

INTERET D'UN NOUVEAU DISPOSITIF D'ANCRAGE OSSEUX, FILOBLOC®

Pr. MAINARD, D.
Dr. DUBERT, D ; Dr. GALOIS, L ; Pr. DELAGOUTTE, J.P. ; Dr. DINH, A.

S.C.O.T. HOPITAL CENTRAL – C.H.U. NANCY
CLINIQUE LA FRANCILIENNE

Introduction : la nécessité d'une réinsertion tendineuse ou capsulaire est fréquente en orthopédie et traumatologie et intéresse de nombreuses articulations. La plupart des systèmes d'ancrage actuellement proposés comportent une ancre métallique intra-osseuse à travers laquelle coulisse un fil de suture. Nous proposons ici un dispositif d'ancrage original qui est exclusivement composé d'un fil de suture coulissant dans une gaine.

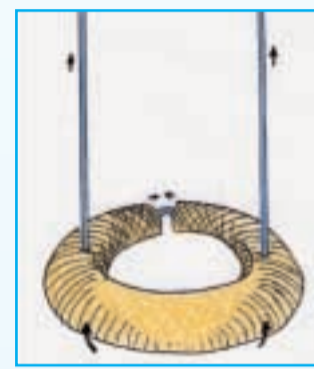
MATERIEL ET METHODES :

Un fil de suture passe à travers une gaine polyester tressée. Le fil pénètre par une première extrémité de la gaine, forme une boucle et ressort à la deuxième extrémité. La gaine est pliée en 2 sur sa longueur en position verticale, ce qui réduit le diamètre du perçage.

En tirant sur les brins, la gaine forme une boucle...

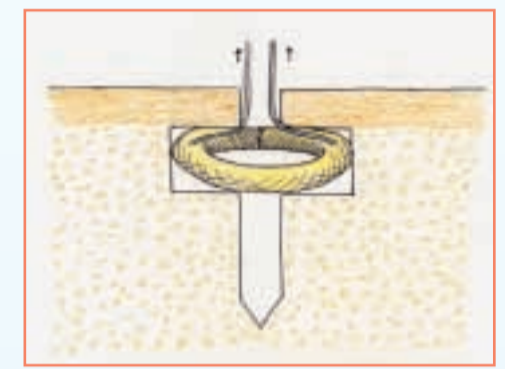
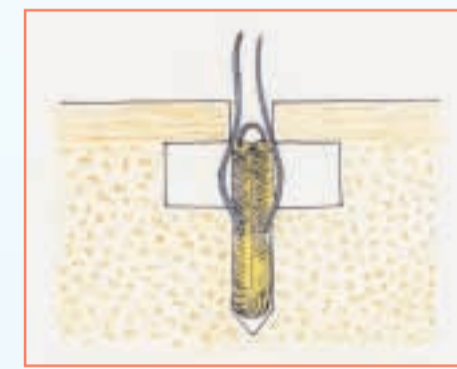
...qui bascule sur un plan horizontal...

...et dont le diamètre sera toujours supérieur au diamètre du trou foré.

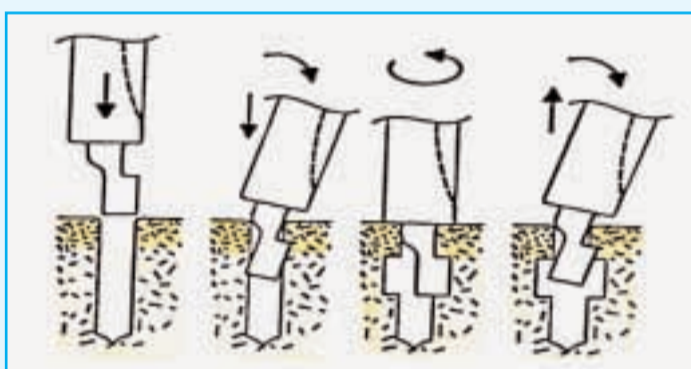


ANCRE FILOBLOC : MISE EN PLACE IN SITU.
LE DISPOSITIF EST EN PLACE – APRES TRACTION SUCCESSIVE DES 2 BRINS,

FILOBLOC FORME UNE VERITABLE PELOTE.



PREPARATION DE LA LOGETTE APRES MECHAGE : PASSAGE DE LA CURETTE A AXE DEPORTEE.



Le dispositif d'ancrage est composé d'un fil de suture (dimensions décimales 5 – 3.5 ou 3) non résorbable qui passe à travers une gaine polyester tressée. Le fil pénètre par une première extrémité de la gaine, forme une boucle et ressort à la deuxième extrémité. La gaine est pliée en 2 sur un support introducteur.

Après méchage, une logette osseuse est créée à l'aide d'une curette adaptée. La gaine est enfilée dans le trou. Après s'être assuré que la gaine est bien au fond, on tire tour à tour sur l'un des brins du fil ; la gaine se replie dans la logette sous forme d'une pelote dont le diamètre est largement supérieur à celui du trou de forage, permettant ainsi un ancrage d'une parfaite solidité y compris dans un os de qualité médiocre.



L'ORIGINALITE DE FILOBLOC : UNE ANCRE SIMPLEMENT COMPOSEE DE FILS... POUR UN ANCRAGE EFFICACE.

Fiabilité de la fixation

Non métallique

Absence de saillie

Peu invasif

TESTS MECANIQUE.

Après avoir réalisé une série d'essais sur pièces anatomiques, des tests à l'arrachement ont été réalisés au L.N.E sur deux types d'ancres FILOBLOC (type 2N et 2S).

15 échantillons ont été testés.

Les ancres sont placées dans un support en bois tendre (tilleul), lui-même positionné sur une machine traction universelle ADAMEL LHOMARGY DY 34.

Les fils sont noués autour d'un barreau solide de la machine dont la vitesse de déplacement est de 5mm/mn.

La traction s'effectue jusqu'à rupture.

Dans tous les cas, la résistance en traction du dispositif d'ancrage FILOBLOC était supérieure à la résistance du fil ou de son nœud (voir tableaux ci-contre).

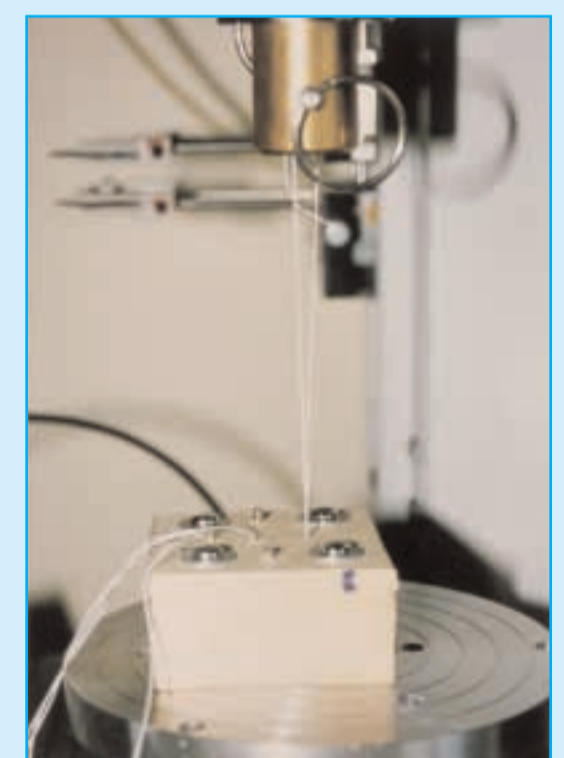
RESULTATS DES TESTS D'ARRACHEMENT DE FILOBLOC® EFFECTUES AU LABORATOIRE NATIONAL D'ESSAIS L.N.E.

Tableau 1 : RESULTATS TESTS D'ARRACHEMENT SUR 10 ANCRES TYPE USP 2N (fil à suture décimal 5 – gaine 20mm)

Echantillons	Force maximale (N)	Observations	Conclusion
1.	109.9	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
2.	119.6	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
3.	111.9	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
4.	109.9	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
5.	108.1	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
6.	134.4	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
7.	127.7	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
8.	105.8	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
9.	109.8	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
10.	119.8	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
Moyenne	115.7		
Ecart type	9.4		

Tableau 2 : RESULTATS TESTS D'ARRACHEMENT SUR 5 ANCRES TYPE USP 2S (fil à suture décimal 5 – gaine 30mm)

Echantillons	Force maximale (N)	Observations	Conclusion
1.	99	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
2.	110.9	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
3.	112.9	Rupture du fil	Pas d'arrachement de l'ancre
4.	118.5	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
5.	111.8	Rupture au nœud (jonction fil-machine)	Pas d'arrachement de l'ancre
Moyenne	110.6		
Ecart type	7.1		



ETUDE CLINIQUE

Résultats : l'étude clinique (essai clinique de type loi HURIET) comporte 37 patients. Quatre indications ont été retenues : réinsertions de la coiffe des rotateurs (10 cas), de la sangle sésamoïdienne d'hallux valgus isolée ou non (22 cas), du ligament latéral interne dans les entorses métacarpophalangiennes (4 cas), d'un tendon extenseur de doigt (1 cas). L'étude devait apprécier la maniabilité et l'efficacité technologique du dispositif, l'efficacité de l'ancrage intra-osseux de même que les résultats cliniques (et radiologique pour la sangle sésamoïdienne) au terme de 4 mois.

Selon les indications de 1 à 3 fils ont été utilisés (50 fils au total pour 37 cas). Le dispositif s'est révélé parfaitement maniable. Après introduction complète de la gaine dans la logette, aucun arrachement ou sortie de la pelote n'a été observé. Le contrôle radiologique quelles que soient les indications ne montre aucun signe d'ostéolyse.

Discussion : L'efficacité de l'ancrage intra-osseux par la disposition en pelote du fil de suture a pu être établie sur pièces anatomiques et dans quatre indications, y compris lorsque la qualité osseuse est médiocre. Ce dispositif original peu invasif limite l'agression locale. Il n'existe pas de saillie à la surface de l'os. Il évite l'insertion d'un implant métallique toujours difficile à retirer en cas de nécessité et interdisant toute exploration IRM ultérieure. Les 3 tailles proposées sont adaptées aux indications retenues dans cette étude.

Conclusion : Ce dispositif a permis un ancrage osseux fiable et efficace et une excellente réinsertion capsulaire ou tendineuse dans 4 indications particulières qui seront sans aucun doute étendues. Le développement d'un dispositif entièrement résorbable peut être envisagé.

