



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

08 Mars 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	OSTEOSET T , substitut synthétique de l'os avec complément biologique
Modèles et références retenus :	OSTEOSET T 4,8mm ; flacon 20cc / OSTEOSET T 4,8mm ; flacon 10cc OSTEOSET T 4,8mm ; flacon 5cc / OSTEOSET T 4,8mm ; injecteur
Fabricant	WRIGHT MEDICAL
Données disponibles :	<u>Etudes</u> : une analyse intermédiaire d'une étude prospective randomisée sur 42 patients suivis sur 12 mois, 2 séries de cas prospectives sur respectivement 16 patients suivis sur 6 mois et 25 patients sur 28 mois, une série rétrospective de 16 patients suivis sur 6 mois et un rapport de deux cas cliniques à 3 ans. <u>Experts</u> : avis favorable à l'utilisation d'OSTEOSET T en milieu septique
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l' <u>intérêt thérapeutique</u> des greffons osseux OSTEOSET T qui ont montré leur efficacité en terme de comblement osseux en site infecté - l' <u>intérêt de santé publique</u> en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse
Indications :	Comblement de cavité osseuse dans le cas d'ostéite sur os continu
Eléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Etablir le diagnostic par un examen microbiologique confirmant la présence de germes sensibles à la tobramycine - Respecter un dosage maximum de 4 pastilles par kilo de poids corporel
Conditionnement :	Les conditionnements proposés répondent aux volumes attendus pour le comblement de sites infectés dans les cas d'ostéite sur os continu.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport à OSTEOSET
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation de données cliniques à long terme, avec résultats intermédiaires à 4 ans, confirmant la rémission de l'infection sur un échantillon représentatif de la population cible
Population cible :	De l'ordre de 200 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

OSTEOSET T 4,8mm ; flacon 20cc
OSTEOSET T 4,8mm ; flacon 10cc
OSTEOSET T 4,8mm ; flacon 5cc
OSTEOSET T 4,8mm ; injecteur

■ Conditionnement

OSTEOSET T se présente sous la forme de pastilles stériles de 4,8 mm de diamètre, conditionnées en flacon de 5 cm³, 10 cm³ ou 20 cm³ ou en injecteur de 5 cm³. Les contenances de chaque conditionnement sont les suivantes :

Flacon 5 cm ³ :	50 pastilles +/- 2
Flacon 10 cm ³ :	100 pastilles +/- 4
Flacon 20 cm ³ :	200 pastilles +/- 8
Injecteur	50 pastilles +/- 2

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication de comblement de cavités osseuses infectées.

Historique du remboursement

■ 1ère inscription en 1999

Lors de la révision de l'ensemble des substituts synthétiques de l'os en 2003, OSTEOSET T a été conservé sous nom de marque, étant le seul substitut associé à un antibiotique. Plusieurs descriptions génériques ont été créées, dont celle des substituts synthétiques de l'os composés de sulfate de calcium pur (>98%). Sous cette description est inscrit le substitut Osteoset de la société Wright Medical, qui est la forme sans antibiotique de l'OSTEOSET T.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le TUV (0123) en 1998

■ Description

OSTOSET T est un substitut synthétique de l'os composé de sulfate de calcium (plâtre de Paris) supplémenté par un antibiotique, la tobramycine.

La tobramycine est un antibiotique de la classe des aminosides. Parmi les agents pathogènes connus comme étant responsables d'infections ostéo-articulaires, la tobramycine est active sur le staphylocoque doré, le staphylocoque coagulase-négative, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae* et les entérobactéries. Par contre, les staphylocoques méticilline-résistant, les streptocoques et les entérocoques sont des espèces résistantes à la tobramycine.^{1 2}

La composition chimique d'OSTEOSET T est la suivante :

Sulfate de calcium	> 95%
Carbonate de calcium et de magnésium	< 0,5%
Tobramycine sulfate	4% (2,6 mg/pastille)
Acide stéarique	Excipient agrégeant

■ Fonctions assurées

Le substitut OSTEOSET T comble le défaut osseux, reçoit la repousse osseuse par invasion vasculaire et cellulaire à partir de l'os receveur et se résorbe progressivement pour laisser place à l'os néoformé.

OSTOSET T est conçu pour délivrer localement de la tobramycine en site infecté.

■ Acte ou prestation associée

Les actes, au cours desquels des greffes osseuses sont réalisées, sont pris en charge à la CCAM.

¹ Spectres d'activité antimicrobienne : répertoire des spectres validés par la commission d'AMM - AFSSaPS - Novembre 2005

² Le POPI - 8^{ème} édition - 2003 par le Collège des Universitaires en Maladies Infectieuses et Tropicales

Service Rendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Etude comparative randomisée OSTEOSET T versus OSTEOSET dans le traitement d'infections osseuses sur os continu d'origine iatrogène ou post-traumatique : analyse intermédiaire des résultats de 42 patients avec un recul moyen de 12 mois

Les patients inclus dans cette étude répondaient à des critères de sélection très stricts afin de garantir l'homogénéité de la population étudiée. Ceci a été à l'origine d'une difficulté de recrutement. Le nombre de patients à inclure, calculé a priori, était de 100. Deux ans après la mise en place de l'étude, seuls 58 patients ont été inclus dans 9 centres. Parmi ces 58 patients, 16 ont été exclus, pour deux raisons principales, soit parce que l'antibiogramme réalisé montrait la présence de germes résistants à la tobramycine, soit parce que l'analyse microbiologique était insuffisante. Une analyse intermédiaire a été réalisée sur 42 patients, 22 dans le groupe OSTEOSET T et 20 dans le groupe OSTEOSET, les deux groupes bénéficiant d'une antibiothérapie par voie systémique. Le critère de jugement principal est la guérison de l'infection. Le critère secondaire est la régénération osseuse observée au scanner. Pour le critère principal, il est observé une rémission de l'infection chez 19/22 patients du groupe OSTEOSET T et 17/20 patients du groupe OSTEOSET. La différence n'est pas significative. Le nombre de patients inclus et le recul clinique sont insuffisants pour pouvoir conclure sur l'amélioration potentielle apportée par OSTEOSET T.

Au niveau méthodologique, cette étude est bien menée (méthode de randomisation décrite, calcul a priori de l'effectif, mesure du critère de jugement principal objective et aveugle). Le facteur limitant est la difficulté de recrutement des patients. L'analyse présentée n'a pas été faite en intention de traiter.

McKee MD : Série de cas prospective sur 25 patients suivis sur 28 mois, indications d'infections sur os continu

Les patients sont répartis en 2 groupes : pseudarthrose (16 patients) et défauts osseux isolés (9 patients). La rémission de l'infection est observée à 28 mois pour 23 des 25 patients. La consolidation osseuse est obtenue avec OSTEOSET T seul pour 5 patients sur 16. La résorption des défauts osseux isolés est observée pour les 9 patients concernés. En dehors des cas de récurrence d'infection et de pseudarthroses non résolues, l'auteur rapporte la survenue de 3 fractures post-opératoires et d'une nécrose cutanée superficielle.

Bouxin P, étude non publiée : Série de cas prospective monocentrique sur 16 patients suivis sur 6 mois

Ces patients étaient porteurs d'une infection ostéo-articulaire dont le traitement chirurgical nécessitait un comblement osseux. Douze d'entre eux ont été traités pour une ostéite chronique et 4 pour une pseudarthrose septique. Les germes responsables étaient : Staphylocoque épidermis (3), Staphylocoque doré méticilline-sensible (2), Staphylocoque doré méticilline-résistant (4), Pseudomonas (3), Non détectés (4).

Parmi les espèces détectées, toutes sont sensibles à la tobramycine, sauf le staphylocoque doré méticilline-résistant, ce qui porte à 8 minimum le nombre de patients porteurs d'un germe sensible à la tobramycine sur les 16 patients inclus.

Les patients ont bénéficié d'une antibiothérapie systémique en plus du comblement avec OSTEOSET T.

Les résultats montrent :

- une résorption totale du substitut synthétique pour tous les patients à 3 mois
- une consolidation osseuse chez 3 des 4 patients opérés pour pseudarthrose
- une rémission de l'ostéite pour 10 des 12 patients inclus

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes :

- l'effet de la tobramycine associé au substitut de sulfate de calcium est difficile à étudier sachant que les patients ont tous bénéficié d'une antibiothérapie systémique et que de plus, au moins 4 patients sur 16 n'étaient pas porteurs de gènes sensibles à la tobramycine
- le suivi est très court pour affirmer la guérison de l'infection
- le nombre de patient est très faible, notamment en ce qui concerne l'indication de pseudarthrose septique, ce qui n'autorise pas à conclure sur l'aide à la consolidation osseuse d'OSTEOSET T en milieu infecté

Von Stechow D : Série de cas rétrospective de 16 patients atteints d'une infection osseuse rachidienne avec un suivi minimum de 6 mois

Les patients sont traités par un abord postérieur uniquement. L'auteur compare cette technique à une fusion à 360°. Le substitut OSTEOSET T est implanté en complément d'un matériel d'ostéosynthèse postérieure, après résection des tissus nécrosés. L'infection est guérie à 3 mois pour 14 des 16 patients opérés. La fusion osseuse est estimée solide pour tous les patients à 9 mois post-opératoires.

La méthodologie de l'étude est très faible. La durée de suivi est trop courte pour affirmer la guérison de l'infection et l'obtention d'une fusion osseuse solide.

Tsai YH : Rapport de deux cas cliniques

L'auteur rapporte les résultats cliniques de deux patients opérés pour pseudarthrose septique tibiale post-opératoire. L'union osseuse et la rémission de l'infection est constatée à 3 ans post-opératoires.

Aux vues des données cliniques fournies, les experts accordent une confiance suffisante dans la capacité du substitut OSTEOSET T à remplir sa fonction de comblement osseux sur site infecté dans le cas d'ostéite sur os continu.

Les résultats cliniques ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité d'OSTEOSET T à traiter l'infection osseuse. En particulier, le suivi des patients sur lesquels portent les études est jugé beaucoup trop court par les experts pour pouvoir affirmer la guérison de l'infection.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des infections ostéo-articulaires est soit médical, soit médico-chirurgical. Il comporte toujours une antibiothérapie par voie systémique (orale et/ou intraveineuse). Si un comblement osseux est estimé nécessaire après résection du tissu osseux nécrosé, l'alternative à l'OSTEOSET T, dans le cas d'ostéite sur os continu, est l'autogreffe osseuse associée à une antibiothérapie systémique. Les substituts synthétiques de l'os ne sont pas recommandés dans cette indication.

L'autogreffe osseuse est le matériau de comblement osseux de référence. Néanmoins son utilisation présente un certain nombre d'inconvénients³ :

- la quantité d'os disponible est limitée
- son prélèvement nécessite un deuxième abord chirurgical
- la morbidité liée à son prélèvement n'est pas négligeable : complications au site donneur, risques d'hématome et douleurs importantes

³ Les substituts osseux. Rapport de l'ANAES 1997

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les infections ostéo-articulaires recouvrent différentes situations aiguës (< 1 mois d'évolution) ou chroniques (> 1 mois) : ostéites traumatiques (après fracture ouverte) ou post-opératoires, ostéomyélites hématogènes, arthrites hématogènes ou traumatiques, spondylodiscites, infections sur prothèse ostéo-articulaire, infections de pied diabétique, infections sur fiches de fixateur externe.

Les infections ostéo-articulaires sont fréquentes et aboutissent dans un grand nombre de cas à une évolution chronique, invalidante, dont le coût social est important. ⁴

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques sur les infections ostéoarticulaires et en particulier la part que représente les ostéites sur os continu nécessitant un comblement osseux.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu du greffon OSTEASET T est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication précise ostéite sur os continu.

⁴ Troisième conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse : Les infections bactériennes ostéo-articulaires. Médecine et maladies infectieuses 1991, 20 : 37-44

Eléments conditionnant le Service Rendu

▪ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

▪ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription d'OSTEOSET T est conditionnée par une documentation microbiologique confirmant la présence de germes sensibles à la tobramycine.

Afin de respecter les doses sériques admises de tobramycine (12µg/ml) et de minimiser les effets secondaires notamment otologiques de cette famille d'antibiotiques, il est nécessaire de respecter un dosage maximum de 4 pastilles par kilo de poids corporel.

Les contre-indications sont celles liées à l'utilisation de la tobramycine :

- Antécédents d'hypersensibilité aux aminoglycosides
- Insuffisance rénale
- Diabète non équilibré
- Dysfonctionnement de l'oreille interne
- Grossesse
- Maladie neurologique ou vasculaire périphérique sévère

▪ Conditionnement

Les conditionnements proposés répondent aux volumes attendus pour le comblement de sites infectés dans les cas d'ostéite sur os continu.

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données cliniques comparant OSTEOSET T au traitement conventionnel par autogreffe osseuse et antibiothérapie systémique, il est impossible de conclure sur l'amélioration de service rendu d'OSTEOSET T par rapport à ce traitement de référence.

Dans l'étude comparative fournie par le demandeur, OSTEOSET T est comparé à un groupe contrôle traité par OSTEOSET, les deux groupes bénéficiant d'une antibiothérapie par voie systémique. L'étude montre que ces deux substituts remplissent leur rôle de comblement, sans différence significative entre les deux groupes. Le nombre de patients inclus et le recul clinique sont insuffisants pour pouvoir conclure sur l'amélioration potentielle apportée par OSTEOSET T.

Compte tenu de l'étude comparative fournie par le demandeur, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (V) par rapport à OSTEOSET.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Présentation de données cliniques à long terme, avec résultats intermédiaires à 4 ans, confirmant la rémission de l'infection sur un échantillon représentatif de la population cible

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques sur le comblement de sites infectés dans les cas des ostéites sur os continu.

Pour information, les chiffres de vente d'OSTEOSET T, communiqués par WRIGHT MEDICAL sur les trois dernières années, renseignent un nombre de patients concernés par an compris entre 140 et 230 individus.

La population cible est de l'ordre de 200 patients.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Etude européenne multicentrique contrôlée randomisée - Rapport d'analyse intermédiaire non publié
Objectif de l'étude	Evaluer si l'antibiothérapie locale apporte un bénéfice additionnel sur le traitement de l'infection de l'os par rapport au traitement conventionnel
Produit utilisé	OSTEOSET T <i>versus</i> OSTEOSET
Type d'étude	Etude contrôlée randomisée multicentrique (2 centres en Italie, 2 centres en Belgique et 5 centres en France)
Sujets étudiés	Patients souffrant d'infection osseuse post-traumatique ou iatrogène, sur os continu (tibia, fémur, humérus, radius, calcaneum) Exclusion des ostéomyélites hématogènes
Protocole de traitement	Résection du tissu osseux et des tissus mous infectés, comblement de la cavité avec du substitut synthétique, antibiothérapie par voie systémique dans les deux groupes
Durée de suivi	Compris entre 3 mois et 24 mois
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Guérison de l'infection</u> (signes cliniques = pas d'inflammation, pas de douleur, fistule ou cicatrice infectée, signes radiologiques = arrêt de la destruction osseuse, signes biologiques = taux de sédimentation normal, CRP,...) - <u>Régénération osseuse</u> (évalué au CT-Scan, exprimée en % d'os néoformé)
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> - 58 patients inclus - 16 exclus : perdu de vue (1), résistance à la tobramycine (4), données microbiologiques insuffisantes (6), pas d'infection (3), autres (2) - L'analyse porte sur 42 patients : Groupe OSTEOSET T (n=22), Groupe OSTEOSET (n=20) - <u>Guérison de l'infection</u> : <ul style="list-style-type: none"> Groupe OSTEOSET T (n=22) : 19/22 patients, échec : 3/22 patients Groupe OSTEOSET (n=20) : 17 /20 patients, échec : 3/20 patients - <u>Régénération osseuse à 12 mois</u>: <ul style="list-style-type: none"> Groupe OSTEOSET T (n=13) : 27% à 12 mois, 100% de résorption du substitut chez les 20 patients à 3 mois Groupe OSTEOSET (n=10) : 48% à 12 mois, 100% de résorption du substitut à 3 mois - <u>Résorption du substitut</u> : <ul style="list-style-type: none"> Groupe OSTEOSET T (n=20) : 100% de résorption du substitut chez les 20 patients à 3 mois Groupe OSTEOSET (n=20) : 100% de résorption du substitut chez tous les patients à 3 mois - <u>Evénements indésirables</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1 réaction allergique à un antibiotique (rifampicine), sans relation avec OSTEOSET ✓ 8 cas de déhiscence de la plaie, temporaire (7 dans le groupe OSTEOSET et 1 dans le groupe OSTEOSET T), majoritairement chez les patients opérés du tibia où l'os est recouvert uniquement par la peau. Explication : incident en relation avec le taux de résorption du sulfate de calcium.

Analyse critique	<ul style="list-style-type: none">✓ Système de randomisation fiable✓ Double aveugle impossible du fait de la différence de couleurs des billes de sulfate de calcium avec ou sans tobramycine, mais le suivi est réalisé par un médecin ne connaissant pas le traitement✓ Le radiologue et les microbiologistes ne connaissent pas le traitement✓ Calcul a priori du nombre de patients nécessaires : 100✓ Problème de recrutement dû à des critères de sélection très strict pour obtenir une population homogène de patients✓ Problème lié à la résistance des germes à la tobramycine✓ Nombre de patients inclus et recul clinique insuffisant pour conclure✓ L'analyse n'est pas faite en intention de traiter
------------------	---

Nom de l'étude	Utilisation d'un substitut osseux ostéoconducteur, biorésorbable, imprégné d'un antibiotique pour le traitement des défauts osseux infectés des os longs ; résultats préliminaires d'une évaluation prospective ⁵
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité d'OSTEOSET T pour traiter les infections sur os continu
Produit utilisé	OSTEOSET T
Type d'étude	Série de cas prospective
Sujets étudiés	25 patients souffrant d'infections sur os continu (tibia, fémur, humérus et cubitus) d'origine post-traumatique: 16 pseudarthroses et 9 défauts osseux isolés
Protocole de traitement	<ul style="list-style-type: none"> - ablation du matériel implanté - résection des tissus nécrosés - drainage - ostéosynthèse (4 patients) - fixation externe (11 patients) - fixation interne et externe (1 patient) - comblement par OSTEOSET T pour tous les patients - antibiothérapie systémique pour tous les patients
Durée de suivi	Suivi moyen de 28 mois [20 – 38 mois]
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Guérison de l'infection : clinique, radiologique et biologique - Résorption du substitut - Fusion osseuse pour le groupe pseudarthrose
Résultats	<p><u>Rémission de l'infection</u> chez 23/25 patients</p> <p>Groupe « défauts osseux isolés » : résorption des défauts osseux isolés chez 9 /9 patients</p> <p>Groupe « pseudarthrose » : fusion chez 14/16 patients, mais 9 ont nécessité une greffe autologue supplémentaire</p> <p><u>Complications</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> 3 fractures 2 récurrences d'infection 2 pseudarthroses non résolues 1 nécrose cutanée superficielle
Analyse critique	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les critères de jugement sont imprécis ✓ Les patients n'ont pas tous bénéficié du même traitement (9 patients ont bénéficié d'une greffe d'os autologue) ✓ L'antibiogramme n'est pas présenté

⁵ McKee MD: The use of an antibiotic-impregnated, osteoconductive, bioabsorbable bone substitute in the treatment of infected long bone defects: early results of a prospective trial. J Orthop Trauma 2002, 16 (9): 622-7

Nom de l'étude	Série de cas prospective, étude n'ayant fait l'objet d'aucune publication ou communication
Objectif de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> - Etudier la capacité d'OSTEOSET T à assurer la fonction de substitut osseux en site infecté - Mettre en évidence le rôle au niveau local d'OSTEOSET T pour traiter l'infection osseuse
Produit utilisé	OSTEOSET T
Type d'étude	Série de cas prospective monocentrique 16 patients inclus de 02/99 à 09/00
Sujets étudiés	<p>Patients nécessitant un comblement osseux dans les deux indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ostéite chronique (12 patients) - Pseudarthrose septique (4 patients) <p>Germes responsables :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Staphylocoque epidermis (3) - Staphylocoque doré méticilline-sensible (2) - Staphylocoque doré méticilline-résistant (4) - Pseudomonas (3) - Non détectés (4)
Protocole de traitement	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage chirurgical - Mise en place d'une ostéosynthèse - Comblement avec OSTEOSET T - Drainage aspiratif - Antibiothérapie systémique <p>Les patients sont revus à 1 semaine, 1 mois, 3 mois, 6 mois et éventuellement 12 mois</p>
Durée de suivi	6 mois
Critères d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Régénération osseuse : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Résorption du substitut, évaluée sur les clichés radiologiques ✓ Ostéogénèse, évaluée par densitométrie osseuse (exprimée en % d'os néoformé) - Disparition du sepsis
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> - Résorption du substitut : 100% des cas à 3 mois (<i>chiffres absolus non communiqués</i>) - Ostéogénèse : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Groupe Ostéite : 20-40% à 2 mois, (<i>chiffres absolus non communiqués</i>) ✓ Groupe Pseudarthrose : 20-40% à 12 mois, (<i>chiffres absolus non communiqués</i>) - Consolidation de pseudarthrose : 3 cas / 4 - Pas de récurrence d'ostéite à 6 mois : 10 cas / 12
Analyse critique	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Nombre de sujets très faible</u>, particulièrement pour l'indication de pseudarthrose septique d'où l'impossibilité de conclure sur l'aide à la consolidation en milieu septique ✓ <u>Suivi court</u> pour affirmer la guérison de l'infection ✓ Seuls 8 patients/ 16 sont porteurs de germes sensibles à la tobramycine et les patients ont tous bénéficié d'une antibiothérapie systémique. Il est difficile dans ces conditions d'évaluer le rôle de la tobramycine dans l'évolution de l'infection.

Nom de l'étude	Minimiser l'abord chirurgical pour des patients avec spondylite ⁶
Objectif de l'étude	Montrer l'efficacité d'une technique chirurgicale moins invasive que la fusion à 360° pour traiter des spondylites : voie d'abord postérieure et utilisation d'OSTEOSET T
Produit utilisé	OSTEOSET T
Type d'étude	Série de cas rétrospective
Sujets étudiés	16 patients atteints d'infection osseuse du rachis (spondylite)
Protocole de traitement	Les patients sont opérés par voie postérieure : résection du tissu infecté, comblement avec OSTEOSET T et ostéosynthèse. Les pastilles d'OSTEOSET T sont placées dans l'espace intervertébrale et autour de l'instrumentation. Pour les patients ayant des germes résistants à la tobramycine, de la vancomycine est additionnée à la poudre constituant OSTEOSET T. Les patients ont bénéficié d'un traitement antibiotique par voie intraveineuse pendant 5 à 10 jours.
Durée de suivi	Comprise entre 6 et 9 mois
Critères d'évaluation	Normalisation des paramètres biologiques de l'infection Fusion osseuse évaluée sur les clichés radiologiques (post-opératoire immédiat, 2 semaines, 3 mois, 6 mois, 12 mois) + CT scan à 3 mois
Résultats	rémission de l'infection à 3 mois : 14 patients résorption des pastilles d'OSTEOSET chez tous les patients à 3 mois absence de perte osseuse supplémentaire Fusion osseuse : évaluée solide chez tous les patients à 9 mois Complications : 2 révisions pour écoulement sérique 2 décès pour septicémie à 4 et 6 semaines post-opératoires

⁶ Von Stechow D.: Minimizing the surgical approach in patients with spondylitis. Clin Orthop 2005, 439: 61-67

Nom de l'étude	Traitement d'une pseudarthrose septique tibiale avec des pastilles de sulfate de calcium imprégnées de tobramycine ⁷
Objectif de l'étude	Rapporter un expérience clinique sur le cas de deux patients traités pour une pseudarthrose septique tibiale
Produit utilisé	OSTEOSET T
Type d'étude	Etude de cas
Sujets étudiés	2 patients traités pour pseudarthrose septique tibiale
Protocole de traitement	Retrait de l'ostéosynthèse Débridement radical Apport de billes de ciment avec gentamycine dans un premier temps Comblement osseux avec OSTEOSET T
Durée de suivi	3 ans
Critères d'évaluation	Présence d'infection Union osseuse
Résultats	union osseuse et absence d'infection à 3 ans post-opératoire chez les deux patients

⁷ Tsai YH: Treatment of infected tibial non-union with Tobramycin-impregnated calcium sulphate: report of two cases. Chang Gung Med J 2004, 27 (7): 542-7