

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
15 janvier 2019

Faisant suite à l’examen du 15 janvier 2019, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 15 janvier 2019.

CONCLUSIONS

Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG

Demandeur : NOVOMEDICS FRANCE Banque de tissus (FRANCE)

Fabricant : DIZG (ALLEMAGNE)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Comblement de perte de substance osseuse
Service Attendu :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des allogreffes osseuses viro-inactivées, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées par un comblement de perte de substance osseuse et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.
Comparateur retenu :	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur le LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur le LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	▪ Une étude contrôlée randomisée, spécifique, prospective sur 40 patients suivis jusqu'à 12 mois ; ▪ Une étude clinique observationnelle spécifique, prospective descriptive sur 36 patients suivis jusqu'à 15,9 mois.

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation avec une solution saline (NaCl 0,9%) stérile à température ambiante.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<i>La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.</i> <i>A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 22 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 21 000 patients par an.</i>

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénominations commerciales	Références	Caractéristiques
Famille formes anatomiques		
Tête Fémorale Complète	GT1800 DD18000	Tête fémorale complète
Hémi-tête	GT1902 DD1902	Hémi-tête fémorale
Famille formes poudre, lamelles, copeaux		
Chips Spongieux	GT2801 DD2801	5cc, granulométrie <1 cm
Chips Spongieux	GT2802 DD2802	10cc Granulométrie <1 cm
Chips Spongieux	GT2804 DD2804	15cc granulométrie <1 cm
Chips Spongieux	GT2805 DD2805	20cc granulométrie <1 cm
Chips Spongieux	GT2803 DD2803	30cc granulométrie <1 cm
Famille formes géométriques		
Coin (Os spongieux)	GT2001 DD2001	22.5°
Coin (Os spongieux)	GT2002 DD2002	45°
Bloc (Os spongieux)	GT2601 DD2601	1cc
Bloc (Os spongieux)	GT2609 DD2609	3cc
Bloc (Os spongieux)	GT2604 DD2604	9cc
Bloc (Os spongieux)	GT2600 DD2600	12cc
Bloc (Os spongieux)	GT2605 DD2605	15cc
Famille fragments osseux		
Crête iliaque bicorticale (cortico spongieux)	DD2706	20X40 mm
Crête iliaque bicorticale (cortico spongieux)	DD2710	20X60mm
Crête iliaque tricorticale (cortico spongieux)	DD2716	20X40mm
Crête iliaque tricorticale (cortico spongieux)	DD2720	20X60mm
Crête iliaque tricorticale (cortico spongieux)	DD2722	40X20mm

spongieux)		
Crête iliaque tricorticale (cortico spongieux)	DD2723	60X20mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous vide dans un double emballage.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine.

La société NOVOMEDICS FRANCE dispose, pour les activités de conservation et distribution de ses allogreffes viro-inactivées, d'une autorisation unique n° BT/18/O/002, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 09 août 2018.

03.2. DESCRIPTION

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé DIZG sont issues de tissus osseux prélevés en peropératoire sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties de hanche, ou sur patients décédés. Le tissu osseux prélevé est ensuite traité par le procédé DIZG : transformation par un traitement mécanique et chimique d'inactivation des virus et des bactéries puis stérilisation et lyophilisation. Le greffon est stérilisé par la méthode acide peracétique-éthanol.

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé DIZG sont fabriquées à partir d'os spongieux et d'os cortico-spongieux. Elles assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse.

03.4. ACTES

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010¹. Elle a recommandé une inscription sous description générique pour les allogreffes osseuses cryo-conservées et le maintien de l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation (cas de l'allogreffe osseuse traitée par procédé DIZG).

Ce maintien d'une évaluation systématique a été recommandé compte tenu des différents procédés de viro-inactivation et de l'impact de la viro-inactivation sur la structure osseuse.

La Commission a précisé que les greffons fabriqués à partir d'os spongieux (cas de l'allogreffe osseuse traitée par DIZG) ont une fonction de comblement. Aucune évaluation clinique n'a été exigée.

Si une fonction de structure est revendiquée, la Commission a confirmé que sa résistance devait être évaluée. Pour ce faire, des études de compression, des études précliniques et une évaluation clinique sont exigées.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande s'appuie sur une étude clinique prospective observationnelle et une étude contrôlée randomisée, détaillée en annexe.

Une troisième étude est fournie, l'étude Pruss *et al.*². Il s'agit d'une étude descriptive, réalisée à partir d'un rapport rétrospectif d'expérience clinique sur l'ensemble des 16 823 greffes tissulaires produites entre 1997 et 2001 par les banques de tissus de l'hôpital universitaire Charité et l'institut DIZG. Compte tenu de son caractère rétrospectif et du caractère parcellaire des résultats rapportés (18,3% des greffes prises en compte dans l'analyse), cette étude n'est pas retenue.

Etude Putzier *et al.*³:

Il s'agit d'une étude clinique prospective, contrôlée randomisée monocentrique (Allemagne), en ouvert. Elle vise à comparer, lors de la fusion lombaire, l'utilisation d'os spongieux allogénique viro-inactivé par procédé DIZG à celle d'os spongieux autologue issu des crêtes iliaques. Elle porte sur 44 patients, âgés en moyenne de 45,5 ans [26-62], atteints de dégénérescence de la colonne vertébrale et traités par spondylodèse monosegmentaire. Les patients sont suivis à 3, 6, 9 et 12 mois. Ils sont répartis en 2 groupes : groupe 1 « os autologue » et groupe 2 « allogreffe ». Les critères de jugement sont des critères cliniques (questionnaire Oswestry⁴ relatif au handicap fonctionnel, satisfaction du patient, douleur) et radiologique (taux de fusion évalué par radiographie et tomодensitométrie). L'hypothèse *a priori* est la supériorité du taux de fusion avec de l'os autologue.

¹ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

² Pruss A, Perka C, Degenhardt P, Maronna U, Büttner-Janz K, Paul B, et al. Clinical efficacy and compatibility of allogeneic avital tissue transplants sterilized with a peracetic acid/ethanol mixture. *Cell Tissue Bank.* 2002;3(4):235-43

³ Putzier M, Strube P, Funk JF, Gross C, Mönig HJ, Perka C, et al. Allogenic versus autologous cancellous bone in lumbar segmental spondylodesis: a randomized prospective study. *Eur Spine J.* 2009 May;18(5):687-95

⁴ Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire : questionnaire validé dans l'évaluation fonctionnelle du handicap du dos. Echelle graduée en pourcentage, 0-20% : le patient peut gérer la plupart des activités quotidiennes / 81-100% : patient alité ou exagérant ses symptômes.

Les principaux résultats, analysés en *per protocole* (n=40/44), ne rapportent pas de différence entre les 2 groupes dans :

- le taux de fusion quelle que soit la durée de suivi, évalué par tomодensitométrie et à 3, 9 et 12 mois post-opératoire, évalué par radiographie ;
- le handicap fonctionnel (quelle que soit la durée de suivi) évalué au moyen du questionnaire Oswestry ;
- la douleur (quelle que soit la durée de suivi) évaluée à l'aide de l'échelle visuelle analogique ;
- la satisfaction du patient, quelle que soit la durée de suivi.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est menée en ouvert, sur un faible nombre de patients inclus (n=44). Le calcul du nombre de sujets nécessaire n'est pas renseigné. On observe 4 perdus de vue (2/groupe), avec une analyse en *per protocole*, sans gestion des données manquantes. Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés. Cette étude, décrite comme un essai de supériorité, ne renseigne pas l'intervalle de confiance. Au total, la méthodologie de cette étude ne permet aucune conclusion.

Etude Wallowy et al.⁵ :

Il s'agit d'une étude clinique prospective, monocentrique (Allemagne), descriptive, visant à évaluer, en chirurgie dentaire, l'efficacité de l'augmentation latérale du maxillaire et de la mandibule au moyen de l'allogreffe DIZG chez des patients ayant une atrophie sévère de la crête alvéolaire. Elle porte sur 36 patients âgés en moyenne de 49 ans et suivis en moyenne 15,9 mois après chirurgie d'augmentation par allogreffe. Le suivi après mise en place d'implant est de 9,6 mois.

Les principaux résultats de l'étude rapportent la mise en place d'un implant dentaire, secondaire à la chirurgie d'augmentation par allogreffe, chez 33/36 patients. L'allogreffe est perdue chez 3 patients, ne permettant pas la mise en place ultérieure d'un implant dentaire.

D'un point de vue méthodologique, il s'agit d'une étude descriptive sans approche hypothético-déductible. Elle concerne une indication en chirurgie dentaire (hors champ des indications revendiquées pour le remboursement). Les données de cette étude sont de nature exploratoire.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur ne rapporte aucun cas de biovigilance depuis 1993 (début de commercialisation) sur plus de 400 000 allogreffes DIZG distribuées à l'étranger (Allemagne principalement). A noter, les allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG n'ont pas été implantées en France à ce jour.

Dans l'étude Putzier et al.³, aucune révision n'a été rapportée, quel que soit le groupe. Des complications ont été observées au niveau du site donneur, dans le groupe 1 (os autologue) :

- un hématome chez 5 patients ;
- douleurs persistantes chez 3 patients.

L'étude Wallowy et al.⁵ ne rapporte aucune complication sur toute la durée du suivi.

Au total, la demande s'appuie sur deux études cliniques prospectives spécifiques, qui rapportent la faisabilité de l'utilisation des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG, notamment dans la chirurgie du rachis. Elles ont toutefois de nombreuses limites

⁵ Wallowy P, Dorow A. Lateral augmentation of the maxilla and mandible using framework technique with allogeneic bone grafts. J Oral Implantol. 2012 Dec;38(6):661-7

méthodologiques rendant leur exploitation délicate. Aucun cas de biovigilance n'est par ailleurs rapporté.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le «gold standard». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. De nombreuses spécialités sont concernées par le besoin d'un apport osseux et les situations cliniques au sein d'un domaine thérapeutique sont nombreuses. Selon la situation clinique, le chirurgien privilégiera le recours à l'os autologue, l'allogreffe ou le substitut osseux. Ces deux derniers matériaux occupent d'une manière générale la même place dans la stratégie thérapeutique, les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant.

L'allogreffe, ainsi que les substituts osseux d'origine synthétique ou biologique, constituent des alternatives à l'autogreffe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG dans l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les allogreffes osseuses sont utilisées en alternative ou en complément aux autogreffes, pour combler une perte de substance osseuse, notamment en cas de pathologie ostéo-articulaire nécessitant soit une reconstruction, soit une consolidation, soit une fusion osseuse, lorsque celles-ci paraissent difficiles sans apport osseux complémentaire.

Les affections concernées par les allogreffes osseuses viro-inactivées sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques propres aux allogreffes osseuses. Les indications des allogreffes osseuses sont multiples et la réalisation de ces greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles elles sont utilisées.

04.2.3. IMPACT

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées par un comblement osseux et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu par les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG est suffisant pour leur inscription sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient l'indication suivante : comblement de perte de substance osseuse.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Réhydratation avec une solution saline stérile (NaCl 0,9%) à température ambiante.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

La Commission souligne que la conservation à température ambiante, le produit prêt à l'emploi, ainsi que le conditionnement en plusieurs volumétries constituent une commodité d'emploi des allogreffes viro-inactivées par rapport à l'os cryo-conservé.

Compte tenu de la nature du produit, les comparateurs retenus sont les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant l'amélioration du service attendu mineure des allogreffes viro-inactivées, telles que les allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG, par rapport aux allogreffes cryo-conservées.

Par ailleurs, aucune étude clinique comparant les allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG à une autre allogreffe viro-inactivée n'a été fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur le LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques et compte tenu de la diversité des situations cliniques nécessitant un comblement de perte de substance osseuse, la population cible des allogreffes osseuses ne peut être estimée avec précision.

Les indications principales des allogreffes osseuses traitées selon le procédé DIZG sont le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche ou de genou.

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes⁶ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 23 000 actes en 2016 et plus de 24 000 en 2017 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants	
		2016	2017
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	11 012	12 193
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	146	154
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	662	692
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 265	1 310
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 972	3 862
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 131	1 092
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 684	1 652
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	263	263
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 446	2 602
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	336	314
TOTAL		22 917	24 134

Si l'on considère que les interventions retenues dans le tableau précédent représentent 85 % des interventions où il y a comblement d'un défaut osseux, on atteint un nombre total d'interventions annuelles d'environ 28 000.

Une analyse des données du PMSI a été menée en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels les actes concernés ont été réalisés au moins une fois. Elle permet d'estimer qu'environ 28 000 patients sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (hormis les os longs) a été estimée à partir des données d'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR disponibles sous forme de « synthèses nationales annuelles »⁷ sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

⁶ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 11/12/2018]

⁷ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 11/12/2018]

Tous les codes correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés *via* les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFONS OSSEUX », « FRAGMENTS OSSEUX » et « TETE FEMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés. Le tableau suivant ne renseigne pas le nombre d'allogreffes viro-inactivées selon le procédé DIZG, car non implantées en France.

Nombre d'allogreffes osseuses entre 2015 et 2017, dans les établissements publics et privés en France (source ATIH)

Nombre d'unités implantées en France⁷	2015	2016	2017
Allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf os longs)	21 420	24 752	27 598
Allogreffes osseuses viro-inactivées	19 735	23 126	26 098

D'après une analyse issue des données PMSI jusqu'en 2014, le nombre d'allogreffes osseuses implantées par séjour utilisant une allogreffe osseuse est de 1,28 dans les établissements publics et de 1,25 dans les établissements privés en 2013.

Sur cette base, et considérant un nombre implanté stable par séjour au cours du temps, le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse serait d'environ 21 900 en 2017 et le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffes osseuses viro-inactivées serait d'environ 20 700 en 2017.

La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 22 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 21 000 patients par an.

Référence	Putzier M, Strube P, Funk JF, Gross C, Mönig HJ, Perka C, et al. Allogenic versus autologous cancellous bone in lumbar segmental spondylodesis: a randomized prospective study. Eur Spine J. 2009 May;18(5):687-95		
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée, prospective, ouverte		
Date et durée de l'étude	Inclusion des patients de septembre 2003 à juillet 2004		
Objectif de l'étude	Comparer, lors de la fusion lombaire, l'utilisation de l'allogreffe d'os spongieux viro-inactivée par procédé DIZG à celle d'os spongieux autologue issu des crêtes iliaques. L'hypothèse est la supériorité de l'os spongieux autologue dans le taux de fusion lombaire.		
METHODE			
Critères de sélection	Patients ayant des lombalgies persistantes lombo-sacrées et / ou pseudoradiculaires après un traitement conservateur inefficace d'au moins 6 mois, sans dégénérescence des segments voisins.		
Cadre et lieu de l'étude	Clinique orthopédique, Hôpital universitaire Charité, Berlin, Allemagne		
Produits étudiés	Os spongieux allogénique (bloc lyophilisé : DIZG, Berlin, Allemagne)		
Critère de jugement principal	- critères cliniques (questionnaire Oswestry relatif au handicap fonctionnel, satisfaction du patient, douleur) - critères radiologiques (taux de fusion évalué par radiographie et tomodensitométrie)		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	-		
Taille de l'échantillon	40		
Méthode de randomisation	Randomisation au moyen du logiciel <i>Randlist Software</i> (détail non renseigné)		
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en <i>per protocole</i> t test pour variables continues (distribution normale). Wilcoxon-test ou Mann–Whitney U test pour variables continues de distribution non normale. Correction avec la method de Bonferroni, le cas échéant. Niveau de significativité: p = 0,05.		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	44 patients inclus (20 dans le groupe 1 : « os autologue » et 20 dans le groupe 2 « allogreffe »). 40 sujets analysés.		
Durée du suivi	12 mois. 4 perdus de vue (2/groupe)		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Age moyen des patients : 45,5 ans [26-62]		
		Groupe 1 (os autologue)	Groupe 2 (os allogénique)
	Nombre de patients (opérés)*	20 (22)	20 (22)
	Age (années) (Min.–Max.)	45,4 (26–62)	45,5 (34–62)
	Sexe (M/F)	11/9	10/10
	Perte sanguine moyenne (ml)	212	181
	Durée opératoire moyenne (min)	137	119
	Durée d'hospitalisation moyenne (jours)	7	7

	* 4 patients perdus de vue et exclus
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pas de différence entre les 2 groupes dans : - le taux de fusion quelle que soit la durée de suivi,; - le handicap fonctionnel (quelle que soit la durée de suivi); - la douleur (quelle que soit la durée de suivi); - la satisfaction du patient, quelle que soit la durée de suivi.
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	-
Effets indésirables	Complications au niveau du site donneur ont été observées dans le groupe 1 (autogreffe) : - un hématome chez 5 patients ; - douleurs persistantes chez 3 patients. Aucune révision.