Osteosarcoma Update MAY 2023

BIOCERA-VET® OSTEOSARCOMA - ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DE LA PROCÉDURE DE CIMENTOPLASTIE AVEC BIOCERA-VET® CHEZ LES CHIENS SOUFFRANT D'UN OSTÉOSARCOME

Chirurgiens vétérinaires collaborateurs : Pr. Olivier Gauthier, ONIRIS, École Nationale Vétérinaire de Nantes, France; Dr. Guillaume Ragetly, CHV Frégis, France; Dr. Aurélia Klajer, Eiffelvet, France; Dr. Bertrand Vedrine, Seinevet, France; Dr. Julien Letesson, CV Lameilhé, France; Dr. Julien Carabalona, Clinique Olliolis, France.
Auteurs: Aquilino Villamonte, DMV, PhD, Responsable technique vétérinaire et Céline Molle, PhD, Directrice clinique (TheraVet®).

Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation de BIOCERA-VET® dans le cadre d'une procédure de cimentoplastie réalisée par voie percutanée pour le traitement palliatif de l'ostéosarcome. L'objectif est d'évaluer l'effet de la cimentoplastie avec BIOCERA-VET pour (i) l'amélioration de la fonction du membre, (ii) le soulagement de la douleur du patient, (iii) l'amélioration de la qualité de vie et (iv) la réduction du risque de fractures pathologiques. La sécurité de la procédure a également été évaluée.

Matériels & Méthodes

- Type d'étude : prospective multicentrique non contrôlée
- Produit évalué : BIOCERA-VET, substitut osseux phosphocalcique, synthétique, injectable, autodurcissant
- Procédure chirurgicale : cimentoplastie réalisée par voie percutanée
- Sites investigateurs : multicentrique (6 sites de recrutement en France)
- Critères d'éligibilité : chiens de propriétaire :
  - Examen physique : absence de douleur chronique ou de prise d'analgésique à long terme
  - Evaluation radiographique : signes radiographiques de la présence d'un ostéosarcome appendiculaire
  - Aucun autre traitement que la cimentoplastie[1], aucune radiothérapie associée, aucune chimiothérapie associée
- Calendrier de l'étude : sélection et traitement, visites de suivi à 1, 2 et 6 mois post-traitement.
- Variables évaluées à chaque visite :
  - Efficacité
    - Évaluation par le vétérinaire
    - Fonction du membre :
      - NRS: Echelle d'évaluation numérique de la boiterie, du soutien, de la facilité à lever le membre contralatéral et de la douleur
      - Douleur: 4AVet (questionnaire postopératoire relatif à la douleur)
    - Évaluation par le propriétaire :
      - Douleur :
        - VAS (échelle visuelle analogue)
        - CBPI questionnaire (Canine Brief Pain Inventory) incluant :
          - évaluation de l'interférence de la douleur avec la fonction du membre (PIS)
          - évaluation de la sévérité de la douleur (PSS)
          - et évaluation la qualité de vie (QoL)

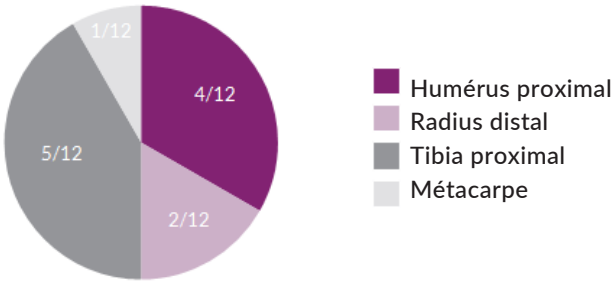
[1]*Dans le cadre de cette étude, aucun traitement concomitant tel que la radiothérapie ou la chimiothérapie n'a été autorisé. En cas d'évolution négative de l'animal nécessitant un autre traitement, le chien était exclu de l'étude pour poursuivre son traitement à l'entière discrétion du vétérinaire.*

**Cette étude a été réalisée avec la version BIOCERA-VET® OSTEOSARCOMA 8cc*

- Sécurité
  - Taux de complications
  - Taux de fractures pathologiques

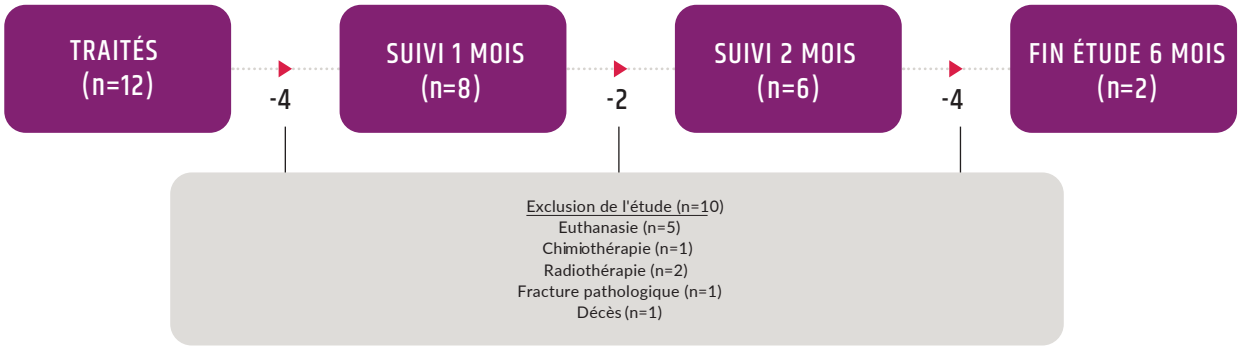
Données démographiques

- 12 patients traités
- Poids moyen : 40 kg allant de 30 à 75 kg
- Races moyennes, grandes et géantes telles que le dogue allemand, le labrador retriever, le berger allemand, le dogue de Bordeaux
- 4 sites appendiculaires affectés



Evolution des patients

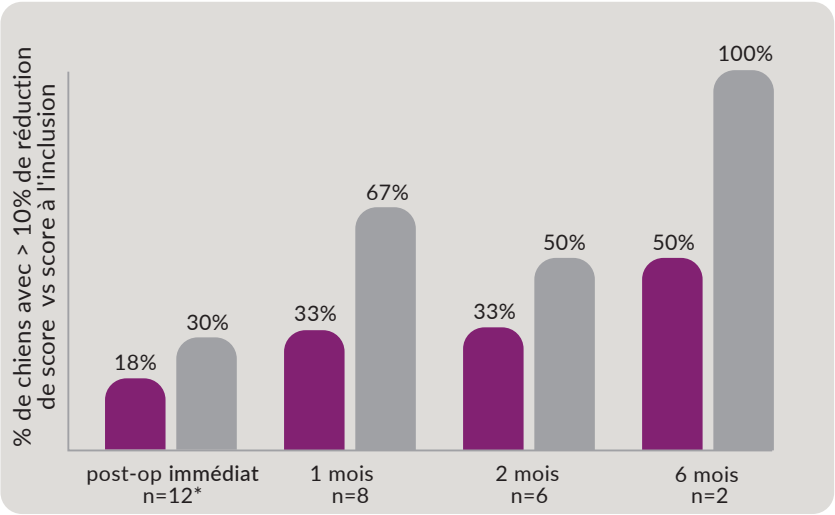
En raison du stade avancé des lésions de certains patients et le critère d'exclusion de traitements concomitants comme la chimio/radiothérapie, certains patients ont été écartés de l'étude clinique. Ces derniers quittaient l'étude afin de démarrer un protocole de traitement plus agressif, étaient euthanasiés ou succombaient suite à l'évolution de la maladie.



Résultats d'efficacité

Sur base du nombre d'animaux évalués à chaque visite de suivi et en considérant la réponse au traitement, évaluée par la vétérinaire à l'aide d'un NRS, définie comme étant une amélioration d'au moins 10% en comparaison au score à l'inclusion, une amélioration de la fonction du membre a été observée pour 18% des chiens juste après le traitement. Des pourcentages croissants ont été observés lors des visites de suivi ultérieures avec respectivement 25 %, 33 % et 50 % des patients ayant répondu au traitement 1, 2 et 6 mois après l'intervention.

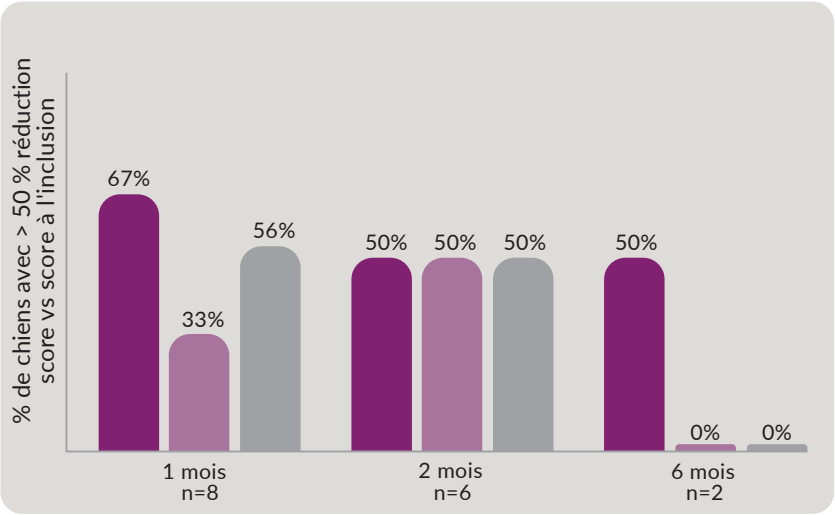
En considérant la même définition de la réponse au traitement, l'évaluation de la douleur à l'aide du questionnaire 4AVET a démontré un taux de réponse de 30 % juste après le traitement, 67 % à 1 mois, 50 % à 2 mois et 100 % à 6 mois.

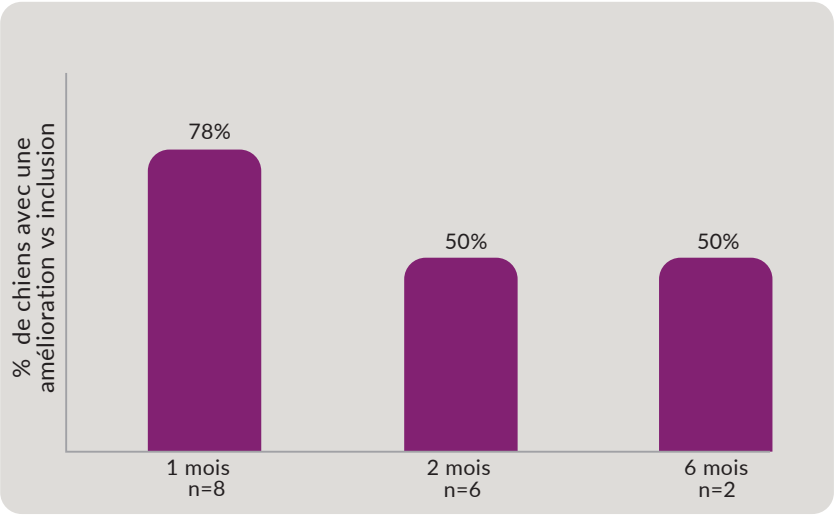


**n=12 dont 2 données manquan tes*

L'évaluation de la douleur par les propriétaires doit également être prise en compte étant donné qu'elle permet une évaluation de la douleur dans les conditions de vie habituelles du chien. Cette évaluation a été réalisée à l'aide du VAS et du CPBI. Sur base du nombre d'animaux évalués à chaque visite de suivi, une réduction de la douleur d'au moins 50 % a été évaluée par l'évaluation avec le VAS pour 67 % des chiens à 1 mois et 50 % à 2 et 6 mois. Des taux similaires de réduction de la douleur ont été mesuré à 1 et 2 mois à l'aide des scores d'interférence de la douleur avec la fonction du membre (PIS) et de sévérité de la douleur (PSS) du CBPI, bien que légèrement moindres[3]. Le score QoL a augmenté chez 78 % des chiens à 1 mois et 50 % des patients montraient encore une amélioration à 2 et 6 mois. Les patients ayant été exclus de l'étude clinique, en raison de l'initiation d'une prise en charge thérapeutique supplémentaire ou d'une euthanasie, ont montré une amélioration de leur score de qualité de vie lors de la majorité des suivis, et ce, jusqu'à leur dernière évaluation.

[3] PIS: 33 % à 1 mois, 50 % à 2 mois et 0 % à 6 mois; PSS: 56 % à 1 mois, 50 % à 2 mois et 0 % à 6 mois.





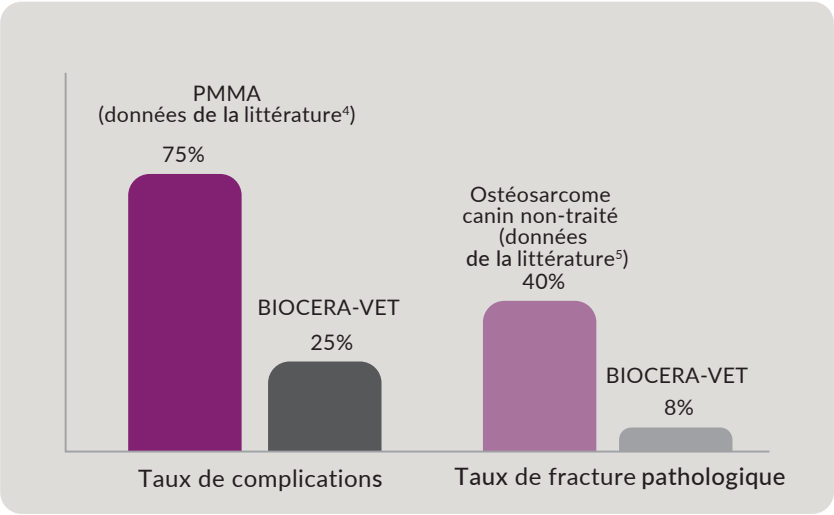
Evaluation par le propriétaire de :

- La qualité de vie (QoL)

Résultats de sécurité

Après la cimentoplastie par voie percutanée avec BIOCERA-VET, 3 complications (25 %) ont été

- Infection superficielle au niveau du site chirurgical n=1
- Epanchement niveau du site chirurgical n=1
- Fracture pathologiqu de l'os adjacente n=1



Ainsi, dans une approche similaire de prise en charge multimodale de l'ostéosarcome du chien par cimentoplastie effectuée avec de la PMMA (polyméthacrylate de méthyle), le taux de complications était de 75 % (tuméfaction de la plaie, infection du site chirurgical, exacerbation de la boiterie, thromboembolie avec toux et anémie) et associé à un bénéfice sur la boiterie limité[4]. Enfin, le taux de fractures pathologiques de 8 % dans l'étude BIOCERA-VET® est très favorable en comparaison à un taux de fractures pathologiques dans l'ostéosarcome canin, qui est de ~40 %[5].

CONCLUSION

Les données recueillies au cours de cette étude clinique sont très prometteuses quant à l'implémentation de la cimentoplastie avec BIOCERA-VET® comme traitement palliatif chez les chiens souffrant d'un ostéosarcome. Une amélioration de la fonction du membre, une meilleure qualité de vie et une nette réduction de la douleur sont les principaux avantages observés chez les patients inclus dans cette étude. Le faible taux de complications indique également que la cimentoplastie avec BIOCERA-VET® est une alternative sûre à d'autres procédures de préservation du membre et pourrait donc être considérée comme une option palliative mais aussi comme une approche complémentaire dans la prise en charge multimodale de l'ostéosarcome.

Contactez-nous pour plus de détails. Un guide pas à pas de la procédure de cimentoplastie est également disponible. Pour passer commande : www.bioceravet.com

TRUCS ET ASTUCES POUR LA TECHNIQUE CHIRURGICALE

- Créer le point d'accès au moyen d'un trocart de biopsie ou d'une aiguille de Kirschner et de forets creux
- Aspirer de façon continue la cavité tumorale jusqu'à l'injection pour permettre un comblement optimal de la cavité
- Combler la cavité rétro-graduellement, du point le plus éloigné vers le point d'accès
- Adapter l'angle de la canule en vérifiant avec des outils d'imagerie afin de remplir selon différentes directions
- Un comblement maximal de la tumeur osseuse est préférable (min 50 % de comblement recommandé)

[4] *Böttcher P et al., Percutaneous cementoplasty in the palliative, multimodal treatment of primary bone tumors of the distal aspect of the radius in four dogs. Vet Surg. 2009 Oct;38(7):888-901.*
[5] *Rubin J et al., Factors associated with pathological fractures in dogs with appendicular primary bone neoplasia: 84 cases (2007-2013). J Am Vet Med Assoc. 2015 Oct 15;247(8):917-23.*