refroidissement versus plus de 30 minutes avec).
Une simulation de l'écoulement du PMMA dans l'aiguille a par ailleurs montré une augmentation de la force d'injection nécessaire au cours de l'injection, suggérant l'utilité potentielle du robot pour réaliser des injections prolongées. Des essais sous imageur sur modèles de bassin avec simulation de métastase crées en impression 3D ont démontré la faisabilité de l'injection robotique à travers un trocart unique afin d'obtenir un volume unique et cohésif de 30 ml.

Conclusion

Ce travail démontre l'importance d'une technique optimisée pour l'injection d'un volume de ciment supérieur à 10 ml. L'assistance robotique est une des voies pour améliorer la qualité de l'injection.

Publications issues de cette thèse :

- J1 - Garnon J, Meylheuc L, Cazzato RL, Dalili D, Koch G, Auloge P, Bayle B, Gangi A. Percutaneous extra-spinal cementoplasty in patients with cancer: A systematic review of procedural details and clinical outcomes. Diagn Interv Imaging. 2019 Aug 16. pii: S2211-5684(19)30171-8. doi: 10.1016/j.diii.2019.07.005.
- J2- Garnon J, Meylheuc L, Auloge P, et al. Continuous Injection of Large Volumes of Cement Through a Single 10G Vertebroplasty Needle in Cases of Large Osteolytic Lesions. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(4):658-661. doi:10.1007/s00270-019-02389-1
- J3 - Garnon J, Jennings JW, Meylheuc L, et al. Biomechanics of the Osseous Pelvis and Its Implication for Consolidative Treatments in Interventional Oncology [published online ahead of print, 2020 Aug 26]. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;10.1007/s00270-020-02624-0. doi:10.1007/s00270-020-02624-0
- J4 - Garnon J, Meylheuc L, De Marini P, et al. Subjective Analysis of the Filling of an Acetabular Osteolytic Lesion Following Percutaneous Cementoplasty: Is It Reliable?. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(3):445-452. doi:10.1007/s00270-019-02397-1
- C1- Garnon J, Meylheuc L, Bayle B. 'Injection Device for Percutaneous Osteoplasty' Mesrob 2020 (conférence)

Publications acceptées ou en cours de révision :

- J5 - Garnon J et al Percutaneous image-guided double oblique anterior approach to the acetabulum for cementoplasty (acceptée)
- Garnon J et al. Properties of PMMA bone cement and their implications in interventional oncology (en cours de revision)
- Garnon J et al. Cement plug fragmentation following pelvic cementoplasty: is it a frequent finding? (en cours de revision)