

Évaluation des facteurs prédictifs de nouvelle fracture vertébrale dans une cohorte de patients ayant bénéficié d'une vertébroplastie pour fracture ostéoporotique

Clémence Penet

▶ **To cite this version:**

Clémence Penet. Évaluation des facteurs prédictifs de nouvelle fracture vertébrale dans une cohorte de patients ayant bénéficié d'une vertébroplastie pour fracture ostéoporotique. Rhumatologie et système ostéo-articulaire. 2018. dumas-02087016

HAL Id: dumas-02087016

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02087016

Submitted on 1 Apr 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Picardie Jules Verne

UFR de Médecine

Année 2018 N°2018-102

EVALUATION DES FACTEURS PREDICTIFS DE NOUVELLE FRACTURE VERTEBRALE DANS UNE COHORTE DE PATIENTS AYANT BENEFICIE D'UNE VERTEBROPLASTIE POUR FRACTURE OSTEOPOROTIQUE

THESE

Diplôme d'Etat de Docteur en Médecine, spécialité Rhumatologie

Présentée et soutenue publiquement le 18 septembre

par Clémence PENET

JURY:

Président du jury:	**Monsieur le Professeur Patrice FARDELLONE**
Membres du jury:	**Monsieur le Professeur Frédéric BLOCH**
	Monsieur le Professeur Pierre-Louis DOUTRELLOT
	Monsieur le Professeur Vincent GOEB
Directeur de thèse:	**Monsieur le Docteur Franck GRADOS**

A mon Président du jury

Monsieur le Professeur Patrice FARDELLONE
Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
(Rhumatologie)
CHU d'Amiens

Vous me faites le grand honneur de présider cette thèse et de juger ce travail.

Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.

A mon Maître et Juge

Monsieur le Professeur Pierre-Louis DOUTRELLOT

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

(Médecine physique et réadaptation)

Responsable du Centre d'activité MPR orthopédique

Pôle "Autonomie"

CHU d'Amiens

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse.

Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

A mon Maître et Juge

Monsieur le Professeur Vincent GOEB

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

(Rhumatologie)

Responsable du service de Rhumatologie

Pôle "Autonomie"

CHU d'Amiens

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse.

Veuillez accepter l'expression de ma reconnaissance et de ma respectueuse considération.

A mon Maître et Juge

Monsieur le Professeur Frédéric BLOCH

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
(Gériatrie)
CHU d'Amiens

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse.
Veuillez recevoir le témoignage de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

A mon Juge et Directeur de thèse

Monsieur le Docteur Franck GRADOS

Praticien Hospitalier
(Rhumatologie)
CHU d'Amiens

Merci pour ton enseignement précieux, ta disponibilité et ta bonne humeur durant mon internat. Ce fut un plaisir d'avoir travaillé à tes cotés.
Merci d'avoir accepté de diriger ce travail et de m'avoir guidée pour sa réalisation.
Reçois ici le témoignage de mon profond respect et de ma sincère reconnaissance.

Je dédie cette thèse :

A mes parents

Sans vous, je n'aurais probablement jamais réussi à aller au bout de ce cursus. Vous avez toujours été dévoués envers tous vos enfants. Merci d'avoir toujours été là pour moi. Merci de m'avoir aidée, soutenue et encouragée tout au long de ces interminables années.

A mes frères et sœurs : Aude, Marie ainsi que Matthieu, et Mimi

Merci pour votre présence et votre soutien, merci aussi pour mes rayons de soleil **Loulou et Chloé.**

A Soliman

Merci d'être là et surtout merci d'être toi.

A Inès

Tu es la première et surtout la plus belle rencontre que j'ai faite à Amiens. Je n'ai jamais connu quelqu'un avec de si longs cheveux, si souple et si folle. Je te remercie aussi pour Pupu le putois que j'aime autant que toi.

A mes amis et tout particulièrement la meute, Ombeline, Emilie et Aurélie

Cela fait déjà quinze ans que je vous supporte et je ne me lasse toujours pas, vous êtes une bouffée d'oxygène pour moi. Merci d'être "fouelles" et d'être toujours là.

A Sarah

Mon petit binôme, mon herbe folle préférée, je n'aurais pu rêver d'une meilleure co-interne, merci d'avoir été là durant toutes ces années.

A Benjamin

Merci pour tous ces moments, ta bonne humeur et ton soutien qui m'ont égayée tout au long de mon internat, et surtout merci au vengeur masqué !

A Alice

Merci d'avoir été là pendant ces longues années, de m'avoir soutenue et aidée particulièrement cette année …

A Jonathan

Sans toi ce travail n'aurait jamais été possible. Merci pour ces les longues heures passées à faire ces statistiques incompréhensibles, ainsi que pour ta patience et tes explications.

A mes co-internes, en particulier Gigout, Karine et Sanji,
Ce fut un plaisir de travailler avec vous et je vous souhaite un bon courage pour la suite.

Au Docteur Desailly-Henry

Merci de ton soutien, ta gentillesse, et ton apprentissage durant mon internat.

A Dominique

Ce fut un réel plaisir de travailler en gestes avec toi.

Aux manipulateurs radio et tout particulièrement à Alain
Merci de votre aide et de votre disponibilité pour la réalisation de ce travail.

A toutes les équipes médicales et paramédicales, secrétariats de tous les services rencontrés pendant mon cursus, et particulièrement celui du service de rhumatologie d'Amiens
Merci pour votre accueil, ce fut un réel plaisir de travailler avec vous.

Merci aux patients qui ont accepté de participer à cette étude.

Table des matières

Liste des abréviations **19**
Résumé **21**
Introduction **23**
Matériel et méthodes **30**
1. Principe de l'étude 30
2. Recueil de données 31
3. Objectifs de l'étude 32
4. Analyses statistiques 32
Résultats **34**
A. Analyse descriptive 34
1. Population étudiée 34
2. Caractéristiques sociodémographiques de la population étudiée 35
3. Densité minérale osseuse de notre population 36
4. Traitements anti-ostéoporotiques et supplémentation vitamino-calcique 38
5. Suivi rhumatologique 39
6. Caractéristiques des fractures vertébrales 39
6.1. Caractéristiques des fractures vertébrales initiales 39
6.2. Caractéristiques des nouvelles fractures vertébrales 40
7. Caractéristiques des vertébroplasties 42
8. Délai entre la survenue de la fracture initiale et la réalisation de la vertébroplastie 43
9. Complications générales et locales 43
9.1. Complications générales 43
9.2. Complications locales : fuite intra-discale 43
10. Evaluation de la consommation d'antalgiques, du score EIFEL et de l'EN douleur avant, après réalisation du geste percutané et lors de la consultation de contrôle. 44
10.1. Evaluation de la consommation d'antalgiques 44
10.2. Evaluation de l'EN de la douleur 45
10.3. Evaluation du score EIFEL 45
10.4. Questionnaire de satisfaction 45

11. Survenue de fractures périphériques au cours du suivi 45
B. Comparaison des patients avec et sans nouvelle fracture vertébrale 47
1. En fonction des caractéristiques sociodémographiques 48
2. En fonction des valeurs ou des variations de la densitométrie osseuse 49
3. En fonction du suivi rhumatologique et des traitements anti-ostéoporotiques 49
4. En fonction des fractures vertébrales initiales 50
5. En fonction du nombre de vertébroplasties réalisées 51
C. Risque de fractures vertébrales adjacentes à une vertébroplastie 53
1. En fonction des fuites de ciment intra-discales 53
2. En fonction de la vertébroplastie 53
D. Comparaison de la diminution de l'EN, du score EIFEL et la prise d'antalgiques entre les patients avec et sans nouvelle FV. 54
Discussion 55
Conclusion 65
Références bibliographiques 66
Annexes 72
Annexe 1: Classification semi-quantitative des fractures vertébrales selon Genant [38] 72
Annexe 2 : Questionnaire EIFEL 73
Annexe 3: Paliers antalgiques selon l'OMS 74

Liste des abréviations

ACR: American College of Rheumatology

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

CCAM: Classification Commune des Actes Médicaux

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CIM 10: Classification Internationale des Maladies-10e révision

DIM: Département d'Information Médicale

DMO: Densité Minérale Osseuse

EIFEL : Echelle d'Incapacité Fonctionnelle pour l'Evaluation des Lombalgies

EN : Echelle Numérique

EPIDOS : Epidémiologie de l'Ostéoporose

EPOS: Etude Prospective européenne sur l'Ostéoporose

EVOS: European Vertebral Osteoporosis Study

FESF: Fracture de l'Extrémité Supérieure du Fémur

FESH : Fracture de l'Extrémité Supérieure de l'Humérus

FV: Fracture vertébrale

IMC: Indice de Masse Corporelle

IRM : Imagerie par Résonnance Magnétique

MMSE: Mini Mental State Examination

NEJM: New England Journal of Medicine

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PMMA: PolyMéthylMétAcrylate

PMSI: Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

Résumé

Objectif *:* Identifier les facteurs prédictifs de nouvelle fracture vertébrale (FV) dans une cohorte de patients ayant bénéficié de vertébroplastie pour le traitement de fractures ostéoporotiques.

Patients et méthodes*:* Il s'agissait d'une étude ambispective, observationnelle, monocentrique réalisée au CHU d'Amiens. Les patients ayant été hospitalisés pour la réalisation de vertébroplastie pour des FV ostéoporotiques entre janvier 2012 et mars 2015 ont été sélectionnés à partir des données du DIM. L'ensemble des patients a été contacté afin de bénéficier d'une consultation en 2017/2018 avec réalisation d'une radiographie du rachis et d'une ostéodensitométrie.

Résultats: 51 patients ont été inclus. Parmi ces patients, 15 (29,4%) ont présenté au moins une nouvelle FV. Les facteurs prédictifs de nouvelle FV retrouvés étaient le faible poids (p=0,02), l'IMC (p=0,04), avoir plus de 2 FV initiales (p=0,01), le T-score au col fémoral (p=0,03) et le grade total de Genant (p=0,03). En analyse multivariée, ces résultats étaient confirmés pour ceux qui présentaient initialement plus de 2 FV avec un RR 2,9 (IC: 1,09-7,81) et pour l'IMC. Nous n'avons pas constaté d'augmentation du risque de FV adjacente à la vertébroplastie.

Conclusion: Aucun facteur prédictif de nouvelle FV après une vertébroplastie n'est lié directement à la vertébroplastie (fuite de ciment intra discal, nombre de vertèbres traitées par vertébroplastie). Les facteurs prédictifs de nouvelle FV après une vertébroplastie sont la maigreur et la sévérité de l'ostéoporose. Les seuls facteurs prédictifs de nouvelle FV qui sont modifiables sont la maigreur et le T-score.

Mots clés : fracture vertébrale, ostéoporose, vertébroplastie, facteurs de risque.

Introduction

L'ostéoporose est une affection généralisée du squelette caractérisée par une masse osseuse basse et une altération de la microarchitecture du tissu osseux conduisant à une fragilisation de l'os. Elle se complique par la survenue de fracture notamment après des traumatismes mineurs [1].

On distingue l'ostéoporose primitive, la plus fréquente chez la femme, due à l'âge et à la carence œstrogénique survenant à la ménopause des ostéoporoses secondaires, plus fréquentes chez les hommes (<50%). Elles sont dues à des modifications endocriniennes (hypogonadisme, maladie de Cushing, hyperparathyroïdie primaire, hyperthyroïdie non traitée), des causes médicamenteuses (corticoïdes, anti aromatases, anti androgènes), des causes toxiques (alcoolo-tabagisme), ou génétiques.

Plusieurs approches diagnostiques de l'ostéoporose ont été proposées au cours du temps. La définition de l'ostéoporose basée sur les seuls résultats d'une ostéodensitométrie a pour principal désavantage de ne pas prendre en compte les facteurs de risque de fractures. Pour cette raison, une définition de l'ostéoporose basée sur la densité minérale osseuse (DMO) par absorptiométrie mais également par la survenue d'une fracture a été proposée par un groupe d'experts réunis en 1994 par l'organisation mondiale de la santé (OMS).

Dans cette définition, on distingue quatre catégories diagnostiques :

• Normale : une valeur de DMO qui se situe au minimum à 1 écart-type en dessous de la valeur moyenne chez la femme adulte jeune (T-score >-1)

• Ostéopénie : une valeur de DMO comprise entre 1 et 2,5 écarts-types en dessous de la valeur moyenne chez la femme adulte jeune (T-score entre -1 et -2,5)

• Ostéoporose : une valeur de DMO de plus de 2,5 écarts-types en dessous de la valeur moyenne chez la femme adulte jeune (T-score ≤ - 2,5)

• Ostéoporose dite sévère : une valeur de DMO de plus de 2,5 écarts types en dessous de la valeur moyenne chez la femme adulte jeune (T-score≤ - 2,5) en présence d'une ou plusieurs fractures de fragilité.

Certaines des fractures ostéoporotiques sont qualifiées de sévères ou majeures en raison de leur association à une augmentation significative du taux de mortalité [2]. Il s'agit

des fractures de l'extrémité supérieure du fémur (FESF), de l'extrémité supérieure de l'humérus (FESH), des vertèbres (FV), du pelvis, du fémur distal, de trois côtes simultanées ou encore du tibia proximal.

Aux Etats-Unis, on estime qu'en l'absence de prévention efficace, environ 40% des femmes caucasiennes de 50 ans souffriront avant la fin de leur vie d'une ou plusieurs fractures ostéoporotiques majeures [3]. Les fractures dites ostéoporotiques les plus fréquentes sont celles du poignet, des vertèbres, et de l'extrémité supérieure du fémur [4].

La majorité des FV surviennent lors des activités de la vie quotidienne en se baissant ou ramassant des objets légers, reflétant la fragilité osseuse. Seulement un quart d'entre elles sont consécutives à une chute.

L'épidémiologie des FV reste difficile à quantifier. En effet, elles sont fréquemment asymptomatiques, non diagnostiquées par le clinicien et moins de 10 % nécessitent une hospitalisation. Elles sont également sous diagnostiquées sur les radiographies, puisqu'un tiers d'entre elles attire l'attention du clinicien [5]. L'étude européenne EVOS (European Vertebral Osteoporosis Study) a inclus 15 570 femmes et hommes âgés de 50 à 79 ans dans 36 pays. Dans cette étude, des radiographies systématiques des participants avec lecture centralisée ont été réalisées. On a ainsi estimé qu'environ 12% des femmes et une proportion équivalente d'hommes, dans la tranche d'âge 50-79 ans, présentaient au moins une FV radiologique. La prévalence augmentait avec l'âge pour les deux sexes, mais elle restait plus élevée chez les femmes. Des variations importantes ont été observées entre les pays, les taux les plus élevés étant observés dans les pays scandinaves [6]. Des données sur l'incidence des FV radiologiques ont également été obtenues à l'issue d'un suivi de trois ans de cette cohorte européenne. A 65 ans par exemple, l'incidence annuelle des FV radiologiques serait de l'ordre de 1% chez les femmes et de 0,5% des hommes. L'incidence des FV symptomatiques augmente de façon exponentielle à partir de 50 ans, et est plus élevée que celle des fractures de l'extrémité supérieure du fémur jusqu'à l'âge de 70 ans. Grados et al. ont évalué la prévalence des fractures vertébrales chez des femmes françaises âgées de plus de 75 ans dans l'étude EPIDOS. Sur les 745 femmes ayant bénéficié de radiographies à l'inclusion de cette étude, 170 présentaient au moins une fracture vertébrale (22,8%; IC95%: 19,8–25,8%). La prévalence des fractures vertébrales était de 19% chez les femmes âgées de 75 à 79 ans, de 21,9% de 80 à 84 ans et de 41,4% chez les patientes de 85 ans ou plus. Si les taux de prévalence observés dans cette population étaient appliqués à la population française

métropolitaine telle qu'elle était en l'an 2000, environ 735 000 femmes de 75 ans ou plus souffriraient d'une ou de plusieurs fractures vertébrales et ce nombre pourrait atteindre 1 077 000 en 2020 suite au vieillissement de la population [7].

Les FV sont responsables d'une morbi-mortalité importante. En effet, le taux de survie 5 ans après une FV est égal à environ 80% du taux attendu pour l'âge et le sexe [8]. Comparativement à ce qui est observé pour les FESF, l'excès de mortalité n'est pas concentré immédiatement après la fracture mais augmente progressivement au cours du temps. Cela suggère que la fracture n'est pas la cause directe du décès mais plutôt un indicateur d'un mauvais état de santé [9].

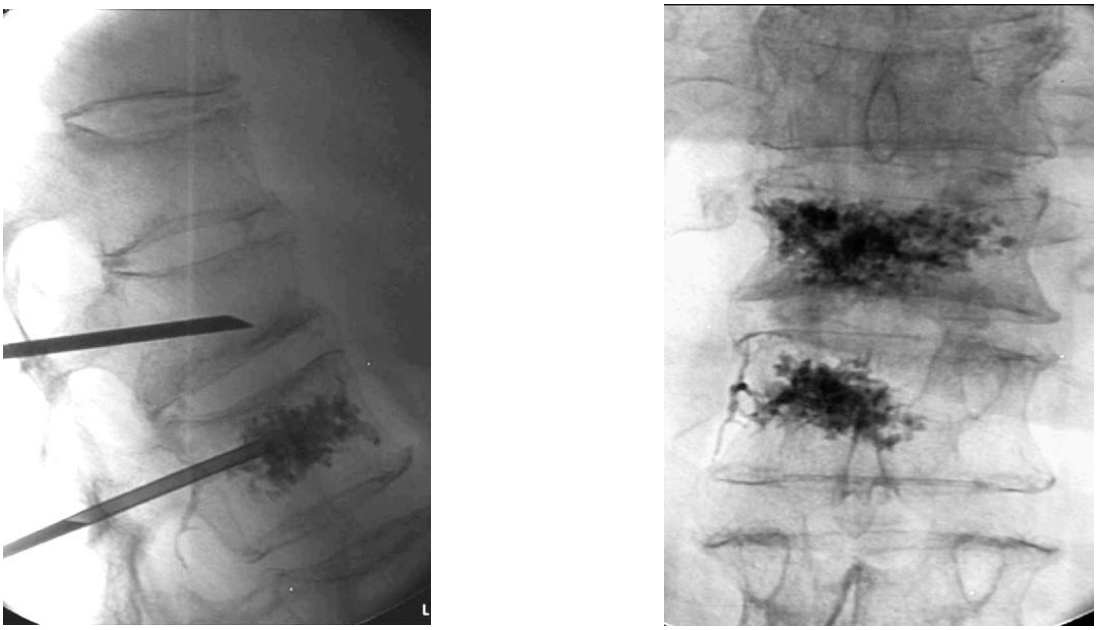
La survenue d'une FV peut déclencher une douleur aiguë généralement localisée et disparaissant en moyenne dans les 4 à 6 semaines. Mais dans certains cas, cette douleur peut se chroniciser jusqu'à 6 mois après la survenue de la fracture. Ces douleurs diminuent les capacités physiques fonctionnelles, peuvent limiter les activités sociales et de loisirs et engendrer une dépression [10]. Une FV entraîne une perte de taille d'un centimètre en moyenne, et la survenue de FV multiples peut engendrer une cyphose et des douleurs chroniques, responsables d'une morbidité à long terme [11]. Par ailleurs, l'excès de cyphose thoracique est associé à une augmentation du risque de FV, du risque de chute et d'un excès de mortalité. Dans l'étude prospective européenne sur l'ostéoporose (EPOS), les patientes ayant déjà présenté une FV ont bénéficié de radiographies 3 ans plus tard. Les patientes chez qui l'on retrouvait une nouvelle FV présentaient un handicap fonctionnel avec une perte d'autonomie [12]. Le risque de FV incidente dans les populations ayant déjà eu une fracture est multiplié par 4 à 5 [13] et le risque de survenue d'une fracture du col fémoral multiplié par 2 [14]. D'autre part, 20% des patientes vont présenter au moins une nouvelle fracture vertébrale dans l'année suivant la survenue d'une première fracture [15]. Le risque de refracturer après une première fracture vertébrale est précoce justifiant un diagnostic et un traitement rapide. Ce risque diminue de moitié 4 ans après le premier épisode [16]. De plus, ce risque augmente avec le nombre de FV déjà présentes [17].

L'ostéoporose et donc les FV sont un véritable enjeu économique. Elles entraînent un coût majeur pour la société, principalement en raison des complications dont elles sont à l'origine et des hospitalisations répétées et prolongées. Une étude médico-économique réalisée sur toute l'Europe en 2010, rapportait un coût de l'ostéoporose de 37 milliards d'euros

sur cette même année. Les fractures incidentes représentaient 66% de ce coût, les soins de fracture à long terme 29% et la prévention pharmacologique 5%. Ce chiffre était de 4,853 milliards d'euros pour la même année en France [18].

Le traitement des FV ostéoporotiques est d'abord médical comprenant du repos et des traitements antalgiques. Le port d'un corset ou d'une ceinture de maintien lombaire peut également être proposé. Dans plus de la moitié des cas [19], l'évolution est rapidement favorable avec régression voire disparition de la symptomatologie douloureuse. Dans certains cas, les FV demeurent hyperalgiques, résistantes au repos et aux traitements médicamenteux antalgiques de palier 3 après plusieurs semaines d'évolution. Il peut aussi exister aussi une intolérance aux antalgiques opiacés et un risque élevé de complication de décubitus (escarres, embolie pulmonaire). Dans ce contexte, il peut être proposé une vertébroplastie à visée antalgique et consolidatrice. Cette technique de radiologie interventionnelle, consiste en l'injection percutanée radioguidée de polyméthylmétacrylate (PMMA) sous anesthésie générale ou neuroleptanalgésie et anesthésie locale. Le geste est réalisé en condition d'asepsie stricte, sous contrôle scopique ou scannographique. Un ou deux trocarts sont insérés par voie percutanée et transpédiculaire dans le corps vertébral, permettant l'injection du ciment et d'un produit radio-opaque de manière manuelle (**figure 1**). Trois à 6 ml de PMMA sont injectés dans chaque vertèbre. Le contrôle radiographique est indispensable afin de surveiller la survenue de fuite de ciment notamment dans le canal rachidien. Le ciment, issu d'un mélange de poudre et de solvant, polymérise en 10 à 30 minutes prenant alors une structure plus rigide qui permet une consolidation du corps vertébral.

Les Professeurs Deramond et Galibert sont à l'origine de cette technique utilisée pour la première fois en 1984 à Amiens. Initialement, la vertébroplastie était réalisée pour le traitement des hémangiomes agressifs avec une première publication en 1987 [20]. La technique s'est ensuite étendue au traitement des fractures vertébrales traumatiques, malignes, les lésions vertébrales myélomateuses ainsi que les lésions secondaires du bassin et des os longs [21]. C'est en 1989 que la vertébroplastie a été utilisée pour la prise en charge de fracture vertébrale ostéoporotique. L'action anti-fracturaire a été expérimentée via des manœuvres de compression mécanique sur des vertèbres ostéoporotiques de cadavres ayant bénéficié d'une ostéoplastie. Ce modèle expérimental a permis de mettre en évidence un effet de consolidation des vertèbres traitées [22].



a. **b.**

Figure 1: a: Radiographie du rachis thoracique de profil. Vertébroplastie: introduction du trocart.

b: Radiographie du rachis thoracique de face : contrôle après injection de la résine.

L'intérêt de cette technique réside dans le caractère peu invasif, la rapidité avec un effet antalgique quasi-immédiat et la facilité de mise en œuvre du geste. Elle permet également de limiter la consommation d'antalgiques et leurs effets délétères ainsi que les complications des décubitus. La morbidité de cette technique est également moindre comparativement à celle liée à la chirurgie conventionnelle. Les contre-indications aux gestes d'ostéoplastie sont les troubles de la coagulation, le sepsis et l'impossibilité de maintenir le décubitus ou le procubitus.

L'indication, l'efficacité et la tolérance de cette technique sont encore très discutées dans la littérature. Dans une récente revue de la littérature de la Cochrane publiée en 2018, Buchbinder et al. concluent que les données actuelles ne permettent pas d'identifier formellement les patients pouvant bénéficier de vertébroplastie. À travers les diverses publications et selon les lignes directrices élaborées par l'ACR (American College of Rheumatology), la vertébroplastie semble considérée comme un traitement approprié chez les

patients qui ont présenté un échec au traitement médical ou ne peuvent pas tolérer les traitements médicamenteux [20,21].

D'autre part, le délai nécessaire avant réalisation d'une vertébroplastie varie dans la littérature. Ainsi, Brunton et ses collègues suggèrent d'attendre jusqu'à 6 semaines avant de proposer une vertébroplastie [22] alors que Barr et al, ne recommandent pas de délai avant de réaliser cette dernière [23]. Pour certains, la vertébroplastie serait indiquée pour les patients présentant une fracture vertébrale hyperalgique (< 6 semaines) [19,24] mais également en cas de pseudarthrose douloureuse (persistance d'un œdème du corps vertébral en IRM à distance de plusieurs mois de l'épisode de fracture vertébrale initiale) [25].

Les complications immédiates de la vertébroplastie sont rares. Elles sont, dans la plupart des cas, secondaires à la survenue d'une fuite de ciment. Cette fuite de ciment peut survenir soit dans un plexus veineux (avec dans 1% des cas des micro-embols de ciment le plus souvent sans traduction clinique [26] ou accident vasculaire cérébral), soit dans l'espace épidural (compression neurologique médullaire ou radiculaire transitoire ou définitive), soit dans le disque (sans traduction clinique immédiate mais retrouvée dans certaines études comme un facteur de risque de fracture adjacente) [27,28]. La vertébroplastie peut se compliquer d'une augmentation transitoire des douleurs, d'une fièvre transitoire ou de fracture costale. Elle peut se compliquer de façon exceptionnelle de spondylodiscite infectieuse [29]. La complication à moyen et à long terme la plus fréquente est la survenue d'une nouvelle FV source à nouveau de douleur, de handicap fonctionnel et d'altération de la qualité de vie. Comparé au groupe contrôle, le risque de nouvelle FV, qu'elle soit adjacente ou non à la vertèbre traitée, serait 6,8 fois plus élevé à 90 jours et 2,9 fois à 360 jours, chez des patients ayant bénéficié de vertébroplastie [30]. L'incidence varierait de 11 à 52% selon les études [31]. Plusieurs hypothèses ont été évoquées quant à l'augmentation du risque de nouvelles FV et notamment celles touchant les vertèbres adjacentes aux vertèbres préalablement traitées. Certains auteurs [32–34] ont suggéré une augmentation du risque de fracture des vertèbres adjacentes aux vertèbres cimentées par rapport aux vertèbres adjacentes des fractures vertébrales non cimentées par modification locale des contraintes mécaniques [35,36]. Les données de la littérature sont nombreuses et discordantes avec de multiples facteurs de risque évoqués: âge, densitométrie osseuse, indice de masse corporelle faible,

marqueur de résorption osseuse élevé, volume de ciment injecté, répartition asymétrique du ciment, fuite discale [37].

L'objectif principal de notre travail était d'identifier les facteurs prédictifs de nouvelles FV dans une cohorte de patients ayant bénéficié de vertébroplastie pour le traitement de fractures ostéoporotiques au CHU (Centre Hospitalier Universitaire) d'Amiens.

Matériel et méthodes

1. Principe de l'étude

Il s'agit d'une étude ambispective, observationnelle et monocentrique réalisée au CHU d'Amiens. Afin de constituer notre cohorte, nous nous sommes procurés auprès du Département d'Information Médicale (DIM) la liste des patients ayant été hospitalisés pour réalisation d'une ou plusieurs vertébroplasties pour des fractures vertébrales ostéoporotiques entre le 1er janvier 2012 et le 2 mars 2015.

La sélection des dossiers a été réalisée à partir des codes de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) correspondant aux actes suivants : spondyloplastie unique, de 2 et de 3 vertèbres par voie transcutanée avec guidage radiologique et scannographique (codes actes: LHMH 001 à 006) associés à au moins un code diagnostic de la Classification Internationale des Maladies 10ème révision (CIM 10) parmi : M80 (Ostéoporose avec fracture pathologique), M81 (Ostéoporose sans fracture pathologique) et M82 (Ostéoporose au cours de maladies classées ailleurs).

L'ensemble des dossiers a ensuite été étudié pour exclure les patients présentant des erreurs de codage (fractures malignes, traumatiques, ou vertébroplastie pour angiome). Les patients hospitalisés dans un autre service que la rhumatologie ont également été exclus, que leurs fractures aient été traumatiques ou non. Dans un second temps, tous les patients éligibles ont été contactés par téléphone. Il leur a été proposé de bénéficier d'une nouvelle consultation en rhumatologie avec réalisation d'un nouveau bilan radiographique du rachis (en l'absence d'imagerie récente de moins d'un an) et d'une nouvelle ostéodensitométrie osseuse. Le bilan radiographique était standardisé, et comprenait des radiographies du rachis thoracique et lombaire de face et de profil, de la charnière thoraco-lombaire de profil, centrées sur TH7, L3 et TH12 respectivement. Toutes les imageries réalisées ont bénéficié d'une double lecture par un interne en rhumatologie et par un rhumatologue. Si nous en avions la possibilité, l'ostéodensitométrie était réalisée sur le même appareil qu'initialement pour une meilleure reproductibilité. L'ensemble des patients ayant accepté cette consultation ont été convoqués entre novembre 2017 et avril 2018.

2. Recueil de données

Pour recueillir les données nécessaires, les dossiers médicaux informatisés ont été analysés.

Le recueil de données portait sur :

-Les caractéristiques démographiques de la population.

-Les facteurs de risques d'ostéoporose : indice de masse corporelle (IMC) < 19 kg/m2, ménopause précoce (< 40 ans), antécédent familial de fracture du col au premier degré, antécédent personnel de fracture par fragilité osseuse, tabagisme actif, consommation excessive d'alcool (définie par une consommation supérieure au seuil de consommation responsable décrit par l'OMS, soit 14 unités d'alcool par semaine ou 2 unités par jour), endocrinopathie, corticothérapie au long cours (≥ 7.5 mg/j d'équivalent prednisone pendant ≥ 3 mois), rhumatisme inflammatoire.

-Le statut osseux avec chiffres densitométriques avant vertébroplastie et lors de la réévaluation avec les valeurs brutes (g/cm²), les résultats des T-scores ainsi que la différence de densité osseuse (en g/cm²) entre les 2 examens.

-Les traitements anti-ostéoporotiques et la supplémentation vitamino-calcique avant et après vertébroplastie.

- Le délai entre la survenue de la fracture et la réalisation du geste.

- Le nombre, la localisation et le grade (selon l'analyse semi-quantitative de Genant [38]) des fractures vertébrales à l'inclusion et lors de la réévaluation. Notre reproductibilité intra et inter observateur de l'analyse semi-quantitative de Genant a déjà été publiée [39]. **(Annexe 1)**

- La date, le nombre et la localisation des vertébroplasties réalisées ainsi que leur caractère préventif ou non.

-Les complications post vertébroplastie.

-La survenue de fuite intra-discale, leur localisation et leur grade.

-Le type d'imagerie de contrôle réalisé ainsi que son délai par rapport à la vertébroplastie initiale.

-La survenue d'une nouvelle fracture ostéoporotique autre que vertébrale lors de la réévaluation ainsi que le délai par rapport à la vertébroplastie initiale.

-La présence d'un suivi rhumatologique.

Concernant l'efficacité nous avons analysé :

-L'Echelle Numérique (EN) de la douleur recueillie et saisie systématiquement dans le dossier informatique du patient par une infirmière de rhumatologie la veille de la vertébroplastie, le jour de la sortie de l'hospitalisation et à la consultation de contrôle à long terme par une interne spécialisée en rhumatologie.

-Un questionnaire comprenant le pourcentage de satisfaction du geste, si celui-ci serait conseillé à un ami, et si le patient réitérerait la procédure en cas de récidive.

-La variation du score d'incapacité fonctionnelle pour l'évaluation des lombalgies (EIFEL) **(Annexe 2)** qui a été réalisée avant, 3 à 6 mois après le geste de vertébroplastie et à la consultation de contrôle à long terme. Le score EIFEL est la traduction française du questionnaire de Roland et Moris évaluant par 24 questions l'incapacité fonctionnelle secondaire aux lombalgies.

-La consommation et le palier des antalgiques prescrits avant la réalisation du geste percutané, le jour de la sortie de l'hospitalisation pour vertébroplastie et à la consultation de contrôle à long terme.

3. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude était d'identifier les facteurs associés à la survenue de nouvelles FV chez des patients ayant bénéficié de vertébroplastie pour fractures ostéoporotiques.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la tolérance et l'efficacité de l'intervention. La tolérance était évaluée grâce aux différentes complications survenues au décours du geste. L'efficacité était évaluée en étudiant la consommation d'antalgiques, l'intensité des douleurs (par l'EN de la douleur) et l'importance du handicap (par le score EIFEL) des patients avant et après chaque intervention.

4. Analyses statistiques

Les variables qualitatives ont été exprimées en pourcentage, les variables quantitatives ont été exprimées en moyenne et écart type à la moyenne.

La comparaison des variables quantitatives a été effectuée par le test de Student ou le test de Mann-Whitney selon les conditions d'application. Les comparaisons des variables qualitatives ont été effectuées par le test du χ^2 de Pearson ou le test exact de Fisher selon les conditions d'application.

La comparaison des variables quantitatives avant et après la vertébroplastie ou lors du contrôle a été réalisée à l'aide du test des rangs signés de Wilcoxon.

Pour identifier les facteurs associés à la survenue de nouvelles fractures vertébrales, les variables significatives dans l'analyse univariée (avec un $p<0,5$) ont été incluses dans une régression multivariée log-binomiale, après avoir testé les corrélations entre les variables. Les risques relatifs ont été donnés avec intervalle de confiance à 95%.

Toutes les hypothèses ont été testées au risque alpha de 0,05. L'analyse des données a été effectuée à l'aide du logiciel SAS 9,4 (SAS Institute Inc).

Résultats

A. Analyse descriptive

1. Population étudiée

A partir des données du PMSI, 276 dossiers ont été sélectionnés. Parmi ces patients, 12 ont été exclus pour erreurs de codage (cancer, fracture traumatique, angiome) et 20 car ils étaient hospitalisés dans le service de neurochirurgie. Sur les 244 patients éligibles, 34 ont refusé de participer à l'étude, 60 ont été perdus de vue (changement de numéro de téléphone, patients injoignables), 58 étaient décédés, 11 étaient déments avec, soit une incompréhension totale au téléphone, soit une démence évoluée connue. Sur les 81 patients ayant accepté de participer à l'étude, 30 ne sont jamais venus. Au total, 51 patients (20,9 % des patients éligibles) ont donc été inclus et analysés.

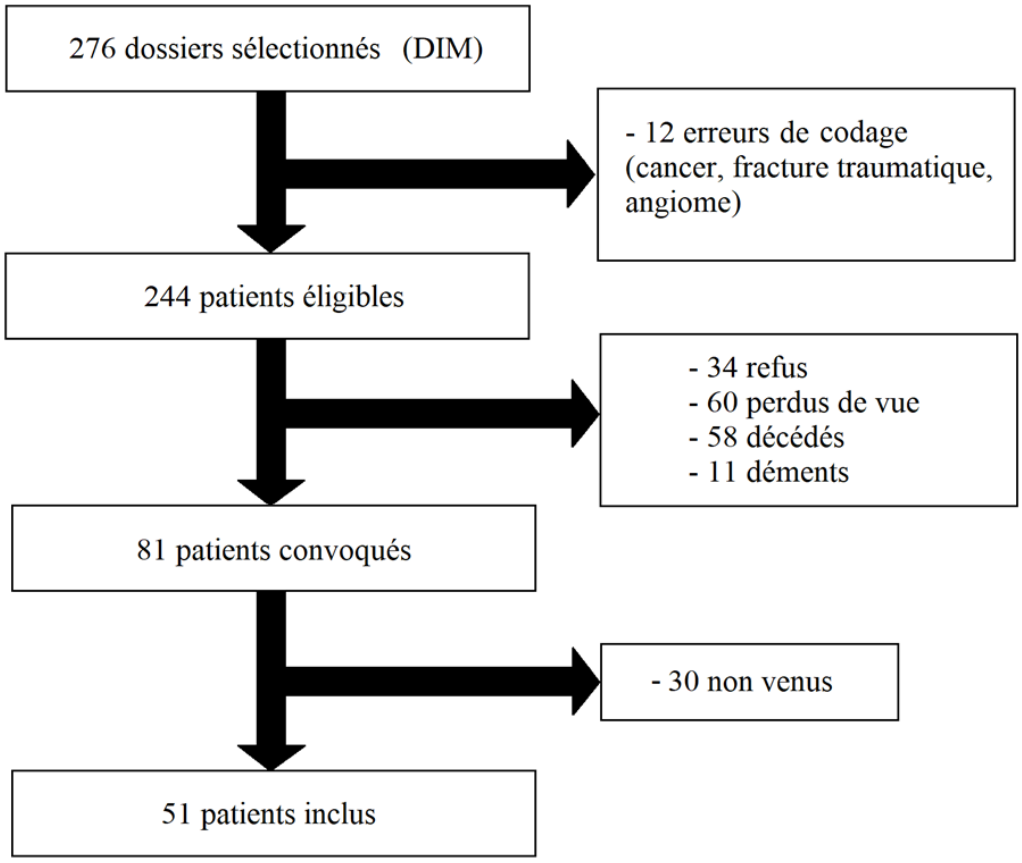


Figure 2: Flow chart de la population

2. Caractéristiques sociodémographiques de la population étudiée

L'âge moyen des patients lors de la réalisation du geste était de 69,4+/-10,5 ans. Il y avait 15,7% d'hommes (n=8) et 84,3% de femmes (n=43). L'ensemble des patients était d'origine caucasienne, et tous vivaient à domicile hormis une patiente qui résidait en maison de retraite. Le poids moyen avant vertébroplastie était de 70,8+/-15,5 kg pour une taille moyenne de 159+/-7,6 cm, soit un IMC moyen de 28+/-6,15 kg/m². Quatre patients avaient un IMC<19kg /m² (7,8%).

Concernant les facteurs de risques d'ostéoporose : 8 femmes (15,7%) avaient eu une ménopause précoce (≤ 40 ans). Dix-neuf patients avaient déjà présenté, avant la FV qui les a conduits à réaliser une vertébroplastie, au moins une fracture par fragilité osseuse, avec un total de 26 fractures, dont : 8 fractures vertébrales (30,8%), 1 fracture du bassin (3,6%), 3 FESF (11,5%), 4 fractures de l'humérus (15,4%), 7 fractures du poignet (26,9%), 3 fractures costales (11,5%). Des traitements pouvant induire une ostéoporose étaient retrouvés chez 13 patients (25,5%), dont 9 patients (17,6%) qui avaient ou avaient eu une corticothérapie prolongée, et 4 patients (7,8%) des anti-aromatase. Une endocrinopathie était retrouvée chez 3 patients (5,9%), dont deux maladies de Cushing et un hypogonadisme hypogonadotrope. Aucun patient ne présentait d'hyperthyroïdie non traitée. Six patients (11,76%) avaient une consommation excessive d'alcool, 3 patients (5,9%) présentaient un tabagisme actif non sevré et 10 un tabagisme sevré (19,6%). Des antécédents familiaux au premier degré de fracture de l'extrémité supérieure du fémur étaient retrouvés chez 8 patients (15,7%). Il y avait également 4 patients qui présentaient un rhumatisme inflammatoire chronique (7,8%), dont 2 patients suivis pour une polyarthrite rhumatoïde, 1 pour une pseudopolyarthrite rhizomélique et un pour un rhumatisme inflammatoire chronique inclassé. Deux patients étaient cirrhotiques et trois patients présentaient une insuffisance rénale chronique. Neuf femmes avaient bénéficié d'un traitement hormonal substitutif après la ménopause.

L'ensemble des caractéristiques sociodémographiques ainsi que les facteurs de risque ostéoporotique qui étaient disponibles dans les dossiers médicaux ont été comparés à ceux de la population éligible initialement. La population analysée était plus jeune (69,4±10,5 versus 75±9,6 années, p<0,001), plus petite (159,6±7,6 versus 163,8±8,4 cm, p<0,002) et composée de plus de femmes (84,3% versus 64,8% respectivement, p<0,007) que la population éligible initialement. Les autres données étudiées n'étaient pas significativement différentes. Les résultats de cette comparaison sont décrits dans le **tableau 1.**

		Population éligible (n=193)	Population analysée (n=51)	p
Taille, cm (moyenne±σ)		163,8±8,4	159±7,6	0,002
Poids, kg (moyenne±σ)		69±16	70,8±15,5	0,428
Age de la vertébroplastie, années (moyenne±σ)		75±9,6	69,4±10,5	0,001
Femme, n(%)		125(64,8)	43(84,3)	0,007
Tabagisme, n(%)		24(13)	3(5,9)	0,345
Alcool, n(%)		26(13,8)	5(9,8)	0,638
Antécédent de fracture ostéoporotique, n(%)		65(34,6)	19(37,2)	0,621
Répartition des fractures				
	Fracture du bassin	4	1	
	Fracture du poignet	23	7	
	Fracture vertébrale	24	8	
	Fracture du col fémoral	12	3	
	Fracture de l'humérus	5	4	
	Fracture des côtes	7	3	
Antécédent de fracture du col au premier degré, n(%)		14(8,1)	8(15,7)	0,398
Corticoïdes, n(%)		22(11,7)	9(17,6)	0,476
Rhumatisme inflammatoire, n(%)		17(9)	4(7,8)	1

Tableau 1: Comparaison des caractéristiques sociodémographiques et cliniques de la population analysée par rapport à la population éligible.

L'ensemble des caractéristiques sociodémographiques ainsi que les facteurs de risque d'ostéoporose de la population qui avait initialement accepté de participer à l'étude (n=81) ont également été comparés à notre population étudiée (n=51), sans aucune différence significative retrouvée.

3. Densité minérale osseuse de notre population

Les résultats des ostéodensitométries réalisées l'année de la vertébroplastie (entre 2012 et 2015) étaient disponibles pour 41 patients. Chez ces patients, le T-score moyen au col fémoral était de -1,8 (n=40) avec une DMO moyenne de 0,671+/- 0,133 g/cm² (n=38). Le T-score moyen à la hanche totale était de -1,5 (n= 39) avec une DMO moyenne de 0,770+/- 0,142 g/cm² (n=38). Par ailleurs, chez 12 patients (29,3%) on retrouvait une ostéoporose densitométrique définie comme un T-score ≤ -2,5 à au moins un site (hanche totale ou col

fémoral). Chez 23 patients (56,1%) une ostéopénie densitométrique définie comme un T-score entre -1 et -2,5. La DMO était normale pour 6 patients (14,6%).

Au cours de l'année 2017/2018, parmi nos 51 patients étudiés, 48 ostéodensitométries de contrôle ont été réalisées. Le T-score moyen au col fémoral était de -1,8 avec une DMO moyenne de 0,671+/- 0,153 g/cm². Le T-score moyen à la hanche totale était de -1,4 avec une DMO moyenne de 0,752+/- 0,193 g/cm². On retrouvait une ostéoporose densitométrique à au moins un site chez 15 patients (31,3%) et une ostéopénie densitométrique chez 27 patients (56,2%). La DMO était normale pour 6 patients (12,5%). Deux patients n'ont pas pu bénéficier de l'examen en raison de deux prothèses de hanche et une patiente en raison d'un problème technique survenu avec l'appareil lors de la consultation.

Pour ceux ayant bénéficié de deux ostéodensitométries sur la même machine (n=36), la moyenne de la variation de densité osseuse sur la hanche entre les deux examens était un gain de 0,008+/-0,007 g/cm². Une augmentation ou une diminution de densité osseuse retrouvée entre les deux examens était dite significative lorsque celle-ci était supérieure à 0,03 g/cm². Parmi ces patients, 21 (58,3%) avaient une augmentation significative de leur densité osseuse et 15 patients (41,7%) présentaient une diminution significative de leur densité osseuse.

Parmi les 21 patients ayant présenté un gain de densité osseuse entre les 2 examens, 8 patients n'avaient plus de traitement anti-ostéoporotique lors de la consultation de contrôle à long terme, 10 avaient des bisphosphonates (8 par voie intraveineuse et 3 per os), 3 avaient du dénosumab.

Parmi les 15 patients ayant présenté une perte de densité osseuse entre les 2 examens, 11 patients n'avaient plus de traitement anti-ostéoporotiques lors de la consultation de contrôle, 3 patients étaient sous bisphosphonates (2 par voie intraveineuse et 1 per os) et 1 patient était sous dénosumab.

Aucune donnée au niveau du rachis n'a été étudiée puisque les FV et la vertébroplastie rendent les résultats ininterprétables.

4. Traitements anti-ostéoporotiques et supplémentation vitamino-calcique

Au décours de leur hospitalisation en rhumatologie pour réalisation de leur vertébroplastie, 36 patients ont bénéficié de l'introduction d'un traitement anti-ostéoporotique. Un traitement par tériparatide a été initié chez 7 patients, le dénosumab chez un patient et des bisphosphonates chez 28 patients (17 par voie intraveineuse et 11 par voie orale). Quatorze patients étaient déjà sous traitements anti-ostéoporotiques et ont bénéficié d'un changement thérapeutique, dont 5 patients mis sous tériparatide, 7 patients sous bisphosphonates (5 par voie intraveineuse et 2 par voie orale), et 2 patients sous dénosumab. Un patient n'a pas bénéficié de traitement anti-ostéoporotique en raison d'une insuffisance rénale sévère. Chez les 12 patients ayant bénéficié de prescription de tériparatide, seuls 3 ont bénéficié d'un relai par un traitement d'inhibition de la résorption osseuse.

Lors de la consultation de contrôle (année 2017/2018), 25 patients (49%) bénéficiaient encore d'un traitement anti-ostéoporotique : 5 patients sous dénosumab et 20 sous bisphosphonates. Chez les patients sous bisphosphonates, 14 étaient sous acide zolédronique en injection annuelle, les autres bénéficiaient d'un traitement per os. L'ensemble des traitements anti-ostéoporotiques est rapporté dans le **tableau 2.** Pour ceux qui ne recevaient plus de traitement anti ostéoporotique lors de la consultation de contrôle à long terme, il a été difficile de recueillir à l'interrogatoire de façon rétrospective chez ces sujets âgés la durée du traitement anti ostéoporotique initial et les raisons éventuelles d'arrêt prématuré de leur traitement anti ostéoporotique (effets secondaires, défaut de renouvellement de l'ordonnance du traitement initial, mauvaise observance…).

Dans notre population, il n'y avait que 2 patients (3,9%) inclus dans notre filière ostéoporose en raison d'une fracture périphérique, ces deux patients bénéficiaient toujours d'un traitement anti-ostéoporotique lors de la consultation de contrôle à long terme.

Traitement anti ostéoporotique	Après la vertébroplastie (n=51)	A la visite de contrôle à long terme (n=51)
Aucun, n (%)	1(2)	26 (51)
Bisphosphonate per os, n (%)	13(25.5)	6(11.8)
	Initiation: 11	
	Changement: 2	
Zolédronate, n (%)	22(43)	14(27)
	Initiation: 17	
	Changement: 5	
Dénosumab, n (%)	3(5.9)	5(9.9)
	Initiation: 1	
	Changement: 2	
Tériparatide, n (%)	12(23.5)	0(0)
	Initiation: 7	
	Changement: 5	

Tableau 2 : Traitements anti-ostéoporotiques des patients lors de la vertébroplastie et à la consultation de contrôle.

Concernant la supplémentation vitamino-calcique, après la vertébroplastie, 31 patients (60,8%) ont bénéficié d'une supplémentation calcique et 49 patients (96%) d'une supplémentation en vitamine D. En 2018, seulement 25 patients (49%) poursuivaient la supplémentation calcique et 37 patients (72,5%) la vitamine D.

5. Suivi rhumatologique

Sur les 51 patients, 18 (35,3%) avaient bénéficié d'un suivi rhumatologique au moins une fois par an depuis la vertébroplastie. Parmi ceux-ci, 10 patients avaient une consultation annuelle, et 8 en avaient deux à trois par an.

Sur les 18 patients avec un suivi rhumatologique, 77,8% (14/18) bénéficiaient encore d'un traitement anti-ostéoporotique à la consultation à long terme contre 33,3% (11/33) chez les patients avec un suivi par leur généraliste.

6. Caractéristiques des fractures vertébrales

6.1. Caractéristiques des fractures vertébrales initiales

L'analyse des examens scanographiques réalisés immédiatement après vertébroplastie retrouve 164 FV chez nos 51 patients, soit une moyenne de 3,21 FV par patient. Le nombre de FV par patient est rapporté dans le **tableau 3.**

Nombre de fractures vertébrales initiales	Nombre de patients	%
1	14	27.4
2	13	25.5
3	8	15.7
4	6	11.8
5	2	3.9
>5	8	15.7

Tableau 3: Nombre de fractures vertébrales initiales par patients.

Les fractures étaient de grade I (selon l'analyse semi-quantitative de Genant) dans 42 cas (25,6%), de grade II dans 66 cas (40,2%) et de grade III dans 56 cas (34,2%). Les classifications des vertèbres selon le score de Genant avant vertébroplastie ont été rapportées dans le **tableau 4.**

Score de GENANT	Nombre de fractures vertébrales initiales (n=164)	%
GRADE 1	42	25.6
GRADE 2	66	40.2
GRADE 3	56	34.2

Tableau 4: Classification des fractures vertébrales initiales selon le grade de Genant.

6.2. Caractéristiques des nouvelles fractures vertébrales

Au cours de l'année 2017-2018, des radiographies ont été réalisées chez 45 patients (88,2%), 4 patients ont bénéficié d'un scanner (7,8%) et 2 d'une imagerie par résonnance magnétique (IRM) (3,9%). Le délai moyen de la réalisation de ces examens par rapport à la vertébroplastie initiale était de 48 ±10 mois, avec un minimum de 26 mois et un maximum de 72 mois.

Lors de l'analyse des examens d'imagerie réalisés, 190 FV ont été retrouvées, soit 26 de plus qu'initialement. Les 26 nouvelles fractures ont été diagnostiquées chez 14 patients (27,4%). Dans 8 cas sur 26 (30,8%), ces fractures étaient adjacentes à une vertèbre traitée par cimentoplastie auparavant.

Les fractures étaient désormais de grade I dans 46 cas (24,2%), de grade II dans 70 cas (36,8%) et de grade III dans 74 cas (38,9%). Une majoration d'une fracture déjà existante (pouvant également être qualifiée de refracture) a été retrouvée sur 8 vertèbres, se caractérisant par une aggravation du grade de Genant (**tableau 5**).

Score de GENANT	Nombre de fractures vertébrales sur les radiographies de contrôle (n=190)	%
GRADE 1	46	24.2
GRADE 2	70	36.8
GRADE 3	74	38.9

Tableau 5: Classification des fractures vertébrales sur les imageries de contrôle selon le grade de Genant.

La localisation des différentes FV survenues initialement et diagnostiquées lors du contrôle radiographique est décrite dans la **figure 4**.

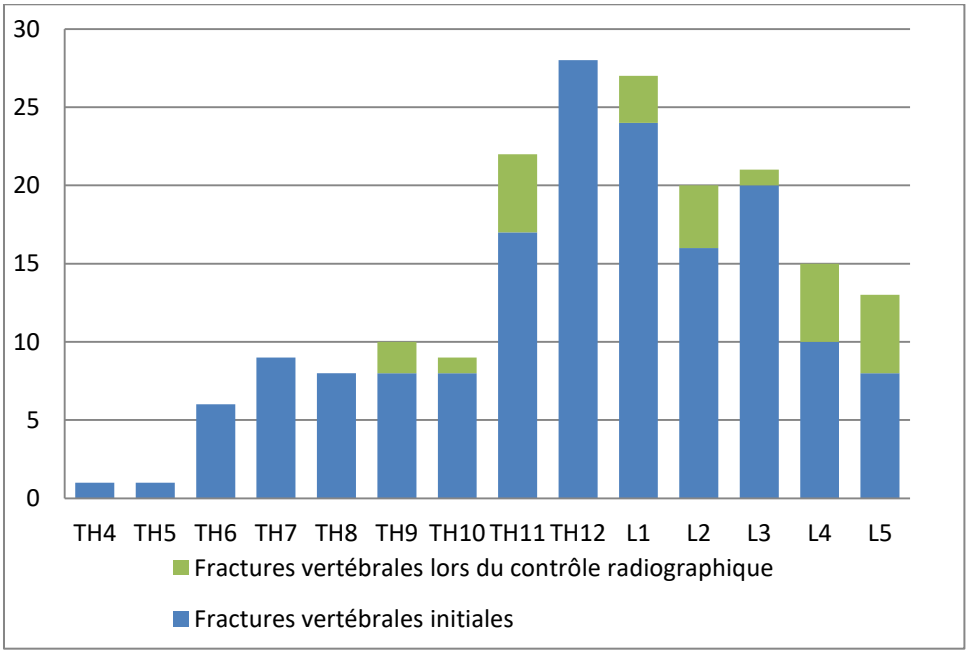


Figure 4: Répartition des fractures vertébrales initiales et lors du contrôle radiographique.

7. Caractéristiques des vertébroplasties

Initialement 104 gestes de vertébroplastie ont été réalisés, dont 18 vertébroplasties préventives sur vertèbres saines. Les 18 vertébroplasties préventives ont été réalisées chez 13 patients. Le nombre de vertèbres traitées par procédure variait de 1 à 5 comme décrit dans le **tableau 6.**

Nombre de vertébroplasties réalisées	Nombre de patients	%
1	21	41.2
2	15	29.4
3	9	17.6
4	4	7.8
5	2	3.9

Tableau 6: Nombre de gestes par procédure.

Pour 25 patients (49%), la ou les vertébroplasties ne concernaient que les vertèbres lombaires, pour 12 patients (23,5%), elles étaient réalisées au niveau du rachis thoracique et dans 14 cas (27,4%) elles étaient localisées à la charnière thoraco-lombaire (au moins une vertèbre parmi TH11, TH12 et L1).

Neuf patients ont bénéficié de nouvelles vertébroplasties entre la première vertébroplastie et la consultation de contrôle, soit 23 nouvelles vertébroplasties. Celles-ci portaient sur 1 étage pour 4 patients, 2 pour 3 patients, 5 pour un patient et 8 pour un patient. Le délai moyen entre la première et la deuxième vertébroplastie était de 18 mois, avec un maximum de 36 mois et un minimum de 1 mois, dont 3 patients (33%) avec un délai inférieur à 3 mois. La localisation des vertébroplasties réalisées initialement et dans un second temps est présentée dans la **figure 5**.

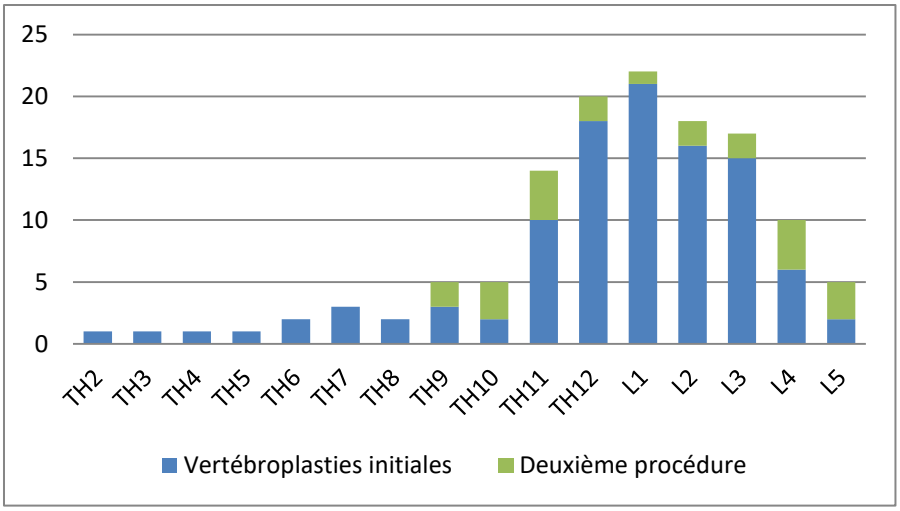


Figure 5: Répartition des vertébroplasties.

8. Délai entre la survenue de la fracture initiale et la réalisation de la vertébroplastie

Le délai moyen entre la supposition d'apparition de la FV (survenue d'un syndrome douloureux aigu) et la réalisation du geste percutané était de 3,5+/-2,7 mois avec un minimum de 1 mois, et un maximum de 14 mois. La procédure a été réalisée dans les 2 mois dans 42,5 % des cas (20/47), entre 2 et 6 mois dans 44,7% des cas (21/47) et après 6 mois 12,8 % des cas (6 /47). Les données étaient manquantes pour 4 patients (4/51).

9. Complications générales et locales

9.1. Complications générales

Deux complications sont survenues au décours du geste. Une patiente avait présenté une hyperthermie avec poussée hypertensive transitoire en post-opératoire, qui s'est résolue spontanément. Une deuxième patiente a présenté un globe vésical ayant nécessité un sondage urinaire, probablement dû à l'anesthésie.

9.2. Complications locales : fuite intra-discale

L'ensemble des scanners réalisés immédiatement après la première vertébroplastie a été analysé afin de rechercher la présence de fuites de ciment intra-discales. Celles-ci ont été gradées en fonction de leur importance. Une fuite de faible abondance était caractérisée par un grade 1, une fuite moyenne atteignant le nucléus pulposus était qualifiée de grade 2 et une fuite atteignant le plateau de la vertèbre adjacente était qualifiée de grade 3.

Sur l'ensemble des vertébroplasties réalisées initialement, 22,1% (23 /104) ont présenté des fuites intra-discales, retrouvées chez 19 patients. Quatre patients ont présenté des fuites à deux étages différents et 15 patients à un seul étage.

Quatre fuites étaient de grade 1 (17,4%), 7 étaient de grade 2 (30,4%) et 12 étaient qualifiées de grade 3 (52,2%).

10. Evaluation de la consommation d'antalgiques, du score EIFEL et de l'EN douleur avant, après réalisation du geste percutané et lors de la consultation de contrôle.

10.1. Evaluation de la consommation d'antalgiques

Nous avons évalué la variation de la consommation d'antalgiques avant et après le geste de percutané. La consommation d'antalgique pour chaque patient a été relevée lors de l'hospitalisation, avant la réalisation du geste et sur l'ordonnance de sortie, puis, lors de la consultation de contrôle à long terme. La consommation des traitements antalgiques est décrite dans le **tableau 7**. Les paliers antalgiques ont été rapportés selon la définition de l'OMS (**Annexe 3)**. Quinze patients sur 51 (29,4%) ont eu un changement de palier antalgique après la réalisation de vertébroplastie dont 14 (27,4%) qui ont bénéficié d'une diminution de palier. Lors de la consultation de contrôle, en comparaison avec les antalgiques utilisés avant la vertébroplastie, 36 patients sur 51 (70,6%) ont eu un changement de palier antalgique, dont 29 (59,6%) d'une diminution de palier. Enfin, en 2017 /2018 par rapport à la sortie d'hospitalisation 24 patients (47%) ont présenté une diminution de palier antalgiques.

	Avant vertébroplastie	Après vertébroplastie	2017/2018
Pas de traitement antalgique, n (%)	2(3,9)	4(7,9)	17(33,3)
Palier 1, n (%)	9(17,6)	16(31,4)	16(31,4)
Palier 2, n (%)	26(51)	25(49)	10(19,6)
Palier 3, n (%)	14(27,4)	6(11,7)	8(15,7)

Tableau 7: Répartition des paliers des traitements antalgiques selon l'OMS avant, après la réalisation de la vertébroplastie et lors de la consultation de contrôle.

10.2. Evaluation de l'EN de la douleur

L'EN moyen la veille de la vertébroplastie était à 5,9/10±2,3 (n=51) alors qu'il était diminué à 3/10±2,4 (n=51) lors de la sortie de l'hospitalisation avec une amélioration significative des douleurs (p<0,001). A la sortie d'hospitalisation, 74,5% des patients (38/51) notaient une diminution de leurs douleurs et 23,5% (12/51) une sédation complète des douleurs (EN=0). Lors de la consultation de contrôle en 2017/2018, l'EN moyen était de 5,25/10±3,12, sans amélioration significative par rapport à la consultation pré-vertébroplastie (p =0,29).

10.3. Evaluation du score EIFEL

Le questionnaire a été réalisé chez 29 patients avant le geste percutané, chez 18 patients lors de la consultation de contrôle avec le radiologue (3 à 6 mois après l'intervention) et chez 40 patients en 2017. Le score EIFEL moyen lors de la consultation avant le geste était de 17,7± 3,9 (n=29) alors qu'il était significativement plus faible (11,2±4) 3 à 6 mois après la vertébroplastie (n=18), p<0,001. Le score EIFEL après réévaluation entre 3 et 6 mois après la vertébroplastie a diminué chez 14 patients. Lors de la consultation de contrôle en 2017, le score EIFEL moyen en 2017 était de 12,6±6,14 (n=40) ce qui est statistiquement plus faible que lors de la consultation pré-vertébroplastie (p<0,001).

10.4. Questionnaire de satisfaction

Un questionnaire a été soumis aux patients lors de la consultation de suivi à long terme pour évaluer leur satisfaction suite au geste. Quarante-cinq patients (88,2%) ont déclaré qu'ils referaient le geste si nécessaire et 44 (86,3%) conseilleraient la réalisation d'une vertébroplastie à leurs proches. La moyenne de satisfaction de l'ensemble des patients était de 74,6%.

11. Survenue de fractures périphériques au cours du suivi

Des nouvelles fractures périphériques sont survenues pour des traumatismes de faible énergie chez 5 patients (9,6%) lors du suivi. Parmi eux, un patient avait présenté deux fractures (cheville et coude). Les autres fractures étaient localisées au col fémoral pour 1 patient, aux côtes pour 2 patients et à la cheville pour un autre patient. Le délai moyen de

survenue de ces fractures par rapport à la vertébroplastie était de 3,5 ans, avec un minimum de 2 ans et demi et un maximum de 4 ans.

B. Comparaison des patients avec et sans nouvelle fracture vertébrale

Quinze patients (29,4%) ont présenté au moins une nouvelle fracture vertébrale définie par l'apparition d'une nouvelle FV ou l'aggravation d'une FV déjà existante (aggravation du grade de Genant).

Parmi ces 15 patients, un patient a présenté une aggravation d'une ancienne FV, 11 patients ont présenté au moins une nouvelle FV et 3 patients ont présenté au moins une nouvelle FV et au moins une aggravation d'une ancienne fracture. Chez 14 patients, 26 nouvelles FV ont donc été retrouvées lors du contrôle radiographique. Les nouvelles fractures étaient adjacentes à une vertèbre traitée dans 30,8% des cas (8/26), adjacentes à une vertèbre fracturée non traitée dans 23% des cas (6/26) et localisées à distance dans 46,2% des cas (12/26).

Il y a eu une aggravation de 8 FV, dont une qui était adjacente à une vertèbre ayant bénéficié d'une cimentoplastie auparavant. Il y a donc eu 9 nouvelles fractures ou aggravations de fractures survenues de manière adjacente à une vertèbre préalablement traitée.

L'ensemble de ces données radiographiques a été rapporté dans le **tableau 8**. Le grade total décrit dans ce tableau correspond à la somme des grades de chaque FV pour chaque patient.

Patients	Age, années	Sexe	IMC, kg/m²	FV initales	Grade total selon Genant	VTB réalisées	Nbe de fuite Intradiscale	Nouvelles FV	Nbre aggravation de FV	Grade total apres	Nbe FV adjacentes VTB	Nbe FV adjacentes FV
1	54	H	21,4	L3	2	L3	1	L1L2L5	0	7	1	0
2	48	H	18,7	TH5TH12L1L2L3L4L5	12	L3/L4	0	TH11	0	13	0	1
3	65	F	19,3	L1	3	TH12/L1	0	L5	0	5	0	0
4	80	F	22,8	TH12L1L3	8	TH12/L1/L2/L3	0	TH9TH11L2L5	0	15	2	0
5	77	F	25	TH6TH9TH12L1	10	TH12/L1	0	TH11	0	11	1	0
6	60	F	33,2	TH4TH12L1L3	7	L1	1	0	1	8	1	0
7	69	F	24,5	TH9TH10TH11TH12L2L3	13	TH11/TH12/L3	2	L4	0	14	1	0
8	83	H	24,8	TH12L2L1L4	8	L4	0	TH6TH9TH10L3L5	2	22	2	0
9	88	F	27,6	TH6TH7TH8TH11TH12L1L3	16	L1/L2	0	L4L5	1	21	0	1
10	83	F	25,3	L1L2	6	L2	0	L4	0	9	0	0
11	51	H	26,8	TH6TH7TH8TH9TH11TH12L1L2L5	13	L1/L2	0	L3L4	4	31	1	1
12	69	F	28,6	TH7TH9TH11L1L5	11	L5	0	TH10L2	0	16	0	2
13	68	F	27,3	L3	1	L3	0	L1	0	4	0	0
14	65	F	33,9	TH11L3L4	5	L2/L3/L4	2	TH12	0	8	0	1
15	81	F	17,7	TH6TH7TH8	7	TH6/TH7/TH8	1	L4	0	9	0	0

Tableau 8: Caractéristiques cliniques et radiographiques des patients ayant eu une nouvelle fracture vertébrale. *IMC : indice de masse corporelle ; FV : fracture vertébrale ; VTB : vertébroplastie*

1. En fonction des caractéristiques sociodémographiques

Parmi les 15 patients ayant fait une nouvelle fracture vertébrale, il y avait 4 hommes (26,7%) et 11 femmes (73,3%), d'un âge moyen de 69,4±12,4 ans.

En comparant la population sans et avec nouvelle FV, nous n'avons pas retrouvé de différence significative concernant le sexe (88,9% femmes versus 73,3% femmes, p=0,21), l'âge (69,6±9,8ans versus 69,4±12,4ans; p=0,893) et la taille (159,5±7,2cm versus 158,2±9,2cm; p=0,726). En revanche, l'IMC (25,13±4,8 kg/m² versus 29,2±6,3 kg/m²; p=0,4) et le poids (62,9±13,6kg versus 74±15,3kg; p=0,02) étaient significativement plus faible chez les patients ayant eu une nouvelle fracture. En analyse multivariée, cette différence était également retrouvée pour l'IMC en continu. Le risque de refracture était 1,08 fois plus faible avec une prise d'IMC d'une unité (IC95%:1,01-1,15). En revanche en regroupant les IMC par classe (<19kg/m², entre 19 et 30 kg/m² et > 30kg/m²) les résultats n'étaient pas significatifs.

Par ailleurs, la prise d'un médicament favorisant la survenue d'une ostéoporose n'était également pas différente dans les deux groupes (25% versus 26,7%; p=1).

2. En fonction des valeurs ou des variations de la densitométrie osseuse

Le T-score initial à la hanche totale des patients ayant fait une nouvelle fracture était plus faible (-1,8±1,3) que celui de patients n'ayant pas fait de nouvelle FV (-1,3±0,9; p=0,06).

Le T-score initial au col fémoral était également plus faible de manière significative chez les patients avec nouvelle FV (-2,14±1,22) que chez les patients sans nouvelle fracture (-1,7±0,76; p=0,03).

La différence de densité osseuse entre les deux examens n'était pas sur le plan statistique significativement différente entre les patients avec nouvelle fracture (-0,003±0,075 g/cm²) et ceux sans nouvelle fracture (0,015±0,074 g/cm²; p=0,614).

Il n'y avait également pas de différence significative chez les patients ayant présenté un gain ou une perte de densité osseuse entre les deux examens, qu'ils aient présenté une nouvelle fracture ou non.

3. En fonction du suivi rhumatologique et des traitements anti-ostéoporotiques

Chez les 15 patients ayant une nouvelle FV, 7(46,7%) avaient un suivi rhumatologique régulier défini par au moins un rendez-vous annuel, ce qui n'était pas statistiquement différent chez les patients exempts de nouvelle FV (33,3%, p=0,369).

Lors de la consultation de contrôle à long terme, dans le groupe de patients ayant fait une nouvelle fracture, 60% des patients (9/15) étaient encore traités par anti-ostéoporotique dont 6 patients par bisphosphonates (5 par acide zolédronique et 1 par risédronate) et 3 patients par dénosumab. 44,4% des patients (16/36) n'ayant pas eu de nouvelle FV avaient également un traitement anti-ostéoporotique, sans différence significative avec le groupe refracture (p=0,313).

Nous avons également comparé les patients avec et sans nouvelle fracture en fonction du traitement anti-ostéoporotique prescrit initialement après la réalisation de la vertébroplastie (**Tableau 9**). Il n'y avait pas de différence significative dans la répartition des différents traitements entre les deux groupes.

	Nouvelle FV (n=15)	Absence de nouvelle FV (n=36)	p
Tériparatide	5 (33.3%)	7 (19.4%)	0.30
Bisphophonate	10 (66.7%)	25 (69.4%)	1.00
Dénosumab	0 (0%)	3 (8.3%)	0.55

Tableau 9: Répartition des traitements après la vertébroplastie chez les patients avec et sans nouvelle FV.

Parmi les 12 patients qui ont bénéficié d'une prescription de tériparatide après la vertébroplastie, 5 ont présenté une nouvelle FV (41,7%). Chez les 35 patients ayant bénéficié d'un traitement par bisphosphonates, 10 ont présenté une nouvelle FV (28,6%) sans différence statistiquement significative comparé aux patients sous tériparatide (p=0,48).

4. En fonction des fractures vertébrales initiales

Initialement, les 15 patients du groupe refracture présentaient 60 FV au total, soit une moyenne d'environ 4±2,4 fractures par patient. Dans le groupe des 36 patients sans fracture, on dénombrait 104 fractures soit 2,9±2,6 fractures en moyenne, ce chiffre est inférieur au groupe refracture mais à la limite de la significativité (p=0,06).

En revanche, chez les patients ayant fait une nouvelle FV, il y en avait significativement plus qui présentaient initialement des FV à au moins 2 étages, comparativement au groupe de patients sans nouvelle FV (73,3% versus 36,1%; p=0,01). Avec une régression log-binomiale, le risque de refracture est 2,9 fois plus important chez les patients ayant eu plus de 2 fractures initiales (IC95%:1,09-7,81).

D'autre part, nous avons voulu déterminer s'il existait une différence entre les deux groupes concernant le grade total des FV selon Genant. Dans le groupe des 15 patients ayant fait une nouvelle fracture la moyenne du grade totale était significativement plus élevée (8,1±4,4) que celle du groupe des patients n'ayant pas eu de nouvelle fracture (5,9±5,4; p=0,03).

Nous avons également comparé les patients avec et sans nouvelle fracture en fonction du grade maximal de leur fracture vertébrale initiale. Par exemple, si un patient avait 2 FV dont une classée en grade 1 et une classée en grade 2, il était classé en grade maximal 2. Entre les 2 groupes de patients avec et sans nouvelle fracture, la répartition des patients ayant un grade maximal 1 (11,1% vs 6,7%), 2 (30,6% vs 13,33%) ou 3 (58,3% vs 80%) n'était pas statistiquement différente (p=0,45).

5. En fonction du nombre de vertébroplasties réalisées

Chez ces 15 patients ayant fait une nouvelle FV, des vertébroplasties ont été réalisées sur 29 vertèbres, dont 25 sur des vertèbres fracturées et 4 à visée préventive sur des vertèbres non fracturées. Le nombre moyen de vertébroplasties réalisées initialement par patient ne semblait pas différent entre les groupes sans (2±1,3) et avec (1,9±1) nouvelle fracture (p=0,965). De même, le nombre de vertébroplasties préventives par patient ne différait pas dans les deux groupes (0,39±0,6 versus 0,27±0,6 respectivement; p=0,989).

Une fuite de ciment intra-discale était retrouvée chez 5 patients ayant fait une nouvelle fracture (33,3%), 14 patients (38,9%) du groupe exempt de nouvelle fracture ont également présenté une fuite intra-discale de ciment, sans différence significative entre les deux groupes (p=0,708). L'ensemble de ces données a été reporté dans le **tableau 10**.

	Patients sans nouvelle FV (n=36)	Patients avec nouvelle FV(n=15)	p
Caractéristiques sociodémographiques			
Age, années (moyenne±σ) vtb	69.6±9.8	69.4±12.4	0.89
Sexe feminin, n(%)	32(88.9)	11(73.3)	0.21
Taille, cm (moyenne±σ)	159.5±7.2	158.2±9.2	0.73
Poids, kg (moyenne±σ)	74±15.3	62.9±13.6	0.02
IMC, kg/m² (moyenne±σ)	29.2±6.3	25.13±4.8	0.04
Prise de corticoides/anti -aromatase, n(%)	9(25%)	4(26.7)	1
Densitométrie osseuse			
T score hanche totale initial, (moyenne±σ)	-1.3±0.9	-1.8±1.3	0.06
T score col initial, (moyenne±σ)	-1.7±0.76	-2.14±1.22	0.03
Différence DMO en g/cm², (moyenne±σ)	0.015±0.074	-0.003±0.075	0.61
Augmentation de la densité osseuse entre les 2 examens (>0,03 g/cm²),	14(58.3)	7(58.3)	1
Diminution de la densité osseuse entre les 2 examens (>0,03 g/cm²), n(%	10(41.7)	5(41.7)	1
Vertébroplastie			
Nombre de vertébroplastie par patient, (moyenne±σ)	2±1.3	1.9±1	0.96
Nombre de vertébroplastie préventive par patient, (moyenne±σ)	0.39±0.68	0.27±0.61	0.99
Fuite intra-discale, n(%)	14(38.9)	5(33.3)	0.71
Fractures vertebrales initiales			
Fractures vertebrales initiales >2 étages, n(%)	13(36.1)	11(73.3)	0.01
Nombre de fracture vertébrale initiale, (moyenne±σ)	2.9±2.6	4±2.4	0.06
Grade total, (moyenne±σ)	5,9±5,4	8,1±4,4	0.03
Suivi rhumatologique , n(%)	12(33.3)	7(46.7)	0.37
Traitements anti-ostéoporotiques lors du contrôle , n(%)	16(44.4)	9(60)	0.31

Tableau 10: Comparaison des patients avec et sans nouvelle fracture vertébrale.

C. Risque de fractures vertébrales adjacentes à une vertébroplastie

1. En fonction des fuites de ciment intra-discales

La présence d'une fuite de ciment intra-discale ne semblait pas être associée significativement à un risque plus élevé de récidive fracturaire adjacente à une vertèbre traitée. En effet, parmi les patients ne présentant pas de fuite intra-discale, 15,6% (5/32) ont présenté une nouvelle FV alors que chez les patients ayant présenté une fuite intra-discale, 21% (4/19) ont présenté une nouvelle FV, sans différence statistiquement significative observée entre les 2 groupes (p=0,711).

2. En fonction de la vertébroplastie

Nous avons également voulu déterminer si le risque de nouvelle FV aux étages adjacents à une vertèbre traitée par vertébroplastie était augmenté en comparaison à une FV non traitée.

Le risque relatif de survenue de FV adjacentes à une vertèbre fracturée, traitée ou non, par rapport à la survenue de fractures à distance est de 1,2 (IC95%: 0,7-2,0).

Le risque relatif de survenue de FV adjacentes à une vertèbre traitée par rapport à une vertèbre fracturée non traitée est de 1,3 (IC95%: 0,5-3,3).

D. Comparaison de la diminution de l'EN, du score EIFEL et la prise d'antalgiques entre les patients avec et sans nouvelle FV.

Concernant la prise d'antalgiques, le nombre de patients ayant présenté une diminution de palier antalgique entre la consultation de contrôle en 2017 et la consultation pré-vertébroplastie n'était pas différente entre le groupe de patients avec (66,7%) et sans nouvelle FV (52,8%), (p=0,36).

Le nombre de patients ayant présenté une diminution de leur douleur selon l'EN en 2017 par rapport à la consultation pré-vertébroplastie était de 12 (33,3%) chez les patients sans nouvelle FV et de 8 (53,3%) chez ceux avec nouvelle FV, sans différence statistiquement significative entre les 2 groupes (p=0,18).

Sur les 27 patients ayant eu la réalisation des 2 scores EIFEL, le nombre de patients ayant présenté une diminution du score EIFEL en 2017 par rapport à la consultation pré-vertébroplastie était de 15 (79%) chez les patients avec nouvelles FV et de 8 (100%) chez ceux sans nouvelle FV, sans différence significative entre les 2 groupes (p=0,29).

Discussion

Notre étude suggère une bonne efficacité et démontre une bonne tolérance à court et à long terme de la vertébroplastie dans le traitement des fractures vertébrale ostéoporotiques. Nous avons constaté une amélioration nette des douleurs après la vertébroplastie, dès la sortie de l'hospitalisation. En effet, l'EN douleur était significativement plus faible après la réalisation de la vertébroplastie (3/10±2,4) comparée à la douleur ressentie avant le geste (5,9/10±2,3 ; p<0,001). De même, les paliers antalgiques prescrits à la sortie de l'hospitalisation étaient plus faibles pour 14 patients (27,4%), seul 1 patient a dû bénéficier d'une augmentation de son traitement antalgique. Les scores EIFEL réalisés 3 à 6 mois après le geste étaient également significativement améliorés comparé aux scores réalisés avant la vertébroplastie (p<0,001). Nous avons également retrouvé une amélioration significative du score EIFEL à la consultation de contrôle à long terme par rapport à la consultation pré vertébroplastie (p<0,001). Ces résultats à long terme sont à interpréter avec prudence puisque la comparaison n'a pu être réalisée que chez 27 patients. En revanche, à long terme, aucune différence significative n'a été retrouvée pour l'évaluation de la douleur entre la consultation pré vertébroplastie et la consultation de contrôle (p=0,29). Cependant, ces résultats à long terme sont difficilement interprétables puisque les douleurs rachidiennes peuvent être secondaires à de multiples causes (scoliose, arthrose…), notamment chez les personnes âgées, et ne sont pas uniquement liées aux FV initiales. D'ailleurs, la comparaison entre les 2 groupes de patients, avec et sans nouvelle FV, n'a pas révélé de différences significatives pour la variation de l'EN de la douleur, du score EIFEL et de la consommation d'antalgiques. Lors de la consultation à long terme, une très grande majorité de patients ont une opinion favorable sur la procédure de vertébroplastie : la moyenne de satisfaction est de 75 %, 88% ont déclaré qu'ils referaient le geste si nécessaire et 86 % conseilleraient la réalisation d'une vertébroplastie à leurs proches.

De nombreuses études randomisées comparant vertébroplastie au traitement médical conventionnel ont été publiées : certaines sont en faveur du groupe vertébroplastie[19,25,40], d'autres n'ont pas mis en évidence de différences significatives des résultats dans les deux groupes [41–45]. Certaines études, ne montrant pas de différence significative entre les deux groupes, n'avaient pas la puissance statistique suffisante pour montrer une différence, ceci en raison d'un nombre insuffisant de sujets inclus par rapport au nombre de sujets nécessaires

[41–43,45]. Dans l'étude de Kallmes dont la conclusion est l'absence de différence entre les 2 groupes, une échelle de la douleur seulement ≥ à 3 cm suffisait pour être inclus, et il n'a pas été réalisé systématiquement d'IRM avant l'inclusion pour s'assurer du caractère récent ou non consolidé de la fracture. A un mois, il y avait une tendance à la limite de la significativité en faveur du groupe vertébroplastie (64% ont une réduction d'au moins 30% de la douleur contre 48% dans le groupe contrôle vertébroplastie simulée, p=0,06) et curieusement, à 3 mois, 51 % du groupe contrôle ont demandé à changer de groupe et à bénéficier d'une vertébroplastie contre 13 % du groupe vertébroplastie (p<0,001). Ceci est probablement lié au fait que des patients du groupe contrôle ont été informés, malgré le double aveugle, qu'ils n'avaient reçu qu'une procédure factice [42]. Dans l'étude de Buchbinder ne montrant pas de différence entre les 2 groupes, la quantité moyenne de ciment injectée par vertèbre était peut-être insuffisante : 2,8±1,2 ml comparativement à 4,1±1,5 ml dans l'étude de Klazen et 7,5 ml±2,8 dans l'étude de Clark qui sont en faveur du groupe vertébroplastie [19,40,41]. Le double aveugle (procédure fictive en salle de radiologie interventionnelle avec anesthésie locale pour le groupe contrôle) n'était respecté que dans quelques études [40–42]. Celui-ci est difficile à maintenir pour le patient et pour l'investigateur tout au long de l'étude car, il suffit de voir les examens d'imagerie ou leur compte rendu pour savoir si le patient est dans le groupe vertébroplastie ou procédure fictive. L'anesthésie locale de la procédure fictive entraine un soulagement de quelques heures et a donc pu amplifier un effet placebo dans le groupe supposé contrôle. Aucune étude n'a comparé vertébroplastie, procédure fictive et poursuite du traitement médical conventionnel.

Nous n'avons rapporté que 2 évènements indésirables soit 3,9% de complications transitoires et réversibles. Ces données sont similaires à celles rapportées dans la littérature puisque le taux de complication décrit est inférieur à 10% et souvent proche de 1% [26,29]. Aucune complication grave n'est survenue. Aucune migration secondaire de la résine acrylique et aucune aggravation de fracture vertébrale au niveau des vertèbres traitées par vertébroplastie n'ont été constatées dans le suivi à long terme. La principale complication dans notre cohorte est la survenue d'une nouvelle fracture vertébrale : 29,4% des patients ont présenté une nouvelle FV ou aggravation de FV, ce qui concorde avec les différentes données de la littérature[31]. La plupart des nouvelles FV surviennent dans les 3 mois après la vertébroplastie pour certains auteurs[34,46]. Dans notre étude, il n'a pas été possible de dater précisément les nouvelles FV car les radiographies systématiques n'ont été réalisées qu'à la

visite finale d'évaluation hormis chez les 9 patients ayant bénéficié d'une seconde vertébroplastie. Chez ces patients, le délai moyen de réalisation de la seconde vertébroplastie était de 18 mois dont trois patients seulement (33 %) ayant bénéficié du second geste dans les 3 mois après la première vertébroplastie.

Les facteurs prédictifs de nouvelle FV après une vertébroplastie dans notre cohorte sont la maigreur (faible poids p=0,02; l'IMC p=0,04) et la sévérité de l'ostéoporose (plus de 2 FV initiales p=0,01; le grade total de Genant p=0,03 et T score au col fémoral p=0,03). En analyse multivariée, ces résultats étaient confirmés pour l'IMC avec un risque de refracture 1,08 fois plus faible avec une prise d'IMC d'une unité (IC95%: 1,01-1,15) et pour ceux qui avaient initialement plus de 2 FV avec un RR 2,9 (IC95%: 1,09-7,81).

Un IMC <19kg/m² est un facteur de risque d'ostéoporose connu, augmentant ainsi le risque de FV chez ces patients. La prévalence de FV des femmes âgées de 60 à 80 ans est de 79% avec un IMC<19kg/m², de 48% avec un IMC de 22kg/m² et de 27% pour un IMC de 28kg/m² [47]. D'autres études ont démontré que le risque de FV était plus élevé chez des patients avec un IMC<24 kg/m² comparé à ceux ayant un IMC>26kg/m² [48]. Nos résultats sont concordants avec l'étude de Lin et al. qui retrouve une augmentation du risque de FV après vertébroplastie chez des patients avec un faible IMC et notamment <22 kg/m² [49]. Cette corrélation a également été retrouvée par Lei Ning et al. avec un risque plus élevé de nouvelle FV après kyphoplastie chez les patients avec un faible IMC et notamment lorsqu'il était <22kg/m² [50]. Notre étude n'a pas mis en évidence de limite d'IMC au-delà de laquelle le risque était significativement plus élevé, probablement en raison d'un faible effectif. Des études complémentaires sont nécessaires pour savoir si une amélioration de l'alimentation en leur faisant bénéficier d'une consultation et d'un suivi par une diététicienne pourrait réduire le risque de nouvelle fracture vertébrale de ces patients.

Dans notre étude, il existait significativement plus de nouvelles FV chez les patients ayant plus de 2 FV initiales, que ce soit en analyse uni ou multivariée. La présence de plusieurs FV est également un facteur de risque de nouvelle FV bien décrit dans la littérature. Une étude menée par Voormolen et al. a démontré que la présence de plus de deux FV préexistantes était le seul facteur de risque indépendant pour la survenue de nouvelles FV après vertébroplastie [51]. Ren et al. ont confirmé que le nombre de fractures symptomatiques initiales était positivement corrélé avec l'incidence de nouvelles fractures [52]. De plus, le

risque de nouvelles fractures augmentait de 2,52 fois avec le nombre de FV initiales. Les études de biomécanique rachidienne indiquent que les corps vertébraux cimentés deviennent au moins 12 fois plus rigides et peuvent être jusqu'à 36 fois plus solides que les corps vertébraux constitués d'un os spongieux spinal normal [53]. L'augmentation de la pression et les changements de forces exercées par le ciment dans plusieurs vertèbres peuvent ajouter une pression supplémentaire sur les corps vertébraux non traités.

Plusieurs études sans groupe contrôle ont suggéré que les patients avaient plus de risques de faire des FV adjacentes à la vertèbre traitée par vertébroplastie par rapport aux vertèbres adjacentes des fractures vertébrales non cimentées [7,34,54]. Une étude rétrospective monocentrique a montré que le risque de FV adjacentes était 5 fois plus élevé que celui de FV non adjacentes. Ces résultats ont été retrouvés par Mudano et al. en 2009 avec un risque 5 fois plus élevé de FV adjacentes dans les 90 jours après la vertébroplastie[30]. Dans l'étude réalisée avec la même méthodologie et le même délai moyen de suivi (48 mois, minimum de 12 mois et maximum de 84 mois) également au CHU d'Amiens en 1997, il a été retrouvé un risque relatif de 2,27 (IC95%: 1,1-4,56) de nouvelles fractures adjacentes aux vertèbres traitées par vertébroplastie comparativement à 1,44 (IC95%: 0,82-2,55) au voisinage des fractures vertébrales non traitées par vertébroplastie [32]. Dans notre étude réalisée en 2017/2018, nous n'avons pas trouvé plus de risque de faire une nouvelle FV adjacente à la vertébroplastie par rapport aux FV non traitées RR 1,3 (IC95%: 0,5-3,3). De même, il n'y avait pas plus de risque de faire une FV adjacente à une FV traitée ou non par vertébroplastie que de faire une FV à distance 1,2 (IC95%: 0,7-2,0). L'hétérogénéité des populations étudiées peut expliquer ces résultats différents. En 2017/2018, le nombre de patients à la consultation à long terme traités par un anti ostéoporotique était de 49 % contre 36% dans l'étude en 1997. En 1997, les patients étaient hospitalisés dans le service de neurochirurgie, ils sont depuis, hospitalisés pour la majorité dans le service de rhumatologie. Le tériparatide a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2003. En 2017/2018, le pourcentage de patients ayant fait au moins une nouvelle fracture vertébrale était plus faible (29,4 % contre 52 %) qu'en 1997 en raison d'un plus grand nombre de patients traité par anti-ostéoporotique et surtout d'une densitométrie osseuse au col fémoral moins basse au départ (T-score moyen -1,8 contre -3,1 en 1997). Le nombre de patients revus à long terme est de 51 dans notre étude contre 25 en 1997. Mais, le pourcentage de patients analysé par rapport à la population éligible était plus élevé en 1997 (62,5 %) qu'en

2017/2018 (20,9 %). La comparaison dans ces études sans groupe contrôle du risque de fracture vertébrale à proximité des vertèbres fracturées traitées par vertébroplastie par rapport au risque de fracture à proximité des vertèbres fracturées non traitées par vertébroplastie n'est pas idéale sur le plan méthodologique. Car, les vertèbres fracturées non traitées par vertébroplastie sont des fractures anciennes consolidées et le risque de fracture à proximité d'une fracture ancienne est moindre comparativement aux fractures récentes non consolidées. De même, le risque de fracture dépend du rang vertébral: les fractures vertébrales sont plus fréquentes à la charnière dorso-lombaire entre Th 11 et L2 et, dans ces études, faute d'effectif suffisant, les comparaisons de risque de fracture vertébrale à proximité des fractures vertébrales traitées ou non par vertébroplastie n'ont pas tenu compte du rang vertébral. Une méta-analyse portant sur 12 études avec une meilleure méthodologie, dont 5 études contrôlées randomisées et 7 études prospectives, n'avait pas retrouvé d'augmentation du risque de faire de nouvelle FV de manière adjacente à une vertèbre traitée (p=0,5) [55].

Une fuite de ciment intra-discale a été évoquée dans la survenue de FV adjacente par Lin et al [37], mais cela n'a pas été retrouvé dans notre analyse sur 51 patients ni dans celle d'Abbad sur 118 patients [56]. Lin et al. ont étudié de façon rétrospective seulement 38 patients traités par vertébroplastie (dont 6 pour une métastase) et 14 ont fait une nouvelle fracture vertébrale évaluée par une nouvelle IRM en raison d'une réapparition des douleurs : pour 10 patients, la nouvelle fracture était associée à une fuite discale, contre 4 patients, pour qui la nouvelle fracture n'était pas associée à une fuite discale (p=0,018). La réalisation systématique d'une IRM et non pas d'une radiographie comme dans notre étude augmente la probabilité de détection d'une nouvelle fracture vertébrale. Cet article est d'ailleurs illustré d'une image qui montre l'apparition d'un œdème en IRM au-dessus du plateau vertébral au-dessus d'une fuite discale importante mais, sans déformation vertébrale ni modification de la corticale du plateau vertébral. Tous les œdèmes osseux en IRM sous le plateau vertébral ne sont pas obligatoirement liés à des fractures vertébrales. Le faible effectif et la méthodologie de cette étude rétrospective incluant également des métastases vertébrales ne permettent pas de tirer de conclusion. Cependant, une étude menée par Komemushi avec une meilleure méthodologie confirme les données de Lin et al. Cette étude, réalisée sur 83 patients, avait l'avantage d'être prospective avec réalisation d'un bilan radiographique systématisé et excluait les FV traumatiques ou métastatiques. Dans cette étude, le seul facteur de risque de nouvelle FV retrouvé était la présence d'une fuite de ciment intra-discale, qui augmentait de

4,633 fois le risque de nouvelle FV (IC95%: 34,5-65,4%) [57]. Plus récemment, dans une étude prospective réalisée en 2017 sur un plus grand effectif (293 patients), Junk et al. retrouvaient statistiquement plus de nouvelle FV chez les patients avec fuite intra-discale (19.5%) que chez les patients n'ayant pas présenté de fuite (7,9%; p=0,04) [28]. Les fuites de ciment sont probablement associées à une augmentation de la pression exercée sur les corps vertébraux adjacents. Les fuites de ciment intra-discales surtout de grands volumes (>1 ml) doivent donc être évitées [58].

Par ailleurs, le nombre de vertébroplasties réalisées n'a pas été retrouvé comme facteur prédictif de nouvelle FV, ce qui reste concordant avec les données de la littérature publiées [57,59].

De nombreuses études ont évalué l'effet de la densité osseuse sur la survenue de nouvelles FV après la réalisation d'une vertébroplastie. Conformément à la plupart des études dans la littérature, une faible DMO a été associée à de nouvelles FV après vertébroplastie dans notre analyse [50,60]. Uppin et al. ont constaté que lorsque l'ostéoporose s'aggravait, les patients étaient plus susceptibles de développer de nouvelles fractures [46]. Cependant, certaines études n'ont montré aucune corrélation significative entre le T-score et le développement ultérieur de FV [52]. Le T-score reflète la sévérité de l'ostéoporose. Les vertèbres avec de faibles T-scores sont plus vulnérables que les vertèbres avec des T-scores normaux, et elles sont plus susceptibles de développer de nouvelles fractures, peu importe qu'une vertébroplastie ait été effectuée ou non.

Peu d'études se sont intéressées à la prise d'un traitement anti-ostéoporotique comme facteur protecteur de nouvelle fracture vertébrale après une vertébroplastie. Dans l'étude de Gang et al., 67,6% des patients sous bisphosphonates ont présenté des nouvelles FV dans un délai moyen de 85,5 jours après leur vertébroplastie [31]. Bien que le taux de maintenance des traitements de l'ostéoporose à long terme chez les patients suivis par un rhumatologue était plus élevé (78 %) que chez les patients suivis exclusivement par leur généraliste (33 %), notre étude n'a pas trouvé de différence significative pour la survenue de nouvelle FV chez les patients ayant un suivi par un rhumatologue comparé à ceux qui n'en avaient pas. Il est possible que les rhumatologues suivent des patients ostéoporotiques plus sévères que ceux suivis par les médecins généralistes. Elle n'a pas permis non plus de mettre en évidence une différence significative pour la survenue de nouvelle FV chez les patients ayant encore en

2017/2018 un traitement anti-ostéoporotique par rapport à ceux qui n'en avaient plus. Cela peut s'expliquer par un effectif et un traitement anti-ostéoporotique insuffisant dans notre étude pour montrer une différence significative. En effet, 15 nouvelles fractures vertébrales sur 51 patients analysés ont été retrouvées et seulement 12 patients (sur les 37 patients qui présentaient initialement plus de 2 FV soit 32,4 %) ont bénéficié de tériparatide, dont 3 seulement qui ont bénéficié d'un relai par un inhibiteur de la résorption osseuse. D'autre part, on ne peut exclure une efficacité du traitement anti ostéoporotique arrêté prématurément notamment pour ceux qui ont reçu initialement un traitement par tériparatide ou un bisphophonate en raison de leur effet rémanent. Les essais thérapeutiques pour pouvoir mettre en évidence une différence significative versus placebo pour le risque de nouvelle fracture vertébrale ont inclus le plus souvent plusieurs milliers de patients : étude FIT pour l'alendronate : 2027, étude Horizon pour le zolédronate : 3889, étude Neer pour le tériparatide : 1637, étude Freedom pour le dénosumab : 7868. L'alendronate réduit de manière significative versus placebo l'incidence de nouvelles FV de 50% à 3 ans de traitement [61]. Le zolédronate réduit de manière significative versus placebo l'incidence de nouvelles FV de 70% à 3 ans de traitement [62]. Le tériparatide réduit de manière significative versus placebo l'incidence de nouvelles FV de 65% à 20 mois de traitement[63]. Le dénosumab réduit de manière significative versus placebo l'incidence de nouvelles FV de 68% à 3 ans de traitement [64]. Dans une étude randomisée mais, avec un effectif faible et sans double aveugle, Tseng et al. ont constaté qu'en cas de nouvelle fracture vertébrale adjacente à une première vertébroplastie, le tériparatide seul (n=22) diminuait significativement l'EVA douleur à 6, 12, et 18 mois et diminuait davantage le risque d'une nouvelle fracture vertébrale qu'une deuxième vertébroplastie combinée à un traitement par un inhibiteur de la résorption osseuse (alendronate n=12 ou raloxifène n=10) (réduction du risque de 79%, RR=0,21; IC95%: 0,02–2,10) [65]. Le tériparatide est un traitement ostéoformateur qui augmente davantage et plus rapidement la densitométrie osseuse, réduit plus rapidement le risque de nouvelle fracture que les inhibiteurs de la résorption osseuse. Une étude contrôlée randomisée en double aveugle tériparatide versus risédronate pendant 24 mois chez 1360 femmes ayant au moins 2 fractures vertébrales de grade 2 ou une fracture de grade 3 a démontré à 24 mois de traitement une réduction de 56% du risque de nouvelles fractures vertébrales dans le groupe tériparatide versus risédronate (RR=0,44; IC95%: 0,29–0,68; p<0,0001) [66]. Dans notre étude, nous n'avons pas retrouvé de différence significative dans le risque de nouvelles FV chez les patients ayant eu initialement une prescription de tériparatide comparé aux patients ayant

bénéficié d'une prescription de bisphosphonates. Ces résultats peuvent s'expliquer par le faible effectif, l'absence de relais par un agent anti-résorbeur pour les patients sous tériparatide (9/12), l'absence d'observance et de renouvellement de prescription. Le tériparatide est donc une thérapeutique à privilégier chez les patients adressés pour vertébroplastie qui ont déjà deux fractures vertébrales et chez les patients ayant déjà bénéficié de vertébroplastie qui présentent des nouvelles fractures. Le romosozumab est un anticorps monoclonal inhibant la sclérostine, il augmente la formation osseuse et inhibe la résorption osseuse. Une étude a été réalisée concernant 4093 femmes ostéoporotiques avec un antécédent de fracture par insuffisance osseuse (T-score ≤ –2,5 au fémur et/ou ≥ 1 fracture vertébrale de grade 2 ou 3; ou ≥ 2 fractures de grade 1; ou T-score ≤–2 et ≥ 2 fractures de grade 2 ou 3; ou une fracture du fémur proximal) randomisée en double aveugle la première année comparant une injection mensuelle de romosozumab à l'alendronate suivi en ouvert d'un traitement par alendronate pour les deux groupes. Cette étude a montré à 24 mois une réduction de 48% du risque de nouvelle fracture vertébrale dans le groupe romosozumab puis alendronate (6.2%) par rapport au groupe alendronate durant toute l'étude (11,9%; p<0,001) [67]. Malheureusement, durant la première année, le risque de complication cardiovasculaire sérieuse était plus élevé dans le groupe romosozumab que dans le groupe alendronate : 2,5% versus 1,9%. Ce traitement pourrait fournir dans le futur une alternative au tériparatide après une vertébroplastie pour des patients sélectionnés sur la sévérité de leur ostéoporose et l'absence de facteur de risque cardiovasculaire.

La réduction du risque de fracture vertébrale sous traitement anti ostéoporotique est corrélée à l'augmentation de la densitométrie osseuse [68]. L'observance dans notre étude et en pratique des traitements de l'ostéoporose est mauvaise. Plusieurs études ont démontré que l'inclusion dans une filière de soins post fracture après une première fracture réduisait le risque de nouvelle fracture comparativement aux patients non inclus dans une filière [69,70]. L'inclusion systématique des patients traités par vertébroplastie pour une fracture vertébrale ostéoporotique dans notre filière pourrait améliorer l'observance des traitements de l'ostéoporose et améliorer la réduction du risque de nouvelle fracture vertébrale [71].

Dans notre étude, tous les patients ont bénéficié de radiographies au cours de l'année 2017/2018, qu'ils aient été symptomatiques ou non. La réalisation de radiographies de manière systématique nous a donc permis de retrouver des FV chez des patients pour lesquels la FV n'avait pas été diagnostiquée. Dans la littérature, la plupart des études sont

rétrospectives et l'ensemble des patients ne bénéficiait pas de radiographie systématique, seules les FV symptomatiques étaient prises en compte ce qui pouvait entrainer une sous-estimation du nombre de FV [31,50,72]. D'autre part, même si un bilan radiographique systématique était réalisé dans certaines études prospectives, le suivi ne durait qu'environ un an alors que dans notre étude la moyenne du suivi était de 48±10mois après la réalisation de la vertébroplastie [60]. Ceci nous permet donc de bénéficier d'un suivi à plus long terme que celui retrouvé dans la littérature.

Certaines études ont recherché des facteurs de risques de nouvelle FV en associant les techniques de vertébroplastie et kyphoplastie sans les différencier [30,72]. Le mécanisme n'est pourtant pas le même puisque lorsque l'on réalise une kyphoplastie, l'injection de ciment est précédée de la mise en place dans le corps vertébral d'un dispositif expansif (ballonnet gonflable) qui vise à réduire la cyphose vertébrale avant de cimenter la vertèbre. Les pressions exercées sont donc différentes, c'est pourquoi nous avons choisi de n'étudier que les vertébroplasties afin de limiter ce biais.

Plusieurs limites méthodologiques entravent l'interprétation de nos résultats. L'absence d'un groupe contrôle ne permet pas d'évaluer de façon rigoureuse l'efficacité de la vertébroplastie en raison de l'effet placebo. L'EN mesurée lors de la sortie de l'hospitalisation pour vertébroplastie est probablement sous-estimée car, le patient est encore hospitalisé et n'a pas repris l'ensemble de ses activités. Le nombre élevé de perdus de vue est responsable d'un manque de puissance statistique et d'un biais de sélection. La population étudiée n'était pas comparable à la population qui était éligible initialement, puisqu'elle était plus jeune (69,4±10,5 versus 75±9,6 années, $p<0,001$), plus petite (159,6±7,6 versus 163,8±8,4 cm, $p<0,002$) et composée de plus de femmes (84,3% versus 64,8% respectivement, $p<0,007$). Il est probable que la population étudiée soit globalement en meilleure santé que la population non étudiée entrainant une sous-estimation du nombre de fractures vertébrales incidentes. Notre sélection de patients, en excluant les vertébroplasties réalisées dans un autre service que la rhumatologie, entraine également un biais de sélection. Ce choix avait pour but de pouvoir étudier la survenue des FV chez des patients ayant bénéficié de traitement anti-ostéoporotique et d'évaluer l'intérêt d'un suivi rhumatologique et d'améliorer le recueil des données. La réalisation de vertébroplastie préventive dans des vertèbres saines peut avoir modifié le calcul du risque de fracture vertébrale adjacente à une vertébroplastie. Le caractère ambispectif avec un recueil de données rétrospectif peut également être à l'origine d'un biais d'informations.

En effet, du fait de l'absence de standardisation des différents entretiens réalisés initialement (notamment par la réalisation d'échelles fonctionnelles), certaines données manquantes constituent une entrave à la constitution d'un recueil exhaustif. Le caractère rétrospectif n'a pas permis non plus d'évaluer précisément l'incidence des fractures vertébrales symptomatiques.

Conclusion

Notre étude suggère une bonne efficacité et démontre une bonne tolérance à court et à long terme de la vertébroplastie dans le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques. Nous confirmons une incidence élevée de nouvelle fracture dans cette population ostéoporotique après vertébroplastie : environ 30 % ont fait une nouvelle fracture vertébrale et 10 % une fracture périphérique dans un délai moyen de 4 ans. Aucun facteur prédictif de nouvelle FV après une vertébroplastie dans notre cohorte n'est lié directement à la vertébroplastie (fuite de ciment intra discale, nombre de vertèbres traitées par vertébroplastie). Nous n'avons pas constaté d'augmentation du risque de fracture vertébrale adjacente à la vertébroplastie. Les facteurs prédictifs de nouvelle FV après une vertébroplastie dans notre cohorte sont la maigreur et la sévérité de l'ostéoporose. Les seuls facteurs prédictifs de nouvelle FV après une vertébroplastie dans notre cohorte qui sont modifiables sont la maigreur et le T-score. Des études complémentaires sont nécessaires pour savoir si une amélioration de l'alimentation et de la densitométrie osseuse par une meilleure observance des traitements anti ostéoporotiques, par un suivi systématique par un rhumatologue, par une inclusion dans une filière de soins post fracture et par un usage plus fréquent d'agents ostéoformateurs avec un relai par un inhibiteur de la résorption osseuse, pourrait réduire le risque de nouvelle fracture vertébrale de ces patients traités par vertébroplastie.

Références bibliographiques

[1] WHO Study Group on Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis, editor. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Geneva: World Health Organization; 1994.

[2] Bliuc D. Mortality Risk Associated With Low-Trauma Osteoporotic Fracture and Subsequent Fracture in Men and Women. JAMA 2009;301:513.

[3] Melton LJ, Chrischilles EA, Cooper C, Lane AW, Riggs BL. Perspective. How many women have osteoporosis? J Bone Miner Res Off J Am Soc Bone Miner Res 1992;7:1005–10.

[4] Seeley DG. Which Fractures Are Associated with Low Appendicular Bone Mass in Elderly Women? Ann Intern Med 1991;115:837.

[5] Holroyd C, Cooper C, Dennison E. Epidemiology of osteoporosis. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2008;22:671–85.

[6] O'Neill TW, Felsenberg D, Varlow J, Cooper C, Kanis JA, Silman AJ. The prevalence of vertebral deformity in European men and women: The european vertebral osteoporosis study. J Bone Miner Res 2009;11:1010–8.

[7] Grados F, Marcelli C, Dargent-Molina P, Roux C, Vergnol J., Meunier P., et al. Prevalence of vertebral fractures in French women older than 75 years from the EPIDOS study. Bone 2004;34:362–7.

[8] Cooper C, Atkinson EJ, Jacobsen SJ, O'Fallon WM, Melton LJ. Population-based study of survival after osteoporotic fractures. Am J Epidemiol 1993;137:1001–5.

[9] Melton LJ. Excess mortality following vertebral fracture. J Am Geriatr Soc 2000;48:338–9.

[10] Hall SE, Criddle RA, Comito TL, Prince RL. A Case-Control Study of Quality of Life and Functional Impairment in Women with Long-Standing Vertebral Osteoporotic Fracture. Osteoporos Int 1999;9:508–15.

[11] Ismail AA, Cooper C, Felsenberg D, et al. Number and type of vertebral deformities: epidemiological characteristics and relation to back pain and height loss. European Vertebral Osteoporosis Study Group. Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA 1999;9:206–13.

[12] O'Neill TW, Cockerill W, Matthis C, et al. Back pain, disability, and radiographic vertebral fracture in European women: a prospective study. Osteoporos Int 2004;15:760–5.

[13] Ross PD, Genant HK, Davis JW, Miller PD, Wasnich RD. Predicting vertebral fracture incidence from prevalent fractures and bone density among non-black, osteoporotic women. Osteoporos Int 1993;3:120–6.

[14] Black DM, Arden NK, Palermo L, Pearson J, Cummings SR. Prevalent Vertebral Deformities Predict Hip Fractures and New Vertebral Deformities but Not Wrist Fractures. J Bone Miner Res 1999;14:821–8.

[15] Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA 2001;285:320–3.

[16] Kanis JA, Johnell O, Oden A, Dawson A, De Laet C, Jonsson B. Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA 2001;12:989–95.

[17] Nevitt MC, Ross PD, Palermo L, Musliner T, Genant HK, Thompson DE. Association of prevalent vertebral fractures, bone density, and alendronate treatment with incident vertebral fractures: effect of number and spinal location of fractures. The Fracture Intervention Trial Research Group. Bone 1999;25:613–9.

[18] The EU review panel of the IOF, Svedbom A, Hernlund E, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos 2013;8.

[19] Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. The Lancet 2010;376:1085–92.

[20] McConnell CT, Wippold FJ, Ray CE, et al. ACR Appropriateness Criteria Management of Vertebral Compression Fractures. J Am Coll Radiol 2014;11:757–63.

[21] Luthman S, Widén J, Borgström F. Appropriateness criteria for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. Osteoporos Int 2018;29:793–804.

[22] Brunton S, Carmichael B, Gold D, et al. Vertebral compression fractures in primary care: recommendations from a consensus panel. J Fam Pract 2005;54:781–8.

[23] Barr JD, Jensen ME, Hirsch JA, et al. Position statement on percutaneous vertebral augmentation: a consensus statement developed by the Society of Interventional Radiology (SIR), American Association of Neurological Surgeons (AANS) and the Congress of Neurological Surgeons (CNS), American College of Radiology (ACR), American Society of Neuroradiology (ASNR), American Society of Spine Radiology (ASSR), Canadian Interventional Radiology Association (CIRA), and the Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS). J Vasc Interv Radiol JVIR 2014;25:171–81.

[24] Clark W, Bird P, Diamond T, Gonski P. Vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2015;16.

[25] Farrokhi MR, Alibai E, Maghami Z. Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal medical management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures: Clinical article. J Neurosurg Spine 2011;14:561–9.

[26] Jang JS, Lee SH, Jung SK. Pulmonary embolism of polymethylmethacrylate after percutaneous vertebroplasty: a report of three cases. Spine 2002;27:E416-418.

[27] Moreland DB, Landi MK, Grand W. Vertebroplasty: techniques to avoid complications. Spine J Off J North Am Spine Soc 2001;1:66–71.

[28] Bae JS, Park JH, Kim KJ, Kim HS, Jang I-T. Analysis of Risk Factors for Secondary New Vertebral Compression Fracture Following Percutaneous Vertebroplasty in Patients with Osteoporosis. World Neurosurg 2017;99:387–94.

[29] Park J-W, Park S-M, Lee HJ, Lee C-K, Chang B-S, Kim H. Infection following percutaneous vertebral augmentation with polymethylmethacrylate. Arch Osteoporos 2018;13.

[30] Mudano AS, Bian J, Cope JU, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty are associated with an increased risk of secondary vertebral compression fractures: a population-based cohort study. Osteoporos Int 2009;20:819–26.

[31] Sun G, Tang H, Li M, Liu X, Jin P, Li L. Analysis of risk factors of subsequent fractures after vertebroplasty. Eur Spine J 2014;23:1339–45.

[32] Grados F, Depriester C, Cayrolle G, Hardy N, Deramond H, Fardellone P. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. Rheumatology 2000;39:1410–4.

[33] Legroux-Gerot I, Lormeau C, Boutry N, Cotten A, Duquesnoy B, Cortet B. Long-term follow-up of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. Clin Rheumatol 2004;23.

[34] Trout AT, Kallmes DF, Kaufmann TJ. New fractures after vertebroplasty: adjacent fractures occur significantly sooner. AJNR Am J Neuroradiol 2006;27:217–23.

[35] Nagaraja S, Awada HK, Dreher ML, Gupta S, Miller SW. Vertebroplasty increases compression of adjacent IVDs and vertebrae in osteoporotic spines. Spine J 2013;13:1872–80.

[36] Aquarius R, van der Zijden AM, Homminga J, Verdonschot N, Tanck E. Does Bone Cement In Percutaneous Vertebroplasty Act as a Stress Riser?: Spine 2013;38:2092–7.

[37] Lin EP, Ekholm S, Hiwatashi A, Westesson P-L. Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body. AJNR Am J Neuroradiol 2004;25:175–80.

[38] Genant HK, Wu CY, van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. J Bone Miner Res 2009;8:1137–48.

[39] Grados F, Roux C, de Vernejoul MC, Utard G, Sebert JL, Fardellone P. Comparison of Four Morphometric Definitions and a Semiquantitative Consensus Reading for Assessing Prevalent Vertebral Fractures. Osteoporos Int 2001;12:716–22.

[40] Clark W, Bird P, Gonski P, et al. Safety and efficacy of vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. The Lancet 2016;388:1408–16.

[41] Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, et al. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures. N Engl J Med 2009;361:557–68.

[42] Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, et al. A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures. N Engl J Med 2009;361:569–79.

[43] Voormolen MHJ, Mali WPTM, Lohle PNM, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. AJNR Am J Neuroradiol 2007;28:555–60.

[44] Rousing R, Hansen KL, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen JM. Twelve-Months Follow-up in Forty-Nine Patients With Acute/Semiacute Osteoporotic Vertebral Fractures Treated Conservatively or With Percutaneous Vertebroplasty: A Clinical Randomized Study. Spine 2010;35:478–82.

[45] Blasco J, Martinez-Ferrer A, Macho J, et al. Effect of vertebroplasty on pain relief, quality of life, and the incidence of new vertebral fractures: A 12-month randomized follow-up, controlled trial. J Bone Miner Res 2012;27:1159–66.

[46] Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, Pfiefer BA, Pazianos AG, Choi IS. Occurrence of New Vertebral Body Fracture after Percutaneous Vertebroplasty in Patients with Osteoporosis. Radiology 2003;226:119–24.

[47] Ooms ME, Lips P, van Lingen A, Valkenburg HA. Determinants of bone mineral density and risk factors for osteoporosis in healthy elderly women. J Bone Miner Res 2009;8:669–75.

[48] Rico H, Revilla M, Villa LF, Hernandez ER, Fernandez JP. Crush fracture syndrome in senile osteoporosis: A nutritional consequence? J Bone Miner Res 2009;7:317–9.

[49] Lin W-C, Cheng T-T, Lee Y-C, et al. New Vertebral Osteoporotic Compression Fractures after Percutaneous Vertebroplasty: Retrospective Analysis of Risk Factors. J Vasc Interv Radiol 2008;19:225–31.

[50] Ning L, Wan S, Liu C, Huang Z, Cai H, Fan S. New Levels of Vertebral Compression Fractures after Percutaneous Kyphoplasty: Retrospective Analysis of Styles and Risk Factors. Pain Physician 2015;18:565–72.

[51] Voormolen MHJ, Lohle PNM, Juttmann JR, van der Graaf Y, Fransen H, Lampmann LEH. The Risk of New Osteoporotic Vertebral Compression Fractures in the Year after Percutaneous Vertebroplasty. J Vasc Interv Radiol 2006;17:71–6.

[52] Ren H, Jiang J, Chen J, Wang J. Risk factors of new symptomatic vertebral compression fractures in osteoporotic patients undergone percutaneous vertebroplasty. Eur Spine J 2015;24:750–8.

[53] Baroud G, Nemes J, Heini P, Steffen T. Load shift of the intervertebral disc after a vertebroplasty: a finite-element study. Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc 2003;12:421–6.

[54] Lo Y-P, Chen W-J, Chen L-H, Lai P-L. New Vertebral Fracture After Vertebroplasty: J Trauma Inj Infect Crit Care 2008;65:1439–45.

[55] Zhang H, Xu C, Zhang T, Gao Z, Zhang T. Does Percutaneous Vertebroplasty or Balloon Kyphoplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures Increase the Incidence of New Vertebral Fractures? A Meta-Analysis. Pain Physician 2017;20:E13–28.

[56] Abbad N, Lemeunier L, Cotten A, Chastanet P, Cortet B. Efficacité et tolérance des cimentoplasties et cyphoplasties réalisées au CHRU de Lille dans le traitement des fractures vertébrales ostéoporotiques. Press Med 2016; 45:552–5.

[57] Komemushi A, Tanigawa N, Kariya S, et al. Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Compression Fracture: Multivariate Study of Predictors of New Vertebral Body Fracture. Cardiovasc Intervent Radiol 2006;29:580–5.

[58] Nieuwenhuijse MJ, Putter H, van Erkel AR, Dijkstra PDS. New Vertebral Fractures after Percutaneous Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Clustered Analysis and the Relevance of Intradiskal Cement Leakage. Radiology 2013;266:862–70.

[59] Tseng Y-Y, Yang T-C, Tu P-H, Lo Y-L, Yang S-T. Repeated and Multiple New Vertebral Compression Fractures After Percutaneous Transpedicular Vertebroplasty: Spine 2009;34:1917–22.

[60] Takahara K, Kamimura M, Moriya H, et al. Risk factors of adjacent vertebral collapse after percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral fracture in postmenopausal women. BMC Musculoskelet Disord 2016;17.

[61] Black DM, Cummings SR, Karpf DB, et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. The Lancet 1996;348:1535–41.

[62] Black DM, Delmas PD, Eastell R, et al. Once-Yearly Zoledronic Acid for Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. N Engl J Med 2007;356:1809–22.

[63] Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, et al. Effect of Parathyroid Hormone (1-34) on Fractures and Bone Mineral Density in Postmenopausal Women with Osteoporosis. N Engl J Med 2001;344:1434–41.

[64] Cummings SR, Martin JS, McClung MR, et al. Denosumab for Prevention of Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis. N Engl J Med 2009;361:756–65.

[65] Tseng Y-Y, Su C-H, Lui T-N, Yeh Y-S, Yeh S-H. Prospective comparison of the therapeutic effect of teriparatide with that of combined vertebroplasty with antiresorptive agents for the treatment of new-onset adjacent vertebral compression fracture after percutaneous vertebroplasty. Osteoporos Int 2012;23:1613–22.

[66] Kendler DL, Marin F, Zerbini CAF, et al. Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in post-menopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. The Lancet 2018;391:230–40.

[67] Saag KG, Petersen J, Brandi ML, et al. Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. N Engl J Med 2017;377:1417–27.

[68] Cummings SR, Karpf DB, Harris F, et al. Improvement in spine bone density and reduction in risk of vertebral fractures during treatment with antiresorptive drugs. Am J Med 2002;112:281–9.

[69] Nakayama A, Major G, Holliday E, Attia J, Bogduk N. Evidence of effectiveness of a fracture liaison service to reduce the re-fracture rate. Osteoporos Int 2016;27:873–9.

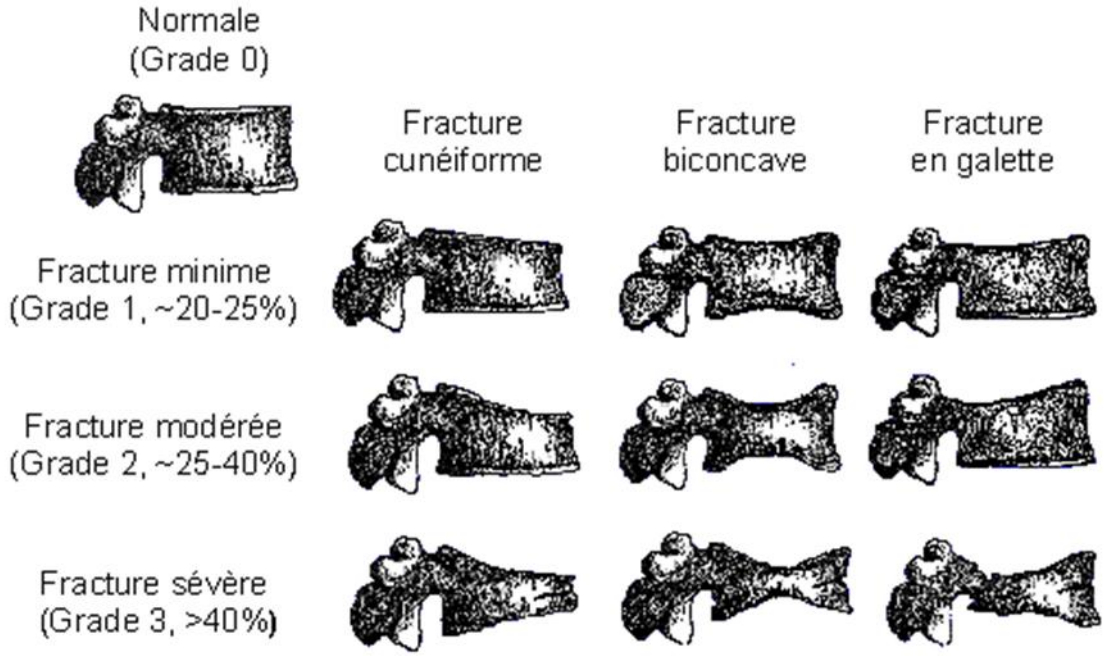
[70] Lih A, Nandapalan H, Kim M, et al. Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study. Osteoporos Int 2011;22:849–58.

[71] Dehamchia-Rehailia N, Ursu D, Henry-Desailly I, Fardellone P, Paccou J. Secondary prevention of osteoporotic fractures: evaluation of the Amiens University Hospital's fracture liaison service between January 2010 and December 2011. Osteoporos Int 2014;25:2409–16.

[72] Lee BG, Choi J-H, Kim D-Y, Choi WR, Lee SG, Kang C-N. Risk Factors for Newly Developed Osteoporotic Vertebral Compression Fractures Following Treatment for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. Spine J 2018.

Annexes

Annexe 1 : Classification semi-quantitative des fractures vertébrales selon Genant [38]



Annexe 2 : Questionnaire EIFEL

Le Questionnaire Eifel

(Version française du Roland-Morris Low Back Pain and Disability Questionnaire)

Nom:_____ **Date:** _____

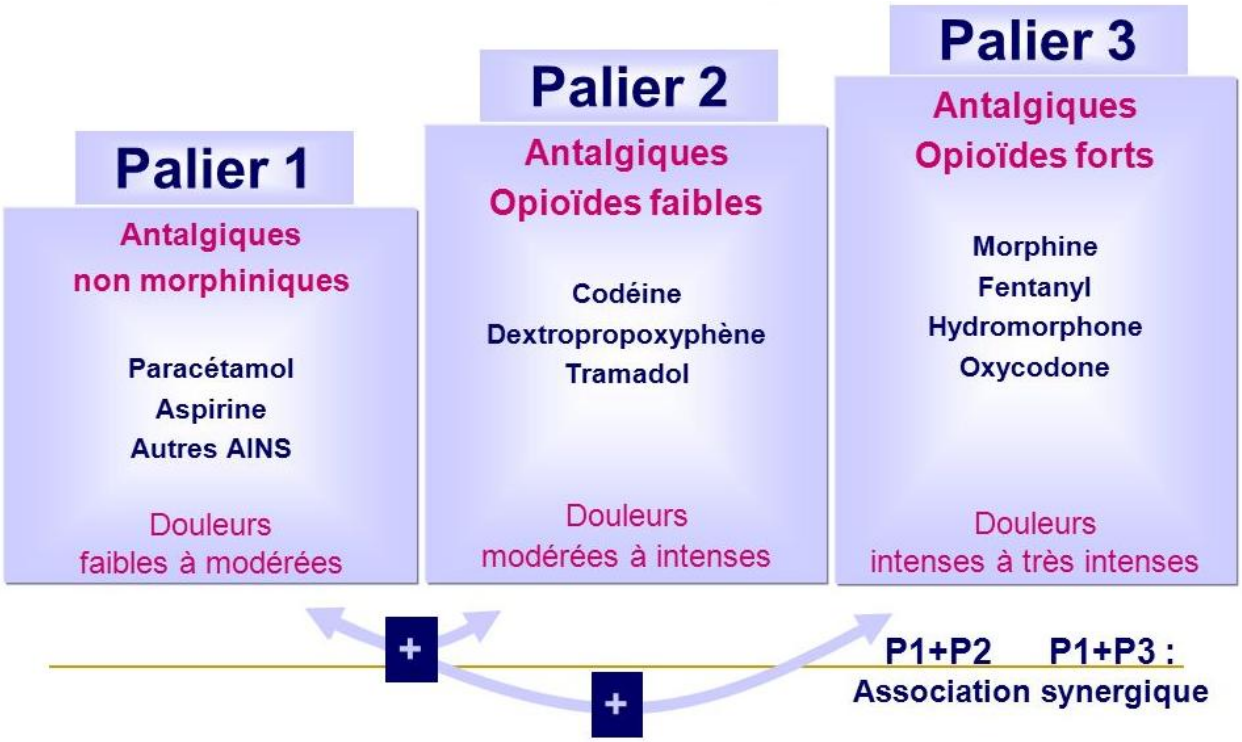
Nous aimerions connaître les répercussions de votre douleur lombaire sur votre capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne.
Si vous êtes cloué au lit par une douleur lombaire, cochez cette case et arrêtez-vous ☐

En revanche, si vous pouvez vous lever et rester debout au moins quelques instants, répondez au questionnaire qui suit. Une liste de phrases vous est proposée. Ces phrases décrivent certaines difficultés à effectuer une activité physique quotidienne directement en rapport avec la douleur lombaire. Quand vous lirez une phrase qui correspond bien à une difficulté qui vous affecte aujourd'hui, cochez cette case. Dans le cas contraire, laissez un blanc et passez à la phrase suivante. (Souvenez-vous bien de ne cocher que les phrases qui s'appliquent à vous même aujourd'hui.

Je reste pratiquement tout le temps à la maison à cause de mon dos	
Je change souvent de position pour soulager mon dos	
Je marche plus lentement que d'habitude à cause de mon dos	
A cause de mon dos, je n'effectue aucune des tâches que j'ai l'habitude de faire à la maison	
A cause de mon dos, je m'aide de la rampe pour monter les escaliers	
A cause de mon dos, je m'allonge souvent pour me reposer	
A cause de mon dos, je suis obligé(e) de prendre un appui pour sortir d'un fauteuil	
A cause de mon dos, j'essaie d'obtenir que d'autres fassent des choses à ma place	
A cause de mon dos, je m'habille plus lentement que d'habitude	
Je ne reste debout que de courts instants à cause de mon dos	
A cause de mon dos, j'essaie de ne pas me baisser ni m'agenouiller	
A cause de mon dos, j'ai du mal à me lever d'une chaise	
J'ai mal au dos la plupart du temps	
A cause de mon dos, j'ai des difficultés à me retourner dans mon lit	
J'ai moins d'appétit à cause de mon mal de dos	
A cause de mon mal de dos, j'ai du mal à mettre mes chaussettes (bas/collants)	
Je ne peux marcher que sur de courtes distances à cause de mon mal de dos	
Je dors moins à cause de mon mal de dos	
A cause de mon mal de dos, quelqu'un m'aide pour m'habiller	
A cause de mon mal de dos, je reste assis(e) la plus grande partie de la journée	
A cause de mon dos, j'évite de faire de gros travaux à la maison	
Je suis plus irritable que d'habitude et de mauvaise humeur avec les gens à cause de mon dos	
A cause de mon dos, je monte les escaliers plus lentement que d'habitude	
A cause de mon dos, je reste au lit la plupart du temps	

Score: _____ **Amélioration:** _____**%**

Annexe 3 : Paliers antalgiques selon l'OMS



EVALUATION DES FACTEURS PREDICTIFS DE NOUVELLE FRACTURE VERTEBRALE DANS UNE COHORTE DE PATIENTS AYANT BENEFICIE D'UNE VERTEBROPLASTIE POUR FRACTURE OSTEOPOROTIQUE

Objectif : Identifier les facteurs prédictifs de nouvelle fracture vertébrale (FV) dans une cohorte de patients ayant bénéficié de vertébroplastie pour le traitement de fractures ostéoporotiques.
Patients et méthodes: Il s'agissait d'une étude ambispective, observationnelle, monocentrique réalisée au CHU d'Amiens. Les patients ayant été hospitalisés pour la réalisation de vertébroplastie pour des FV ostéoporotiques entre janvier 2012 et mars 2015 ont été sélectionnés à partir des données du DIM. L'ensemble des patients a été contacté afin de bénéficier d'une consultation en 2017/2018 avec réalisation d'une radiographie du rachis et d'une ostéodensitométrie.
Résultats: 51 patients ont été inclus. Parmi ces patients, 15 (29,4%) ont présenté au moins une nouvelle FV. Les facteurs prédictifs de nouvelle FV retrouvés étaient le faible poids (p=0,02), l'IMC (p=0,04), avoir plus de 2 FV initiales (p=0,01), le T-score au col fémoral (p=0,03) et le grade total de Genant (p=0,03). En analyse multivariée, ces résultats étaient confirmés pour ceux qui présentaient initialement plus de 2 FV avec un RR 2,9 (IC: 1,09-7,81) et pour l'IMC. Nous n'avons pas constaté d'augmentation du risque de FV adjacente à la vertébroplastie.
Conclusion: Aucun facteur prédictif de nouvelle FV après une vertébroplastie n'est lié directement à la vertébroplastie (fuite de ciment intra discal, nombre de vertèbres traitées par vertébroplastie). Les facteurs prédictifs de nouvelle FV après une vertébroplastie sont la maigreur et la sévérité de l'ostéoporose. Les seuls facteurs prédictifs de nouvelle FV qui sont modifiables sont la maigreur et le T-score.
Mots clés*:* fracture vertébrale, ostéoporose, vertébroplastie, facteurs prédictifs.

EVALUATION OF THE PREDICTIVE FACTORS OF A NEW VERTEBRAL FRACTURE IN A COHORT OF PATIENTS WHO UNDERWENT A VERTEBROPLASTY FOR OSTEOPOROTIC FRACTURE

Objective*:* Identify the predictors of new vertebral fracture (VF) in a cohort of patients who underwent a vertebroplasty for the treatment of osteoporotic fractures.
***Material and methods*:** It was an ambispective, observational and monocentric study performed at the University Hospital of Amiens. All patients who were hospitalized for one or more vertebroplasty for osteoporotic VF between January 2012 and March 2015 were selected from the data of the medical information department. All patients were contacted in order to benefit from a control consultation in 2017/2018 with a radiographic assessment of the spine and a dual energy X-ray absorptiometry.
Results: 51 patients were included in the study, among 84.3% women. Among these patients, 15 (29.4%) presented at least one new fracture event, defined by the appearance of a new VF or the aggravation of an already existing VF (aggravation of the grade of Genant). The factors found were low weight (p=0.02), BMI (p=0.04), having more than 2 initial VF (p=0.01), femoral neck T-score (p=0.03) and total grade. (p=0.03). In multivariate analysis, these results were confirmed for those who initially had more than 2 VF with RR 2.9 (CI 1.09-7.81) and for BMI. We did not find an increased risk of VF adjacent to vertebroplasty.
Conclusion: No predictor of new VF after vertebroplasty is directly related to vertebroplasty (intra-discal cement leakage, number of vertebrae treated with vertebroplasty). The predictors of new VF after vertebroplasty are the thinness and severity of osteoporosis. The only predictors of new FV that are modifiable are thinness and T-score.
Key words: vertebral fracture, osteoporosis, vertebroplasty, predictive factors.