

Université de Poitiers  
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2018

Thèse n°

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
(Arrêté du 17 juillet 1987)  
et

MÉMOIRE  
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES  
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES  
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement  
le 5 décembre 2018 à NANTES  
par Mademoiselle Justine SAILLARD

Allongement osseux progressif par clou électromagnétique : étude comparative des coûts et des bénéfices cliniques au CHU de Nantes

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur Antoine DUPUIS

Membres : Monsieur le Docteur Johann CLOUET

Monsieur le Docteur Nicolas MAUDUIT

Monsieur le Docteur Antoine CHALOPIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur François RONDEAU

Co-directeur de thèse : Monsieur le Docteur Loïc GEFFROY



# Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année universitaire 2018-2019

## PHARMACIE

### Professeurs

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

### Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie (HDR)
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- BUYCK Julien, Microbiologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie (HDR)
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie (HDR)
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Pharmaco chimie, Produits naturels

### AHU

- BINSON Guillaume

### PAST - Maître de Conférences Associé

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

### Professeur 2<sup>nd</sup> degré

- DEBAIL Didier
- GAY Julie

### Poste de Doctorant

- FREYSSIN Aline



## LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

### Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie (retraite 09/2019)
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale (retraite 09/2019)
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (en détachement)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie

- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie (retraite 09/2019)
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

### Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (en détachement)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- COUDROY Rémy, réanimation (en mission 1 an)
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie (en mission 1 an)
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PALAZZO Paola, neurologie (pas avant janvier 2019)
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

### Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

#### *Professeurs associés de médecine générale*

- BIRAULT François
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry

#### *Maîtres de Conférences associés de médecine générale*

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- VICTOR-CHAPLET Valérie

#### *Enseignants d'Anglais*

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- GAY Julie, professeur agrégé

#### *Professeurs émérites*

- DORE Bertrand, urologie (08/2020)
- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2019)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2020)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (08/2021)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2020)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2021)

#### *Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires*

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

## REMERCIEMENTS

**A Monsieur le Professeur Antoine Dupuis,**

Pour l'honneur que vous me faites en acceptant de présider ce jury de thèse et de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

**A Monsieur le Docteur François Rondeau,**

Merci de m'avoir proposé et d'avoir accepté de diriger ce travail. Je vous remercie pour votre encadrement lors de mon internat. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

**A Monsieur le Docteur Loïc Geffroy,**

Pour m'avoir accompagnée sur ce sujet avec autant de disponibilité. Je te présente ma plus grande reconnaissance et toute ma gratitude.

**A Monsieur le Docteur Johann Clouet,**

Pour avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

**A Monsieur le Docteur Nicolas Mauduit,**

Pour m'avoir aidé sur ce travail et pour avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

**A Monsieur le Docteur Antoine Chalopin,**

Pour avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

Je tiens à remercier particulièrement toutes les personnes qui ont participé à ce travail et ont permis son aboutissement : le Docteur Guy Letellier et le personnel de l'ESEAN, le Docteur Chan Ngohou, le Docteur Valéry-Pierre Riche, Madame Alexandra Choir et Madame Brigitte Dessomme.

Je tiens également à remercier l'ensemble des professionnels rencontrés pendant toutes ces années d'étude pour m'avoir beaucoup appris et avoir su transmettre leurs connaissances. Merci aux enseignants de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Angers et aux équipes pharmaceutiques du CH du Mans, du CHU d'Angers, du CHU de Nantes et de l'Hôpital privé du Confluent.

**A mes co-internes croisés durant ces années d'internat,**

Particulièrement Camille, merci d'avoir été présente aussi bien dans les moments joyeux que difficiles. Nous avons été co-internes, puis complices, un vrai binôme à l'hôpital comme à la ville et aujourd'hui c'est une belle amitié que nous continuons de partager et sur laquelle je suis heureuse de pouvoir compter.

**A mes parents, ma sœur et mon frère,**

Pour les valeurs que vous m'avez transmises, pour votre soutien et votre présence tout au long de ces années d'études et pour vos précieux conseils qui me guident jour après jour. Merci pour tout ce que vous faites pour moi et pour être toujours présents.

**A l'équipe du Body Art Nantes,**

Fabrice et Marine, Manu, Jérémie, Bernie, Yann, Fabien, Tofio, Dji-M, Stéphanie, Guillaume, Kévin, les Mousquetaires, Steven, Elvis, les deux Nico, Kathleen, Audrey, Sonia et tous les autres... Vous êtes comme une deuxième famille, merci pour les entraînements, merci pour la force que vous m'avez donnée.

**A mon Ram's,**

Merci pour tout le bonheur que tu m'as apporté pendant quatre ans, tu es parti trop vite...

## TABLE DES MATIERES

<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	12
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	14
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	15
<b>INTRODUCTION</b> .....	17
<b>Partie I : Inégalités de longueur des membres inférieurs</b> .....	18
1. La croissance .....	18
2. Les causes d'inégalités de longueurs.....	18
2.1. Causes acquises .....	19
2.1.1. Origine traumatique .....	19
2.1.2. Origine infectieuse .....	19
2.1.3. Origines tumorales ou dystrophiques du squelette ou des tissus mous .....	20
2.1.4. Origine neurologique.....	20
2.2. Causes congénitales .....	20
2.2.1. Hypoplasie fémorale.....	20
2.2.1.1. Généralités .....	20
2.2.1.2. Présentations clinique et radiographique .....	21
2.2.1.3. Classification.....	22
2.2.2. Hypoplasie tibiale ou ectromélie longitudinale médiale (ou interne) .....	22
2.2.2.1. Généralités .....	22
2.2.2.2. Présentations clinique et radiographique .....	23
2.2.2.3. Classification.....	23
2.2.3. Hypoplasie fibulaire ou ectromélie longitudinale latérale (ou externe).....	24
2.2.3.1. Description .....	24
2.2.3.2. Classifications .....	25
2.2.4. Hémihypertrophie .....	26

3.	Les techniques d'égalisation des membres inférieurs .....	26
3.1.	Epiphysiodèse chirurgicale .....	26
3.2.	Allongement osseux progressif .....	27
4.	Les dispositifs utilisés dans l'allongement.....	28
4.1.	Historique .....	28
4.2.	Matériel externe : le fixateur externe hexapodal type Taylor Spatial Frame™ .....	29
4.3.	Matériels internes : les clous centromédullaires .....	31
4.3.1.	Les clous mécaniques .....	31
4.3.1.1.	Le clou ALBIZZIA® .....	31
4.3.1.2.	Le clou ISKD® .....	31
4.3.2.	Les clous électromagnétiques .....	33
4.3.2.1.	Le clou FITBONE® .....	33
4.3.2.2.	Le clou PRECICE® .....	33
5.	Les complications de l'allongement .....	35
<b>Partie II : Financement des établissements de santé et valorisations économiques des activités ...</b>		<b>38</b>
1.	Financement des établissements de santé .....	38
1.1.	Historique du financement hospitalier .....	38
1.2.	Tarifification à l'activité (T2A) .....	39
1.2.1.	Principe de la T2A.....	39
1.2.2.	Modalités de financement .....	39
2.	Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) .....	40
2.1.	Objectifs du PMSI .....	40
2.2.	Les différents résumés d'hospitalisation.....	40
2.2.1.	Le Résumé d'Unité Médicale (RUM) .....	40
2.2.2.	Le Résumé de Sortie Standardisé (RSS).....	41
2.2.3.	Le Résumé de Sortie Anonyme (RSA).....	41
2.3.	Les Groupes Homogènes de Malades (GHM) .....	41

3.	Valorisation économique des GHM.....	43
3.1.	Études Nationales de Coûts (ENC).....	43
3.1.1.	Objectifs des ENC .....	43
3.1.2.	3.1.2 Méthodologie des ENC.....	43
3.2.	Groupes Homogènes de Séjour (GHS).....	44
3.3.	Tarifification des séjours hospitaliers.....	44
4.	Les évaluations médico-économiques .....	44
4.1.	Les études médico-économiques.....	45
4.1.1.	Les études de minimisation des coûts.....	45
4.1.2.	Les études coût-efficacité.....	45
4.1.3.	Les études coût-utilité .....	45
4.1.4.	Les études coût-bénéfice .....	45
4.2.	Définition des coûts.....	46
4.2.1.	Coûts directs.....	46
4.2.2.	Coûts indirects.....	46
4.2.3.	Coûts intangibles .....	46
4.3.	Estimation des coûts directs médicaux .....	47
4.3.1.	Le « Micro-costing » .....	47
4.3.2.	Méthode de l'ENC réajustée .....	47
4.3.3.	Méthode basée sur l'utilisation des GHS .....	47
<b>Partie III : Etude d'impacts clinique et économique des allongements par clou électromagnétique</b>		
<b>au CHU de Nantes.....</b>		
1.	Objectif de l'étude.....	48
2.	Patients et méthode.....	48
2.1.	Population de l'étude .....	48
2.2.	Critères cliniques de comparaison .....	48
2.2.1.	Données patients.....	49

2.2.2.	Données opératoires .....	49
2.2.3.	Données post-opératoires.....	49
2.2.4.	Complications survenues en cours d'allongement .....	50
2.3.	Hospitalisations et GHM.....	50
2.4.	Estimation des coûts des allongements.....	51
2.4.1.	Coûts fixes .....	52
2.4.2.	Coûts ventilés .....	52
2.4.3.	Coûts variables .....	52
2.4.4.	Coût total d'hospitalisation pour un programme d'allongement.....	53
2.5.	Recettes perçues par l'établissement .....	53
2.6.	Rentabilité .....	53
2.7.	Analyse statistique .....	53
3.	Résultats.....	54
3.1.	Patients de l'étude .....	54
3.2.	Résultats cliniques.....	54
3.2.1.	Données patients.....	54
3.2.2.	Données opératoires.....	55
3.2.3.	Données post-opératoires.....	56
3.2.4.	Complications survenues au cours de l'allongement.....	57
3.2.5.	Exemples de résultats obtenus avec le clou électromagnétique PRECICE.....	61
3.2.5.1.	Cas d'une patiente avec ILMI d'origine post-traumatique.....	61
3.2.5.2.	Cas d'un allongement chez un patient atteint d'une dysplasie congénitale.....	62
3.3.	Hospitalisations et GHM.....	63
3.4.	Détermination des coûts.....	65
3.4.1.	Coûts fixes .....	65
3.4.2.	Coûts ventilés .....	65
3.4.3.	Coûts variables .....	66

3.4.4.	Coût total d'hospitalisation par allongement .....	66
3.5.	Détermination de la rentabilité.....	67
3.5.1.	Recettes perçues par l'établissement .....	67
3.5.2.	Rentabilité .....	67
<b>DISCUSSION</b> .....		<b>70</b>
<b>CONCLUSION</b> .....		<b>79</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....		<b>80</b>
<b>RESUME – MOTS CLES</b> .....		<b>88</b>
<b>SERMENT DE GALIEN</b> .....		<b>89</b>

## **LISTE DES FIGURES**

- Figure 1 : Radiographies d'une ILMI d'origine infectieuse
- Figure 2 : Présentation clinique et radiographique d'une hypoplasie fémorale sévère
- Figure 3 : Classification de Pappas
- Figure 4 : Hypoplasie tibiale
- Figure 5 : Classification des hypoplasies tibiales selon Jones
- Figure 6 : Hypoplasies fibulaires sévère et modérée
- Figure 7 : Classification de Kalamchi et Achterman
- Figure 8 : Radiographies représentant le principe du callotasis
- Figure 9 : Programme d'un allongement classique
- Figure 10 : A. Codivilla et sa technique d'allongement
- Figure 11 : Le fixateur externe Taylor Spatial Frame
- Figure 12 : Représentation schématique de la correction attendue grâce au logiciel informatique
- Figure 13 : Exemples de montage d'un fixateur TSF sur 2 sites pontant le genou
- Figure 14 : Clou centromédullaire d'allongement ISKD
- Figure 15 : Mécanisme d'allongement du clou et manœuvres de rotations
- Figure 16 : Radiographies de l'avancement d'un allongement par clou ISKD
- Figure 17 : Clou centromédullaire d'allongement FITBONE
- Figure 18 : Clou centromédullaire d'allongement PRECICE et composition interne du clou
- Figure 19 : La télécommande ERC
- Figure 20 : Etape d'ostéotomie du fémur et insertion de l'implant
- Figure 21 : Radiographies de l'avancement d'un allongement par clou PRECICE
- Figure 22 : Historique du financement des établissements de santé en France
- Figure 23 : Décomposition du GHM 08C31 selon la classification des GHM
- Figure 24 : Traitement des données de séjours
- Figure 25 : Détails des différents coûts utilisés dans les études médico-économiques
- Figure 26 : Téléradiographie bilatérale avant intervention et radiographie de son fémur gauche consolidé après le programme d'égalisation
- Figure 27 : Aspect des deux membres égalisés et de la jambe
- Figure 28 : Radiographies avant et après programme d'allongement

Figure 29 : Répartition des GHM pour les séjours suivants

Figure 30 : Coût d'hospitalisation pour un programme d'allongement

Figure 31 : Coûts et recettes moyens d'hospitalisation pour un allongement par fixateur TSF

Figure 32 : Coûts et recettes moyens d'hospitalisation pour un allongement par clou ISKD

Figure 33 : Coûts et recettes moyens d'hospitalisation pour un allongement par clou

PRECICE

Figure 34 : Rentabilité de chaque allongement inclus dans l'étude

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1 : Classification des complications selon Caton

Tableau 2 : Actes classants

Tableau 3 : Valeur du 6<sup>e</sup> caractère du GHM

Tableau 4 : Détail des postes de charges considérés dans l'ENC

Tableau 5 : Répartition des allongements

Tableau 6 : Données cliniques patients

Tableau 7 : Indications des allongements réalisés

Tableau 8 : Données cliniques post-opératoires

Tableau 9 : Données cliniques relatives aux complications survenues

Tableau 10 : Consommation d'antalgiques lors des séjours de convalescence à l'ESEAN

Tableau 11 : Répartition des complications selon la classification de Caton

Tableau 12 : Répartition des allongements selon les GHM pour les séjours initiaux

Tableau 13 : Détail des GHS associés aux GHM les plus fréquents

Tableau 14 : Coûts fixes par séjour estimés dans l'étude selon les groupes

Tableau 15 : Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés dans l'étude selon les groupes

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

ARH : Agences Régionales de l'Hospitalisation  
ARS : Agence Régionale de Santé  
ATIH : Agence Technique de l'Information Hospitalière  
CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux  
CE : Conformité Européenne  
CMA : Complications ou Morbidités Associées  
CMD : Catégorie Majeure de Diagnostic  
DA : Diagnostic Associé  
DG : Dotation Globale  
DIM: Département d'Information Médicale  
DM : Dispositif Médical  
DP : Diagnostic Principal  
DRG : Diagnosis Related Group  
ENC : Etude Nationale de Coûts  
ENCC : Etude Nationale de Coûts à méthodologie Commune  
EXB : Extrême Bas  
EXH : Extrême Haut  
EPS : Etablissements Publics de Santé  
ERC : External Remote Controller  
ESEAN: Etablissement de Santé pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise  
ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif  
EVA : Echelle Visuelle Analogique  
FIR : Fonds d'Intervention Régional  
GHM : Groupe Homogène de Malades  
GHS : Groupe Homogène de Séjours  
HAD : Hospitalisation A Domicile  
ICER : Incremental Cost-Effectiveness Ratio  
ILMI : Inégalité de Longueur des Membres Inférieurs  
ISKD : Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor  
LCA : Ligaments Croisés Antérieurs

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables  
MERRI : Missions d'Enseignement et de Recherche, de Référence et d'Innovation  
MIG : Missions d'Intérêt Général  
MIGAC : Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation  
NS : Non Significatif  
OQN : Objectifs Quantifiés Nationaux  
PASS : Permanence d'Accès aux Soins  
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information  
PFFD : Déficience Fémorale Proximale Focale  
QALY : Quality Adjusted Life Years  
RUM : Résumé d'Unité Médicale  
SAMU : Services d'Aide Médicale Urgente  
SMUR : Services Mobiles d'Urgence et de Réanimation  
SOFOT : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique  
T2A : Tarification à l'activité  
TSF : Taylor Spatial Frame  
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique  
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation  
FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
CIM : Classification Internationale des Maladies  
RSA : Résumé de Sortie Anonyme  
RSS : Résumé de Sortie Standardisé

## INTRODUCTION

L'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) est un motif classique de consultation en orthopédie pédiatrique. Quelle que soit l'importance de l'inégalité de longueur, l'acquisition de la marche n'est pas retardée. L'enfant compense généralement cette inégalité en marchant sur la pointe du pied (en « équin ») et en fléchissant le genou du côté sain. Une ILMI de moins d'un centimètre est présente chez 95% de la population. Les ILMI inférieures à 2 cm sont facilement compensables grâce à une semelle orthopédique. En revanche, les ILMI supérieures à 2 centimètres peuvent justifier d'une égalisation chirurgicale pour limiter le risque d'arthrose de hanche et du rachis à long terme. Il sera proposé soit de freiner la croissance du côté long (épiphysiodèse) pour des inégalités allant de 2 à 4 cm, soit d'allonger le côté court pour des inégalités allant de 3 à 15-20 cm.

Le « callotasis », ou ostéogénèse en distraction, constitue le principe de l'allongement osseux progressif : un matériel de distraction va étirer régulièrement (1 mm/jour en moyenne) un cal osseux fibreux apparu naturellement dans les suites d'une ostéotomie chirurgicale. Ce cal osseux va s'ossifier progressivement pendant les phases d'allongement et de consolidation.

Parmi les dispositifs d'allongement osseux, il existe des distracteurs externes, les fixateurs externes, et des distracteurs internes, les clous mécaniques et les clous électromagnétiques. La fixation externe a été la technique de choix pendant plusieurs décennies pour l'allongement d'un membre. Pour autant, en plus des problèmes évidents de tolérance, les complications avec ce matériel sont très fréquentes et parfois dramatiques sur le plan fonctionnel. L'apparition dans les années 1990 du clou mécanique a été une avancée intéressante notamment en terme de tolérance pour le patient qui n'avait plus à supporter un matériel externe pendant de nombreux mois. Cependant, les complications restaient nombreuses (vitesse d'allongement mal maîtrisée) et les douleurs importantes pendant les phases d'allongement. Les progrès récents ont permis une alternative *a priori* plus fiable et moins douloureuse, au moyen de clous centromédullaires électromagnétiques dont le clou PRECICE® (Nuvasive).

Les dispositifs de distraction utilisés dans l'allongement osseux progressif sont des dispositifs médicaux onéreux qui ne sont pas inscrits sur la liste LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) des dispositifs médicaux remboursés en sus du GHS (Groupe Homogène de Séjour) et sont donc à la charge de l'établissement.

Dans ce contexte et vu la pauvreté de la littérature relatant son efficacité, il est nécessaire de s'intéresser à l'impact médico-économique de ce clou électromagnétique innovant. L'objectif de ce travail de thèse est d'évaluer les bénéfices cliniques et l'impact budgétaire de l'utilisation du clou électromagnétique PRECICE® (Nuvasive) du point de vue de l'hôpital et de l'Assurance Maladie et de le comparer aux autres dispositifs de distraction utilisés au CHU de Nantes, à savoir le fixateur externe TSF™ (Smith&Nephew) et le clou mécanique ISKD® (Orthofix), bien qu'actuellement ce dernier ne soit quasiment plus utilisé.

# **Partie I : Inégalités de longueur des membres inférieurs**

## **1. La croissance (1)**

La croissance se déroule en deux grandes phases : la croissance fœtale et la croissance post-natale. Cette dernière comporte elle-même trois phases :

- De la naissance à 5 ans, la croissance est rapide et la taille double. Cette augmentation est en moyenne de 27 cm sur la taille assise (liée essentiellement à la croissance du rachis) et de 26 cm sur les membres inférieurs. La taille moyenne d'un enfant de 5 ans représente 62% de la taille finale.
- De 5 à 10 ans, la croissance est douce, de 5 à 6 cm par an. Elle se fait pour les 2/3 sur les membres inférieurs et 1/3 sur le tronc.
- Après 10 ans, la puberté accélère la croissance. A l'âge de 10 ans, les 2/3 de la croissance restante se font sur le tronc. Ainsi, il reste 30 cm de croissance chez le garçon dont 10 cm sur les membres inférieurs et 24 cm de croissance chez la fille dont 9 cm sur les membres inférieurs.

Lors de ces phases, la croissance est régulée par des facteurs génétiques, nutritionnels, hormonaux et environnementaux.

La vitesse de croissance est irrégulière et différente selon les segments : céphalique, rachidien, inférieur ou supérieur car les cartilages de croissance ont des potentiels de croissance différents. La croissance des membres s'effectue « près du genou et loin du coude ». En effet, le genou est responsable de 65% de la croissance en longueur du membre inférieur.

## **2. Les causes d'inégalités de longueurs**

On parle d'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) lorsque les deux membres n'ont pas exactement la même longueur. Jusqu'à 5 millimètres, on considère que cette inégalité est physiologique. Les causes d'inégalité de longueur sont multiples. Elles peuvent être d'étiologie congénitale ou acquise au cours de l'enfance. L'inégalité peut alors évoluer selon plusieurs modalités : elle peut rester stable ou progresser dans le temps (2). Il est essentiel de bien déterminer l'origine de l'ILMI pour déterminer son évolutivité et prévoir son importance en fin de croissance.

Les inégalités de moins de 2 centimètres sont fréquentes, ne posent pas de problème de statique du tronc et sont facilement compensables avec une semelle orthopédique. Par contre, les ILMI supérieures à 2 centimètres peuvent justifier d'une égalisation chirurgicale pour préserver l'avenir fonctionnel du membre (3).

## 2.1. Causes acquises

L'ILMI acquise n'est pas présente à la naissance et est le plus souvent secondaire à un arrêt prématuré du cartilage de croissance suite à un événement déclenchant. Ce sont les causes d'inégalité de longueur les plus fréquentes.

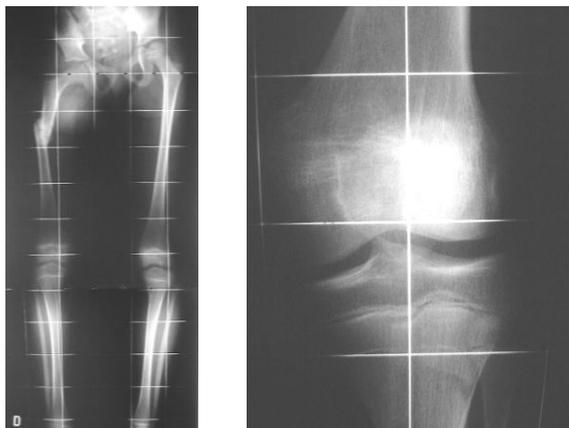
### 2.1.1. Origine traumatique

Une fracture passant par le cartilage de conjugaison ou cartilage de croissance (décollement épiphysaire) expose à un risque d'arrêt de croissance appelé épiphysiodèse. L'inégalité est évolutive et sera d'autant plus importante que le traumatisme est précoce et qu'il touche un cartilage de croissance très actif (proche du genou). Il pourra s'y associer une déformation axiale progressive si l'atteinte du cartilage de croissance est périphérique.

Il est possible de déterminer l'inégalité en fin de croissance car on connaît la part de croissance respective de chaque cartilage de croissance des segments osseux. Cette estimation est rendue possible par les travaux de Green et Anderson (4,5).

### 2.1.2. Origine infectieuse

Les infections ostéoarticulaires sont fréquentes pendant la croissance et peuvent se situer autour des cartilages de croissance (figure 1) car il s'agit de zones très vascularisées. Il en existe 2 types : l'arthrite, infection de la fente articulaire qui peut se propager et atteindre un cartilage de croissance (ostéoarthrite) et l'ostéomyélite, infection métaphysaire au contact du cartilage de croissance. Si l'infection détruit tout ou une partie d'un cartilage de croissance, cela induira une inégalité et possiblement une déformation. L'inégalité sera d'autant plus importante que l'enfant sera jeune et que le cartilage de croissance concerné est très actif (genou). L'inégalité finale est simple à connaître comme pour les causes traumatiques.



*Figure 1: Radiographies d'une ILMI d'origine infectieuse*

### **2.1.3. Origines tumorales ou dystrophiques du squelette ou des tissus mous**

Les ostéochondrodystrophies (maladie exostosante, enchondromatose d'Ollier), kystes osseux essentiels, ostéomes ostéoïdes et les dysplasies fibreuses surtout polyostotiques peuvent être à l'origine d'inégalités associées à des défauts d'axe. La neurofibromatose de Von Recklinghausen peut être responsable de l'hypertrophie diffuse d'un membre ou plus souvent être responsable d'un tibia vara raccourci. De même, les malformations vasculaires (hémangiomes, fistule artério veineuse) peuvent se traduire par une inégalité de longueur des membres inférieurs, généralement inférieure à 5 centimètres.

Dans ce groupe, l'évolution de l'inégalité est difficile à prévoir et un trouble axial dans un ou plusieurs plans peut également apparaître.

### **2.1.4. Origine neurologique**

Une poliomyélite, un myéloméningocèle et d'autres formes de dysraphisme spinal peuvent être associés à une inégalité de longueur. L'évolution de l'inégalité est peu prévisible dans ce groupe.

## **2.2. Causes congénitales**

Dans ce groupe on retrouve principalement les hypoplasies longitudinales et les hémihypertrophies.

Les hypoplasies longitudinales sont caractérisées par un déterminisme génétique constant. En général, les atteintes bilatérales sont plutôt des formes à transmission autosomique dominante alors que les atteintes unilatérales sont souvent dues à des anomalies génétiques sporadiques.

Il existe trois formes majeures de malformations congénitales longitudinales des membres inférieurs : les hypoplasies fémorales, tibiales et fibulaires.

Selon Ring, dans les hypoplasies congénitales, le pourcentage d'inégalité de longueur des membres reste constant durant la croissance (3). Ainsi, par exemple, un nourrisson qui naît avec le pied à hauteur de mi-jambe du côté sain restera ainsi jusqu'à la fin de la croissance.

L'atteinte des parties molles doit également être prise en compte, l'hypoplasie affectant tout un segment de membre dans sa globalité (muscles, nerfs, vaisseaux...) et pas seulement le squelette.

### **2.2.1. Hypoplasie fémorale**

#### **2.2.1.1. Généralités**

L'hypoplasie fémorale est unilatérale dans 90% des cas (6). En dehors des formes syndromiques, hypoplasie alors souvent bilatérale, et des formes liées à une exposition anténatale de thalidomide, valproate ou encore d'éthanol, elle est sporadique (7-9). Sa fréquence est estimée à environ 1 cas pour 50 000 naissances (6,10). Les atteintes possibles du

fémur sont multiples et plus ou moins associées. Dans les hypoplasies fémorales, l'inégalité siège au niveau de la cuisse et il peut s'y associer une atteinte articulaire notamment de la hanche et des anomalies du genou, de la jambe et du pied. Elles peuvent concerner l'épiphyse proximale, la métaphyse, la diaphyse et l'épiphyse distale. Le terme d'hypoplasie du fémur regroupe ainsi tout un ensemble de lésions très différentes et de gravité variable, allant du discret raccourcissement du fémur jusqu'à l'aplasie totale (11). On distingue notamment la Déficience Fémorale Proximale Focale (PFFD) correspondant à un raccourcissement du fémur lié à un défaut de développement de sa partie proximale et le fémur court congénital caractérisé par une hypoplasie fémorale globale (11,12).

### ***2.2.1.2. Présentations clinique et radiographique***

Cliniquement, les nouveau-nés atteints par cette malformation ont le même mode de présentation : cuisse courte avec genou plus haut du côté sain (figure 2), flexion de hanche et de genou plus ou moins fixée. Dans les formes sévères, le quadriceps a un aspect globuleux (11) et le membre est en rotation externe avec un flessum de hanche (13).



*Figure 2 : Présentation clinique et radiographique d'une hypoplasie fémorale sévère*

Les malformations associées à l'hypoplasie fémorale sont fréquentes, jusqu'à près de 70% des cas (14). Il s'agit surtout d'anomalies au niveau du genou avec notamment une agénésie des ligaments croisés (15).

L'association à un segment jambier court avec hypoplasie de la fibula et défaut de rayons externes constitue l'ectromélie longitudinale externe. Les anomalies au niveau des parties molles sont également fréquentes siégeant essentiellement au niveau de la cuisse. Dans les formes sévères, les muscles sont rétractés, responsables d'attitudes fixées en abduction flessum et rotation externe. Les anomalies vasculaires restent rares et aucune anomalie nerveuse n'a été retrouvée.

D'un point de vue purement radiographique, une multitude de présentations sont possibles. Les radiographies objectivent un raccourcissement plus ou moins marqué du fémur, parfois associé à une incurvation. La diaphyse peut être transitoirement dystrophique avec épaissement des corticales (16) et une hypoplasie plus ou moins sévère du condyle fémoral externe est classique. L'étude radiographique de l'extrémité proximale du fémur est plus

difficile. En général elle se présente en coxa vara plus ou moins importante et souvent associée à une rétroversion du col fémoral. L'arthrographie de hanche, l'échographie et l'IRM sont utiles pour compléter le bilan morphologique (7,13).

### 2.2.1.3. Classification

Il existe de nombreuses classifications. La classification de Pappas (17) datant de 1983 est la plus exhaustive et regroupe le plus d'entités cliniques, du type I, forme la plus grave au type IX, décrivant une inégalité minimale de longueur des deux fémurs sans atteinte des épiphyses (figure 3).

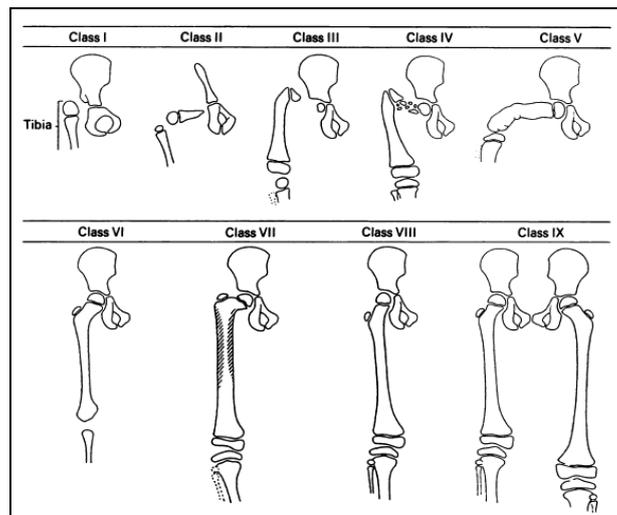


Figure 3 : Classification de Pappas

L'évaluation précoce et précise des articulations de la hanche et du genou est indispensable à la décision d'un programme d'allongement. Il faut notamment rechercher une dysplasie cotyloïdienne, une laxité du genou, une instabilité de la rotule, une rétraction des parties molles péri-articulaires et qualifier les déformations osseuses : épiphyse fémorale proximale (coxa vara, rétroversion du col du fémur) et épiphyse distale (hypoplasie du condyle externe).

## 2.2.2. Hypoplasie tibiale ou ectromélie longitudinale médiale (ou interne)

### 2.2.2.1. Généralités

L'hypoplasie tibiale est une malformation rare, deux fois moins fréquente que l'hypoplasie fibulaire (18) survenant habituellement de manière sporadique mais pouvant aussi s'intégrer dans un syndrome pluri malformatif. Elle est caractérisée par la présence d'une fibula normale, par un segment jambier court et une malformation constante du pied. Le pronostic de l'hypoplasie tibiale est conditionné par la qualité du genou et l'importance de l'inégalité de longueur pour les formes unilatérales. La cuisse est normale sauf lorsque l'épiphyse tibiale est absente ou très hypoplasique.

#### 2.2.2.2. *Présentations clinique et radiographique*

Dans les hypoplasies tibiales, l'inégalité siège surtout au segment jambier avec une malformation du tibia, de la cheville et parfois du genou, et du pied sur le premier rayon. Les malformations associées des autres membres sont fréquentes (19). L'atteinte peut être uni ou bilatérale et associée à une atteinte d'un membre supérieur en général homolatéral (agénésie radiale et surtout ulnaire). Des atteintes viscérales, rachidiennes et cardiaques sont également possibles.

Le nouveau-né présente un membre inférieur court avec une jambe incurvée en varus et un genu flessum (figure 4), plus ou moins stable et plus ou moins mobile suivant la gravité de l'atteinte de l'épiphyse proximale du tibia et de l'appareil extenseur. La palpation renseigne sur la présence ou non du tibia. Le pied est constamment atteint, en varus équin plus ou moins raide. D'autres anomalies du pied sont décelables à l'inspection, telles que l'hypoplasie du premier rayon, la diminution du nombre de rayons ou à l'inverse la polydactylie voire la duplication complète du pied.



Figure 4 : Hypoplasie tibiale

La malformation touche non seulement les maquettes osseuses mais également les structures articulaires, les parties molles musculo-tendineuses et les structures vasculaires et nerveuses (19–21). En l'absence de tibia, le ligament patellaire peut être absent ou fibreux. Les ligaments croisés sont en général présents, bien que le genou soit instable. Le muscle long extenseur de l'hallux et le muscle tibial antérieur sont souvent hypoplasiques voire absents. Sur le plan vasculaire, un à deux des axes du trépied artériel de la jambe peuvent être absents alors que les anomalies nerveuses sont très rares.

#### 2.2.2.3. *Classification*

En 1978, Jones (22) a décrit une classification descriptive en quatre stades du type 1 où aucun tibia n'est radiologiquement visible au type 4 où le tibia est court avec un diastasis tibio-fibulaire (figure 5). Il différencie ainsi les aplasies vraies des hypoplasies avec retard d'ossification du noyau épiphysaire proximal tibial.

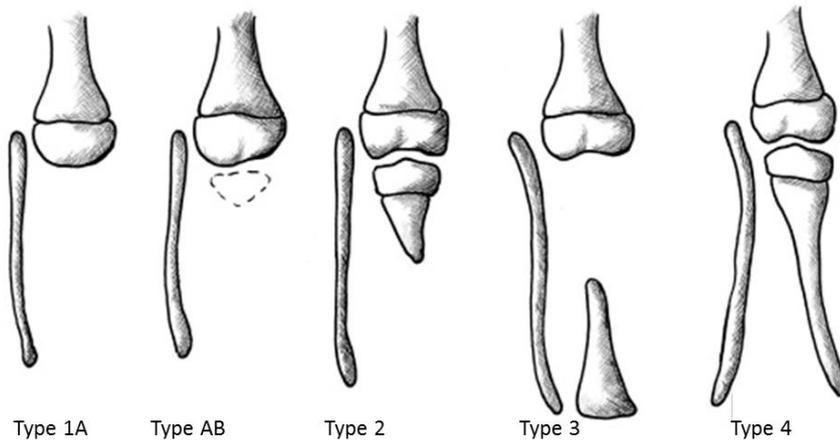


Figure 5 : Classification des hypoplasies tibiales selon Jones

### 2.2.3. Hypoplasie fibulaire ou ectromélie longitudinale latérale (ou externe)

#### 2.2.3.1. Description

Elle représente la plus fréquente des malformations congénitales des membres inférieurs (23), évaluée aux alentours d'un cas pour 10000 naissances.

Dans les hypoplasies fibulaires, l'inégalité siège surtout au segment jambier avec un tibia qui peut être incurvé, une fibula plus ou moins présente et des malformations fréquentes du pied (synostoses fréquentes, absence d'un ou plusieurs rayons latéraux) et parfois du genou (agénésie des ligaments croisés). C'est l'absence d'un rayon latéral associée à une inégalité de longueur du segment jambier souvent modérée qui fait le diagnostic d'hypoplasie fibulaire(24).

Le pied est très souvent anormal : absence d'un ou plusieurs rayons latéraux, pied court, syndactylies, coalitions tarsiennes, aspect en dôme du talus, équin plus ou moins raide de l'arrière pied, adduction de l'avant-pied (figure 6). Le ligament latéral externe de la cheville, renforcé en l'absence de fibula par une véritable corde fibreuse, la fibula vestigiale ou bandelette de Thompson, dévie le pied en valgus et en luxation latérale. A l'inverse, l'arrière pied peut se trouver en varus équin (25,26). La cuisse est moins hypoplasique que le segment crural mais souvent anormale, courte et associée à une hypoplasie du condyle fémoral latéral. Il s'agit alors d'une ectromélie longitudinale externe. Le genou peut être le siège d'une laxité antéro-postérieure par agénésie du ligament croisé antérieur. Enfin les anomalies vasculaires sont classiques avec notamment une artère tibiale antérieure souvent absente.

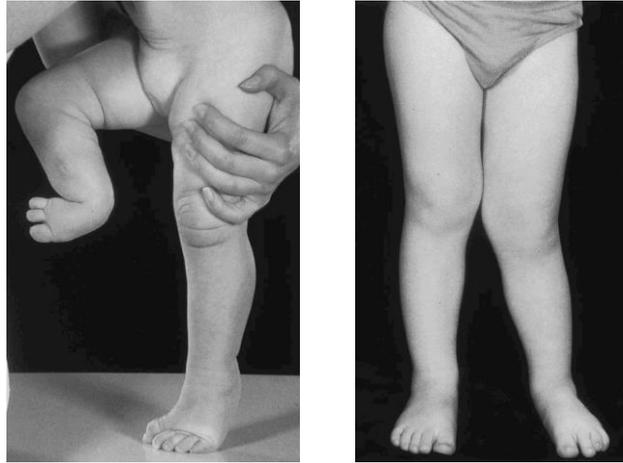


Figure 6 : Hypoplasies fibulaires sévère (gauche) et modérée (droite)

### 2.2.3.2. Classifications

Les classifications sont essentiellement descriptives, basées sur les analyses radiographiques, telles que celle de Coventry (23) ou celle de Kalamchi et Achterman (26), classification la plus utilisée. Elle ne prend en compte que l'anomalie fibulaire et distingue trois types (figure 7) :

- Type I : hypoplasie fibulaire partielle. Un segment de fibula est présent.
  - Type IA : l'épiphyse fibulaire est sous le cartilage de croissance du tibia, le cartilage de croissance fibulaire distal est proximal par rapport au dôme talien.
  - Type IB : l'hypoplasie de la fibula atteint 30 à 50% de la longueur de la fibula controlatérale. L'hypoplasie concerne surtout la partie proximale de la fibula, mais l'épiphyse distale ne participe pas à la cheville.
- Type II : absence complète de la fibula.

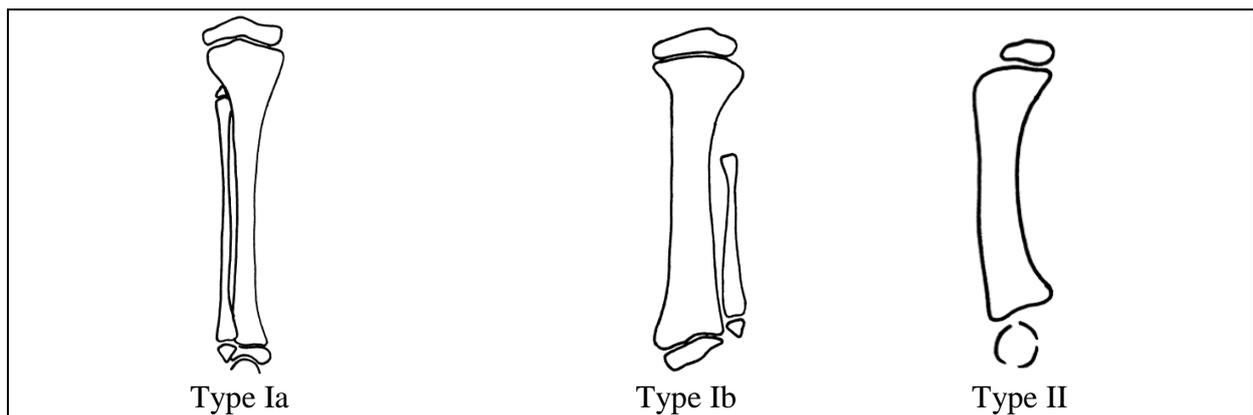


Figure 7 : Classification de Kalamchi et Achterman

#### **2.2.4. Hémihypertrophie**

L'hémihypertrophie est une anomalie congénitale rare caractérisée par une croissance excessive de l'hémicorps entier ou d'une partie du corps (membres, crâne, face, tronc). Ainsi, le membre inférieur touché est plus long et plus épais que l'autre. L'hémihypertrophie peut être isolée (idiopathique) ou associée à différents syndromes (Beckwith-Wiedemann, Klippel-Trénaunay). Elle peut être associée à des anomalies dermatologiques (hypertrichose) ou des malformations urogénitales et comporte un risque accru de développement de tumeurs (27).

L'inégalité finale est difficile à évaluer et n'excède en général pas 4 centimètres. Le diagnostic différentiel avec les hypoplasies va consister en l'examen des membres supérieurs et de la face pour détecter une éventuelle asymétrie. Si une asymétrie est présente, cela va en faveur d'une hémihypertrophie. A l'inverse, la constatation d'une anomalie associée du pied ou du genou sur le membre inférieur plus court est en faveur d'une hypoplasie.

### **3. Les techniques d'égalisation des membres inférieurs**

Deux grandes options thérapeutiques chirurgicales s'opposent et peuvent se compléter : le raccourcissement du membre le plus long et l'allongement du membre le plus court.

Un allongement peut être proposé à partir de 3 cm d'inégalité. Une épiphysiodèse sera plutôt indiquée pour une inégalité allant de 2 à 5 cm si le pronostic de taille finale de l'enfant est important. Allongement et épiphysiodèse peuvent parfois être associés. Les ILMI mineures (inférieures à 2cm) sont compensées partiellement grâce à une semelle orthopédique (28,29).

#### **3.1. Epiphysiodèse chirurgicale**

L'épiphysiodèse consiste en la suppression volontaire de l'activité d'un ou de plusieurs cartilages de croissance. Elle est réalisée autour du genou, sur le cartilage de croissance tibial et/ou fémoral en fonction de la longueur que l'on souhaite récupérer. L'évaluation régulière de la taille, de l'âge osseux du patient, de l'évolution de l'inégalité permettent de définir le moment idéal pour réaliser l'intervention. L'objectif est d'obtenir une inégalité résiduelle en fin de croissance de moins d'un centimètre. Il faut noter que les effets d'une épiphysiodèse sont retardés (30), de l'ordre de 4 à 6 mois. L'épiphysiodèse peut être définitive ou temporaire, complète ou asymétrique selon qu'il est nécessaire de corriger une inégalité pure ou un trouble d'axe.

Les deux techniques employées sont le curetage percutané de Bowen (31) et le vissage percutané selon Métaizeau(32). Il s'agit d'une chirurgie rapide réalisée en ambulatoire, dont la morbidité est très faible. Les patients reprennent une marche normale sans canne en une quinzaine de jours.

### 3.2. Allongement osseux progressif

Les indications d'allongement des membres inférieurs sont rares, elles concernent les ILMI supérieures à 3 centimètres. Il s'agit d'une prise en charge thérapeutique lourde avec des complications importantes qui doivent être prises en compte avant de poser l'indication d'un allongement. Le principe d'allongement d'un membre repose sur le callotasis, ostéogénèse en distraction. Le terme « callotasis » signifie « étirer un cal » et traduit ainsi la construction osseuse qui se développe progressivement au sein d'un cal osseux primaire fibreux étiré pendant la phase d'allongement (figure 8).

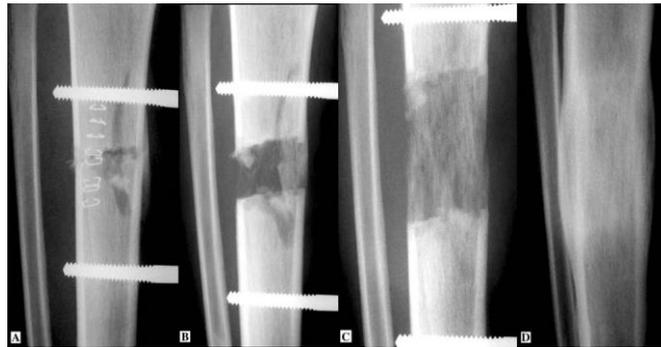


Figure 8: Radiographies représentant le principe du callotasis

L'allongement osseux se fait généralement en plusieurs phases (figure 9) :

- **Temps chirurgical** : réalisation d'une fracture artificielle chirurgicale, appelée « ostéotomie », et mise en place du matériel de distraction. L'ostéotomie et surtout le décollement du périoste périphérique provoquent un saignement, un hématome, à l'origine de l'apparition d'un cal osseux périphérique fibreux (mécanisme naturel de consolidation des fractures chez l'enfant). Le site de l'ostéotomie est choisi en fonction de la planification préopératoire. L'ostéotomie est réalisée en timbre-poste, en sous périostée, à la mèche et à l'ostéotome pour éviter les risques de nécrose osseuse par échauffement.

- **La phase d'allongement** : elle est débutée après une latence de 7 à 10 jours, le temps que l'hématome sous périoste évolue en cal fibreux. La distraction est assurée par le matériel d'ostéosynthèse à un rythme d'un millimètre par jour en moyenne. C'est un rythme idéal, suffisamment lent pour que la croissance des tissus notamment vasculaires et nerveux soit possible, et suffisamment rapide pour que le foyer d'allongement ne consolide pas avant d'arriver au terme de l'allongement souhaité (33,34). Au cours de cette phase, la physiothérapie quotidienne doit comprendre les exercices suivants : extension et abduction de la hanche, flexion et extension complètes du genou et dorsiflexion de la cheville.

- **La phase de consolidation** : lorsque l'allongement désiré est obtenu, il faut attendre la consolidation osseuse. Le temps nécessaire est en général d'un mois par centimètre allongé. Le matériel de distraction doit donc être conservé au moins jusqu'à l'obtention de la consolidation.

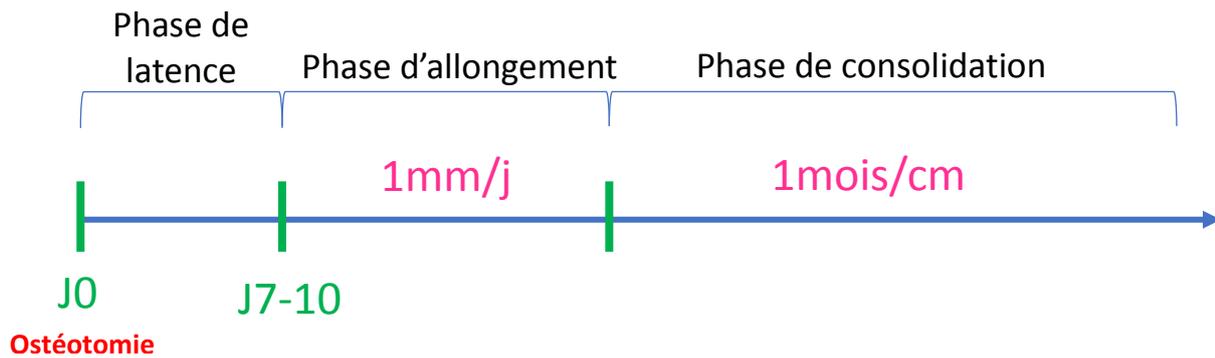


Figure 9 : Programme d'un allongement classique

#### 4. Les dispositifs utilisés dans l'allongement

Il existe des matériels de distraction externes et des matériels de distraction internes.

##### 4.1. Historique

Codivilla (35) a été le premier en 1904 à réaliser un allongement extemporané du fémur par traction à l'aide d'une broche trans-calcanéenne après avoir réalisé une ostéotomie diaphysaire oblique, l'immobilisation étant assurée par un plâtre thoraco-pédieux (figure 10).

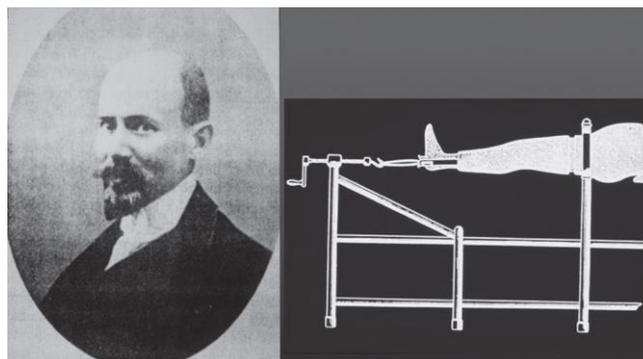


Figure 10 : A. Codivilla et sa technique d'allongement

En 1912, Ombredanne réalise un allongement progressif de 5 mm par jour après ostéotomie oblique du fémur et à l'aide d'un appareil externe latéral réunissant deux broches (36). Dans l'objectif de diminuer les complications, Putti, décide en 1921 de ralentir la vitesse de distraction à 2-3 mm par jour, également avec un fixateur latéral ou tube télescopique latéral appelé ostéoton (37).

C'est en 1927 qu'Abbott a l'idée d'introduire un intervalle libre entre l'ostéotomie et le début de la distraction (38). Anderson en 1936 utilise les principes prônés par Abbott et réalise une ostéotomie percutanée atraumatique et un allongement par fixateur dont les broches sont fixées sous tension (39). Cette dernière est longtemps restée la technique de référence.

Le développement de la technique de Wagner publiée en 1971 (40), et surtout l'émergence des idées d'Ilizarov en 1954 avec son fixateur externe circulaire (41) puis de De Bastiani et Aldegheri et leur fixateur monoplan (1987) (38,42,43) transforment la chirurgie et les

résultats de l'allongement, leur technique de fixation permettant notamment au patient de se lever (33,44,45).

Ces techniques encore utilisées présentent de nombreuses complications (46–50): un index de consolidation très long (50 jour par cm allongé), des douleurs importantes, des inflammations, des infections jusqu'à l'ostéite, des arrêts d'allongement prématurés, des retards de consolidation, des ankyloses, des pseudarthroses, des fractures, des déformations ...

#### 4.2. Matériel externe : le fixateur externe hexapodal type Taylor Spatial Frame™

En 1997, Taylor modernise la fixation circulaire avec le fixateur TSF (Taylor Spatial Frame, Smith&Nephew, Memphis, TN USA) (51). Les principes de fixation sont les mêmes que pour le fixateur d'Ilizarov. Son originalité repose sur l'existence de six vérins télescopiques gradués appelés « struts » ou allongeurs, disposés de manière hexapodale (figure 11) et qui permettent une correction axiale simultanée dans les trois plans de l'espace pendant l'allongement, sans avoir à modifier le fixateur. Cette jonction hexapodale permet également de s'affranchir des contraintes des charnières qui sont remplacées par des cardans. Un logiciel informatique définit, à partir de données pré et per opératoires précises (allongement à réaliser, angles des déformations à corriger, position de l'anneau de référence par rapport à l'ostéotomie) le plan à suivre pour obtenir la correction souhaitée (figure 12).



Figure 11 : Le fixateur externe Taylor Spatial Frame

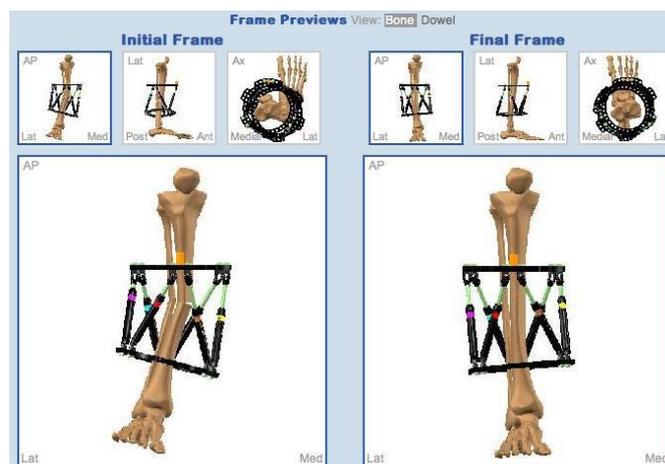
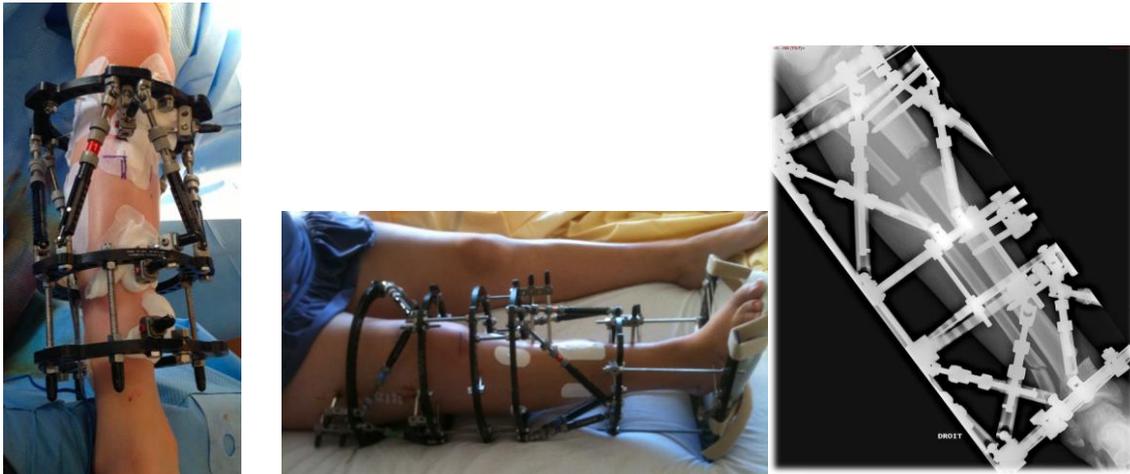


Figure 12 : Représentation schématique de la correction attendue grâce au logiciel informatique

Chaque montage comporte au minimum deux anneaux, chacun pouvant être ouvert ou fermé sur un tiers de sa circonférence. La fixation de chaque anneau au segment osseux se fait par des broches transfixiantes mises en tension à l'aide d'une pince dynamométrique et/ou des fiches recouvertes d'hydroxyapatite mono latérales.

Les 6 struts reliés aux anneaux par 12 cardans confèrent la capacité de mobiliser le montage dans les 3 plans de l'espace, ce qui permet ainsi d'allonger, de raccourcir, de déroter, de fléchir ou d'étendre, de valgiser ou de variser (figure 13).



*Figure 13 : Exemples de montage d'un fixateur TSF sur 2 sites pontant le genou. Il s'agit d'un double allongement, au fémur et au tibia. Le genou présentant une agénésie ligamentaire est pris dans le montage pour éviter toute luxation pendant l'allongement.*

Le fixateur externe TSF est adapté à la prise en charge des inégalités de longueur des membres associées à des déformations dans un ou plusieurs plans de l'espace (52). De plus, grâce au logiciel informatique du TSF, une déformation survenant en cours d'allongement ne nécessitera qu'une simple modification de programme évitant alors une reprise chirurgicale difficile. Cependant, il existe de nombreux inconvénients à ce dispositif : temps chirurgical important, encombrement des anneaux et nécessité de garder le matériel jusqu'à la consolidation, parfois plus d'un an, soins quotidiens des fiches, douleurs pendant les phases d'allongement nécessitant l'administration de protoxyde d'azote et la consommation de morphine, complications infectieuses fréquentes, complications cutanées, fractures après ablation du matériel, pseudarthroses, déformations résiduelles (53–56) et cicatrices inesthétiques. Toutes ces complications nécessitent une prise en charge en centre de rééducation.

### 4.3. Matériels internes : les clous centromédullaires

Dans les années 90, la possibilité d'allongement sur clou centromédullaire s'est concrétisée permettant un allongement osseux progressif avec une régénération osseuse en distraction égale à celle observée avec le fixateur externe (57) et une suppression des nombreux problèmes liés au fixateur externe, notamment la douleur au niveau des points de sorties de fiches, la mauvaise tolérance et l'encombrement du matériel, les soins quotidiens des fiches.... Avec les clous, il est possible de corriger les déformations angulaires ou rotatoires modérées en extemporané au moment de la chirurgie.

Les systèmes d'allongement intramédullaires actuels incluent des systèmes mécaniques : ALBIZZIA<sup>®</sup> (Depuy) et ISKD<sup>®</sup> (Orthofix) et des systèmes motorisés électromagnétiques : FITBONE<sup>®</sup> (Wittenstein) et PRECICE<sup>®</sup> (Nuvasive).

#### 4.3.1. Les clous mécaniques

##### 4.3.1.1. Le clou ALBIZZIA<sup>®</sup>

Le clou ALBIZZIA<sup>®</sup> permet un allongement progressif grâce à un système de vis sans fin et un cliquet sans retour mais pour permettre un allongement d'un millimètre, 15 manœuvres de rotations aller-retour de 20° sont nécessaires (53,58). L'inconvénient rapporté de ce clou est la difficulté psychologique des patients à manœuvrer leur membre et à supporter le claquement audible du clou qui va permettre l'allongement (59). Aujourd'hui, il n'est quasiment plus utilisé que par son promoteur.

##### 4.3.1.2. Le clou ISKD<sup>®</sup>

Cole et al. (60,61) ont utilisé le concept de rotations et modifié le mécanisme interne pour créer le clou centromédullaire d'allongement mécanique ISKD (Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor, Orthofix International, Verona, Italie). Il existe un modèle droit pour le fémur et incurvé pour le tibia (figure 14) avec une capacité d'allongement de 5 centimètres (celui de 8 centimètres n'étant plus commercialisé). Les parties proximale et distale du clou sont connectées par une tige filetée avec deux embrayages à sens unique.



Figure 14 : Clou centromédullaire d'allongement ISKD

Ces deux embrayages sont activés par des rotations de 3 à 9° (53,58,61–63). La partie distale (la plus proche du pied) coulisse à l'intérieur de la partie proximale (située vers le haut du membre). Une distraction d'un millimètre est permise par 160 rotations de 3°. En théorie, les activités de tous les jours associées à une marche contrôlée sont suffisantes pour produire un allongement d'un millimètre par jour mais il faut en général réaliser 40 mouvements oscillatoires (figures 15 et 16) matin et soir en centre de rééducation ou par un kinésithérapeute.

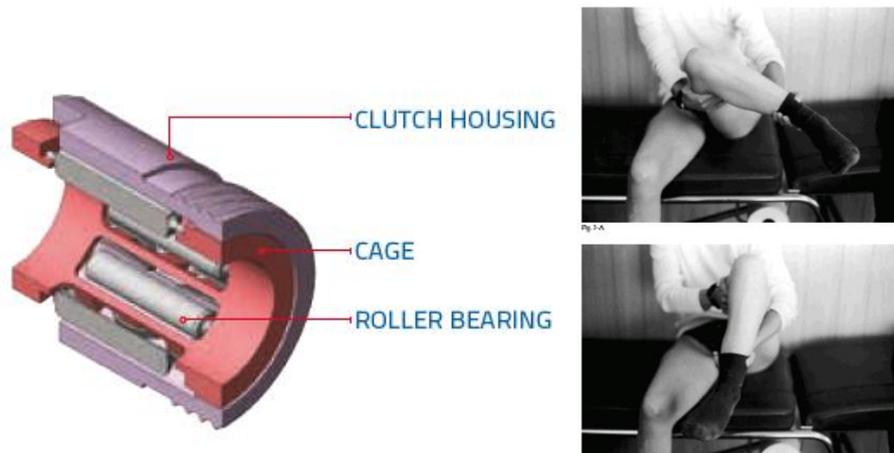


Figure 15 : Mécanisme d'allongement du clou (à gauche) et manœuvres de rotations (à droite)

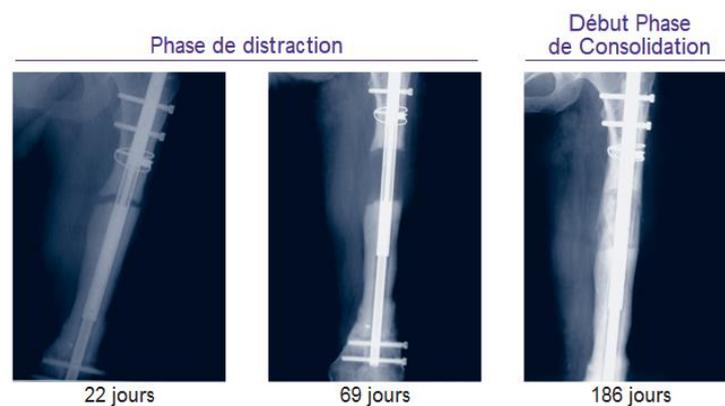


Figure 16 : Radiographies de l'avancement d'un allongement par clou ISKD

Les inconvénients rapportés de ce clou sont la douleur lors des mouvements d'oscillations, nécessitant souvent l'utilisation du protoxyde d'azote, des complications d'allongement dans 24 à 34% des cas avec nécessité de mobilisation sous anesthésie générale (64–66) et surtout un rythme de distraction peu maîtrisé, à plus de 1,5 mm par jour dans 23% des cas (67). Des cas de casse du clou ont également été rapportés (68) ainsi que quelques infections à type d'ostéomyélite (62). Les manipulations douloureuses et enraidissantes ainsi que la vitesse d'allongement peu maîtrisée sont à l'origine d'hospitalisations itératives (69,70).

### 4.3.2. Les clous électromagnétiques

Ces clous permettent un allongement par un champ électromagnétique externe qui fait tourner un aimant induisant l'allongement du clou sans nécessité de manipulations.

#### 4.3.2.1. Le clou FITBONE®

Le clou FITBONE (Wittenstein Intens, Igersheim, Germany) est un clou centromédullaire motorisé électromagnétique avec un récepteur connecté sous la peau (71). L'allongement se fait progressivement (1 mm/jour) par le patient lui-même grâce à une télécommande externe (figure 17). L'énergie nécessaire pour la distraction se transmet par application externe de l'émetteur sur le récepteur se trouvant sous la peau. Une distraction dure environ 90 secondes et peut être répétée trois fois par jour.



Figure 17 : Clou centromédullaire d'allongement FITBONE

#### 4.3.2.2. Le clou PRECICE®

Le clou PRECICE (Nuvasive, San Diego, Californie, USA) a obtenu le marquage CE (Conformité Européenne) en 2010, est sorti sur le marché européen en 2011 (72) et a été posé pour la première fois au CHU de Grenoble en 2014. C'est un clou d'allongement électromagnétique (figure 18) en alliage de titane (Ti-6Al-4V) (73) fonctionnant par interaction magnétique avec une télécommande portative appelée ERC (External Remote Controller) contenant deux aimants rotatifs. Lorsque l'ERC est placé sur la peau du patient au-dessus de l'aimant du clou (figure 19), cela entraîne l'activation du clou interne et donc la distraction de l'os. Il permet d'allonger le membre de façon non-invasive et il suffit de 7 minutes pour réaliser un allongement d'un millimètre. Le clou est disponible en trois diamètres de 8,5 mm, 10,7 mm et 12,5 mm, avec une courbe proximale de 10° et plusieurs longueurs. Sa capacité de distraction est de 50 mm ou 80 mm.



Figure 18 : Clou d'allongement PRECICE (à gauche) ; composition interne du clou (à droite)



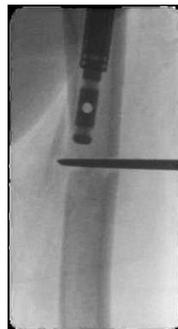
*Figure 19 : La télécommande ERC*

Le clou peut aussi bien être étendu que rétracté en le rembobinant grâce à l'ERC. En pratique, il est possible de faire une pause dans l'allongement (en cas de raideur par exemple) ou d'arrêter définitivement l'allongement. Si l'on souhaite reprendre l'allongement quelques mois après, il suffit de refaire une ostéotomie et d'utiliser le même clou laissé en place.

Une évaluation et une préparation préopératoires soigneuses, ainsi qu'une technique chirurgicale et des soins postopératoires prolongés adéquats sont essentiels au succès des procédures d'allongement de membre.

L'insertion de l'implant peut se faire par voie antégrade ou rétrograde. C'est la voie antégrade qui est majoritairement utilisée, la voie rétrograde au fémur étant utilisée lorsqu'il existe une déformation distale à corriger (l'aimant du clou se trouvera ainsi plus proche de l'ERC).

Le niveau de l'ostéotomie (figure 20) peut être influencé par la présence d'une déformation sur le plan sagittal ou frontal pouvant nécessiter une correction.



*Figure 20 : Etape d'ostéotomie du fémur et insertion de l'implant*

Une fois que le clou est mis en place, une distraction intra-opératoire par télécommande externe est réalisée. La télécommande est placée dans un sac stérile et positionnée directement au-dessus du repère transversal sur la peau pour réaliser un allongement d'un à deux millimètres. Ceci permet de vérifier que le système fonctionne correctement. Il faut ensuite confirmer sous l'amplificateur de brillance que l'allongement a eu lieu en comparant l'image prise avant l'allongement à l'image prise après l'allongement.

Afin de suivre l'allongement, un suivi radiologique (figure 21) et des évaluations cliniques sont réalisées tous les 15 jours lors de consultations.

Une charge de 20 à 30 kg, soit environ 50% du poids du patient doit être placée sur la jambe munie de l'implant. Les allongements quotidiens grâce à la télécommande ERC sont généralement de 0,75 à 1 mm.



2 semaines après l'intervention



5 semaines après l'intervention



10 semaines après l'intervention

*Figure 21 : Radiographies de l'avancement d'un allongement par clou PRECICE*

La mise en charge complète est permise un mois après la phase d'allongement.

Il est recommandé de procéder au retrait de l'implant PRECICE environ 12 à 18 mois après l'implantation, à condition que les radiographies démontrent une consolidation osseuse complète.

La littérature relatant l'efficacité clinique du clou électromagnétique est à ce jour limitée mais peu de complications sont relatées (72,74,75).

## **5. Les complications de l'allongement**

Les complications correspondent à tout événement lié au programme d'égalisation et amenant une difficulté qui n'a pas pu être anticipée.

Un classement en fonction de la gravité a été créé par Caton en 1985. Ces notions ont été reprises en 1990 à l'occasion du symposium de la SOFCOT sur le traitement des inégalités de longueurs et des sujets de petite taille par le même auteur (76) pour définir trois types ou degrés de complications (tableau 1).

*Tableau 1: Classification des complications selon Caton*

<i>Patient de catégorie I</i> : aucune complication ou complications mineures guéries à la fin de l'allongement.
<i>Patient de catégorie II</i> : complications avec addition d'un acte chirurgical qui n'était pas prévu dans la stratégie initiale, ces complications ne laissant pas ou peu de séquelles et le programme d'allongement étant respecté.
<i>Patient de catégorie III</i> : complications sévères, laissant des séquelles à la fin de l'allongement et/ou un programme d'allongement non respecté.

Les complications pouvant survenir au cours d'un allongement sont principalement :

- **Des douleurs :**

La douleur est la plainte la plus fréquente relatée par les patients. Elle peut être présente en post-opératoire immédiat, durant la distraction et la consolidation. Elles sont fréquentes surtout lors des allongements par fixateur externe et clou mécanique (64,67,68,77) en raison de l'étirement des muscles (61). Ces douleurs peuvent également être liées au matériel lui-même (fiches transfixiantes, vis gênantes...). En effet, lors d'un allongement par fixateur externe, les broches et fiches font « fil à couper le beurre sur la peau ». Elles sont également sources de lésions musculaires au fur et à mesure de l'allongement et de contractures musculaires douloureuses réflexes. Lors d'un allongement par clou mécanique, la mobilisation du genou en rotation pour permettre l'allongement est douloureux car cela implique une rotation au niveau du foyer de fracture. Ces douleurs induisent des contractures musculaires rendant encore plus difficiles et douloureuses les manipulations.

- **Des complications articulaires :**

L'allongement provoque des douleurs articulaires et des enraidissements en raison d'un effet d'hyperpression directe due aux forces de distraction ou d'un effet contracturant sur les unités musculo-tendineuses. Les muscles bi-articulaires sont particulièrement exposés aux risques de contracture et de traction déstabilisante sur les articulations : droit fémoral et tenseur du fascia lata induisent un flessum de hanche, les ischio jambiers et le gracilis un flessum de genou et le triceps sural un équin de cheville. Une surveillance articulaire étroite est essentielle en cas d'enraidissements car ils peuvent évoluer vers la subluxation puis la luxation (78) surtout chez les patients présentant une hypoplasie avec agénésie ligamentaire. En cas d'enraidissement persistant en flexion adduction pour la hanche et flexion pour le genou, une chirurgie de libération articulaire doit être envisagée avant la survenue d'une luxation. Tous les dispositifs de distraction sont concernés par ce type de complications (60,61,66,67) d'autant plus si l'allongement est source de douleurs et de contractures musculaires (TSF et ISKD).

- **Des complications nerveuses et vasculaires:**

Selon une étude (79), elles sont présentes dans 9,3% des allongements. Les nerfs sont sensibles à la distraction avec des lésions dans 0,7 à 30% des cas. Il peut s'agir de lésions directes per-opératoires, d'étirements aigus per-opératoires, d'étirements aigus pendant la phase de distraction, de déficits progressifs par distraction ou de déficits progressifs par conflit avec les broches du fixateur externe par exemple ou avec l'os. Les nerfs tolèrent généralement la distraction au rythme d'un millimètre par jour mais le taux de complications neurologiques augmente avec le pourcentage d'allongement (80–82). Elles régressent à l'arrêt de l'allongement. Au-dessus de 15% d'allongement, les lésions neurologiques apparaissent de façon fréquente et au-dessus de 35% d'allongement elles dépassent 50% des cas et le risque de séquelles devient important. Une diminution de la vitesse d'allongement ou des décompressions chirurgicales permet une récupération neurologique et la poursuite du traitement. D'après Nogueira (79), les lésions neurologiques apparaissent en moyenne à partir de 4 cm d'allongement. Les vaisseaux, veines et artères sont également touchés, avec des

lésions histologiques transitoires. Une paralysie nerveuse ou encore une ischémie peuvent ainsi apparaître en cas d'allongement trop rapide.

- **Des complications infectieuses :**

Elles sont fréquentes avec les fixateurs externes en raison des broches transfixiantes (52,55,61,66,77,83–85). Il peut s'agir d'infections superficielles ou plus rarement d'infections profondes. Les infections superficielles (cellulite, dermohypodermite) sont très douloureuses.

- **Des complications matérielles :**

Casse, déformation du matériel de distraction (68) ou dysfonctionnement du matériel (allongement non contrôlé, allongement trop rapide pour le clou ISKD par exemple, casse de fiche de fixateur externe) (61,64,66–69) peuvent survenir au cours d'un allongement.

- **Des complications osseuses :**

Ces complications sont diverses. Il peut s'agir de déformations osseuses (surtout avec les fixateurs externes (86), de pseudarthroses, de retard de consolidation ou de consolidation trop précoce. La fréquence des non-consolidations est très variable selon les études (86,87), allant de 3,5% à 33%. Des fractures post-allongement sont possibles si le régénérat n'est pas assez consolidé, surtout après ablation d'un fixateur externe.

- **Des complications psychologiques :**

Les complications d'ordre psychologique sont plus importantes avec un fixateur externe car c'est un matériel externe contraignant, pouvant être laissé en place de nombreux mois. La douleur lors des allongements peut être source de troubles du sommeil, perte d'appétit pouvant aller jusqu'à la dépression (61). Par ailleurs, la vie en centre de rééducation peut avoir un impact sur la vie sociale des enfants et des parents (éloignement des enfants et des parents, des amis, de la vie scolaire). Les cicatrices inesthétiques laissées, notamment par le fixateur externe, peuvent avoir un impact négatif sur l'enfant.

Les centres de rééducation permettent une meilleure prise en charge de ces complications avec une gestion de la douleur par des rééducateurs et des infirmiers formés. Les enfants y suivent également une kinésithérapie biquotidienne pour lutter contre les rétractions et prévenir du risque infectieux notamment pour les fixateurs externes avec une douche quotidienne ou biquotidienne.

# Partie II : Financement des établissements de santé et valorisations économiques des activités

## 1. Financement des établissements de santé

Le financement des établissements de santé publics et privés fonctionne sur un système de tarification à l'activité (T2A) depuis 2004. Ce mode de financement a été lancé dans le cadre du plan « Hôpital 2007 » et repose sur une rémunération basée sur la nature et le volume des activités (88).

### 1.1. Historique du financement hospitalier

De 1945 à 1983, les établissements de santé étaient rémunérés par un système de financement rétrospectif à l'acte sous forme d'un prix de journée. L'activité était comptabilisée au travers d'indicateurs administratifs (nombre de lits). Le financement était reçu *a posteriori* et était composé d'un budget primitif estimé sur la base des prévisions de dépenses et d'un budget « bonus » en cas de journées supplémentaires.

De 1983 à 2004, le mode de financement des établissements de santé différait selon le statut de l'établissement (89) (figure 22):

- Les Etablissements Publics de Santé (EPS) et les établissements Privés participant au Service Public Hospitalier (PSPH, terme remplacé aujourd'hui par ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif) recevaient une enveloppe de fonctionnement annuelle définie *a priori* : la Dotation Globale (DG). Cette dernière était calculée sur la base de l'exercice précédent indexée à un taux de croissance des dépenses hospitalières fixé par l'état.

- Les établissements de santé privés à but lucratif conservaient l'ancien système à savoir une facturation directe à l'Assurance Maladie de leurs actes et prestations sous formes de forfaits journaliers négociés avec les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) et appelés prix de journée. Les forfaits de prestation étaient encadrés par des Objectifs Quantifiés Nationaux (OQN) permettant d'assurer une régulation du financement par rapport à l'activité.

Dès 2004, la mise en place de la T2A a initié un processus d'homogénéisation du financement des établissements.

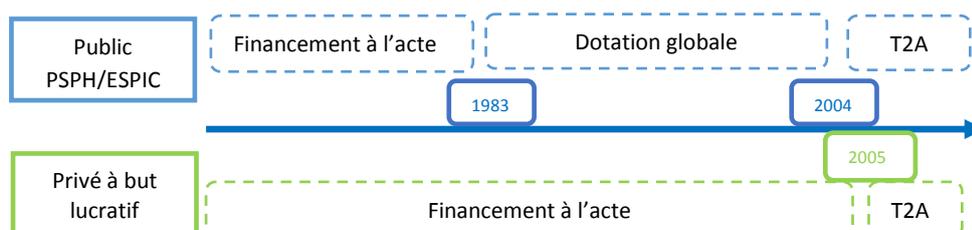


Figure 22 : Historique du financement des établissements de santé en France

## 1.2. Tarification à l'activité (T2A)

### 1.2.1. Principe de la T2A

Le principe de la T2A est de relier le financement des établissements de santé à l'activité réellement produite et déclarée.

L'activité hospitalière est décrite à travers des « Groupes Homogènes de Malades » (GHM) issus du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Chaque séjour de patients est alors rattaché à un GHM qui identifie une prestation de soins réalisée à un profil de patients et définit un groupe économiquement homogène. Le tarif du GHM, appelé « Groupe Homogène de Séjours » (GHS), est calculé chaque année et fixé au niveau national.

### 1.2.2. Modalités de financement

Le financement à l'activité des établissements de santé se décompose selon trois enveloppes financières(90):

- **La part tarif** qui comprend :

- Les prestations relatives aux séjours hospitaliers : tarif national des GHS et différents forfaits en rapport avec la spécialisation de l'unité tels que les suppléments journaliers pour les unités de réanimation, de soins intensifs et de surveillance continue ou certaines activités délivrées en hospitalisation telles que les dialyses.

- Les actes, les consultations et autres prestations hospitalières réalisées en externe : tarif de l'acte codé selon la nomenclature CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux).

- **La liste en sus** correspondant aux dépenses engagées pour des médicaments et dispositifs médicaux onéreux facturables en sus des prestations hospitalières. Un arrêté du ministre en charge de la santé définit et met à jour régulièrement cette liste.

- **Les forfaits annuels** qui financent pour partie l'activité des urgences hospitalières ainsi que les activités de coordination, de prélèvement et de greffes d'organes.

D'autres activités plus transversales sont financées par des dotations complémentaires :

- Les Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) qui regroupent(91) :

- Les Missions d'Enseignement et de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI).
- Les autres Missions d'Intérêt Général (MIG) qui font l'objet d'allocations aux établissements pour des missions de santé publique (vigilances, équipes mobiles), des activités de soins dispensés à des populations spécifiques (soins des détenus, Permanence d'Accès aux Soins (PASS)), les Services d'Aide Médicale Urgente (SAMU) et les Services Mobiles d'Urgence et de Réanimation (SMUR), etc.

- Le Fonds d'Intervention Régional (FIR) (92) finance des actions validées par les Agences Régionales de Santé (ARS) pour :

- La promotion de la santé et la prévention des maladies, des traumatismes, du handicap et de la perte d'autonomie
- L'organisation et la promotion de parcours coordonnés de santé
- La permanence des soins et la répartition au sein du territoire des professionnels et des structures de santé
- L'efficacité des structures sanitaires et médico-sociales
- Le développement de la qualité et de la sécurité de l'offre sanitaire.

Actuellement, le financement à l'activité concerne l'ensemble des établissements Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) et d'Hospitalisation A Domicile (HAD). Son champ devrait s'élargir aux Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et aux établissements de psychiatrie.

## **2. Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)**

Le PMSI est le système de codification sur lequel est basée la tarification à l'activité (93). Seul le PMSI concernant les établissements MCO est détaillé par la suite.

### **2.1. Objectifs du PMSI**

Lors de son instauration en 1989, le PMSI n'avait qu'un objectif à visée épidémiologique et de santé publique. C'est à partir de 2005 que le PMSI a servi à la mise en œuvre de la T2A. Il permet de décrire et de mesurer l'activité hospitalière grâce au recueil d'informations administratives et médicales pour permettre de catégoriser des groupes de malades cohérents du point de vue médical et des coûts: les Groupes Homogènes de Malades (GHM), similaires aux « Diagnosis Related Group » (DRG) du modèle américain.

### **2.2. Les différents résumés d'hospitalisation**

Tout séjour dans un établissement MCO implique la création d'un Résumé de Sortie Standardisé (RSS) constitué d'un ou plusieurs Résumés d'Unité Médicale (RUM).

#### **2.2.1. Le Résumé d'Unité Médicale (RUM)**

Le RUM correspond au recueil d'un ensemble de données standardisées relatives au passage d'un patient au sein d'une unité médicale. Il contient des informations administratives telles que numéro FINESS de l'établissement, sexe, date de naissance, dates et modes d'entrée et de sortie et des informations médicales comme les diagnostics, actes médicaux, informations spécifiques. Ces informations sont codées par le Département d'Information Médicale (DIM) grâce aux informations fournies par le médecin en charge du patient.

Les diagnostics sont codés selon la dixième révision de la Classification Internationale des maladies (CIM-10) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (94), on distingue :

- le Diagnostic Principal (DP) : problème de santé ayant motivé l'admission du patient dans l'unité médicale,
- le Diagnostic Relié (DR) : diagnostic chronique permettant d'éclaircir le contexte pathologique,
- le(s) Diagnostic(s) Associé(s) (DA) : pathologies actives, significatives, prises en charge au cours du séjour (comorbidités).

Les actes pratiqués sont codés par la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) (113).

### **2.2.2. Le Résumé de Sortie Standardisé (RSS)**

Le RSS regroupe l'ensemble des RUM de chacune des unités médicales fréquentées pendant le séjour du patient. Il est produit au terme de l'hospitalisation d'un patient.

### **2.2.3. Le Résumé de Sortie Anonyme (RSA)**

Le RSA est le résumé final totalement anonymisé transmis aux ARS via une plateforme sécurisée (e-PMSI).

## **2.3. Les Groupes Homogènes de Malades (GHM)**

Chaque RSS de patients est classé dans un seul GHM selon les algorithmes de décisions issus d'un logiciel officiel appelé « groupeur ». Ce processus se fait sous le contrôle du médecin responsable du Département d'Information Médicale (DIM) de l'établissement.

Les différents GHM existants sont décrits dans une classification publiée au Bulletin Officiel par le Ministère de la Santé (93).

Les GHM sont identifiés par un code alphanumérique à 6 caractères. Le classement de chaque RSS dans un GHM se fait selon 4 niveaux de classification :

- 1<sup>er</sup> niveau de codage : les Catégories Majeures de Diagnostic (CMD). Elles correspondent le plus souvent au système fonctionnel impliqué dans le diagnostic principal du RSS. On distingue 25 CMD et 3 catégories majeures (CM) dans lesquelles l'orientation des RSS ne dépend pas du diagnostic principal.

- 2<sup>ème</sup> niveau de codage : les actes classants (tableau 2). La présence ou non d'un acte classant opératoire positionne le séjour dans un GHM de type chirurgie ou de type médecine. Un acte classant peut aussi être non opératoire quand il ne se caractérise pas par une prise en charge au bloc opératoire.

Pour certains groupes, les actes effectués pendant le séjour ne sont pas pris en compte. Ils sont alors classés au sein de la catégorie « Groupe indifférencié ».

Tableau 2 : Actes classants

Caractère	Signification
C	Groupe chirurgical avec acte classant opératoire
K	Groupe avec acte classant non opératoire
M	Groupe médical sans acte classant
Z	Groupe indifférencié
H	Erreur ou acte inclassable

- 3<sup>ème</sup> ligne de codage : le compteur. Il s'agit d'un nombre à 2 chiffres permettant de différencier les séjours ayant les 3 premiers caractères identiques.

La combinaison de ces 3 premiers critères de classification forme un GHM dit « racine » complété par un 6<sup>ème</sup> caractère caractérisant la sévérité et marquant la complexité d'un séjour ou sa durée. Il peut prendre 12 valeurs différentes (tableau 3) :

Tableau 3 : Valeur du 6<sup>e</sup> caractère du GHM

Caractère	Signification
1, 2, 3 ou 4	Niveau de sévérité
A, B, C ou D	Niveau de sévérité spécifique aux CMD de maternité
T	Médecine de Très courte durée
J	Chirurgie ou technique interventionnelle ambulatoire
E	Séjour avec décès
Z	Non concerne par un niveau de sévérité ou des questions de durée

- Les niveaux de sévérité sont principalement déterminés par les Complications ou Morbidités Associées (CMA). Selon l'importance de leur effet sur la durée de séjour, les codes de CMA sont répartis en quatre niveaux de sévérité croissante (de 1 à 4). D'autres facteurs tels que l'âge du patient (les extrêmes augmentent le niveau de sévérité) et la durée de séjour (minimum 3 nuits pour un niveau 2, 4 nuits pour un niveau 3 et 5 nuits pour un niveau 4) interviennent dans la détermination du niveau de sévérité.

Par exemple, le code GHM 08C31 est construit de la façon suivante :

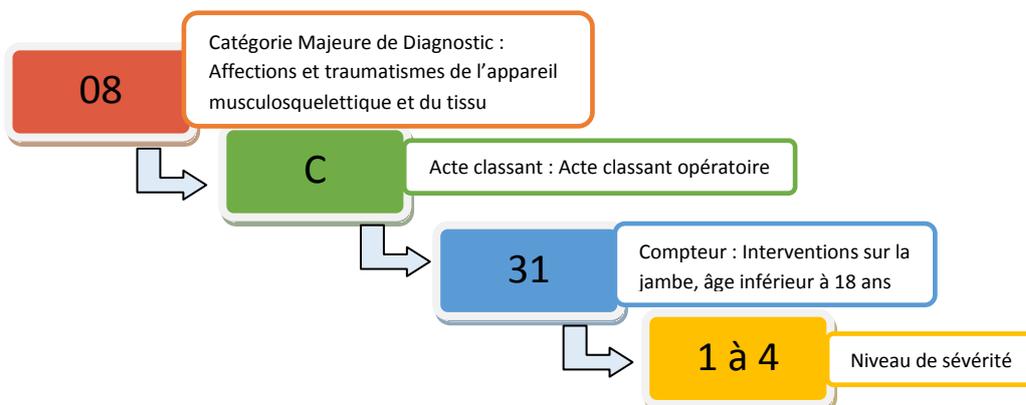


Figure 23 : Décomposition du GHM 08C31 selon la classification des GHM

### 3. Valorisation économique des GHM

Le Groupe Homogène de Séjour (GHS) est la donnée facturable du GHM basée sur une échelle de coûts moyens constatés : l'Etude Nationale de Coûts (ENC).

#### 3.1. Études Nationales de Coûts (ENC)

Les ENC sont des enquêtes menées annuellement par l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH) dans les établissements de santé de MCO, de SSR et d'Hospitalisation à Domicile (HAD). L'ATIH est une structure qui recueille, analyse, restitue et diffuse les données du PMSI issues d'un échantillon représentatif d'établissements de santé volontaires publics et privés.

##### 3.1.1. Objectifs des ENC

Les ENC ont pour objectif de produire une échelle de coûts moyens de prise en charge des GHM. Au terme de chaque campagne annuelle, l'ATIH publie ce référentiel de coûts, disponible en ligne sur le site de ScanSanté (95). Il permet aux établissements de situer leurs propres coûts et est utilisé au niveau national pour déterminer les tarifs hospitaliers.

##### 3.1.2. 3.1.2 Méthodologie des ENC

Les ENC à méthodologie commune (ENCC) sont basées sur des méthodes de compatibilité analytique des données du PMSI. Elles permettent d'identifier les différentes charges rattachées aux séjours des patients (médicaments, consommables, etc.) afin de déterminer l'intégralité des coûts hospitaliers et d'évaluer le coût moyen d'un GHM.

Les six postes de charges composant le coût moyen d'un GHM sont présentés ci-dessous (tableau 4) :

Tableau 4 : Détail des postes de charges considérés dans l'ENC

Dépenses cliniques	Dépenses médicotéchniques	Logistique et gestion générale	Logistique médicale	Charges directes	Structure
*Unités de soins	*Anesthésie	*Accueil	*Pharmacie	*Médicaments	*Financier
*Surveillance continue	*Bloc opératoire	*Blanchisserie	*Stérilisation	*Dispositifs médicaux	*Immobilier
*Soins intensifs	*Exploration fonctionnelle	*Restauration	*Génie biomédicale	*Produits sanguins labiles	
*Réanimation	*Imagerie interventionnelle	*Services administratifs	*Hygiène	*Consommables	
	*Laboratoires	*Brancardage	*Vigilances		
	*Dialyse	*Transport			
	*SMUR	*DIM			
	*Urgences	*Informatique			
		*Entretien, maintenance			
		*Services hôteliers			

### 3.2. Groupes Homogènes de Séjour (GHS)

Le GHS est la valorisation monétaire du GHM. Il correspond à un tarif forfaitaire fixe à partir du coût moyen national du GHM obtenu par l'ENC. Une borne basse et une haute de séjour est ensuite annexée à ce tarif brut.

Lorsque la durée de séjour est inférieure à la durée déterminée par la borne basse, le tarif GHS est minoré du forfait extrême bas (EXB). A l'inverse, si la durée de séjour est supérieure à la borne haute, chaque jour d'hospitalisation supplémentaire est valorisé par le montant du forfait journalier extrême haut (EXH).

L'ensemble des tarifs des GHS constitue l'Echelle de tarifs, publiée chaque année dans le Journal Officiel par arrêté ministériel (96).

### 3.3. Tarification des séjours hospitaliers

En résumé, la tarification d'un séjour hospitalier (GHS) est directement reliée au GHM de rattachement du séjour (figure 24). Ce GHM, quant à lui, est déterminé selon le codage des différents actes, diagnostics et comorbidités. Les recettes de l'hôpital dépendent donc de l'exhaustivité et de la qualité du codage.

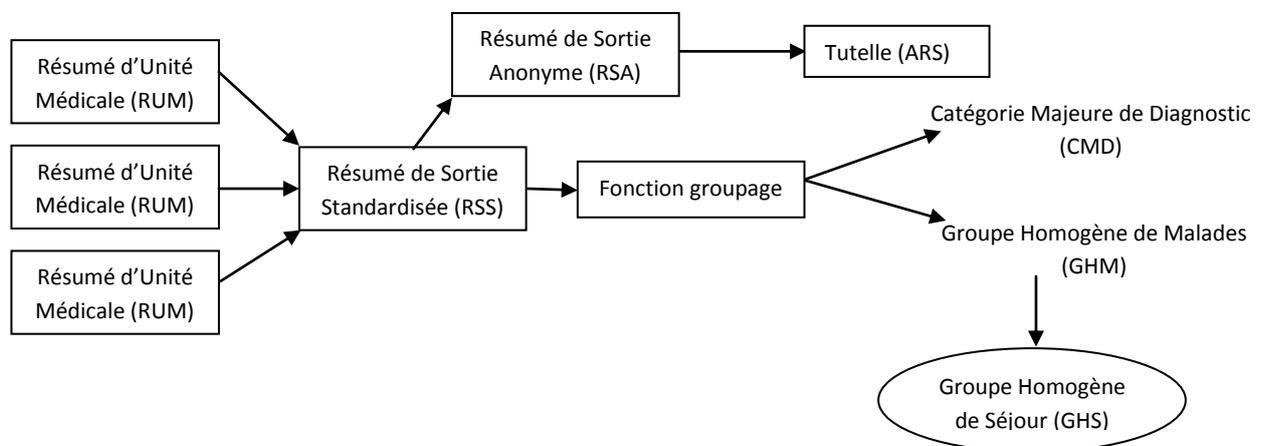


Figure 24 : Traitement des données de séjours

## 4. Les évaluations médico-économiques

Afin d'optimiser la maîtrise des dépenses de santé et l'utilisation des ressources dont disposent les établissements, il est important d'évaluer les stratégies thérapeutiques. Il existe pour cela, plusieurs types d'études.

#### **4.1. Les études médico-économiques (97,98)**

Les études médico-économiques sont des analyses comparatives de plusieurs stratégies thérapeutiques, diagnostiques ou préventives sur des critères de coûts et de résultats cliniques. Dans la plupart des cas, une méthode de référence est comparée à une ou plusieurs techniques innovantes ou alternatives cliniquement validées. Elles ont pour objectif de déterminer la stratégie la plus efficiente.

##### **4.1.1. Les études de minimisation des coûts**

Les études de minimisation des coûts consistent à rechercher la stratégie la moins chère parmi plusieurs stratégies équivalentes en termes d'efficacité thérapeutique et de conséquences cliniques et sociales pour le patient.

##### **4.1.2. Les études coût-efficacité**

Les études coût-efficacité comparent d'une part les coûts et d'autre part les effets cliniques des stratégies. Elles servent à déterminer la stratégie offrant le meilleur rapport coût/efficacité. L'efficacité est évaluée par un indicateur de résultat clinique ou un objectif d'état de santé.

##### **4.1.3. Les études coût-utilité**

Ce sont des études coût-efficacité mais pour lesquelles la qualité de vie ressentie par le patient est prise en compte dans l'évaluation de l'efficacité. Elle est exprimée en années de vie ajustées selon la qualité de vie ou QALY (Quality Adjusted Life Years). Le critère d'évaluation est alors le ratio coût-utilité incrémental ou ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) qui correspond à la différence de coûts divisée par la différence de QALYs entre la stratégie évaluée et celle de référence.

##### **4.1.4. Les études coût-bénéfice**

Les études de coût-bénéfice permettent de démontrer qu'une nouvelle stratégie de santé dégage ou non un bénéfice net pour la société. Les unités de mesure de santé sont converties en termes monétaires.

## 4.2. Définition des coûts

Le coût total d'une stratégie thérapeutique est déterminé à partir de trois types de coûts : les coûts directs (médicaux et non médicaux), les coûts indirects et les coûts intangibles (figure 25).

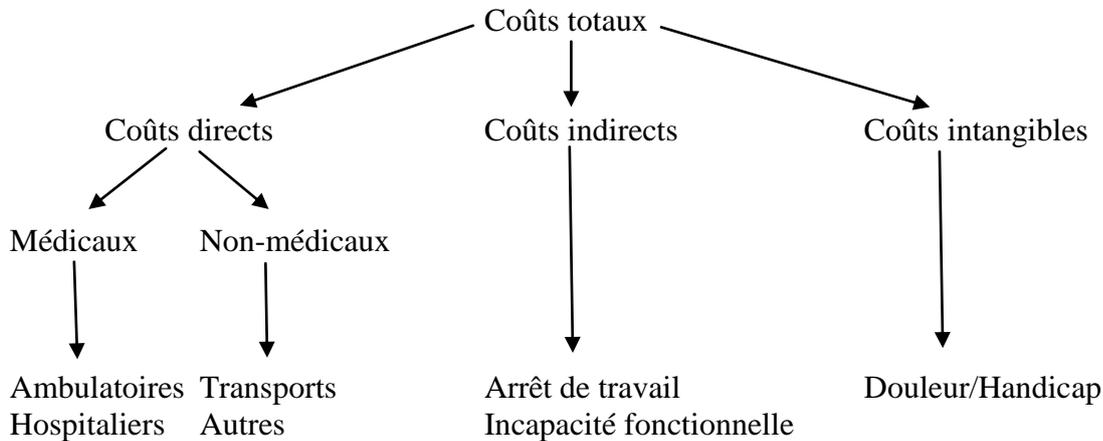


Figure 25: Détails des différents coûts utilisés dans les études médico-économiques

### 4.2.1. Coûts directs

Les coûts directs représentent la somme de l'ensemble des ressources utilisées directement pour traiter la pathologie du patient. On distingue :

- les coûts directs médicaux définis par les coûts engendrés par le passage du patient au sein des unités de soins. Ces coûts peuvent être fixes (structure, logistique), semi-fixes (personnel) ou variables (médicaments, dispositifs médicaux, actes, ambulatoire) ;
- les coûts directs non médicaux représentés par les frais non médicaux engendrés par la prise en charge du patient tels que le transport.

### 4.2.2. Coûts indirects

Les coûts indirects reflètent les coûts des conséquences de la pathologie sur le patient telles que l'arrêt maladie, la réduction du temps de travail, l'incapacité fonctionnelle...

### 4.2.3. Coûts intangibles

Les coûts intangibles correspondent aux coûts humains et psychologiques de la maladie ou de la thérapeutique. Ils peuvent inclure la perte du bien-être et de la qualité de vie subie par le patient ou son entourage. Ils sont donc difficilement valorisables monétairement.

### **4.3. Estimation des coûts directs médicaux**

L'estimation des coûts directs médicaux se réalise à partir des données des GHM ou en utilisant des méthodes de « micro-costing ».

#### **4.3.1. Le « Micro-costing »**

L'objectif de la méthode dite de « micro-costing » est de déterminer précisément l'ensemble des coûts imputables à la stratégie thérapeutique étudiée. Cette méthode se base sur un relevé analytique de toutes les ressources consommées par le patient lors de son séjour.

#### **4.3.2. Méthode de l'ENC réajustée**

La méthode de l'ENC réajustée utilise les données de coûts moyens des GHM. Les coûts variables sont identifiés pour chaque patient. Les autres composantes du coût restent fixes pour l'ensemble des patients et sont estimées à partir des valeurs de l'ENC.

#### **4.3.3. Méthode basée sur l'utilisation des GHS**

Cette méthode utilise uniquement les montants de remboursement des GHS sans tenir compte des coûts réels d'hospitalisation.

## **Partie III : Etude d'impacts clinique et économique des allongements par clou électromagnétique au CHU de Nantes**

Les programmes d'allongement des membres inférieurs sont des procédures lourdes et contraignantes. Il y a donc un intérêt à trouver de nouvelles techniques pour améliorer le confort du patient et optimiser les résultats. Au vu des coûts engendrés par les procédures d'allongement, il est important de s'intéresser à l'impact médico-économique des différentes techniques pour déterminer laquelle est la plus pertinente.

### **1. Objectif de l'étude**

L'objectif de cette étude est d'évaluer les bénéfices cliniques et les coûts médicaux des allongements osseux chez l'enfant selon les 3 techniques utilisées au CHU de Nantes : fixateur externe TSF, clou centromédullaire mécanique ISKD et clou centromédullaire électromagnétique PRECICE.

### **2. Patients et méthode**

Il s'agit d'une étude rétrospective menée au CHU de Nantes en collaboration avec le service de Chirurgie infantile, le Département d'Information Médicale (DIM) et l'Etablissement de Santé pour Enfants et Adolescents de Nantes (ESEAN), centre de rééducation. La période d'inclusion des patients s'étend de janvier 2010 à novembre 2017.

#### **2.1. Population de l'étude**

Les patients inclus dans l'étude sont les patients ayant bénéficié de la pose d'un dispositif d'allongement fémoral ou tibial, à savoir un fixateur externe Taylor Spatial Frame, (Smith&Nephew), un clou mécanique ISKD (Orthofix) ou un clou électromagnétique PRECICE (Nuvasive) au sein du service de chirurgie infantile du CHU de Nantes, pendant la période d'inclusion. L'extraction des patients a été rendue possible grâce au logiciel de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) du CHU (Sedistock<sup>®</sup>, Sedia<sup>®</sup>). Les patients exclus de l'étude sont les patients ayant eu un fixateur externe pour une autre indication que l'allongement (correction de pied bot, pseudarthrose...).

#### **2.2. Critères cliniques de comparaison**

Pour les séjours au CHU, l'ensemble des données cliniques ont été collectées à partir des comptes rendus médicaux enregistrés sur les logiciels de prescriptions informatisées

(Powerchart<sup>®</sup>, Cerner Millenium<sup>®</sup>) et les radiographies des patients ont pu être consultées grâce au logiciel de radiologie CareStream<sup>®</sup> (Carestream Health<sup>®</sup>).

Pour les séjours des patients à l'ESEAN, les données cliniques ont été collectées à partir des dossiers médicaux papiers.

### **2.2.1. Données patients**

Pour chaque patient, les différentes données cliniques recueillies étaient :

- Les données démographiques : sexe et âge
- L'inégalité de longueur à la date de l'intervention
- L'indication de l'allongement (origine de l'ILMI ou autre pathologie)
- Le membre déficitaire
- La présence ou non de malformations associées
- La complexité prévisible de l'allongement : un allongement complexe se caractérise par un allongement souhaité de plus de 5 cm et/ou par la nécessité de plusieurs allongements et/ou par la présence d'une cause congénitale.
- Le programme d'allongement : type de dispositif envisagé, valeur d'allongement souhaitée, rythme d'allongement

### **2.2.2. Données opératoires**

Pour chaque patient, la pose du dispositif d'allongement a été réalisée par le même chirurgien infantile orthopédiste en présence d'un interne, d'un anesthésiste-réanimateur, d'un infirmier anesthésiste, d'un infirmier aide opératoire et d'un infirmier circulant.

Les données collectées étaient : le type de dispositif posé, la durée de la procédure et la durée du séjour de l'intervention.

### **2.2.3. Données post-opératoires**

Pendant toute la phase d'allongement, plusieurs données ont été collectées :

- Le nombre d'actes de radiologie et de consultations
- Le nombre d'hospitalisations post-interventionnelles jusqu'à la consolidation
- La conformité des allongements (allongement réalisé correspondant à l'allongement prévu plus ou moins 5 mm)
- La durée nécessaire à la réalisation de l'allongement
- Le rythme d'allongement, se définissant par le nombre de millimètres allongés par jour. Un allongement maîtrisé est un allongement réalisé à un rythme de 0,8 à 1,2 mm/j.

Environ sept jours après l'intervention chirurgicale, les enfants se rendaient en centre de rééducation spécialisé, notamment l'ESEAN, proche du CHU de Nantes, pour débiter et

poursuivre leur programme d'allongement. Les enfants pouvaient rester soit en hospitalisation complète, soit en hospitalisation de semaine. Les durées de séjours ont été recueillies et la consommation en antalgiques pendant les séjours en hospitalisation complète a été évaluée.

#### **2.2.4. Complications survenues en cours d'allongement**

Les complications post-opératoires ont été relevées :

- Retard dans l'allongement : pause dans le programme
- Nécessité d'une chirurgie itérative
- Douleur mentionnée dans les comptes rendus médicaux et évaluée en fonction de la consommation en antalgique à l'ESEAN
- Complications infectieuses
- Complications liées au matériel
- Complications articulaires : raideurs transitoires de résolution rapide (inférieure à un mois) ou tardive (supérieure à un mois), raideurs définitives, luxation

Ces complications ont été regroupées selon les 3 niveaux de la classification de Caton.

### **2.3. Hospitalisations et GHM**

Les données concernant le GHM et le niveau de sévérité associé aux séjours des patients de l'étude ont été extraites par le DIM (Département des Instances Médicales) à partir du PMSI. Le DIM a aussi fourni pour chaque patient les durées totales de séjours, les hospitalisations et les consultations ayant suivi les interventions chirurgicales.

L'acte d'allongement figure dans la CCAM, il est pris en charge et remboursable (99,100). Avant 2005, l'acte suivant figurait dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels : « Allongement ou raccourcissement de membre inférieur, quelle que soit la technique, et par côté traité : - portant sur le tibia KCC40 – portant sur le fémur KCC60 ».

Depuis 2005, il existe 2 actes (101) :

- NBAA005 : Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système externe, sans allongement tendineux.
- NBAA003 : Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne, sans allongement tendineux.

Les interventions d'allongement sont des interventions rares. En effet, à l'échelle nationale en 2015, sur 3498 séjours, il y a eu 35 séjours codé NBA-003 et 70 séjours codés NBA-005.

Parfois, en plus d'un allongement osseux, un allongement tendineux est réalisé. Ce geste opératoire correspond à l'acte NJPA012 : « Section, allongement ou transfert tendineux pour

correction bilatérale d'attitude vicieuse de la hanche et du genou, avec arthrodèse du couple de torsion du pied et correction de vices architecturaux, par abord direct ».

Les interventions chirurgicales sont classées dans les GHM racines 08C31 » : Interventions sur la jambe, âge inférieur à 18 ans et « 08C32 » : « Interventions sur la jambe, âge supérieur à 17 ans », 08C21 : « Autres interventions portant sur l'appareil musculosquelettique et le tissu conjonctif » et 08C04 : « Interventions sur la hanche et le fémur, âge inférieur à 18 ans ». Le plus fréquent est le 08C31.

Les dispositifs médicaux, fixateurs externes et clous centromédullaires ne sont pas inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), ils sont donc à la charge de l'établissement de santé.

#### **2.4. Estimation des coûts des allongements**

La méthode utilisée pour estimer les coûts est celle de l'ENC réajustée. Elle consiste à associer les coûts mesurés au cours de l'étude par micro-costing aux coûts moyens nationaux calculés dans l'ENC. L'estimation de ces derniers a été obtenue à partir du référentiel 2015 de l'ENC qui était la version en vigueur pendant la période de l'étude.

Les coûts sont répartis en quatre domaines de dépenses :

- les dépenses cliniques comprenant les coûts relatifs aux unités de soins, de surveillance continue, de soins intensifs et de réanimation. Elles incluent les coûts en personnel médical, soignant et non médical, et l'amortissement et l'entretien des locaux et des équipements médicaux.
- les dépenses médicotechniques regroupant les coûts liés à la pose du dispositif d'allongement et les différents examens réalisés (radiologie, imagerie, laboratoire...). Elles incluent les coûts en personnel (médical, soignant, non médical) et l'amortissement et l'entretien des locaux et des équipements.
- les dépenses logistiques comprenant les coûts de logistique médicale (pharmacie, stérilisation, biomédical, hygiène...) et ceux de logistique générale (blanchisserie, restauration, services administratifs, brancardage, service informatique, services hôteliers, maintenance du matériel non médical...).
- les charges directes qui incluent les coûts liés aux dispositifs médicaux, aux médicaments et aux produits sanguins labiles.

Pour chaque patient, trois types de coûts ont été considérés dans cette étude : les coûts fixes, les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation et les coûts variables.

### 2.4.1. Coûts fixes

Les différents coûts associés à la procédure de pose d'un dispositif d'allongement sont des coûts fixes car ils dépendent de l'acte interventionnel et ne sont pas ajustés à la durée de séjour du patient.

Les coûts fixes considérés dans l'étude sont :

- les dépenses médicotechniques comprenant les coûts associés à la pose du dispositif d'allongement à l'exception du coût en personnel mesuré pendant l'étude et le coût des différents examens réalisés (imagerie, biologie...).
- les charges directes diverses (les médicaments et les dispositifs médicaux non spécifiques qui n'ont pas été évalués par l'étude de micro-costing).

Les coûts fixes ont été estimés à partir de l'ENC pour chaque GHM rencontré.

### 2.4.2. Coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation sont les coûts relatifs aux unités de soins et à la logistique, car ils dépendent de la durée de séjour du patient.

Les coûts ventilés ont été obtenus pour chaque GHM et niveau de sévérité en prenant le coût de référence de l'ENC appelé coût ventilable et en le divisant par la durée moyenne de séjour (DMS) de l'ENC. Ils ont ensuite été estimés pour chaque patient en multipliant le coût journalier obtenu par la durée réelle de séjour du patient.

**Coût ventilable = coût complet hors structure – coûts fixes**

**Coût ventilé = coût ventilable ENC x (Durée de séjour du patient / DMS ENC)**

La ventilation permet ainsi d'ajuster les coûts moyens obtenus dans l'ENC à la durée réelle de séjour des patients.

### 2.4.3. Coûts variables

Les coûts variables correspondent aux coûts directs médicaux mesurés pendant l'étude et ont été obtenus par une méthode de micro-costing. Ils ont ainsi été estimés pour chaque patient avant d'être réintroduits à la place de leurs équivalents dans les coûts de l'ENC.

Deux types de coûts variables ont été considérés dans l'étude :

- Les ressources en personnel médical et paramédical pendant la pose du dispositif :  
Chaque intervention a nécessité la présence d'un chirurgien, d'un interne, d'un anesthésiste-réanimateur, d'un infirmier anesthésiste, d'un infirmier aide-opérateur et d'un infirmier circulant. Le coût lié au personnel médical et paramédical correspond au temps cumulé passé en salle par les praticiens hospitaliers multiplié par le coût horaire estimé. Ce coût horaire a été estimé à partir du salaire annuel moyen chargé d'un praticien hospitalier fourni par la Direction des Affaires Financières.

– les Dispositifs Médicaux spécifiques (DM) :

Pour chaque patient, les dispositifs médicaux utilisés pendant la pose de la valve ont été identifiés à partir du logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux de l'établissement.

Le coût des dispositifs médicaux a été défini comme le prix payé par l'hôpital pour ces DM, taxe incluse. Les autres composantes du coût total du DM (achat, stockage, logistique...) font partie des dépenses logistiques de l'ENC et sont donc déjà incluses dans les coûts ventilés. Les dispositifs médicaux non spécifiques, communément utilisés et non tracés dans le logiciel (compresses, aiguilles, seringues...) n'ont pas été inclus ici mais leur coût a été pris en compte dans les charges directes divers (autres consommables) estimées par l'ENC.

#### **2.4.4. Coût total d'hospitalisation pour un programme d'allongement**

Le coût total d'hospitalisation a été estimé individuellement pour chaque patient inclus dans l'étude par addition des coûts fixes, des coûts ventilés et des coûts variables.

#### **2.5. Recettes perçues par l'établissement**

Les recettes perçues par l'hôpital ont été déterminées par le DIM pour chaque séjour et actualisées avec les derniers chiffres grâce au site en ligne d'aide au codage(99).

Elles se composent du montant du Groupe Homogène de Séjour (GHS) lié au GHM et à son niveau de sévérité. Il n'y a pas eu de supplément journalier car aucun patient n'est passé en unité de réanimation, soins intensifs ou de surveillance continue.

#### **2.6. Rentabilité**

La rentabilité de chaque séjour a été estimée par l'équation suivante :

**Rentabilité = Recettes perçues par l'établissement – Coût total d'hospitalisation**

#### **2.7. Analyse statistique**

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du test de Chi2 ou du test exact de Fisher pour la comparaison des variables qualitatives et à l'aide du test de Kruskal-Wallis pour la comparaison des variables quantitatives.

Les différences étaient considérées comme significatives lorsque  $p < 0,05$ .

Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel de statistiques en ligne BiostaTGV® (Réseau Sentinelles® – Institut Pierre Louis UMR S 1136).

### 3. Résultats

#### 3.1. Patients de l'étude

Soixante-douze patients ont bénéficié d'un dispositif de distraction pendant la période d'inclusion, de janvier 2010 à novembre 2017. Quinze d'entre eux ont été exclus car l'indication était autre que l'allongement des membres inférieurs. Il s'agissait par exemple de correction de pied bot, de pseudarthrose ou d'allongement des membres supérieurs.

Au total, cinquante-sept enfants ont été inclus dans l'étude. Tous avaient une inégalité de longueur sauf un qui présentait une forme de nanisme sévère avec déformation en flessum sévère des fémurs. Parmi les patients inclus, huit ont nécessité plusieurs allongements osseux avec poses d'un même dispositif ou d'un dispositif différent. En effet, quatre patients ont eu deux fixateurs externes TSF successifs, un patient a eu deux fixateurs TSF puis un clou électromagnétique PRECICE et trois patients ont bénéficié d'un fixateur TSF puis d'un clou PRECICE. Il y a eu en tout 66 programmes d'allongement des membres inférieurs.

La répartition des allongements pour chaque dispositif est la suivante (tableau 5) :

Tableau 5 : Répartition des allongements

	Fixateur TSF	Clou ISKD	Clou PRECICE	Total
<b>Nombre d'allongements inclus</b>	24	19	23	66

#### 3.2. Résultats cliniques

##### 3.2.1. Données patients

La population de l'étude est âgée en moyenne de 13,56 ans  $\pm$  3,67 et le sexe-ratio garçon/fille est équilibré (0,9). Les données cliniques sont présentées dans le tableau suivant (tableau 6) :

Tableau 6 : Données cliniques patients

	TSF (n=24)	ISKD (n=19)	PRECICE (n=23)	Total (n=66)	p-value
<b>Age (années)</b>	10,54 $\pm$ 3,50	15,75 $\pm$ 3,36	14,91 $\pm$ 1,35‡	13,56 $\pm$ 3,67	<<0,001
<b>Garçons</b>	13 (54,17)	10 (52,63)	12 (52,17)	35 (53,03)	0,98
<b>Filles</b>	11 (45,83)	9 (47,37)	11 (47,83)	31 (46,97)	
<b>Etiologie congénitale</b>	21 (87,50)	14 (73,68)	15 (65,22)	50 (75,76)	0,201
<b>Etiologie acquise</b>	3 (12,50)	5 (26,32)	8 (34,78)	16 (24,24)	
<b>Allongement complexe</b>	21 (87,50)	6 (31,58)	11 (47,83)‡	38 (57,58)	0,006
<b>Malformations associées</b>	22 (91,67)	9 (47,37)	12 (52,17)‡	43 (65,15)	0,002
<b>Inégalité de longueur au moment de l'intervention chirurgicale (mm)</b>	67,50 $\pm$ 19,39	45,89 $\pm$ 12,57	45,96 $\pm$ 14,25‡	54,30 $\pm$ 18,63	8,83.10 <sup>-5</sup>
<b>Membre gauche déficitaire</b>	10 (41,67)	12 (63,16)	9 (39,13)	31(46,97)	0,242
<b>Allongement fémoral</b>	4 (16,67)	19 (100,00)	22 (95,65)‡	45 (68,18)	1,18.10 <sup>-9</sup>
<b>Allongement tibial</b>	16 (66,67)	0 (0,00)	1 (4,35)‡	17 (25,76)	

Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentage) ou en moyenne  $\pm$  écart-type.

‡  $p > 0,05$  (NS : Non significatif) PRECICE vs ISKD

Les trois groupes de l'étude sont statistiquement comparables en termes de sexe, d'étiologie de l'ILMI et de membre déficitaire.

Cependant, seuls les deux groupes de patients ayant eu un clou sont comparables en terme d'âge (p-value=1), d'inégalité de longueur (p=0,81), de malformations associées (p=0,756), de complexité d'allongement (p-value=0,28) et de segment jambier allongé (p=1). En effet, les inégalités de longueurs et la complexité des allongements sont supérieurs chez les patients ayant eu un fixateur TSF et l'âge est plus faible chez les patients du groupe TSF.

L'allongement tibial était prépondérant chez les patients du groupe TSF (66,67%) alors que l'allongement fémoral était majoritaire chez les patients avec un clou : ISKD (100%) et PRECICE (95,65%). Quatre allongements par fixateur externe TSF étaient des allongements à la fois du fémur et du tibia (16,67%).

L'allongement était complexe dans 87,5% des cas pour les patients du groupe TSF en raison de la nécessité de réaliser plusieurs allongements. Dans les groupes ISKD et PRECICE, 32% et 58% des allongements étaient complexes. Un patient ISKD et cinq patients PRECICE étaient atteints d'agénésie ligamentaire.

Le détail des indications des allongements selon le dispositif de distraction apparaît dans le tableau suivant (tableau 7) :

*Tableau 7 : Indications des allongements réalisés*

	TSF (n=24)	ISKD (n=19)	PRECICE (n=23)	Total (n=66)
<b>Congénitale</b>	21 (87.50%)	14 (73.68%)	15 (65.22%)	50 (75.75%)
<b>Traumatique</b>	1 (4.17%)	0 (0%)	4 (17.39%)	5 (7.58%)
<b>Tumorale</b>	0 (0%)	2 (10.53%)	3 (13.04%)	5 (7.58%)
<b>Neurologique</b>	2 (8.33%)	3 (15.79%)	0 (0%)	5 (7.58%)
<b>Nanisme</b>	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.35%)	1 (1.51%)

*Les valeurs sont exprimées en nombre de patients (pourcentage).*

Un patient du groupe clou PRECICE n'était pas atteint d'inégalité de longueur des membres inférieurs mais d'une dysplasie osseuse spondylométaphysoépiphysaire sévère (nanisme), il a donc bénéficié d'un clou sur chaque fémur.

### **3.2.2. Données opératoires**

La durée moyenne de la procédure chirurgicale était de **192,8 ± 66,8** minutes pour la pose d'un fixateur externe TSF, **126,5 ± 28,7** minutes pour la pose d'un clou ISKD et **104,4 ± 49,7** minutes pour la pose d'un clou PRECICE.

Il existe une différence significative entre les durées interventionnelles des trois groupes (p<<0,001). Cette différence est également significative si on retire des statistiques les 4 cas

de patients pour lesquels deux montages de fixateurs externes (fémoral et tibial) ont été réalisés et le cas du patient ayant été implanté de deux clous PRECICE (droit et gauche).

La durée moyenne d'hospitalisation pour l'intervention initiale était de  $6,3 \pm 4,1$  jours pour les patients TSF,  $4,7 \pm 1,5$  jours pour les patients ISKD et  $3,8 \pm 1,5$  jours pour les patients PRECICE. Cette durée de séjours est significativement différente entre les trois groupes ( $p=0,0034$  et  $p=0,043$  entre les deux groupes de clous).

### 3.2.3. Données post-opératoires

L'allongement débute en moyenne 7 jours après l'intervention chirurgicale. Les données post-opératoires sont répertoriées dans le tableau ci-dessous (tableau 8) :

Tableau 8 : Données cliniques post-opératoires

	TSF (n=24)	ISKD (n=19)	PRECICE (n=23)
<b>Allongement moyen souhaité (mm)</b>	61,25±14,31	43,89±11,10	46,43±12,24
<b>Allongement moyen réalisé (mm)</b>	59,75±14,35	44,21±12,55	46,12±12,88
<b>Durée moyenne d'allongement (jours)</b>	76,17±25,79	41,68±15,32	50,65±20,43
<b>Rythme d'allongement (mm/j)</b>	1,00±0	1,24±0,79	1,00±0

Les valeurs sont exprimées en moyennes  $\pm$  écart-type.

Si l'on considère qu'un allongement conforme est un allongement pour lequel l'allongement réalisé est égal à l'allongement souhaité plus ou moins 5 mm, alors il n'y a pas de différence significative entre les trois groupes ( $p=0,22$ ). Cependant, 21 allongements (91,3%) par clou PRECICE ont atteint leur objectif dans les délais souhaités contre 20 allongements par fixateur externe TSF (83,3%) et 6 par ISKD (31,6%). La différence est significative ( $p=5,80.10^{-5}$ ). Il s'agissait soit de retards dans l'allongement soit d'allongements trop rapides pour l'ISKD.

Le rythme d'allongement par fixateur externe TSF et par clou PRECICE est maîtrisé au rythme d'un millimètre par jour. Quatorze allongements par clou ISKD n'étaient pas maîtrisés, soit 73,7% des allongements par clou mécanique.

Le rythme d'allongement moyen pour les clous ISKD était de 1,24 mm par jour. Pour 7 patients, il était supérieur à 1,2 mm/j. Pour 5 patients, il a fallu arrêter temporairement l'allongement car le rythme était trop rapide. Pour 3 d'entre eux, il était supérieur à 2 mm/j avec un maximum à 3,77 mm/j. Ce dernier a présenté des douleurs et un hématome important dus à un allongement trop rapide et qui a continué malgré l'arrêt des oscillations. Cet allongement trop rapide a entraîné une pseudarthrose puis la casse du matériel qu'il a fallu retirer et changer.

A l'inverse, pour 6 autres patients, ce rythme était inférieur à 0,8mm/j. Huit patients ont nécessité une chirurgie itérative avec mobilisation sous anesthésie générale de leur clou ISKD car l'allongement n'était pas assez rapide.

### 3.2.4. Complications survenues au cours de l'allongement

Lors de ces allongements, des complications ont pu apparaître chez un certain nombre de patients. Celles-ci sont détaillées dans le tableau suivant (tableau 9) :

Tableau 9 : Données cliniques relatives aux complications survenues

	TSF (n=24)	ISKD (n=19)	PRECICE (n=23)	p-value
<b>Allongements non maîtrisés</b>	0 (0,00)	14 (73,68)	0 (0,00)*	<<0,001
<b>Allongements stoppés temporairement ou ralentis</b>	7 (29,17)	5 (26,32)	3 (13,04) ‡	NS
<b>Chirurgies itératives</b>	8 (33,33)	10 (52,63)	1 (4,35)*	0,0001
<b>Douleur</b>	20 (83,33)	16 (84,21)	4 (17,39)*	<<0,001
<b>Complications infectieuses</b>	13 (54,17)	2 (10,53)	0 (0,00) ‡	<<0,001
<b>Complications articulaires</b>	14 (58,33)	18 (94,74)	11 (47,83)*	0,004
<b>Complications liées au matériel</b>	2 (8,33)	16 (84,21)	0 (0,00)*	<<0,001
<b>Nombre d'hospitalisations par allongement</b>	4,46±2,65	2,89±1,76	1,13±0,34*	<<0,001
<b>Nombre d'hospitalisations non prévues</b>	1,04±1,57	1,74±1,82	0,04±0,21*	5,00.10 <sup>-5</sup>
<b>Jours d'hospitalisation (j)</b>	11,79±6,85	10,53±12,38	3,96±1,55*	<<0,001

Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentages) ou en moyennes ± écart-type.

NS : Non significatif

\* $p < 0,001$  PRECICE vs ISKD

‡  $p > 0,05$  (NS) PRECICE vs ISKD

La consommation en antalgiques lors des séjours en hospitalisation complète à l'ESEAN est renseignée dans le tableau suivant (tableau 10) :

Tableau 10 : Consommation d'antalgiques lors des séjours de convalescence à l'ESEAN

Séjours en hospitalisation complète à l'ESEAN	TSF (n=15)	ISKD (n=8)	PRECICE (n=15)	p-value
<b>Nombre d'allongements ayant nécessité des antalgiques de palier I</b>	15 (100,00)	8 (100,00)	14 (100,00)	0,038
<b>Nombre d'allongements ayant nécessité des antalgiques de palier II</b>	11 (73,33)	5 (62,50)	3 (21,43)	
<b>Nombre d'allongements ayant nécessité des antalgiques de palier III</b>	9 (60,00)	5 (62,50)	1 (7,14)	
<b>Consommation moyenne en morphine par allongement (mg)</b>	1218,79	282,50	10,71	0,013
<b>Proportion de jours ayant nécessité la prise d'au moins un antalgique sur l'ensemble du séjour (%)</b>	94,07	58,96	38,72	0,0096

Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentages) ou en moyennes ± écart-type.

Dans le groupe des allongements par TSF, les complications rencontrées étaient les suivantes :

- 83% des allongements étaient douloureux. La consommation en antalgiques au centre de rééducation de l'ESEAN reflète l'importance de cette complication. Il existe une différence significative entre les trois groupes en terme de consommation d'antalgiques de palier III. Elle est significativement plus élevée dans les groupes ISKD et TSF. En effet, sur la totalité du séjour à l'ESEAN, tous les allongements par fixateur externe ont nécessité la prise d'antalgiques de palier I tel que le paracétamol [0,42 ; 408g], 73,33% ont eu recours à un antalgique de palier II comme le tramadol [0,06g ; 5,6g] et 60% des allongements ont nécessité la prise d'un antalgique de palier III comme la morphine. La quantité moyenne de morphine consommée sur l'ensemble du séjour était de 1219 mg [1,83mg ; 5640mg] par allongement dans le groupe TSF. Cette quantité moyenne de morphine consommée diffère significativement entre les 3 groupes.  
Par ailleurs, le nombre de jours durant lesquels les patients ont nécessité la prise d'au moins un antalgique est significativement plus élevé dans le groupe TSF. En moyenne, les patients ont eu recours à au moins un antalgique sur 94,07% de leur temps de séjour à l'ESEAN.
- Plus de la moitié des enfants ont présenté des complications infectieuses.
- 58% des patients ont eu des complications articulaires. Parmi ces patients, 9 étaient concernés par un flessum de genou et 3 par une luxation de genou. Deux patients ont eu des équins de chevilles et 2 patients ont eu à la fois flessum de genou et équin de cheville. Pour 9 allongements, ces complications articulaires sont définitives, c'est-à-dire qu'ils ont gardé des séquelles.
- Deux complications matérielles : broches cassées dans deux montages ayant nécessité l'ablation et le remplacement de ces broches.

Dans le groupe des allongements par clou ISKD, les complications rencontrées étaient les suivantes :

- 84% des allongements étaient douloureux particulièrement au cours des mouvements d'oscillation permettant l'allongement du clou. Lors des séjours à l'ESEAN, tous les allongements ont nécessité la prise d'antalgiques de palier I comme le paracétamol [1g ; 71,5g], 62,5% ont nécessité des antalgiques de palier II tel que le tramadol [0,35g ; 3,45g] et 62,5% ont nécessité la prise d'antalgiques de palier III. La quantité moyenne de morphine consommée était de 283 mg [30mg ; 840mg] par patient du groupe ISKD. En moyenne, les patients ont eu recours à au moins un antalgique sur 58,96% de leur temps de séjour à l'ESEAN.
- Deux cas d'infections.
- 95% des patients ont eu des complications articulaires. Il s'agissait de flessums de résolution tardive (au-delà d'un mois). Chez un enfant, la raideur est définitive.

- Deux enfants ont présenté une pseudarthrose.
- 84% de complications matérielles essentiellement représentées par la non-maîtrise de l'allongement du clou. Pour 10 patients, le clou n'a pas bien fonctionné et l'allongement était soit impossible soit trop lent. A l'inverse, 4 patients ont subi un allongement trop rapide du clou. Par ailleurs, un clou s'est fracturé et sur un autre clou, des vis se sont cassées.

Les complications rencontrées dans le groupe de patients PRECICE étaient les suivantes :

- 17% des allongements étaient douloureux. A l'ESEAN, tous les allongements par clou PRECICE ont nécessité la prise d'antalgiques de palier I comme le paracétamol [1g ; 64g] mais seulement un allongement a nécessité un antalgique de palier III (150 mg de morphine sur l'ensemble du séjour) et 3 allongements ont nécessité un antalgique de palier II tel que le tramadol [0,13g ; 0,80g]. En moyenne, les patients ont eu recours à au moins un antalgique sur 38,72% de leur temps de séjour à l'ESEAN.
- Aucun cas d'infection.
- 48% des patients ont présenté des complications articulaires de type flessum : 4 à la hanche et 7 au genou. Toutes étaient temporaires et de résolution rapide (3 semaines) sauf chez un enfant pour qui la raideur a été résolutive plus tardivement, au bout de 2 mois.

Toutes ces complications ont pu être classées selon la classification de Caton (tableau 11).

*Tableau 11 : Répartition des complications selon la classification de Caton*

	TSF (n=24)	ISKD (n=19)	PRECICE (n=23)	p-value
<b>Classification de Caton 1</b>	8 (33,33)	10 (52,63)	22 (95,65)	2,48.10 <sup>-5*</sup>
<b>Classification de Caton 2</b>	13 (54,17)	7 (36,84)	0 (0)	
<b>Classification de Caton 3</b>	3 (12,50)	2 (10,53)	1 (4,35)	

*Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentages).*

\*p<0,001 PRECICE vs ISKD

Les complications survenues avec les clous PRECICE sont toutes des complications classées Caton 1, mineures, guéries à la fin de l'allongement, excepté pour un patient classé en Caton 3 en raison d'un flessum important ayant nécessité l'arrêt temporaire de l'allongement.

Les allongements du groupe ISKD ont été responsables de complications de Caton 1 dans 52,63% des cas. 36,84% des complications étaient classées en Caton 2 en raison de la nécessité d'une mobilisation du clou sous anesthésie générale et deux allongements (10,53%) ont été classés en Caton 3 : un a nécessité un arrêt pour un rythme d'allongement trop rapide et un autre pour une luxation du genou.

Les allongements par fixateur externe TSF ont présenté des complications majeures avec 54,17% des complications classées en Caton 2 en raison de casse de broches, d'infections et de flessum importants, pour certains définitifs et 12,5% de complications de Caton 3 pour casses de broches, douleurs importantes ayant nécessité un arrêt d'allongement et retard de

consolidation avec nécessité de greffe de moelle osseuse chez un patient, luxation du genou pour un autre et douleurs intenses ayant nécessité l'arrêt de l'allongement pour un autre patient.

Le taux de ces complications diffère significativement entre les trois groupes ( $p=2,48.10^{-5}$ ) et entre les deux groupes de clous ( $p=0,0005$ ). Il est significativement plus élevé dans les allongements par clou ISKD que dans les allongements par clou PRECICE.

Le nombre d'hospitalisations non prévues entre l'intervention et la consolidation, c'est-à-dire jusqu'à la date annoncée de consolidation, soit environ un an après la fin de l'allongement pour les clous et jusqu'à 6 mois après ablation du fixateur externe, est significativement moins élevé dans le groupe de patients avec un clou PRECICE. En effet, 73,68% des allongements par clou ISKD ont nécessité au moins une hospitalisation non prévue, 37,5% des allongements par TSF et 4,35% des allongements par clou PRECICE (1 allongement pour une ostéotomie itérative). Ces hospitalisations non prévues étaient liées à la survenue de complications.

Pendant la durée de l'allongement, la plupart des patients ont séjourné à l'ESEAN: 14 patients PRECICE, 8 patients ISKD et 15 patients TSF. Sept enfants avec un TSF ont suivi leur allongement dans un autre centre de rééducation et deux à domicile. Quatre patients ISKD et six patients PRECICE ont pu réaliser leur allongement à domicile.

En moyenne, un enfant avec un fixateur externe TSF était hospitalisé 82,6 jours en hospitalisation complète et 48,9 jours en hospitalisation de semaine à l'ESEAN. Les patients avec un clou ISKD restait en moyenne 63,8 jours en hospitalisation complète et 25,4 jours en hospitalisation de semaine et les patients avec un clou PRECICE restaient 37,3 jours en hospitalisation complète et 10,2 jours en hospitalisation de semaine. Les patients avec un clou PRECICE ont suivi leur allongement en centre de rééducation par précaution car il s'agissait d'un nouveau matériel. La majorité des allongements suivants ont été réalisés à domicile car les allongements sont maîtrisés avec moins de douleurs et de raideurs, nécessitant une kinésithérapie moins intensive.

Les patients ayant bénéficiés d'un clou PRECICE nécessitent des visites de suivi plus espacées, une consultation toutes les deux à trois semaines contrairement aux patients ayant un clou ISKD et aux patients avec un fixateur externe TSF qui doivent venir en consultation toutes les semaines. Le nombre de consultations sans réalisation d'acte, pour un suivi clinique, pendant la période d'allongement diffère significativement entre les 3 groupes. Il a été comptabilisé  $9,9\pm 11,7$  consultations pour le groupe TSF,  $3,2\pm 2,7$  pour le groupe ISKD et  $1,16\pm 0,4$  pour le groupe PRECICE ( $p=0,003$ ).

16% des allongements par clou ISKD ont nécessité au moins une consultation en urgence en relation avec l'allongement contre 11% des patients TSF. Aucun des patients du groupe d'allongements par clou PRECICE n'a consulté aux urgences.

De même, les actes de radiologie sont significativement moins nombreux chez les patients ayant un clou centromédullaire avec une moyenne de  $15,83 \pm 6,91$  radiologies (clou ISKD) et  $9,30 \pm 11,89$  radiologies (clou PRECICE). Deux fois moins d'actes de radiologies sont programmés dans les allongements avec le clou PRECICE, le suivi n'ayant pas besoin d'être aussi strict que pour le clou ISKD, peu fiable sur la vitesse d'allongement. Les patients avec un fixateur externe TSF ont nécessité en moyenne  $37,88 \pm 25,36$  radiologies. La différence entre les trois groupes est significative ( $p << 0,001$ ).

### 3.2.5. Exemples de résultats obtenus avec le clou électromagnétique PRECICE

#### 3.2.5.1. Cas d'une patiente avec ILMI d'origine post-traumatique

Cette patiente était âgée de 15 ans au moment de l'intervention chirurgicale. L'inégalité de longueur qu'elle présentait était de 4 cm, d'origine post-traumatique (épiphysiodèse du cartilage de croissance fémoral distal). Il s'agissait d'un allongement simple. Un clou électromagnétique a été implanté au niveau de son fémur gauche, la procédure a duré moins d'une heure et s'est déroulée sans complications. L'allongement s'est fait à un rythme d'un millimètre par jour pendant 39 jours, sans complications, mise à part quelques douleurs musculaires tout à fait logiques lors d'un allongement. Elle n'a subi aucune chirurgie itérative et n'a nécessité que la prise de paracétamol pendant la phase d'allongement. L'ILMI de cette patiente a été totalement corrigée (figure 26) et les cicatrices laissées par l'intervention sont discrètes (figure 27).



Figure 26: Téléradiographie bilatérale avant intervention (à gauche) et radiographie de son fémur gauche consolidé après le programme d'égalisation (à droite)



Figure 27: Aspect des deux membres égalisés (à gauche) et de la jambe (à droite)

### 3.2.5.2. Cas d'un allongement chez un patient atteint d'une dysplasie congénitale

Pour ce patient âgé de 16 ans et atteint d'une dysplasie spondylo-métaphysaire, une correction de son flessum de genou de  $50^\circ$  et un allongement bilatéral de 35 mm étaient souhaités. Il présentait une impressionnante coxa vara et une pseudarthrose congénitale des cols. Ce patient a bénéficié de clous PRECICE au niveau du fémur gauche et du fémur droit. Il s'agissait d'un allongement compliqué au vu de ses malformations. L'intervention a duré un peu plus de quatre heures. La phase d'allongement s'est déroulée à un rythme d'un millimètre par jour, pendant 29 jours, sans complication, mise à part un léger flessum temporaire. Le système PRECICE a permis l'allongement de ses deux fémurs de 35 mm et la correction de ses malformations (figure 28).



Figure 28: Radiographies avant (à gauche) et après (à droite) programme d'allongement

### 3.3. Hospitalisations et GHM

Plusieurs Groupes Homogènes de Malades (GHM) sont rattachés à la pose d'un dispositif de distraction : les principaux sont le 08C311 « Interventions sur la jambe, âge inférieur à 18 ans, niveau 1 », le 08C211 « Autres interventions portant sur l'appareil musculosquelettique et le tissu conjonctif, niveau 1 » et le 08C321 « Interventions sur la jambe, âge supérieur à 17 ans, niveau 1 ».

Les 3 niveaux de sévérités (1,2 et 3) apparaissaient dans les résultats : 64 allongements pour lesquels la sévérité était de 1, un allongement avec une sévérité de 2 et un allongement avec une sévérité de 3.

Le niveau de sévérité dépend notamment de l'existence d'un diagnostic associé (comorbidités), de l'âge des patients et de la durée minimale de séjour pour le niveau.

Ils ont été regroupés pour l'analyse statistique, car ils présentaient des données médico-économiques similaires liées entre autres à une durée de séjour prolongée et à la présence de comorbidités associées ou de complications.

La répartition des patients inclus dans l'étude selon les GHM pour les séjours initiaux (séjours de l'acte chirurgical) est la suivante (tableau 12) :

*Tableau 12 : Répartition des allongements selon les GHM pour les séjours initiaux*

	08C041	08C211	08C311	08C313	08C321	08C361	08C421	08C042
<b>2010</b>	1	7						
<b>2011</b>		3		1		1		
<b>2012</b>		8					1	
<b>2013</b>		1	2					
<b>2014</b>		1	7		3			
<b>2015</b>			5					
<b>2016</b>			11					
<b>2017</b>		1	12					1
<b>Total</b>	1	21	37	1	3	1	1	1

Le code GHM qui ressort le plus est le GHM 08C311. Il s'agit en majorité de patients de moins de 18 ans de niveau 1 de sévérité. Le second code qui apparaît le plus est le GHM 08C211 mais aujourd'hui, ce GHM n'est plus côté.

La répartition des patients selon les GHM pour les séjours post-interventionnels (séjours ayant suivi la pose du dispositif de distraction) est la suivante (figure 29) :

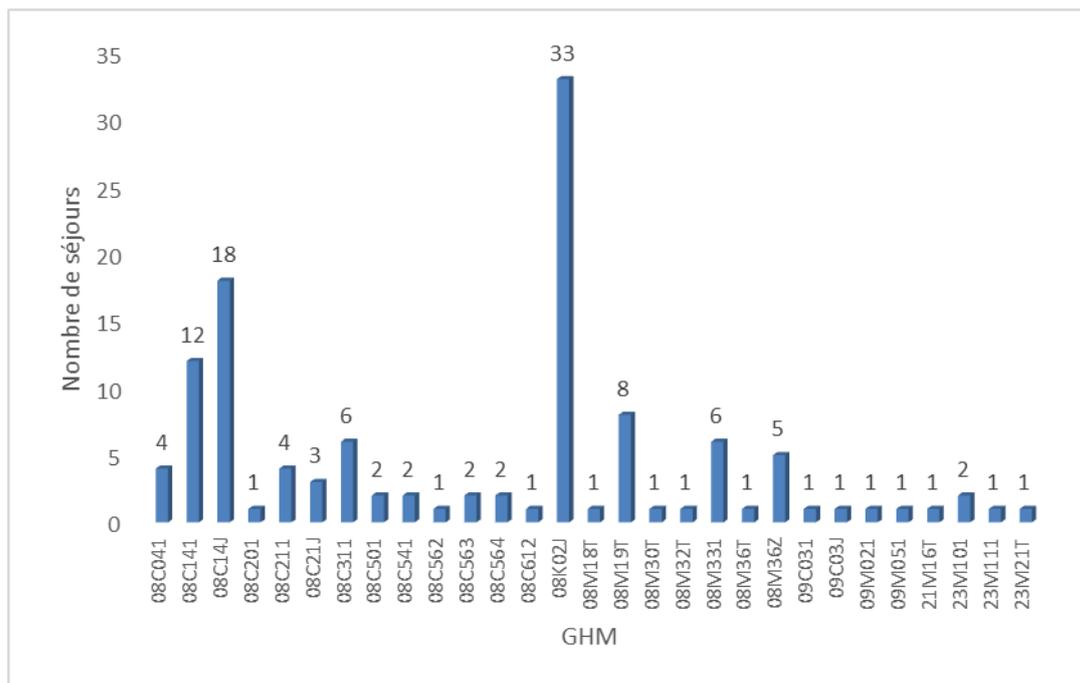


Figure 29 : Répartition des GHM pour les séjours suivants

Le code GHM le plus fréquent était le code 08K02J, correspondant à l'acte suivant : « Affections de l'appareil musculosquelettique sans acte opératoire de la CMD 08, avec anesthésie, en ambulatoire ».

A titre d'exemple, les tarifs 2015 des GHS associés aux GHM les plus fréquemment rencontrés dans l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous (tableau 13) (102):

Tableau 13 : Détail des GHS associés aux GHM les plus fréquents

GHM	Date	Statut	GHS	Intitulé GHM	BB	BH	Tarif GHM
08C311	2018	public	2804	Interventions sur la jambe, âge inférieur à 18 ans, niveau 1		6	2 884,16 €
08C211	2018	Public	2774	Autres interventions portant sur l'appareil musculosquelettique et le tissu conjonctif, niveau 1		5	2 177,77 €
08C041	2018	Public	2747	Interventions sur la hanche et le fémur, âge inférieur à 18 ans, niveau 1		5	4 534,82 €
08C321	2018	public	2808	Interventions sur la jambe, âge supérieur à 17 ans, niveau 1		8	3 080,14 €
08C141	2018	Public	2764	Résections osseuses localisées et/ou ablation de matériel de fixation interne au niveau d'une localisation autre que la hanche et le fémur, niveau 1		4	1 239,18 €
08C14J	2018	Public	2768	Résections osseuses localisées et/ou ablation de matériel de fixation interne au niveau d'une localisation autre que la hanche et le fémur, en ambulatoire			1 239,18 €
08K02J	2018	public	3028	Affections de l'appareil musculosquelettique sans acte opératoire de la CMD 08, avec anesthésie, en ambulatoire			791,70 €
08M19T	2018	public	3169	Autres pathologies de l'appareil musculosquelettique et du tissu conjonctif, très courte durée			588,45 €
08M331	2018	public	3144	Ablation de matériel sans acte classant, niveau 1		3	880,33 €
08M36Z	2018	public	3154	Symptômes et autres recours aux soins de la CMD 08		10	1 578,18 €

### 3.4. Détermination des coûts

#### 3.4.1. Coûts fixes

Les coûts fixes ont été estimés à partir des données de l'ENC 2015 pour chaque GHM rencontré. Dans cette étude, les dépenses medicotechniques tous allongements confondus s'élèvent en moyenne à **594 € ± 158** pour le séjour initial, c'est-à-dire le séjour de l'intervention chirurgicale, et s'élève en moyenne à **571 € ± 418** pour les séjours suivants, c'est-à-dire les ré-hospitalisations (tableau 14).

Tableau 14: Coûts fixes par séjour estimés dans l'étude selon les groupes

	Coûts fixes pour les séjours initiaux (€)	Coûts fixes pour les séjours suivants (€)	Coûts fixes pour l'ensemble des séjours (€)
<b>TSF</b>	[491-1396] m=589 ± 192 médiane= 660	[133-1803] m=548 ± 577 médiane= 346	m=557 ± 343 médiane= 491
<b>ISKD</b>	[491-677] m=555 ± 74 médiane= 491	[133-1760] m=568 ± 461 médiane= 552	m=563 ± 366 médiane= 552
<b>PRECICE</b>	[491-1390] m=632 ± 167 médiane= 602	[640-2068] m=1063 ± 682 médiane= 771	m=696 ± 319 médiane= 602

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

#### 3.4.2. Coûts ventilés

Les coûts ventilés à la journée d'hospitalisation ont été estimés à partir de l'ENC 2015 pour tous les GHM rencontrés. Ils correspondent aux coûts fixes ventilables ajustés à la durée réelle du séjour du patient. Les durées moyennes de séjour (DMS) de l'ENC ont permis de déterminer des coûts moyens journaliers qui ont été multipliés par la durée réelle de séjour de chaque patient (tableau 15).

Tableau 15: Coûts ventilés à la journée d'hospitalisation estimés dans l'étude selon les groupes

	Coûts ventilés pour les séjours initiaux (€)	Coûts ventilés pour les séjours suivants (€)	Coûts ventilés pour l'ensemble des séjours (€)
<b>TSF</b>	[1504-11175] m=3375 ± 2354 médiane= 2901	[488-8333] m=1062 ± 1212 médiane= 644	m=1581 ± 1810 médiane= 764
<b>ISKD</b>	[893-5029] m=2425 ± 893 médiane= 2006	[488-6439] m=1539 ± 1364 médiane= 764	m=1869 ± 1276 médiane= 1802
<b>PRECICE</b>	[1118-4265] m= 2170 ± 920 médiane= 1676	[563-3581] m=1338 ± 1496 médiane= 604	m=2047 ± 1032 médiane= 1676

Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

### 3.4.3. Coûts variables

Les deux coûts variables considérés dans cette étude ont été estimés individuellement pour chaque patient par une méthode de micro-costing.

- Coûts en personnel pendant la procédure chirurgicale:

Dans l'étude, le coût moyen lié au personnel médical et paramédical pendant la pose d'un fixateur externe TSF est de **835,71 € ± 289,48**. Ce coût est de **545,84 € ± 126,03** pour la pose d'un clou ISKD et de **450,53 € ± 215,59** pour la pose d'un clou PRECICE.

Le coût en personnel diffère significativement entre les trois groupes ( $p < 0,001$ ) et entre les deux clous ( $p = 0,003$ ).

- Coûts liés aux dispositifs médicaux spécifiques :

Le coût d'un fixateur externe diffère selon le montage. Dans l'étude, son coût varie de **5230,71 €** à **17727,74 € TTC** avec un coût moyen de **9225,86 € ± 3403,48 TTC**.

Le fixateur externe TSF représente ainsi en moyenne 61,4% du coût du séjour initial.

Le coût des clous ISKD et PRECICE ne varient pas. Ils sont de **7950 €** et **11500 € TTC** respectivement.

Le clou ISKD représente 63,8% du coût du séjour initial et le clou PRECICE 75,5%.

### 3.4.4. Coût total d'hospitalisation par allongement

Pour chaque séjour d'un patient, les coûts fixes, les coûts ventilés et les coûts variables ont été additionnés.

Les coûts d'hospitalisation de chaque allongement sont représentés sur la figure 30.

Pour les allongements par fixateur externe TSF, le coût d'hospitalisation varie de 9734€ à 37114 € avec un coût moyen d'hospitalisation de **20073 € ± 6146** et une médiane de 20785 €.

Pour les allongements par clou ISKD, le coût d'hospitalisation varie de 11019 € à 49783 € avec un coût moyen d'hospitalisation de **17896 € ± 11265** et une médiane de 13402 €.

Pour les allongements par clou PRECICE, le coût d'hospitalisation varie de 12617 € à 21064€ avec un coût moyen d'hospitalisation de **14805 € ± 1977** et une médiane de 14238 €.

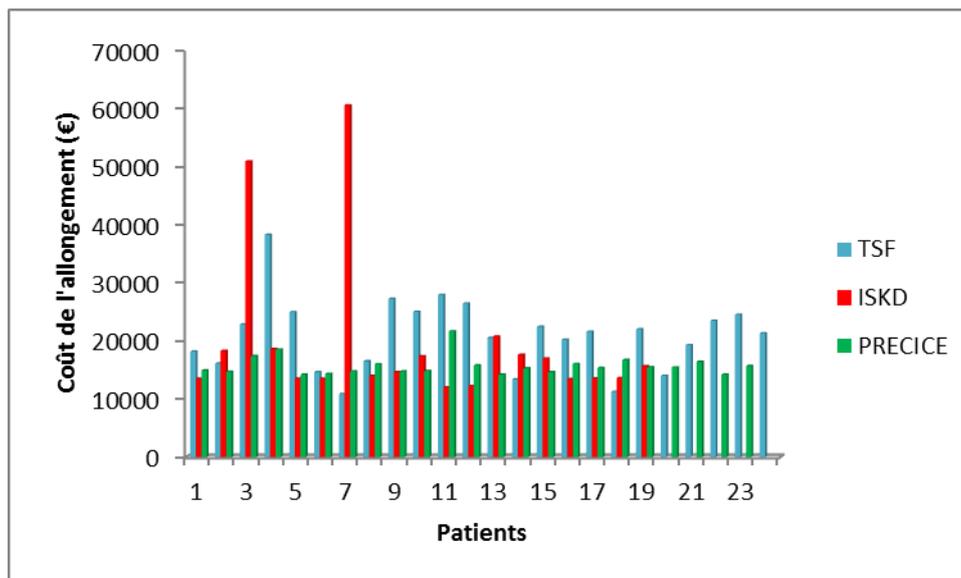


Figure 30: Coût d'hospitalisation pour un programme d'allongement

Les coûts d'hospitalisation diffèrent significativement entre les trois techniques d'allongements ( $p=0,0045$ ).

Le coût moyen d'hospitalisation le moins élevé est constaté pour les allongements avec le système PRECICE. Les allongements par clou PRECICE représentent donc un coût moins élevé pour la Société.

### 3.5. Détermination de la rentabilité

#### 3.5.1. Recettes perçues par l'établissement

Dans cette étude, les recettes perçues par l'établissement pour un allongement par fixateur externe TSF varient entre 2969 € et 20471 € avec une moyenne par patient de **8083 € ± 3990**.

Les recettes pour un allongement par clou ISKD varient entre 2178 € et 42580 € avec une moyenne par patient de **7975 € ± 10370**.

Les recettes pour un allongement par clou PRECICE varient entre 2884 € et 8374 € avec une moyenne par patient de **3395 € ± 1640**.

Le montant de ces recettes diffère significativement entre les groupes ( $p << 0,001$ ). Il est plus élevé dans les allongements par fixateur externe TSF et par clou ISKD.

#### 3.5.2. Rentabilité

Dans cette étude, les séjours pour un allongement par TSF représentent un coût moyen de **20073 € ± 6146** pour une recette moyenne de **8083 € ± 3990** (figure 31).

Les séjours pour un allongement par clou ISKD représentent un coût moyen de **17896 € ± 11265** pour une recette moyenne de **7975 € ± 10370** (figure 32) et les séjours pour un allongement par clou PRECICE représentent un coût moyen de **14805 € ± 1977** pour une recette moyenne de **3395 € ± 1640** (figure 33).

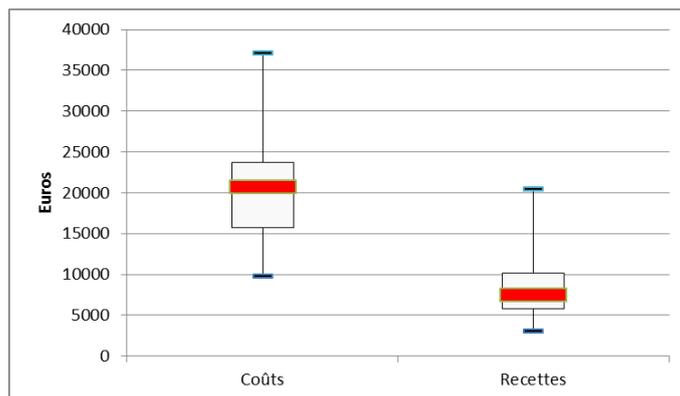


Figure 31: Coûts et recettes moyens d'hospitalisation pour un allongement par fixateur TSF

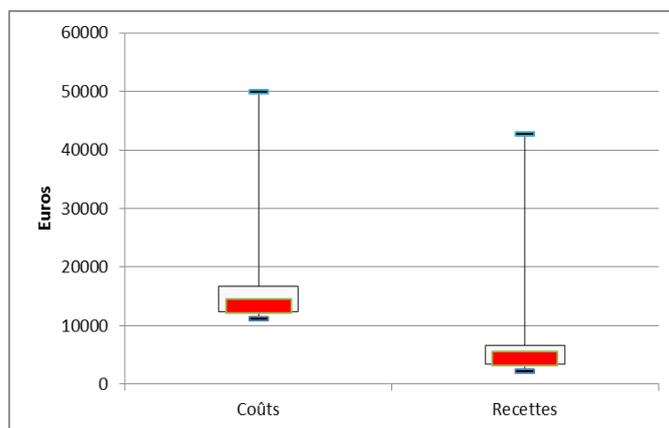


Figure 32: Coûts et recettes moyens d'hospitalisation pour un allongement par clou ISKD

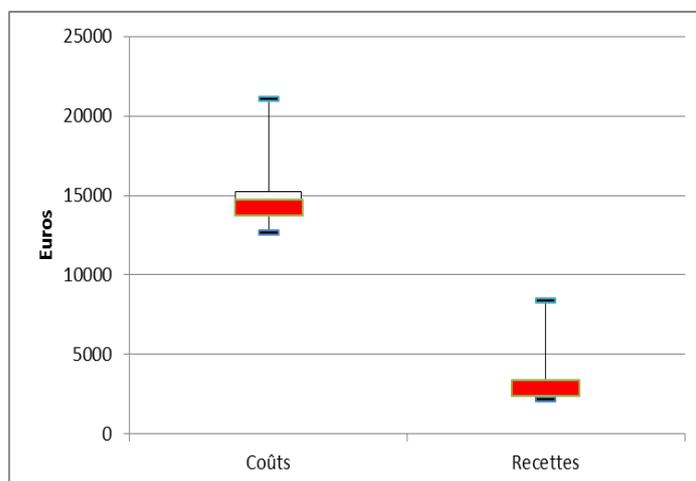


Figure 33: Coûts et recettes moyens d'hospitalisation pour un allongement par clou PRECICE

Légende :

 médiane

L'écart le plus important entre les recettes et les coûts est observé pour les allongements par fixateur externe TSF et par clou PRECICE.

La différence entre les coûts et les recettes aboutit à un déficit moyen pour l'hôpital de **11990€** pour le fixateur externe TSF, **9921 €** pour le clou mécanique ISKD et **11410 €** pour le clou électromagnétique PRECICE, avec des extrêmes plus nombreux dans le groupe d'allongements par fixateur externe.

Les montants de ces déficits diffèrent significativement entre les trois groupes ( $p=0,010$ ). La rentabilité de chaque allongement est représentée sur la figure 34.

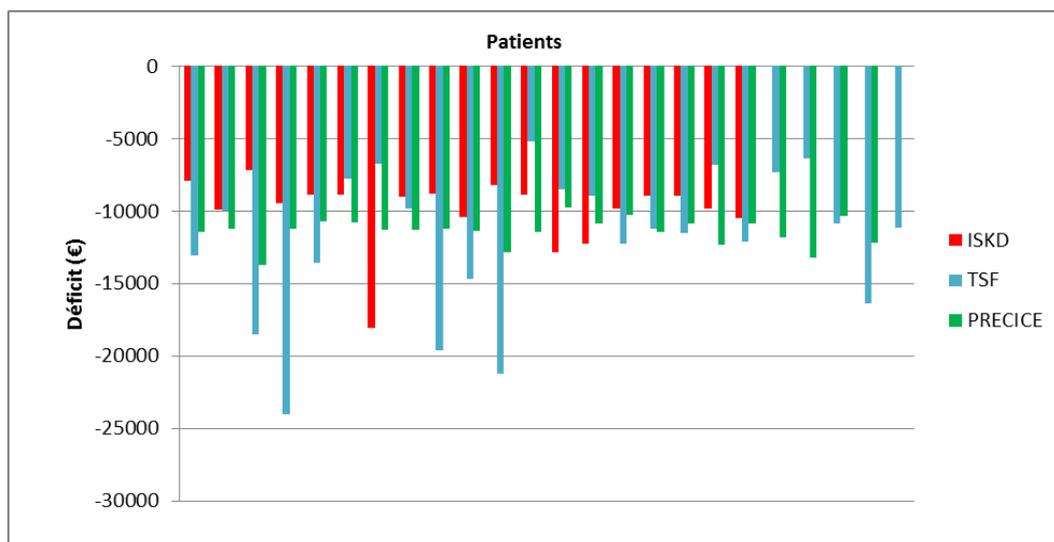


Figure 34 : Rentabilité de chaque allongement inclus dans l'étude

## DISCUSSION

Aujourd'hui, un peu plus d'une centaine de clous électromagnétiques sont posés en France. Les études sur le clou électromagnétique sont peu nombreuses mais toutes rapportent son efficacité dans l'allongement des membres inférieurs et dans la correction des déformations. Peu d'études ont comparé les dispositifs d'allongements entre eux. Ainsi, l'objectif de ce travail était d'estimer les bénéfices cliniques et les coûts des séjours de patients concernés par la pose d'un clou PRECICE et de les comparer aux autres dispositifs de distraction utilisés au CHU de Nantes dans l'indication d'un allongement osseux à savoir le fixateur externe TSF et le clou mécanique ISKD.

### *Population de l'étude*

L'étude a été réalisée sur une cohorte de 57 enfants, représentant au total 66 programmes d'allongements avec 66 poses de dispositifs de distraction réparties de la façon suivante avec trois groupes quasiment égaux : 24 fixateurs externes TSF, 19 clous mécaniques ISKD et 23 clous électromagnétiques PRECICE. Il s'agit d'une petite cohorte, les interventions de ce type étant assez rares.

Les patients des trois groupes sont statistiquement comparables en termes de sexe et d'indications des allongements.

La population de l'étude est majoritairement âgée de moins de 18 ans. Cependant, seuls les deux groupes de clous sont comparables en termes d'âges, d'inégalités de longueurs, de malformations associées et de complexité d'allongement. Ceci s'explique par le fait que le fixateur externe TSF est plus adapté pour des allongements chez des patients possédant d'importantes malformations, la correction de malformations restant cependant possible avec le clou électromagnétique. La correction de malformations avec le clou ISKD n'est possible que si les déformations sont diaphysaires. D'autre part, certains enfants atteints d'agénésie des ligaments croisés ont pu bénéficier d'un clou PRECICE, impossible avec un clou ISKD en raison des complications potentielles liées au manque de fiabilité du matériel.

L'âge des enfants avec un fixateur externe est moins élevé que l'âge des patients avec un clou car la pose d'un clou centromédullaire implique la nécessité de disposer d'un os d'assez gros diamètre. De plus, l'insertion d'un clou nécessite la traversée des cartilages de croissance. Il faut donc attendre que l'enfant ait assez grandi au risque d'induire des troubles de croissance.

Dans les trois groupes, les indications d'allongement sont comparables. Il s'agit, excepté pour un cas de nanisme, d'inégalités de longueur des membres inférieurs à prédominances congénitales, comme c'est le cas dans les autres études sur le sujet (54,55,63,67,70,103).

Les allongements fémoraux étaient majoritaires dans les deux groupes de clous, caractéristiques identiques à la littérature (70,77,85,103,104). Ceci s'explique par le fait qu'il est préférable de poser un clou au niveau du fémur car la technique chirurgicale est plus simple et le risque de déformations secondaires est moins élevé. A l'inverse, il est préférable

d'installer un fixateur externe au niveau de la jambe car il est plus facile à tolérer en raison d'un encombrement moins important.

### ***Temps opératoires et durées d'hospitalisation***

Concernant les données relatives à l'intervention chirurgicale, le temps opératoire est significativement inférieur pour la pose d'un clou électromagnétique par rapport aux deux autres dispositifs. Ceci permet ainsi une occupation moins longue des salles de bloc et permet de libérer le personnel médical et paramédical pour d'autres activités.

La durée d'hospitalisation pour cette intervention est également significativement plus courte pour la pose d'un clou PRECICE. L'enfant peut rentrer à domicile en moyenne 3,8 jours après son opération et n'est donc pas obligé de rester hospitalisé pour débiter son allongement 7 jours après l'implantation du clou. Cette durée de séjour est en moyenne deux fois plus courte qu'avec un fixateur externe pour lequel l'enfant reste hospitalisé 6,3 jours en moyenne, donnée confirmée par la littérature (54).

### ***Qualité de l'allongement***

Comme le démontre ce travail, les premiers rapports sur le système PRECICE témoignent de la précision de l'allongement et de la bonne régénération de l'os (77,103,105–107). Il n'y a pas de différence significative entre les trois groupes en terme d'allongement réalisé par rapport à l'allongement souhaité. 91,3% des allongements par clou PRECICE ont atteint leur objectif dans les délais souhaités contre 83,3% par fixateur externe TSF et 31,6% par clou ISKD. Seuls deux patients avec un clou électromagnétique et présentant une agénésie ligamentaire n'ont pas pu finir leur programme d'allongement en raison de raideurs articulaires mais ceux-ci ont pu aboutir plus tard, après la période d'inclusion. Le rythme d'allongement était toujours maîtrisé à un millimètre par jour, comme pour le TSF, alors qu'avec le clou mécanique ce rythme n'était pas maîtrisé. En moyenne, il était de 1,24 mm par jour avec des extrêmes à 0,60 mm/j (cas où les exercices d'oscillations étaient mal faits par exemple) et 3,77 mm/j. Ces rythmes de distraction ont un impact sur la consolidation osseuse car un rythme de distraction supérieur à 1,5 mm engendrera une consolidation retardée associée à des risques vasculonerveux et articulaires et un rythme de distraction inférieur à 0,8 mm provoquera une consolidation trop précoce. Ce problème de maîtrise d'allongement explique qu'avant l'existence du clou PRECICE, les indications d'allongement par clou mécanique étaient limitées au profit du fixateur externe TSF.

L'étude de Kirane (103), avec une cohorte de 24 patients ayant un clou PRECICE et des étiologies comparables, a montré une précision de 96% avec un allongement moyen de 35 mm et une atteinte des objectifs chez la totalité des patients. Schiedel et al. (77) démontrent également une précision du clou de 97%, comparable à celle de l'ISKD (96%). La vitesse moyenne d'allongement par clou PRECICE retrouvée dans la littérature varie de 0,66 à 1 mm par jour (66).

### ***Complications des allongements***

Les complications survenues en cours d'allongement sont cohérentes avec les données décrites dans la littérature. En effet, de nombreuses complications sont généralement rencontrées avec le fixateur externe TSF telles que des infections sur fiches, des infections profondes (52,54,84,85,108–110), des sublaxations ou des fractures (52). Les études rapportent des complications majeures dans 46% à 72% des cas avec le TSF, dans 11% à 47% des cas avec des systèmes internes mécaniques et dans 12,5% à 13% des cas avec les clous électromagnétiques (103).

Les complications infectieuses sont moins fréquentes avec les clous. Notre étude a relevé seulement deux cas d'infection sur clou ISKD. Ces deux cas d'infection sur clous mécaniques sont survenus chez des patients qui avaient déjà bénéficiés d'un allongement par fixateur externe et pour lesquels la mise en place du clou a réveillé un foyer septique profond existant. Notre étude et la littérature ne rapportent pas d'infections survenues avec le clou PRECICE.

La douleur lors de l'allongement est une complication majeure avec les dispositifs de distraction. Elle était présente dans plus de 83% des allongements par fixateur externe TSF et 84% des allongements par clou ISKD et seulement 17% des allongements par clou PRECICE. Cette notion de douleur se vérifie par la consommation d'antalgiques évaluée à l'ESEAN. En effet, la prise d'antalgiques de palier III la plus importante a été relevée dans les groupes TSF et ISKD avec 60% et 62,5% des allongements ayant nécessité ces antalgiques. A la différence de ces deux groupes, seul un allongement par clou électromagnétique a nécessité un antalgique de palier III. La consommation moyenne en morphine par patient était significativement plus élevée dans le groupe TSF et dans le groupe ISKD avec 1219 mg (TSF) et 283 mg (ISKD) contre 11 mg dans le groupe PRECICE.

D'autre part, cette douleur était présente sur une durée assez longue, surtout chez les patients avec un fixateur externe TSF. Pendant, la durée de séjour à l'ESEAN en hospitalisation complète, les enfants avec un fixateur externe nécessitaient la prise d'au moins un antalgique sur la quasi-totalité du séjours (94% de la durée totale du séjour en hospitalisation complète), les enfants avec un clou ISKD, passaient en moyenne plus de la moitié du temps avec au moins un antalgique (59% de la durée totale du séjour en hospitalisation complète) alors que les enfants ayant un clou PRECICE passaient moins de 39% de la durée du séjour avec au moins un antalgique, antalgique de palier I pour 95% des enfants. L'usage de protoxyde d'azote lors des allongements par clou ISKD était fréquent.

La douleur lors d'un programme d'allongement par fixateur externe ou clou ISKD est une notion systématiquement rencontrée dans la littérature (66,103). Schiedel mentionne dans son étude le fait que les douleurs et les contractures musculaires sont rares avec le clou PRECICE (5 patients) (64,68). Il s'agit d'un progrès considérable par rapport aux autres techniques car les allongements par clou PRECICE engendrent moins de souffrances physique et psychologique.

Une étude réalisée au CHU (111) sur la tolérance des allongements par clou mécanique ISKD grâce à des auto-questionnaires a permis d'évaluer les douleurs et la satisfaction des patients. Ces questionnaires ont permis de mettre en exergue les douleurs importantes ressenties lors des allongements par clou mécanique. L'EVA (Echelle Visuelle Analogique) était en moyenne de 7/10 lors des manœuvres d'allongement, de 5/10 quatre heures après ces manœuvres et de 4/10 en dehors de ces manœuvres. Quant à la satisfaction des patients, ils sont satisfaits du résultat mais avouent garder des séquelles psychologiques du traitement par clou mécanique. Une autre étude réalisée (112) cette fois-ci sur dix patients ayant eu un clou PRECICE entre 2015 et 2016 a montré que les patients étaient peu algiques lors de l'allongement avec ce clou, avec une douleur moyenne estimée à 2/10.

Il arrive que le matériel de distraction soit en cause directement lors des phases d'allongement. C'était le cas dans notre étude pour 8% des allongements par TSF et 84% des allongements par clou ISKD. Parmi les problèmes matériels des clous ISKD, le non-respect du rythme d'allongement était le plus fréquent. Soit le clou s'allongeait de manière trop rapide (n=4), engendrant des complications musculaires, neurovasculaires et des douleurs importantes, soit le clou ne s'allongeait pas (n=10). Dans ce dernier cas, une chirurgie itérative était nécessaire pour réaliser un allongement sous anesthésie générale. Par ailleurs, un clou ISKD s'est cassé.

Aucun des enfants du groupe PRECICE n'a subi de complication liée au matériel car à l'inverse du clou mécanique, le clou électromagnétique permet de réaliser un allongement maîtrisé à 1 mm par jour grâce à la télécommande ERC.

Dans l'étude de Schiedel (77), il est démontré qu'il existe une différence significative entre le clou PRECICE et le clou ISKD en termes de dysfonctions matérielles. Kirane (103) a dénombré un seul clou non fonctionnel dans sa cohorte de 24 clous PRECICE.

La littérature indique que dans la plupart des cas, les complications matérielles rencontrées avec le clou PRECICE étaient dues à des erreurs opératoires et à de mauvais positionnements de la télécommande ERC, spécialement chez des patients obèses pour lesquels l'ERC était trop loin du clou pour activer le mécanisme (66). Ainsi, le laboratoire commercialisant le clou conseille un poids corporel maximal de 114 kg et une distance maximale entre le clou et l'ERC de 51 mm.

Des arrêts définitifs ou des pauses dans le programme d'allongement ont eu lieu dans les 3 groupes de patients sans différence significative. Les motifs de ces arrêts étaient : des infections sur fiches, des douleurs neurogènes importantes, une luxation de genou, des flessum, un équin varus de la cheville et une ascension de la fibula pour les allongements avec un TSF. Pour les allongements avec un clou mécanique, les arrêts étaient tous liés à une distraction trop rapide du clou entraînant l'arrêt immédiat des mobilisations. L'apparition d'un hématome important et des douleurs très intenses chez un patient a même nécessité une hospitalisation en urgence.

Les trois allongements par clou électromagnétique ayant dus être stoppés temporairement étaient liés à des douleurs ou des raideurs. Pour un patient présentant un flessum, il a été possible de faire une pause dans son allongement et même de passer le clou en mode

rétrograde pendant 4 jours, ce qui en fait un autre avantage du clou. En effet, il est possible de rétracter le clou grâce à la télécommande ERC. Par ailleurs, il est intéressant de noter que les trois allongements par clou PRECICE ayant dus être stoppés étaient des allongements complexes, avec des antécédents d'allongements par fixateur externe.

Les complications articulaires à type de raideurs, essentiellement au niveau du genou, sont presque inévitables lors de la distraction. Cela se traduit par un flessum qui peut aboutir, notamment en cas d'agénésie ligamentaire associée, à la luxation, complication redoutable et non récupérable. Les flessum sont plus importants et de résolution plus tardive avec les clous ISKD et le fixateur externe TSF. En général, on estime que la raideur est résolutive en 6 mois pour le fixateur externe et 3 semaines pour le clou. Pour un patient du groupe ISKD, la raideur est restée définitive et certains patients étaient encore raides à la reprise de l'appui, soit 1 à 2 mois après la fin de l'allongement. Ces patients nécessitaient donc des séances de kinésithérapie intensive supplémentaires.

Il existe bien sûr des complications articulaires avec les clous PRECICE mais celles-ci sont moins importantes et rapidement résolutive. Seul un allongement par clou PRECICE a provoqué une raideur de résolution tardive, c'est-à-dire un peu plus d'un mois. L'avantage du clou PRECICE est la facilité à stopper au moins temporairement l'allongement et faire une pause dans le programme en cas de raideur. Pour cela, il suffit de ne pas utiliser la télécommande ERC. Ceci a été le cas pour deux patients ayant eu des raideurs.

Ainsi, puisque l'allongement est maîtrisé, il est possible de mettre un clou électromagnétique chez des enfants atteints d'agénésie ligamentaire, ce qui n'était pas possible avec un clou ISKD en raison du risque trop important de complications articulaires graves.

Plusieurs études font part de pertes de mobilité du genou et de la hanche avec des allongements utilisant des systèmes internes tels que le clou ALBIZZIA, FITBONE ou ISKD (53,61,67,113).

La classification de Caton est un bon reflet de ces complications. Les complications survenues avec les clous PRECICE, à types de douleurs et de complications articulaires sont toutes des complications classées Caton 1, c'est-à-dire mineures guéries à la fin de l'allongement, excepté pour un patient classé en Caton 3 en raison de l'arrêt prématuré de son allongement lié à un flessum trop important afin d'éviter une aggravation de sa fonction articulaire. Ce patient a été classé dans cette catégorie car la date de fin de programme d'allongement n'a pas pu être respectée. Pendant ce temps d'arrêt, le cal a consolidé. Une ostéotomie itérative a donc été réalisée 9 mois plus tard pour reprendre son allongement. Cela démontre tout l'intérêt de ce matériel : pour éviter une complication articulaire gravissime (luxation), il a été possible de stopper l'allongement. Cela a permis au patient de récupérer ses mobilités, tout en gardant le clou. Avec un clou ISKD, le genou se serait probablement luxé et avec un fixateur externe, il aurait fallu arrêter l'allongement, attendre que le cal consolide tout en laissant le fixateur en place, puis il aurait été nécessaire de remettre en place un nouveau fixateur un an après pour continuer l'allongement.

Les allongements du groupe ISKD ont été responsables de complications de Caton 1 pour la moitié d'entre eux mais 37% ont provoqué des complications de Caton 2 ayant nécessité

l'addition d'un acte chirurgical comme la mobilisation du clou sous anesthésie générale ayant permis tout de même le respect du programme d'allongement. Deux allongements ont été classés en Caton 3, notamment un allongement qui a provoqué des complications très graves ayant nécessité une hospitalisation du patient en urgence pour un allongement trop rapide avec des douleurs intenses, une limitation d'extension du genou, un œdème du membre inférieur et un hématome important, auxquels s'est ajoutée une fracture du clou. Le deuxième allongement classé dans cette catégorie s'explique en raison de la survenue d'un sepsis, d'un hématome et d'une luxation du genou ayant nécessité l'arrêt de l'allongement.

Les allongements par fixateur externe TSF ont présenté des complications majeures avec plus de la moitié de ces complications classées en Caton 2 en raison de casse de broches, d'infections et de fessum importants, pour certains définitifs. Le taux de complications de classe 3 était similaire à celui du clou ISKD.

Toutes ces complications engendrent des hospitalisations supplémentaires. En effet, 14 enfants (74%) du groupe ISKD ont dû être ré-hospitalisés avec une moyenne de 1,7 hospitalisation non prévue par enfant. De même, 9 enfants du groupe TSF (37,5%) ont été ré-hospitalisés avec une moyenne de 1 hospitalisation non prévue par patient. Dans le groupe PRECICE, un seul enfant a été ré-hospitalisé de façon non prévue (pour l'ostéotomie itérative suite à la reprise de son allongement après une pause).

### ***Qualité de vie***

Un des avantages du clou PRECICE est la possibilité de réaliser l'allongement à domicile de façon autonome grâce à la télécommande ERC (66) en évitant des rotations douloureuses. Ainsi, aujourd'hui, les enfants avec un clou PRECICE ne sont plus envoyés en centre de rééducation. Les contractures et les raideurs moins nombreuses permettent une diminution du nombre de séances de kinésithérapie et une réhabilitation plus rapide avec une reprise d'appui rapide. Les séances de kinésithérapie ne se font plus à l'ESEAN et peuvent se faire chez un kinésithérapeute libéral. L'enfant peut vivre normalement, continuer à aller à l'école et maintenir une vie sociale normale.

Par rapport aux autres systèmes de distraction, le clou PRECICE permet une meilleure qualité de vie des patients en diminuant considérablement les souffrances physiques et psychologiques.

Plusieurs études témoignent de la satisfaction des patients traités par clou électromagnétique PRECICE (66,85) avec moins de douleurs et de très bons résultats fonctionnels et cosmétiques.

### ***Coûts pour l'hôpital et la société***

L'estimation des coûts a été permise par l'utilisation de la méthode de l'ENC réajustée qui se base sur le coût moyen national d'un séjour des GHM relatifs aux interventions chirurgicales et aux séjours ayant suivi. Une méthode de micro-costing a été appliquée afin d'affiner, pour chaque patient de la cohorte, les coûts en personnels médical et paramédical pendant la pose du dispositif et les coûts en dispositifs médicaux spécifiques : fixateur externe TSF, clou ISKD ou clou PRECICE. Pour les autres aspects composant le coût total d'un séjour, il a été considéré que les données de l'ENC moyennées nationalement étaient applicables. Les recettes perçues par l'établissement ont été calculées grâce aux données du site en ligne d'aide au codage.

Cette étude a démontré que le clou PRECICE était certes plus cher à l'achat mais que son coût était compensé par des hospitalisations et des consultations moins nombreuses. En effet, les enfants viennent en consultation de suivi toutes les deux à trois semaines et nécessitent moins de radiographies de contrôle, en moyenne 9 radiographies pour un allongement par clou PRECICE alors qu'avec un clou ISKD, des consultations hebdomadaires avec le chirurgien et des radiographies sont faites jusqu'à la fin de l'allongement afin de contrôler la vitesse d'allongement et de dépister d'éventuelles complications. La réduction du nombre de radiographies limite le risque de développer des tumeurs radio-induites et limite le coût pour la société. De même, les séances de kinésithérapie sont moins nombreuses que pour un clou ISKD en raison de complications articulaires moins importantes.

L'autre avantage soulevé par cette étude est la possibilité d'arrêter et de reprendre un allongement ultérieurement. Pour un patient nécessitant plusieurs allongements successifs et espacés dans le temps, par exemple pour une inégalité de longueur de plus de 8 cm, c'est le même clou électromagnétique laissé en place qui sera utilisé, amortissant ainsi le coût d'achat du dispositif. Il suffira de retirer les vis de verrouillage du clou, de rembobiner le clou avec l'ERC, de remettre les vis de verrouillage et refaire une ostéotomie. Ceci n'est pas possible avec le clou mécanique ISKD puisqu'il n'a pas la capacité de rembobinement et n'est donc pas réutilisable pour des allongements successifs.

L'équipe de Richardson (114) a montré qu'il n'y avait pas de différence entre le coût des allongements par fixateur externe et le coût des allongements par clou électromagnétique car la procédure d'allongement par clou électromagnétique engendre moins de procédures chirurgicales. Deux études comparant le clou PRECICE à un autre clou mécanique (FITBONE) (104) ou à un fixateur externe (85) font aussi mention d'un coût d'achat compensé par le moindre coût des ré-hospitalisations. Selon ces études, malgré le prix d'achat plus élevé du clou électromagnétique, les allongements par ce dernier ne reviennent pas plus chers puisqu'il n'y a pas de ré-hospitalisations.

Dans notre étude, le coût moyen d'hospitalisation, coût du dispositif médical compris, pour un allongement par clou électromagnétique PRECICE est de 14 805 euros. Il est significativement moins élevé que le coût engendré par les deux autres techniques dont le coût

moyen revient à 17 896 euros et 20 073 euros pour un traitement par fixateur externe et clou ISKD respectivement. Ce sont les ré-hospitalisations liées aux complications des allongements par fixateur externe et clou ISKD qui augmentent le coût de ces allongements. Ainsi, grâce au nombre moins important de complications et d'hospitalisations, l'allongement par clou électromagnétique a un impact budgétaire moins important pour l'Assurance Maladie et donc pour la société.

Cependant, bien que le coût d'un allongement par clou PRECICE soit moins élevé, les recettes reçues par le CHU sont loin de permettre une rentabilité. En effet, le déficit moyen est estimé à environ 11 410 euros pour un allongement par clou PRECICE, ce qui correspond à peu près au prix du dispositif médical. Cela représente une perte importante pour l'établissement, proche de celle engendrée par les allongements par clou ISKD (9 921 euros en moyenne) mais tout de même moins importante que celle constatée pour des allongements par fixateur externe TSF (11 990 euros en moyenne).

Cette étude permet de mettre en exergue tous les bénéfices cliniques du clou électromagnétique pour le patient : précision des allongements et fiabilité du matériel, hospitalisation courte, allongement à domicile sans douleur, très peu de complications, réhabilitation rapide.

Elle soulève par ailleurs le problème de la différence notable entre le coût supporté par l'hôpital et le coût moindre pour la société via l'Assurance Maladie. Ainsi, on s'interroge sur les modes de financement des hospitalisations et sur le financement de l'innovation à l'hôpital.

L'étude présente néanmoins quelques limites :

- Comme toute étude rétrospective, des données peuvent être manquantes. Ainsi, certaines informations comme par exemple la douleur, la prise d'antalgiques n'ont peut-être pas toujours été mentionnées dans les comptes rendus médicaux.
- Les derniers patients PRECICE inclus ont encore le clou en place. Il se peut que certaines complications encore méconnues puissent apparaître. Une étude a démontré une potentielle corrosion du clou entraînant une libération de titane (105) dans l'organisme.
- La méthodologie utilisée repose en partie sur des coûts estimés via le coût moyen national de l'ENC. Ces coûts estimés ne sont donc pas l'exact reflet des coûts réels dépensés par le CHU. Néanmoins, ces coûts estimés ne sont pas majoritaires, car les coûts variables (dispositif médical et coût en personnel médical et paramédical lors de l'intervention), qui correspondent aux coûts réels du CHU, représentent en moyenne 82% du coût total du programme d'allongement.

Les coûts variables ont été évalués pour chaque patient par micro-costing et les coûts mentionnés dans cette étude ont été comparés aux coûts renseignés par la comptabilité analytique 2015 du CHU de Nantes pour l'enquête annuelle de l'ENC. Cette comparaison montre que les résultats de l'étude sont proches et cohérents avec les coûts globaux fournis par le CHU, et prouve ainsi la robustesse de la méthodologie et des résultats.

Pour poursuivre l'étude, il serait intéressant d'évaluer le coût de production moyen d'une journée en centre de rééducation par micro-costing ainsi que le gain de temps et le gain financier rendus possibles par la libération plus rapide des salles de blocs permettant ainsi au chirurgien et autres personnels médical et paramédical de dédier ce temps à d'autres activités plus rentables et permettant ainsi de financer l'innovation à l'hôpital.

## CONCLUSION

L'allongement osseux progressif par le principe du callotasis est indiqué dans la prise en charge des inégalités des membres inférieurs de plus de 3 centimètres. Selon la morphologie de l'os, le matériel de distraction utilisé sera soit un fixateur externe hexapodal (TSF), soit un clou centromédullaire, mieux toléré par le patient et source de complications moins nombreuses, notamment infectieuses. Il existe deux types de clou : le clou mécanique (ISKD) qui nécessite la réalisation de 40 mouvements oscillatoires douloureux deux fois par jour et le clou électromagnétique (PRECICE) ne nécessitant pas de manipulation et permettant un allongement maîtrisé sans douleur.

Lors d'un allongement, les douleurs et les complications sont à l'origine d'une altération de la qualité de vie des patients, d'hospitalisations et de coûts supplémentaires pour la société.

Dans ce contexte, il est pertinent d'évaluer les conséquences médicales et les coûts d'une prise en charge par clou centromédullaire électromagnétique et de les comparer à ceux d'un fixateur externe et d'un clou mécanique.

Ce travail est une évaluation de l'impact médico-économique d'un allongement osseux progressif par fixateur externe et clous centromédullaires. Il s'est basé sur l'étude de l'efficacité de l'allongement et des complications de chacun des allongements par les trois dispositifs pour le versant clinique et sur la méthodologie de l'ENC réajustée grâce au micro-costing pour le versant économique. L'étude de micro-costing a permis d'affiner pour chaque patient les coûts en personnel médical et paramédical pendant l'intervention chirurgicale et les coûts des dispositifs médicaux spécifiques.

Cette étude a ainsi démontré que le clou électromagnétique PRECICE permettait un allongement conforme, maîtrisable et sans douleur en engendrant très peu de complications matérielles et infectieuses comparé au fixateur externe et au clou mécanique ISKD. Par conséquent, le nombre de consultations et d'hospitalisations est moins important engendrant ainsi un coût moindre pour la société.

Cependant, ce travail a montré que les recettes perçues par l'hôpital sont moins élevées avec une prise en charge par le clou électromagnétique créant ainsi un déficit moyen pour l'hôpital légèrement plus important par rapport au clou mécanique. Il est tout de même intéressant de souligner que ce déficit est moindre que celui constaté avec le fixateur externe TSF.

Cette étude a permis de démontrer l'intérêt de la nouvelle technique d'allongement osseux progressif par clou électromagnétique sur les versants clinique et économique pour la société mais soulève le problème du financement de l'innovation à l'hôpital.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Bachy M, Paris 6 /Paris 12. Suivi d'un nourrisson, d'un enfant et d'un adolescent normal. dépistage des anomalies orthopédiques. Collegium GALILEO Paris 6/Paris 12 [Internet]. [cité 11 sept 2018]; Disponible sur: <http://www.sofop.org/Data/ModuleGestionDeContenu/application/400.pdf>
2. Shapiro F. Developmental patterns in lower-extremity length discrepancies. *J Bone Joint Surg Am.* juin 1982;64(5):639-51.
3. Ring PA. Congenital short femur; simple femoral hypoplasia. *J Bone Joint Surg Br.* févr 1959;41-B(1):73-9.
4. Anderson M, Green WT, Messner MB. Growth and predictions of growth in the lower extremities. *J Bone Joint Surg Am.* janv 1963;45-A:1-14.
5. Anderson M, Messner MB, Green WT. DISTRIBUTION OF LENGTHS OF THE NORMAL FEMUR AND TIBIA IN CHILDREN FROM ONE TO EIGHTEEN YEARS OF AGE. *J Bone Joint Surg Am.* sept 1964;46:1197-202.
6. Biko DM, Davidson R, Pena A, Jaramillo D. Proximal focal femoral deficiency: evaluation by MR imaging. *Pediatr Radiol.* janv 2012;42(1):50-6.
7. P Dollé; Cormier-Daire V. Malformations congénitales des membres : embryologie, étiologie. EMC Pédiatrie, Appareil locomoteur. Editions scientifiques et médicales Elsevier. 2003;
8. Zuniga A, Zeller R, Probst S. The molecular basis of human congenital limb malformations. *Wiley Interdiscip Rev Dev Biol.* déc 2012;1(6):803-22.
9. Hoyme HE, Jones KL, Dixon SD, Jewett T, Hanson JW, Robinson LK, et al. Prenatal cocaine exposure and fetal vascular disruption. *Pediatrics.* mai 1990;85(5):743-7.
10. Grill F, Dungal P. Lengthening for congenital short femur. Results of different methods. *J Bone Joint Surg Br.* mai 1991;73(3):439-47.
11. Gillespie R, Torode IP. Classification and management of congenital abnormalities of the femur. *J Bone Joint Surg Br.* nov 1983;65(5):557-68.
12. Bergère A, Amzallag-Bellenger E, Lefebvre G, Dieux-Coeslier A, Mezel A, Herbaux B, et al. Malformations du membre inférieur (à l'exception du pied). *J Radiol Diagn Interv.* 1 mars 2016;97(1):96-108.
13. Bollini J; Cottalorda. Aplasies du fémur. EMC. 1994.
14. GEORGE T. AITKEN, M.D. PROXIMAL FEMORAL FOCAL DEFICIENCY: Definition, Classification, and Management. National Academy of Sciences. 1968;1-22.

15. Torode IP, Gillespie R. Anteroposterior instability of the knee: a sign of congenital limb deficiency. *J Pediatr Orthop.* sept 1983;3(4):467-70.
16. Ring PA. Congenital abnormalities of the femur. *Arch Dis Child.* août 1961;36:410-7.
17. Pappas AM. Congenital abnormalities of the femur and related lower extremity malformations: classification and treatment. *J Pediatr Orthop.* févr 1983;3(1):45-60.
18. Clément J-L, Herbaux B, Padovani J-P. Aplasies et hypoplasies squelettiques congénitales de jambe. *EMC - Radiol Imag Médicale - Musculosquelettique - Neurol - Maxillofac.* janv 2006;1(1):1-10.
19. Padovani, Herbaux. Agénésie et hypoplasie tibiale grave. *Symposium du 49ème congrès de chirurgie pédiatrique.* 1992;
20. Turker R.; et al. Anatomic considerations of the foot and leg in tibial hemimelia. *J Pediatr Orthop.* 1996;445-9.
21. Williams L, Wientroub S, Getty CJ, Pincott JR, Gordon I, Fixsen JA. Tibial dysplasia. A study of the anatomy. *J Bone Joint Surg Br.* mars 1983;65(2):157-9.
22. Jones D, Barnes J, Lloyd-Roberts GC. Congenital aplasia and dysplasia of the tibia with intact fibula. Classification and management. *J Bone Joint Surg Br.* févr 1978;60(1):31-9.
23. Coventry MB, Johnson EW. Congenital absence of the fibula. *J Bone Joint Surg Am.* oct 1952;34 A(4):941-55.
24. Baek GH, Kim JK, Chung MS, Lee SK. Terminal hemimelia of the lower extremity: absent lateral ray and a normal fibula. *Int Orthop.* avr 2008;32(2):263-7.
25. Maffulli N, Fixsen JA. Fibular hypoplasia with absent lateral rays of the foot. *J Bone Joint Surg Br.* nov 1991;73(6):1002-4.
26. Achterman C, Kalamchi A. Congenital deficiency of the fibula. *J Bone Joint Surg Br.* mai 1979;61-B(2):133-7.
27. Faiz S, Pradeaux L, Vallé B, Biais M. Hémihyperplasie corporelle. *Ann Fr Médecine Urgence.* sept 2013;3(5):315-315.
28. Carlioz H.; Filipe G. Inégalités de longueur des membres inférieurs. *Cahiers d'enseignement de la SOFCOT.* 1987;
29. Carlioz H.; Clavert JM. Malformations congénitales des membres inférieurs. *Cahiers d'enseignement de la SOFCOT.* 2000;138-53.
30. Blair VP, Walker SJ, Sheridan JJ, Schoenecker PL. Epiphysiodesis: a problem of timing. *J Pediatr Orthop.* août 1982;2(3):281-4.
31. Bowen JR, Torres RR, Forlin E. Partial epiphysiodesis to address genu varum or genu valgum. *J Pediatr Orthop.* juin 1992;12(3):359-64.

32. Métaizeau JP, Wong-Chung J, Bertrand H, Pasquier P. Percutaneous epiphysiodesis using transphyseal screws (PETS). *J Pediatr Orthop.* juin 1998;18(3):363-9.
33. Ilizarov GA. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues. Part I. The influence of stability of fixation and soft-tissue preservation. *Clin Orthop.* janv 1989;(238):249-81.
34. Aronson J. Temporal and spatial increases in blood flow during distraction osteogenesis. *Clin Orthop.* avr 1994;(301):124-31.
35. Codivilla A. The Classic: On the Means of Lengthening, in the Lower Limbs, the Muscles and Tissues Which are Shortened Through Deformity. *Clin Orthop.* déc 2008;466(12):2903-9.
36. Ombredanne L. Allongement d'un fémur sur un membre trop court. *Bull Mem Soc Chir.* 1913;1177.
37. Putti V. The operative lengthening of the femur. 1921. *Clin Orthop.* janv 1990;(250):4-7.
38. Abbott LC, Saunders JB. THE OPERATIVE LENGTHENING OF THE TIBIA AND FIBULA: A PRELIMINARY REPORT ON THE FURTHER DEVELOPMENT OF THE PRINCIPLES AND TECHNIC. *Ann Surg.* déc 1939;110(6):961-91.
39. Anderson WV. Lengthening of the lower limb: its place in the problem of limb length discrepancy. *Mod Trends Orthop.* 1972;5:1-22.
40. Wagner H. Operative lengthening of the femur. *Clin Orthop.* oct 1978;(136):125-42.
41. Ilizarov GA. [Basic principles of transosseous compression and distraction osteosynthesis]. *Ortop Travmatol Protez.* nov 1971;32(11):7-15.
42. De Bastiani G, Aldegheri R, Renzi-Brivio L, Trivella G. Limb lengthening by callus distraction (callotaxis). *J Pediatr Orthop.* avr 1987;7(2):129-34.
43. Aldegheri R, Renzi-Brivio L, Agostini S. The callotaxis method of limb lengthening. *Clin Orthop.* avr 1989;(241):137-45.
44. Ilizarov GA. The principles of the Ilizarov method. *Bull Hosp Jt Dis Orthop Inst.* 1988;48(1):1-11.
45. Ilizarov GA. The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction. *Clin Orthop.* févr 1989;(239):263-85.
46. Gallien R. Femoral and tibial lengthening by the Wagner method. *J Pediatr Orthop Part B.* mai 2006;15(3):202-9.
47. Aaron AD, Eilert RE. Results of the Wagner and Ilizarov methods of limb-lengthening. *J Bone Joint Surg Am.* janv 1996;78(1):20-9.
48. Caton J. Allongements progressifs de membre chez l'adolescent et l'adulte jeune. *Ann Orthop ouest.* 2005;63-76.

49. Paley D. Current techniques of limb lengthening. *J Pediatr Orthop.* févr 1988;8(1):73-92.
50. Zarzycki D, Tesiorowski M, Zarzycka M, Kacki W, Jasiewicz B. Long-term results of lower limb lengthening by physal distraction. *J Pediatr Orthop.* juin 2002;22(3):367-70.
51. Taylor JC. Taylor JC. Complete characterization of a 6-axes deformity; complete correction with a new external fixator. « The Spatial Frame ». Annual Meeting of ASAMI North America. 1997;
52. Nakase T, Kitano M, Kawai H, Ueda T, Higuchi C, Hamada M, et al. Distraction osteogenesis for correction of three-dimensional deformities with shortening of lower limbs by Taylor Spatial Frame. *Arch Orthop Trauma Surg.* sept 2009;129(9):1197-201.
53. Guichet J-M, Deromedis B, Donnan LT, Peretti G, Lascombes P, Bado F. Gradual femoral lengthening with the Albizzia intramedullary nail. *J Bone Joint Surg Am.* mai 2003;85-A(5):838-48.
54. Blondel B, Launay F, Glard Y, Jacopin S, Jouve J-L, Bollini G. Limb lengthening and deformity correction in children using hexapodal external fixation: preliminary results for 36 cases. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* oct 2009;95(6):425-30.
55. Fadel M, Hosny G. The Taylor spatial frame for deformity correction in the lower limbs. *Int Orthop.* avr 2005;29(2):125-9.
56. Guichet JM, Casar RS. Mechanical characterization of a totally intramedullary gradual elongation nail. *Clin Orthop.* avr 1997;(337):281-90.
57. L'allongement progressif des membres par clou-centromédullaire d'allongement. *Rev Chir Orthop.* 1993;
58. García-Cimbrelo E, Curto de la Mano A, García-Rey E, Cordero J, Marti-Ciruelos R. The intramedullary elongation nail for femoral lengthening. *J Bone Joint Surg Br.* sept 2002;84(7):971-7.
59. Guichet J-M, Deromedis B, Donnan LT, Peretti G, Lascombes P, Bado F. Gradual femoral lengthening with the Albizzia intramedullary nail. *J Bone Joint Surg Am.* mai 2003;85-A(5):838-48.
60. Burghardt RD, Paley D, Specht SC, Herzenberg JE. The effect on mechanical axis deviation of femoral lengthening with an intramedullary telescopic nail. *J Bone Joint Surg Br.* sept 2012;94(9):1241-5.
61. Cole JD, Justin D, Kasparis T, DeVlught D, Knobloch C. The intramedullary skeletal kinetic distractor (ISKD): first clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia. *Injury.* déc 2001;32 Suppl 4:SD129-139.
62. Hankemeier S, Gössling T, Pape H-C, Wiebking U, Krettek C. Limb lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (ISKD). *Oper Orthopadie Traumatol.* févr 2005;17(1):79-101.

63. Hankemeier S, Pape H-C, Gosling T, Hufner T, Richter M, Krettek C. Improved comfort in lower limb lengthening with the intramedullary skeletal kinetic distractor. Principles and preliminary clinical experiences. *Arch Orthop Trauma Surg.* mars 2004;124(2):129-33.
64. Simpson AHWR, Shalaby H, Keenan G. Femoral lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor. *J Bone Joint Surg Br.* juill 2009;91-B(7):955-61.
65. Mahboubian S, Seah M, Fragomen AT, Rozbruch SR. Femoral lengthening with lengthening over a nail has fewer complications than intramedullary skeletal kinetic distraction. *Clin Orthop.* avr 2012;470(4):1221-31.
66. Calder PR, Laubscher M, Goodier WD. The role of the intramedullary implant in limb lengthening. *Injury.* juin 2017;48 Suppl 1:S52-8.
67. Kenaway M, Krettek C, Liodakis E, Wiebking U, Hankemeier S. Leg lengthening using intramedullary skeletal kinetic distractor: results of 57 consecutive applications. *Injury.* févr 2011;42(2):150-5.
68. Burghardt RD, Herzenberg JE, Specht SC, Paley D. Mechanical failure of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in limb lengthening. *J Bone Joint Surg Br.* mai 2011;93-B(5):639-43.
69. Lee DH, Ryu KJ, Song HR, Han S-H. Complications of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (ISKD) in distraction osteogenesis. *Clin Orthop.* déc 2014;472(12):3852-9.
70. Schiedel FM, Pip S, Wacker S, Pöpping J, Tretow H, Leidinger B, et al. Intramedullary limb lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in the lower limb. *J Bone Joint Surg Br.* juin 2011;93(6):788-92.
71. Baumgart R, Betz A, Schweiberer L. A fully implantable motorized intramedullary nail for limb lengthening and bone transport. *Clin Orthop.* oct 1997;(343):135-43.
72. PRECICE System [Internet]. NuVasive. [cité 12 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.nuvasive.com/procedures/limb-lengthening/precice-system/>
73. Paley D. PRECICE intramedullary limb lengthening system. *Expert Rev Med Devices.* mai 2015;12(3):231-49.
74. Cheung KM-C, Cheung JP-Y, Samartzis D, Mak K-C, Wong Y-W, Cheung W-Y, et al. Magnetically controlled growing rods for severe spinal curvature in young children: a prospective case series. *Lancet Lond Engl.* 26 mai 2012;379(9830):1967-74.
75. Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Stephan C, Möhlmann U, Tscherne H. The mechanical effect of blocking screws (« Poller screws ») in stabilizing tibia fractures with short proximal or distal fragments after insertion of small-diameter intramedullary nails. *J Orthop Trauma.* nov 1999;13(8):550-3.
76. Caton J. Le traitement chirurgical des inégalités de longueurs et des sujets de petite taille. *RCO.* Vol. 77 Suppl I. 1991. p. 31-80.

77. Schiedel FM, Vogt B, Tretow HL, Schuhknecht B, Gosheger G, Horter MJ, et al. How precise is the PRECICE compared to the ISKD in intramedullary limb lengthening? Reliability and safety in 26 procedures. *Acta Orthop.* juin 2014;85(3):293-8.
78. Lindsey CA, Makarov MR, Shoemaker S, Birch JG, Buschang PH, Cherkashin AM, et al. The effect of the amount of limb lengthening on skeletal muscle. *Clin Orthop.* sept 2002;(402):278-87.
79. Nogueira MP, Paley D, Bhave A, Herbert A, Nocente C, Herzenberg JE. Nerve lesions associated with limb-lengthening. *J Bone Joint Surg Am.* août 2003;85-A(8):1502-10.
80. Makarov MR, Birch JG, Delgado MR, Welch RD, Samchukov ML. Effects of external fixation and limb lengthening on peripheral nerve function. *Clin Orthop.* août 1996;(329):310-6.
81. Antoci V, Ono CM, Antoci V, Raney EM. Bone lengthening in children: how to predict the complications rate and complexity? *J Pediatr Orthop.* oct 2006;26(5):634-40.
82. Ippolito E, Peretti G, Bellocci M, Farsetti P, Tudisco C, Caterini R, et al. Histology and ultrastructure of arteries, veins, and peripheral nerves during limb lengthening. *Clin Orthop.* nov 1994;(308):54-62.
83. Dahl MT, Gulli B, Berg T. Complications of limb lengthening. A learning curve. *Clin Orthop.* avr 1994;(301):10-8.
84. Herzenberg JE, Scheufele LL, Paley D, Bechtel R, Tepper S. Knee range of motion in isolated femoral lengthening. *Clin Orthop.* avr 1994;(301):49-54.
85. Laubscher M, Mitchell C, Timms A, Goodier WD, Calder PR. Outcomes following femoral lengthening : a comparison of the Precice Intramedullary Lengthening nail and the LRS external fixator lengthening system; 2015;97-B (Suppl.5):1.
86. Noonan KJ, Leyes M, Forriol F, Cañadell J. Distraction osteogenesis of the lower extremity with use of monolateral external fixation. A study of two hundred and sixty-one femora and tibiae. *J Bone Joint Surg Am.* juin 1998;80(6):793-806.
87. Aldegheri R, Dall'Oca C. Limb lengthening in short stature patients. *J Pediatr Orthop Part B.* juill 2001;10(3):238-47.
88. DGOS. Financement des établissements de santé [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2010 [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/article/financement-des-etablissements-de-sante>
89. Fac-similé JO du 20/01/1983 portant diverses mesures relatives à la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000000504452](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000504452)
90. Financement des établissements de santé [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/financement-et-donnees-financieres/financement-des-etablissements>

91. Code de la sécurité sociale - Article D162-6. Code de la sécurité sociale.
92. DGOS. Le fonds d'intervention régional (FIR) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2015 [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/fond-d-intervention-regional/article/le-fonds-d-intervention-regional-fir>
93. Présentation | Publication ATIH [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/mco/presentation>
94. WHO | International Classification of Diseases, 11th Revision (ICD-11) [Internet]. WHO. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
95. Référentiel national de coûts des prises en charges (ENC) | Stats ATIH [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/donnees-de-couts>
96. Arrêté du 4 mars 2015 fixant pour l'année 2015 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2015/3/4/AFSH1506169A/jo>
97. Collège des Economistes de la Santé. Guide méthodologique pour l'évaluation économique des stratégies de santé [Internet]. 2003. Disponible sur: [http://www.ces-asso.org/sites/default/files/Guide\\_Methodologique\\_CES\\_2003.pdf](http://www.ces-asso.org/sites/default/files/Guide_Methodologique_CES_2003.pdf)
98. HAS. Haute Autorité de Santé - Guide Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS [Internet]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_methodo\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf)
99. Haute Autorité de Santé - Allongement osseux progressif du fémur ou du tibia par système interne [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1498626/fr/allongement-osseux-progressif-du-femur-ou-du-tibia-par-systeme-interne](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498626/fr/allongement-osseux-progressif-du-femur-ou-du-tibia-par-systeme-interne)
100. Haute Autorité de Santé - Allongement osseux extemporané du fémur ou du tibia, avec autogreffe osseuse [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1498628/fr/allongement-osseux-extemporane-du-femur-ou-du-tibia-avec-autogreffe-osseuse](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498628/fr/allongement-osseux-extemporane-du-femur-ou-du-tibia-avec-autogreffe-osseuse)
101. Aide au Codage CCAM en ligne [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.aideaucodage.fr/ccam>
102. Aide au Codage GHM 08c31 [Internet]. [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.aideaucodage.fr/ghm-08c31>
103. Kirane YM, Fragomen AT, Rozbruch SR. Precision of the PRECICE internal bone lengthening nail. Clin Orthop. déc 2014;472(12):3869-78.

104. Fragomen AT, Rozbruch SR. Retrograde magnetic internal lengthening nail for acute femoral deformity correction and limb lengthening. *Expert Rev Med Devices*. 3 oct 2017;14(10):811-20.
105. Panagiotopoulou VC, Davda K, Hothi HS, Henckel J, Cerquiglini A, Goodier WD, et al. A retrieval analysis of the Precice intramedullary limb lengthening system. *Bone Jt Res*. juill 2018;7(7):476-84.
106. Calvin Young, Lorna Adcock. PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System: A Review of Clinical Effectiveness. Ottawa; 2017. (CADTH Rapid Response Report: Summary With Critical Appraisal).
107. Paley D, Harris M, Debiparshad K, Prince D. Limb Lengthening by Implantable Limb Lengthening Devices: *Tech Orthop*. juin 2014;29(2):72-85.
108. Horn J, Steen H, Huhnstock S, Hvid I, Gunderson RB. Limb lengthening and deformity correction of congenital and acquired deformities in children using the Taylor Spatial Frame. *Acta Orthop*. juin 2017;88(3):334-40.
109. Rozbruch SR, Birch JG, Dahl MT, Herzenberg JE. Motorized intramedullary nail for management of limb-length discrepancy and deformity. *J Am Acad Orthop Surg*. juill 2014;22(7):403-9.
110. Aquerreta JD, Forriol F, Cañadell J. Complications of bone lengthening. *Int Orthop*. oct 1994;18(5):299-303.
111. Chalopin Antoine. Tolérance subjective et objective des allongements par clou centro-médullaire mécanique de type ISKD. 2015 nov; SOFCOT.
112. Geffroy L, Chalopin A, Hamel A. Allongement osseux progressif par clou électromagnétique Precise® : étude préliminaire à propos de 10 cas. *Rev Chir Orthopédique Traumatol*. 1 nov 2017;103(7, Supplement):S35.
113. Krieg AH, Lenze U, Speth BM, Hasler CC. Intramedullary leg lengthening with a motorized nail. *Acta Orthop*. juin 2011;82(3):344-50.
114. Richardson S., Schairer W., Fragomen A., Rozbruch R. Cost comparison of femoral distraction with external lengthening over a nail vs internal magnetic lengthening nail. *Limb Lengthening and reconstruction society annual meeting*; 2016 juill; Charleston, South Carolina.

## RESUME – MOTS CLES

UNIVERSITE DE POITIERS

Année de la soutenance : 2018

**Nom : SAILLARD Justine**

**Titre de la thèse :**

Allongement osseux progressif par clou électromagnétique : étude comparative des coûts et des bénéfices cliniques au CHU de Nantes

### Résumé de la thèse :

L'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) est un motif classique de consultation en orthopédie pédiatrique. L'allongement osseux progressif est indiqué pour des inégalités prévisionnelles de 3 à 20 cm. Les dispositifs utilisés sont des dispositifs externes comme le fixateur externe hexapodal Taylor Spatial Frame™ (Smith&Nephew) ou des dispositifs internes comme le clou mécanique ISKD® (Orthofix) ou la dernière innovation : le clou électromagnétique (PRECICE®, Nuvasive). Il s'agit d'une prise en charge lourde avec de nombreuses complications potentielles. Dans ce contexte, il est pertinent d'évaluer les impacts clinique et budgétaire d'une prise en charge par clou centromédullaire électromagnétique et de les comparer à ceux d'un fixateur externe et d'un clou mécanique. Une étude rétrospective a été menée sur les patients ayant bénéficiés d'un des trois dispositifs entre janvier 2010 et novembre 2017. Elle s'est basée sur l'étude de l'efficacité de l'allongement et des complications de chacun des trois dispositifs pour le versant clinique et sur la méthodologie de l'ENC réajustée grâce au micro-costing pour le versant économique. Pendant la période d'inclusion, 66 allongements ont été réalisés. 91,3% des allongements par clou PRECICE ont atteints leur objectif dans les délais souhaités contre 83,3% sous fixateur externe TSF et 31,6% par ISKD. Les complications survenues avec les clous PRECICE et ISKD étaient des complications mineures classées Caton 1 pour 96% et 53% des patients respectivement. Les patients du groupe TSF présentaient des complications classées Caton 2 pour 54% d'entre eux. Le coût moyen d'un allongement par clou PRECICE était de 14 805€ contre 17 896€ par fixateur externe TSF et 20 073€ par clou ISKD. Cependant, le déficit moyen estimé pour l'hôpital était de 11 410€ pour le clou PRECICE, 11 990€ pour le fixateur TSF et 9 921€ pour le clou ISKD. Cette étude a permis de mettre en exergue tous les bénéfices cliniques du clou électromagnétique mais soulève le problème de la différence notable entre le coût supporté par l'hôpital et le coût moindre pour la société.

**MOTS CLES : ALLONGEMENT OSSEUX PROGRESSIF, CLOU CENTROMEDULLAIRE, COUT, PRECICE**

### JURY

**PRESIDENT :** Pr Antoine DUPUIS, Professeur à l'UFR de Pharmacie de Poitiers, Pharmacien Hospitalier au CHU de Poitiers

**DIRECTEUR :** Dr François RONDEAU, Pharmacien Hospitalier au CHU de Nantes

**CO-DIRECTEUR :** Dr Loïc GEFFROY, Chirurgien orthopédiste infantile au CHU de Nantes

**ASSEESSEURS:** Dr Johann CLOUET, Maître de Conférences à l'UFR de Pharmacie de Nantes, Pharmacien Hospitalier au CHU de Nantes

Dr Nicolas MAUDUIT, Médecin au Département de l'Information Médicale au CHU de Nantes

Dr Antoine CHALOPIN, Chirurgien orthopédiste infantile au CHU de Nantes

## SERMENT DE GALIEN

~~~~~

Je jure, en présence des maîtres de la faculté et de mes condisciples :

**D'honorer** ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

**D'exercer**, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

**De ne jamais oublier** ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

**En aucun cas**, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que les hommes m'accordent** leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé** de mes confrères si j'y manque.