**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER**
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

**ANNEE** : 2021 **THESE** 2021/TOU3/2050

# THESE

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement
le 17 Septembre 2021, à Toulouse, par

**Mathilde LARRIVIERE**

Née le 02 Avril 1992, au MANS (72)

# EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE PRELIMINAIRE DES IMPLANTS SUR MESURE DE RECONSTRUCTION ACETABULAIRE : COMPARAISON AVEC LES IMPLANTS STANDARDS.

**Co-directrices de thèse** : Dr Alix QUENARDEL et Dr Marie-Claire MORIN

**JURY**

| | |
|---|---|
| Président : | Professeur Philippe CESTAC |
| 1er assesseur : | Professeur Nicolas REINA |
| 2ème assesseur : | Docteur Arnaud PAGES |
| 3ème assesseur : | Docteur Alix QUENARDEL |
| 4ème assesseur : | Docteur Marie-Claire MORIN |

**PERSONNEL ENSEIGNANT**
**de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier**
**au 1er octobre 2020**

## Professeurs Emérites

| | |
|---|---|
| Mme BARRE A. | Biologie Cellulaire |
| M. BENOIST H. | Immunologie |
| M. BERNADOU J | Chimie Thérapeutique |
| M. CAMPISTRON G. | Physiologie |
| M. GAIRIN J.E. | Pharmacologie |
| Mme NEPVEU F. | Chimie analytique |
| M. ROUGE P. | Biologie Cellulaire |
| M. SALLES B. | Toxicologie |

## Professeurs des Universités

### Hospitalo-Universitaires

| | |
|---|---|
| Mme AYYOUB M. | Immunologie |
| M. CESTAC P. | Pharmacie Clinique |
| M. CHATELUT E. | Pharmacologie |
| Mme DE MAS MANSAT V. | Hématologie |
| M. FAVRE G. | Biochimie |
| Mme GANDIA P. | Pharmacologie |
| M. PARINI A. | Physiologie |
| M. PASQUIER C. (Doyen) | Bactériologie - Virologie |
| Mme ROQUES C. | Bactériologie - Virologie |
| Mme ROUSSIN A. | Pharmacologie |
| Mme SALLERIN B. | Pharmacie Clinique |
| M. VALENTIN A. | Parasitologie |

### Universitaires

| | |
|---|---|
| Mme BERNARDES-GÉNISSON V. | Chimie thérapeutique |
| Mme BOUTET E. | Toxicologie - Sémiologie |
| Mme COUDERC B. | Biochimie |
| M. CUSSAC D. (Vice-Doyen) | Physiologie |
| M. FABRE N. | Pharmacognosie |
| Mme GIROD-FULLANA S. | Pharmacie Galénique |
| M. GUIARD B. | Pharmacologie |
| M. LETISSE F. | Chimie pharmaceutique |
| Mme MULLER-STAUMONT C. | Toxicologie - Sémiologie |
| Mme REYBIER-VUATTOUX K. | Chimie analytique |
| M. SEGUI B. | Biologie Cellulaire |
| Mme SIXOU S. | Biochimie |
| M. SOUCHARD J-P. | Chimie analytique |
| Mme TABOULET F. | Droit Pharmaceutique |
| M. VERHAEGHE P. | Chimie Thérapeutique |

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

| | |
|---|---|
| M. DELCOURT N. | Biochimie |
| Mme JUILLARD-CONDAT B. | Droit Pharmaceutique |
| M. PUISSET F. | Pharmacie Clinique |
| Mme ROUCH L. | Pharmacie Clinique |
| Mme ROUZAUD-LABORDE C. | Pharmacie Clinique<br>Biochimie |
| Mme SERONIE-VIVIEN S (*) | Pharmacologie |
| Mme THOMAS F. (*) | |

### Universitaires

| | |
|---|---|
| Mme ARELLANO C. (*) | Chimie Thérapeutique |
| Mme AUTHIER H. | Parasitologie |
| M. BERGE M. (*) | Bactériologie – Virologie |
| Mme BON C. (*) | Biophysique |
| M. BOUAJILA J. (*) | Chimie analytique |
| M. BROUILLET F. | Pharmacie Galénique |
| Mme CABOU C. | Physiologie |
| Mme CAZALBOU S. (*) | Pharmacie Galénique |
| Mme CHAPUY-REGAUD S. | Bactériologie – Virologie |
| Mme COLACIOS C. | Immunologie |
| Mme COSTE A. (*) | Parasitologie |
| Mme DERAEVE C. (*) | Chimie Thérapeutique |
| Mme ECHINARD-DOUIN V. | Physiologie |
| Mme EL GARAH F. | Chimie Pharmaceutique |
| Mme EL HAGE S. | Chimie Pharmaceutique |
| Mme FALLONE F. | Toxicologie |
| Mme FERNANDEZ-VIDAL A. | Toxicologie |
| Mme GADEA A. | Pharmacognosie |
| Mme HALOVA-LAJOIE B. | Chimie Pharmaceutique |
| Mme JOUANJUS E. | Pharmacologie |
| Mme LAJOIE-MAZENC I. | Biochimie |
| Mme LEFEVRE L. | Physiologie |
| Mme LE LAMER A-C. | Pharmacognosie |
| M. LE NAOUR A. | Toxicologie |
| M. LEMARIE A. | Biochimie |
| M. MARTI G. | Pharmacognosie |
| Mme MONFERRAN S. | Biochimie |
| M. SAINTE-MARIE Y. | Physiologie |
| M. STIGLIANI J-L. | Chimie Pharmaceutique |
| M. SUDOR J. (*) | Chimie Analytique |
| Mme TERRISSE A-D. | Hématologie |
| Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*) | Pharmacie Galénique |
| Mme VANSTEELANDT M. | Pharmacognosie |
| Mme WHITE-KONING M. (*) | Mathématiques |

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

| | |
|---|---|
| Mme LARGEAUD L. | Immunologie |
| M. LE LOUEDEC F. | Pharmacologie |
| M. MOUMENI A. | Biochimie |
| M. PAGES A. | Pharmacie Clinique |
| Mme SALABERT A.S | Biophysique |
| Mme TRIBAUDEAU L. | Droit Pharmaceutique |

### Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

| | |
|---|---|
| M. François-Xavier TOUBLET | Chimie Thérapeutique |

## REMERCIEMENTS

***Au président du jury,***

A Monsieur le Professeur **Philippe CESTAC**, je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

***Aux membres du jury,***

A Monsieur le Professeur **Nicolas REINA**, vous me faites l'honneur de siéger parmi les membres de ce jury. Je vous remercie pour votre disponibilité et votre aide précieuse tout au long de mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur **Arnaud PAGES**, je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Je te remercie aussi pour ta gentillesse et ta disponibilité toutes les fois où j'ai eu l'occasion de te croiser au cours de mon internat. Sois assuré de toute ma reconnaissance et de mon profond respect.

***A mes directrices de thèse,***

Merci à toutes les deux pour tout ce que vous m'avez apporté, d'abord lors de mes 5 mois de stage à vos côtés, puis tout au long de ce travail. Je mesure la chance que j'ai eu d'avoir des encadrantes comme vous.

A Madame le Docteur **Alix QUENARDEL**, je te remercie sincèrement d'avoir accepté d'encadrer cette toute première thèse et de m'avoir fait confiance. Ce fût un plaisir de travailler à tes côtés sur ce sujet qui te tenait à cœur, et dont tu m'as transmis ton intérêt. Sans surprise, tu as été une directrice de thèse géniale. Merci pour tes conseils et pour ton soutien tout au long de ce travail. Tu as toujours su trouver les mots justes pour m'encourager. Et surtout, merci d'avoir pris de ton temps de vacances pour les relectures et les rendez-vous. Je te souhaite beaucoup de bonheur dans ta vie professionnelle et personnelle.

A Madame le Docteur **Marie-Claire MORIN**, je te remercie sincèrement d'avoir accepté de superviser cette thèse. Et je te remercie d'autant plus, que tu as fait bien plus que la superviser. Ta rigueur et tes remarques toujours constructives ont permis d'améliorer la qualité de ce travail. Enfin, et surtout, un grand merci pour ta bienveillance.

***A ma famille,***

A mes **parents**, un immense merci pour tout ce que vous avez fait pour moi depuis toutes ces années. Merci pour votre soutien inconditionnel qui m'a permis d'arriver là où je suis aujourd'hui. J'espère vous rendre fiers.

A mon **frère**, mon modèle depuis toujours. Le plus bel exemple de réussite que je puisse avoir. Merci pour tout ce que tu m'apportes. Merci aussi à **Manon** qui est une super belle-sœur. Je vous souhaite plein de bonheur.

A ma **sœur**, ma lolotte. Toujours présente dans les bons comme dans les mauvais moments. Un soutien sans faille, dont je ne pourrai me passer. Merci pour ce week-end tourangeau lorsque j'en avais le plus besoin. Merci d'être là tous les jours par tes messages ou tes appels. Merci pour tout.

A mon **grand-père**, mon super papi. Merci pour tous ces souvenirs d'enfance. Et surtout merci de toujours accepter de jouer à la belote avec moi ! C'est un bonheur de te savoir aussi heureux dans ta nouvelle vie vendéenne.

A tous ceux qui nous ont quitté, j'espère que d'où vous êtes, vous êtes fiers de moi.

***A mes amis,***

A **Mélanie** et **Camille**, présentes depuis la maternelle. Bien que nos chemins aient pris des directions différentes, c'est toujours un plaisir de vous revoir. Merci de faire partie de ma vie depuis tout ce temps.

Aux filles, **Amélie, Coline, Manon** et **Tim**, merci pour tout. J'ai une chance inouïe de vous avoir comme meilleures amies. Merci pour tous les moments passés ensembles, pour vos conseils et pour votre soutien depuis toutes ces années. Je n'oublie pas **Julis, Rémy et Romain** qui partagent vos vies, et qui sont devenus des amis.

A **Arthur** et **Thomas**, je vous entends déjà râler parce que je ne vous ai pas cité dans la partie « à ma famille » ! A la fois la famille et des amis, merci d'être toujours là pour moi quand j'en ai besoin.

A **Pauline, Ben, Anna, Floriane, Arnaud** et **Manon**, présents depuis le lycée, pour certains jusqu'en P1 et après, merci pour tous ces moments de fête partagés.

A **Jeanne** et **Marie**, merci pour ces deux P1 passées ensemble, et merci pour tous les bons moments qui ont suivi et qu'on continue de passer. J'ai de la chance de vous connaître.

A **Imane** et **Ludivine**, mes bios préférées. La préparation du concours de l'internat n'aurait pas été la même sans vous. Merci pour votre gentillesse et votre simplicité.

***A mes rencontres de l'internat, devenues des amis,***

A mes rencontres limougeaudes, celles qui m'ont suivi tout au long de mon internat. A **Anne**, merci pour tous ces semestres à l'internat passés ensembles, que de bons souvenirs. Un grand merci pour ton soutien pendant ces quatre années, et d'autant plus pendant la rédaction de cette thèse. Merci d'avoir toujours été là. Et un dernier merci pour m'avoir appris à connaitre **Remi**. Tes démonstrations de pole-danceur restent à jamais gravées dans ma mémoire. Merci pour ta bonne humeur constante. Je vous souhaite plein de bonheur à tous les deux. A **Audrey**, merci pour ces quatre années passées à tes côtés. Merci pour ces virées shopping, ces verres de vin blanc et ces mojitos partagés. Merci pour ta gentillesse. Enfin, mille mercis pour tout le travail que tu as effectué dans le cadre de cette thèse. Sans toi ce travail ne serait pas ce qu'il est. A **Romain** et **Morgane**, merci pour tous ces moments partagés durant cet internat. Merci de toujours être là. Vous êtes des personnes en or. Je vous souhaite plein de bonheur pour la suite. A **Remi**, sans qui ce semestre aux DM n'aurait pas été le même. Merci pour tous ces supers moments. On attend toujours de te voir à Toulouse !

A mes rencontres toulousaines. A **Remy**, le plus grand danseur de madison. Merci pour ta gentillesse et ta joie de vivre constante. A **Lucie,** la meilleure des FFI. Un grand merci pour ce semestre qui aurait pu être très long sans ta présence dans ce bureau. A nos pintes au BL, j'espère qu'il y en aura d'autres. A **Adrien, Marie, Sophie** et **Bérénice**, une team Logi 1er étage de qualité. Merci pour cet avant-dernier semestre. A **Marie-Lou**, ma première co-interne toulousaine. Merci pour ta bonne humeur communicative.

A mes rencontres agenaises. A **Selma, Marine, Manon, Capu, Alexia, Hélène, Julie, Virgile, Manu** et **Bryan**. Merci pour ces parties endiablées de Time's up et de Ping-Pong. Merci pour ce semestre confiné que vous avez rendu inoubliable.

A mes rencontres bayonnaises. A toute la confrérie des Lords de Cestac : **Anaëlle, Antoine, Barbara, Claire, Clara, Florian, François, Hamza, Julia** et **Vincent**. Même si vous avez été le diable avec vos propositions d'apéros et de soirées pendant la rédaction de cette thèse, merci à tous pour votre soutien, vos encouragements et les craquages Mcdo ou commande UberEat quand j'en avais besoin. A **Margaux**, merci pour ton soutien pendant tout ce dernier semestre. A **Ugo**, merci pour ton humour bidon qui m'a fait sourire pendant ces derniers mois stressants.

***A toutes les équipes avec lesquelles j'ai travaillé au cours de mon internat,***

Merci à tous pour tout ce que vous m'avez apporté.

Et un merci plus particulièrement à **Caro** et **Fred**, pour la confiance que vous m'avez accordée. Ce fût un réel plaisir de travailler à vos côtés. Merci aussi à **Carole** et **Liliana**, vous êtes des préparatrices en or. Un grand merci à **Thierry** pour tout ce que tu as fait pour moi. Merci de m'avoir accordé toute ta confiance, c'était un plaisir tous les matins de venir travailler avec toi. Merci à **Soizic** d'avoir été là dans les débuts. Merci à **Margaux**, **JC**, **Thomas** et **Sophie** pour les pauses repas et les pauses café partagées, toujours dans la bonne humeur. Et merci à toute l'équipe de préparateurs d'Agen. Ce semestre agenais reste un de mes meilleurs souvenirs, et pour cela je vous remercie tous. Merci à **Justine** et **Vanessa** de m'avoir libérée quelques ½ journées pour commencer cette thèse. Merci à **Anne, Aurore** et **Lucie** pour ce semestre à Logipharma. Ce fût un plaisir de partager votre bureau. Enfin, merci à toute l'équipe de Bayonne, et particulièrement à **Cedrik** pour ton idée d'ouverture, et un grand merci à toutes les préparatrices qui m'ont motivée durant leur pause déjeuner !

Parce qu'il est compliqué de citer tout le monde, merci à tous ceux que j'ai oublié et que j'ai pu croiser pendant ces quatre années d'internat.

# Évaluation médico-économique préliminaire des implants sur mesure de reconstruction acétabulaire : comparaison avec les implants standards.

**TABLE DES MATIERES**


INDEX DES ABREVIATIONS ..... 10
LISTE DES FIGURES ..... 11
LISTE DES TABLEAUX ..... 12
LISTE DES ANNEXES ..... 13

I. INTRODUCTION ..... 14

II. ARTICULATION DE LA HANCHE ET PROTHESE ..... 15

III. RECONSTRUCTION ACETABULAIRE ..... 16

A. ÉVALUATION DE LA PERTE DE SUBSTANCE OSSEUSE ..... 16
B. MOYENS DE RECONSTRUCTION ACETABULAIRE COMPLEXE ..... 18
*1. Implant standard ..... 18*
a. Greffe osseuse ..... 19
b. Croix de Kerboull ..... 20
*2. Implant sur mesure ..... 22*
a. Réglementation spécifique ..... 22
b. Bilan pré-opératoire et conception/fabrication de l'implant ..... 23

IV. FINANCEMENT ..... 26

A. TARIFICATION DES SEJOURS : T2A ET SUPPLEMENTS ..... 26
B. PRISE EN CHARGE DES IMPLANTS ..... 27
*1. Implants standards ..... 27*
*2. Implants sur mesure ..... 28*

V. PATIENTS ET METHODE ..... 29

A. CRITERES D'INCLUSION ..... 29
B. CRITERES D'EXCLUSION ..... 30
C. RECUEIL DE DONNEES ..... 30
D. ANALYSE STATISTIQUE ..... 34

VI. RESULTATS ..... 35

A. CARACTERISTIQUES GENERALES ..... 36
B. ANTECEDENTS ..... 38
*1. Antécédents orthopédiques ..... 38*
*2. Antécédents infectieux ..... 39*
C. CARACTERISTIQUES DE L'INTERVENTION ..... 40
D. CARACTERISTIQUES DE L'HOSPITALISATION ..... 42
*1. Généralités ..... 42*
*2. Consommation d'antalgiques ..... 43*
*3. Complications ..... 45*
E. CARACTERISTIQUES DU SUIVI POST OPERATOIRE ..... 46

F. CARACTERISTIQUES FINANCIERES ..... 50
VII. DISCUSSION..... 52
VIII. CONCLUSION ET PERSPECTIVES ..... 62
BIBLIOGRAPHIE ……64
ANNEXES……68

## INDEX DES ABREVIATIONS

| | |
|---|---|
| AAOS | American Academy of Orthopaedic Surgeons *(Académie Nord-Américaine d'Orthopédie)* |
| ANSM | Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé |
| ASA | American Society of Anesthesiologists *(Société Américaine des Anesthésistes)* |
| CAO | Conception Assistée par Ordinateur |
| CLUD | Comité de LUtte contre la Douleur |
| CRH | Compte-Rendu d'Hospitalisation |
| CRO | Compte-Rendu Opératoire |
| DIM | Département de l'Information Médicale |
| DM | Dispositif Médical |
| DMI | Dispositif Médical Implantable |
| EBM | Electron Beam Melting (Fusion par Faisceaux d'Electrons) |
| ET | Ecart-Type |
| GHM | Groupe Homogène de Malades |
| GHS | Groupe Homogène de Séjours |
| IC 95% | Intervalle de confiance à 95% |
| IMC | Indice de Masse Corporelle |
| OMS | Organisation Mondiale de la Santé |
| PO | Per Os |
| LI | Libération Immédiate |
| LP | Libération Prolongée |
| LPPr | Liste des Produits et Prestations Remboursables |
| PTH | Prothèse Totale de Hanche |
| SC | Surveillance Continue |
| SOFCOT | Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique |
| SSR | Soins de Suite et de Réadaptation |
| TTC | Toutes Taxes Comprises |

## LISTE DES FIGURES

Figure 1: Prothèse totale de hanche (5) ..... 15

Figure 2: Illustration de la classification de Paprosky, présentant les différentes lésions acétabulaires. A, Type I. B, Type IIA. C, Type IIB. D, Type IIC. E, Type IIIA. F, Type IIIB. (11) (Adapté avec permission de (8)) ..... 17

Figure 3: Principe de la reconstruction par plaque en croix de Kerboull au niveau du cotyle (A, B) (15) ..... 19

Figure 4: Représentation du dispositif de renfort acétabulaire Croix de Kerboull (17) ..... 20

Figure 5: Représentation du dispositif de renfort acétabulaire SERF (Croix Novae® K E) et de son cotyle double mobilité (Cotyle Novae® Stick) (20) ..... 21

Figure 6: Modélisation d'un cotyle sur mesure ..... 24

Figure 7: Schéma du système de fusion par faisceau d'électrons (31) ..... 24

Figure 8: Diagramme d'inclusion/exclusion dans les deux groupes de patients de l'étude ... 35

Figure 9: Distribution du bootstrap après 5000 itérations comparant la valorisation totale des deux techniques chirurgicales ..... 51

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Classification de Paprosky (12) ..... 18

Tableau 2: Répartition des poses d'implants sur mesure acétabulaires en France du 01/01/2018 au 01/09/2021 ..... 25

Tableau 3: Classification ASA (38) ..... 32

Tableau 4: Caractéristiques générales ..... 37

Tableau 5: Degrés d'autonomie motrice avant l'intervention ..... 37

Tableau 6: Caractéristiques orthopédiques ..... 39

Tableau 7: Caractéristiques infectieuses ..... 40

Tableau 8: Caractéristiques de l'intervention ..... 41

Tableau 9: Caractéristiques générales de l'hospitalisation ..... 42

Tableau 10: Consommation d'antalgiques ..... 44

Tableau 11: Caractéristiques des complications ..... 45

Tableau 12: Caractéristiques premier rendez-vous de suivi post opératoire ..... 47

Tableau 13: Caractéristiques deuxième rendez-vous de suivi post opératoire ..... 49

Tableau 14: Valorisation GHS ..... 50

Tableau 15: Valorisation Surveillance Continue ..... 51

Tableau 16: Valorisation totale ..... 51

## LISTE DES ANNEXES

Annexe 1: Règlementation générale pour la réalisation d'une allogreffe (52) ..... 68

Annexe 2: Réglementation de l'allogreffe par étape (52) ..... 69

Annexe 3: Déclaration CE nominative d'un implant sur mesure ..... 70

Annexe 4: Projet de reconstruction acétabulaire par cotyle sur mesure ..... 72

Annexe 5: Devis cotyle sur mesure ..... 73

Annexe 6: Demande d'accord préalable ..... 74

Annexe 7: Table de conversion des opioïdes de palier II et III réalisée par le CLUD du CHU de Toulouse ..... 75

Annexe 8: Protocole d'analgésie post opératoire chez l'adulte communicant en orthopédie et traumatologie (53) ..... 76

# I. INTRODUCTION

L'arthroplastie de hanche est devenue au fil des années une intervention majeure en France, grâce aux bénéfices fonctionnels et sur la qualité de vie des patients. Il s'agit d'une chirurgie pratiquée chez des patients de plus en plus jeunes qui, combinée au vieillissement de la population, entraine une incidence croissante des chirurgies de révision (1). En 2018, environ 20 000 reprises de prothèse totale de hanche (PTH) ont eu lieu en France (2).

Une des causes de reprise de PTH est le descellement (perte de contact entre la prothèse et l'os). Le descellement d'une cupule acétabulaire s'accompagne d'une ostéolyse qui, selon son importance, peut aboutir à la destruction partielle ou totale des parois et du toit de l'acétabulum.

La prise en charge d'une perte osseuse acétabulaire sévère est complexe. Elle a connu un tournant ces dernières années, avec l'arrivée sur le marché d'implants acétabulaires sur mesure. Avant cela, les reconstructions acétabulaires consistaient à associer une greffe osseuse à une cage de reconstruction (3).

Ce travail retrace les différentes étapes de la prise en charge d'une reconstruction acétabulaire complexe, en détaillant les deux techniques mentionnées ci-dessus.

L'objectif de cette étude préliminaire est de comparer deux techniques de reprise acétabulaire, utilisées dans des situations d'atteinte osseuse sévère. La première technique utilise des implants standards, tandis que la deuxième est une technique innovante, correspondant à l'utilisation d'implants sur mesure.

La comparaison du coût moyen d'hospitalisation entre ces deux techniques de reprise acétabulaire, constitue l'objectif principal. Les critères de jugement secondaires suivants seront recherchés : durée d'intervention, consommation d'antalgiques, durée d'hospitalisation, complications post-opératoires, suivi post opératoire à un mois et demi et à six mois de la reconstruction acétabulaire. La comparaison de ces critères secondaires entre une pose de cotyle sur mesure et une pose d'implant acétabulaire standard, constitue l'objectif secondaire.

# II. ARTICULATION DE LA HANCHE ET PROTHESE

La hanche est l'articulation qui met en contact la tête du fémur avec le cotyle de l'os iliaque du bassin. Il s'agit d'une énarthrose, articulation à deux faces, l'une convexe et l'autre concave, permettant des mouvements amples. Les amplitudes articulaires de la hanche sont approximativement de 90 à 120° de flexion, 10 à 50° de rotation interne, 30 à 80° de rotation externe, et 30 à 60° d'abduction (4). Ces amplitudes sont utilisées lors des suivis post opératoires de pose de PTH, afin d'évaluer la correcte restauration du centre de rotation de l'articulation de la hanche.

Une PTH est composée de plusieurs pièces : une tige fémorale (correspondant à l'implant fémoral), une tête sphérique, et une cupule cotyloïdienne (correspondant à l'implant cotyloïdien). Lors du mouvement de la hanche, la mobilité se fait entre la tête et la cupule : on parle de couple de frottement. Les prothèses actuelles comportent systématiquement un insert entre la tête et la cupule (Figure 1).

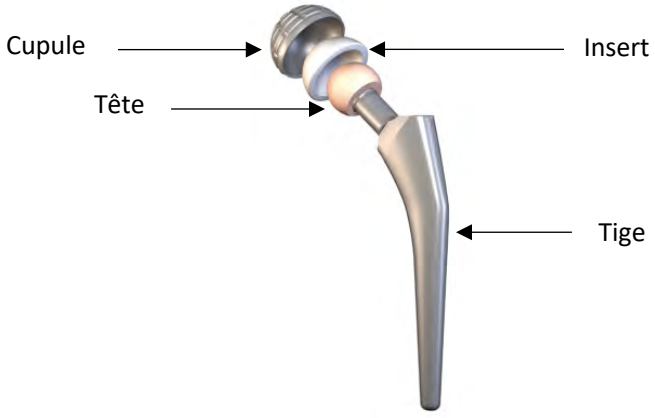



*Figure 1: Prothèse totale de hanche (5)*

Il existe différentes causes de reprises de PTH dont le descellement qui peut être dû à l'usure du cotyle (descellement aseptique) ou à une infection (descellement septique), les luxations récidivantes, ou encore les fractures (5). L'étude de Delaunay *et al.* (6), sur la population française, montre que le descellement de la PTH a lieu plus fréquemment au niveau du cotyle qu'au niveau de la tige fémorale. Cela nous prouve l'importance de la reconstruction acétabulaire dans les reprises de PTH.

Les reprises de PTH peuvent être de deux types : les reprises unipolaires consistent à changer uniquement l'implant fémoral ou l'implant cotyloïdien et les reprises bipolaires consistent à changer les deux implants, autrement dit l'intégralité de la PTH en place.

# III. RECONSTRUCTION ACETABULAIRE

La chirurgie de reconstruction acétabulaire est une technique qui consiste à combler les pertes de substance osseuse siégeant au niveau du cotyle. Elle permet de restaurer le centre de rotation de l'articulation de la hanche et d'obtenir une bonne stabilité pour diminuer le risque de descellement de la PTH avec l'implant cotyloïdien.

Elle comporte des situations diverses, exposant à des difficultés chirurgicales très variables, en fonction du type de défect observé et de la surface d'appui restante pour la cupule sur l'os sain.

## A. Évaluation de la perte de substance osseuse

Particulièrement dans les cas de pertes osseuses importantes, une planification précise du geste opératoire est indispensable. La structure de l'acétabulum est analysée et classée en fonction de la perte osseuse. L'importance des lésions osseuses est visualisée grâce à la radiographie conventionnelle, complétée par l'imagerie en coupes (scanner, imagerie par résonance magnétique). Ces techniques permettent de déterminer le besoin en greffes osseuses ou implants spéciaux pour la reconstruction acétabulaire.

Dans la littérature, divers systèmes de classification ont été proposés afin d'aider à définir l'étendue de la perte osseuse et de guider la chirurgie reconstructive (7). Trois grandes classifications sont à l'heure actuelle reconnues :

- la classification de Paprosky, la plus utilisée (8) ;
- la classification de l'Académie Nord-Américaine d'Orthopédie (AAOS), très précise mais difficilement reproductible (9) ;
- la classification de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT), peu utilisée.

La classification de Paprosky est établie, dans les années 1990, sur la présence ou l'absence de structures de soutien telles que le cotyle, le dôme supérieur, la paroi médiane, les colonnes antérieure et postérieure, et l'évaluation par le chirurgien de la capacité de ces structures à soutenir la prothèse de révision. Elle répartit les niveaux de défects acétabulaires en trois stades, avec une subdivision pour les stades II et III (Figure 2) (Tableau 1). Les lésions acétabulaires de type I présentent une déformation minimale. L'os spongieux est souvent conservé alors que des défauts lytiques sont présents. Le stade II, subdivisé en trois sous-

groupes, IIA, IIB et IIC, se caractérise par une déformation de l'hémisphère acétabulaire. Le dôme et/ou la paroi médiale sont détruits mais les colonnes antérieure et postérieure sont maintenues. Ces lésions sont secondaires à une lyse osseuse. L'os spongieux est souvent clairsemé, remplacé par de l'os sclérosé. Les lésions de type IIA sont représentées par un élargissement ovale de l'acétabulum avec maintien du bord supérieur. Le stade IIB est similaire au stade IIA, mais le dôme est plus déformé et le bord supérieur est absent. Enfin les lésions de type IIC impliquent une destruction plus localisée de la paroi médiale. Le stade III démontre une perte osseuse sévère, entrainant une destruction majeure du rebord acétabulaire et des structures de support. Le schéma des lésions osseuses de type IIIA montre une destruction modérée de la paroi médiale et de la colonne postérieure. Le stade IIIB représente une destruction complète de la paroi médiale et sévère de la colonne postérieure (8). Ce système de classification a été largement accepté par l'ensemble des chirurgiens orthopédiques et demeure très utilisé (10).

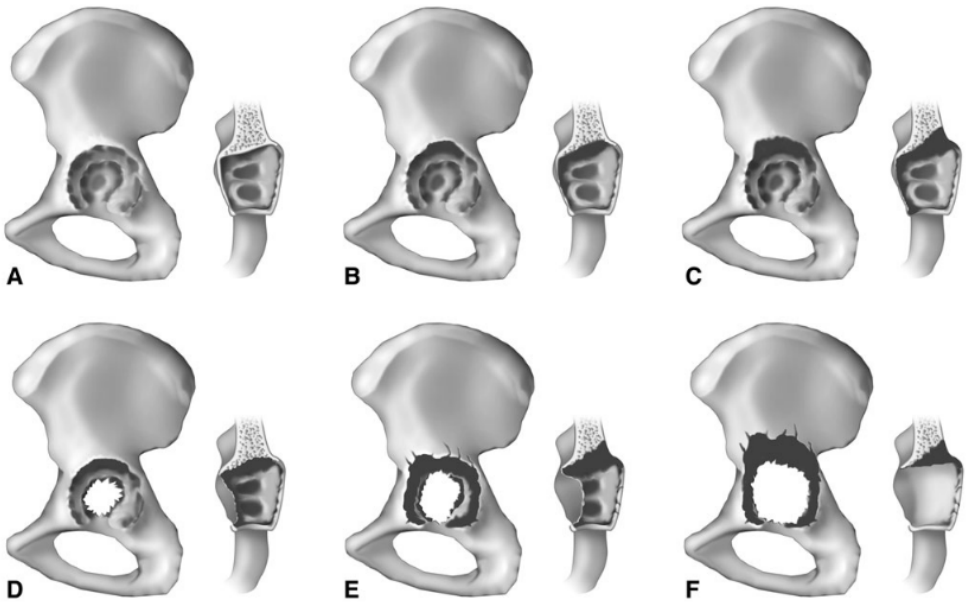



*Figure 2: Illustration de la classification de Paprosky, présentant les différentes lésions acétabulaires. A, Type I. B, Type IIA. C, Type IIB. D, Type IIC. E, Type IIIA. F, Type IIIB. (11) (Adapté avec permission de (8))*

| | |
|---|---|
| Stade I | Anneau acétabulaire intact sans ostéolyse ni perte de substance. |
| Stade II | Ovalisation de l'acétabulum sans atteinte des colonnes antérieure et postérieure.<br>Migration du cotyle < 2 cm. |
| II A | Défect cavitaire supérieur avec toit intact. |
| II B | Disparition de l'anneau supérieur, migration supéro-latérale. |
| II C | Disparition du mur médial, migration médiale. |
| Stade III | Défect osseux sévère avec destruction de l'anneau acétabulaire.<br>Migration du cotyle > 2 cm. |
| III A | Mur médial respecté, migration supéro-latérale. |
| III B | Disparition du mur médial, migration supéro-médiale. |

*Tableau 1: Classification de Paprosky (12)*

## B. Moyens de reconstruction acétabulaire complexe

La prise en charge de la perte osseuse acétabulaire implique l'utilisation de différentes techniques de reconstruction et de divers implants en fonction de la gravité de la perte osseuse (5). Les différents moyens prothétiques sont : les cupules primaires (scellées ou non cimentées), les anneaux de soutien (anneau de Ganz, armature type Burch-Schneider, croix de Kerboull) et les implants sur mesure conçus à partir d'imagerie 3D. En cas de perte osseuse importante et/ou de discontinuité pelvienne, les taux de réussite des techniques standards de reconstruction acétabulaire sont significativement diminués. Effectivement, dans ces cas-là, moins de 50 % de l'implant est en contact avec l'os hôte, ce qui entraine un risque élevé d'échec. Ces déficiences osseuses nécessitent des techniques de reconstruction alternatives telles que l'utilisation de cages de reconstruction associées à des allogreffes structurelles, ou l'utilisation d'implant sur mesure (13).

### 1. Implant standard

Dans les deux premières décennies des années 2000, le gold standard de la reconstruction acétabulaire associe deux techniques. D'une part, une reconstruction osseuse via des greffes osseuses et, d'autre part, une reconstruction prothétique qui fait appel à des implants de soutien. La reconstruction par allogreffe associée à une croix de Kerboull est, alors, une des options majeures des révisions acétabulaires avec perte de substance osseuse importante (14).

### a. *Greffe osseuse*

Une des premières utilisations de l'allogreffe osseuse a eu lieu dans le cadre de la reconstruction des pertes de substances traumatiques ou disparition osseuse liée à la chirurgie prothétique.

Les allogreffes osseuses peuvent être issues de deux sources. Elles peuvent provenir d'un donneur vivant, sur lequel est effectué un prélèvement au niveau des têtes fémorales, à l'occasion d'arthroplastie totale de hanche ; ou bien d'un donneur décédé pour lequel les prélèvements d'organes sont associés à des prélèvements de segments osseux massifs.

La réussite d'une allogreffe repose sur plusieurs principes. Elle nécessite d'une part que l'os hôte soit bien vascularisé et trophique. D'autre part, le greffon doit être adapté au maximum à la forme du défect, de façon à augmenter la surface de contact avec l'os de l'hôte. Enfin, lors du processus d'ostéointégration, le greffon se revascularise et connait une phase de fragilité. C'est pour cela que le greffon doit être protégé des contraintes mécaniques excessives par une armature métallique (14), comme l'illustre la Figure 3.

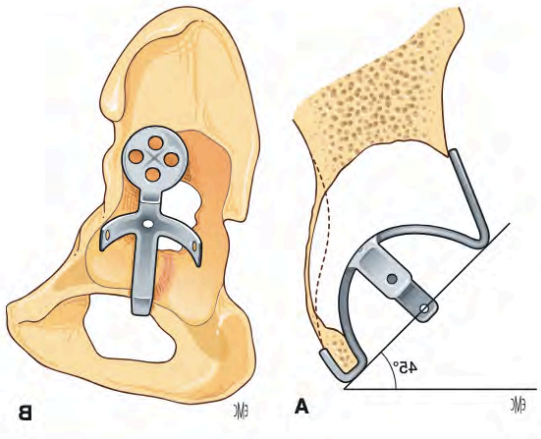



*Figure 3: Principe de la reconstruction par plaque en croix de Kerboull au niveau du cotyle (A, B) (15)*

L'utilisation des allogreffes en chirurgie orthopédique est soumise à des procédures règlementaires précises : s'y applique d'une part les règles générales de bioéthique (Annexe 1), puis, d'autre part des règles propres aux trois étapes principales de l'allogreffe qui sont la collecte des tissus, la conservation et l'utilisation de l'allogreffe (Annexe 2).

Les greffes utilisées dans le cadre des reconstructions acétabulaires au CHU de Toulouse sont des allogreffes osseuses cryoconservées. Il s'agit de greffons osseux de têtes fémorales, prélevés sur des donneurs vivants atteints de coxarthrose. Ils sont ensuite envoyés

à la banque de tissu du CHU de Toulouse, où ils seront cryoconservés. La demande de greffe osseuse est formulée par le chirurgien à la banque de tissu du CHU de Toulouse via une prescription médicale nominative mentionnant l'indication et la taille nécessaire du greffon.

L'utilisation d'allogreffes, généralement protégées par un anneau métallique de renforcement, pour combler la perte osseuse, donne des résultats variables dans la littérature. Ces différences seraient plutôt liées à l'implant de soutien utilisé et non à la greffe osseuse. L'implant doit être suffisamment rigide pour absorber une partie des contraintes et éviter un échec précoce. Cependant, il doit aussi présenter une certaine souplesse, pour ne pas priver la greffe de contraintes mécaniques et compromettre son ostéointégration (15).

### *b. Croix de Kerboull*

L'armature de Kerboull permet de restaurer le centre de rotation de la hanche, objectif déterminant dans la chirurgie de reconstruction acétabulaire.

Kerboull *et al*. (16) décrivent en détails ce dispositif de renfort acétabulaire. Il est constitué d'une croix hémisphérique à quatre branches, en acier inoxydable. Sa forme résulte du croisement orthogonal de deux plaques hémisphériques. La plaque verticale se termine en distal par un crochet obturateur destiné à prendre appui sous la marge inférieure du cotyle, et en proximal par une plaque arrondie percée de 4 trous pour la fixation à l'os iliaque par des vis corticales. La plaque horizontale est asymétrique : sa branche antérieure, étant plus courte que la postérieure, reproduit une antéversion naturelle. On retrouve 3 trous, un au croisement des plaques et un à chaque extrémité de la plaque horizontale, qui permettent la fixation directe des fragments d'allogreffe sur le dispositif à l'aide de vis (Figure 4). Il s'agit d'un implant latéralisé (série gauche et série droite) disponible en plusieurs tailles pour chacun des côtés.

*Figure 4: Représentation du dispositif de renfort acétabulaire Croix de Kerboull (17)*

Le modèle utilisé au CHU de Toulouse est la croix Novae® K E du fournisseur SERF. Elle est aussi fabriquée en acier inoxydable. La différence avec la croix de Kerboull décrite par Kerboull *et al.* est qu'elle a été développée spécifiquement pour le cotyle double mobilité à cimenter Stick de la même gamme (cupule Novae® Stick associée à un insert). De ce fait, la croix Novae® K E ne présente pas de trous sur les extrémités de la plaque horizontale. Cependant, elle est munie de 4 plots espaceurs en PMMA (Polymethyle Metacrylate) pour assurer la bonne dispersion du ciment. Tout comme la croix de Kerboull décrite par Kerboull *et al*, la croix Novae® K E présente une platine perforée de 4 trous permettant la mise en place de vis de diamètre 5 mm (Figure 5). La gamme est composée de 6 tailles gauches et droites. Le déroulement d'une reconstruction acétabulaire par croix Novae® K E est le suivant : la greffe osseuse est posée selon l'importance du défect osseux, dans le fond du cotyle du patient. La croix Novae® K E va ensuite pouvoir être vissée sur la greffe osseuse, puis, le ciment va être réparti au fond de la croix pour que la cupule Novae® Stick puisse ensuite être cimentée dans la croix. Il existe deux catégories de ciment : les ciments avec antibiotiques (principalement de la gentamicine) et les ciments sans antibiotique. Ensuite dans chacune de ces catégories, on retrouve des ciments à haute viscosité, à viscosité moyenne et à basse viscosité (18). Dans un deuxième temps, l'insert est impacté sur la tête fémorale ou sur la tête de la PTH (19).

*Figure 5: Représentation du dispositif de renfort acétabulaire SERF (Croix Novae® K E) et de son cotyle double mobilité (Cotyle Novae® Stick) (20)*

Ce matériel est géré au CHU de Toulouse sous forme de dépôt. Le fournisseur met à disposition du bloc opératoire de chirurgie orthopédie un stock composé de l'ensemble des tailles de la croix Novae® K E. A chaque pose, l'implant est commandé, livré et facturé par le fournisseur, ce qui permet de reconstituer le stock initial.

Makita *et al.* (17) ont démontré que les reprises acétabulaires par croix de Kerboull, malgré une évolution favorable à moyen et long terme, peuvent être défaillantes dans les cas d'importants défauts osseux dans la partie supérieure du cotyle. De plus, lors de la pose d'une croix de Kerboull, les auteurs expliquent devoir utiliser une cupule cimentée et une tête fémorale relativement petite, ce qui peut augmenter le risque de luxation dans certains cas.

Une autre étude de Gibon *et al.* (21) met en évidence un taux élevé de migration du composant acétabulaire lors d'une reconstruction du cotyle réalisée avec une croix de Kerboull dans les situations de défauts acétabulaires de type III de Paprosky.

La variabilité de la forme du bassin ainsi que la variété, la taille et la forme des défauts acétabulaires rendent difficile le traitement par des implants conventionnels. Au contraire, les implants sur mesure, du fait de leur conception à partir des données morphologiques du patient, comblent parfaitement le défaut osseux.

## 2. Implant sur mesure

Les implants sur mesure pour reconstruction d'un large défect osseux sont depuis plusieurs années décrits dans la littérature étrangère (22–26).

### *a. Réglementation spécifique*

Les implants acétabulaires sur mesure sont des dispositifs médicaux implantables (DMI) à statut particulier.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) s'effectue dans un cadre réglementaire européen. Ce cadre fixe les exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles doivent se conformer les fabricants pour garantir la sécurité et la fiabilité de leurs dispositifs mis sur le marché européen. Le marquage CE obtenu auprès d'un organisme notifié et apposé par le fabricant, est le garant de cette conformité (27). Tous les dispositifs doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché, à l'exception des dispositifs sur mesure et de ceux destinés à des investigations cliniques. Effectivement, le marquage CE s'applique uniquement pour des dispositifs ayant une fabrication « en série », ce qui n'est pas le cas des implants sur mesure. Pour ces implants sur mesure, le fabricant doit obtenir de la part de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) une autorisation pour la fabrication d'implants sur mesure. Dans le cas des cotyles sur mesure, les fabricants obtiennent une déclaration CE les autorisant à fabriquer des implants

sur mesure. Cette déclaration ne tient pas compte de la procédure. Les fabricants sont autorisés à fabriquer du matériel sur mesure par la technologie des poudres, par forgeage ou encore par moulage. De plus, une déclaration CE spécifique du fabricant et propre à chaque patient, doit être délivrée par le fournisseur (Annexe 3).

Comme tout dispositif médical implantable, les implants sur mesure acétabulaires sont soumis à une obligation de traçabilité. La traçabilité de l'implant utilisé doit être conservé dans le système d'information et/ou dans les dossiers papiers de chaque patient.

Les cotyles sur mesure, comme tout dispositif médical sur mesure, sont concernés par l'Arrêté du 30 mai 2018 relatif à l'information des personnes destinataires d'activités de prévention, de diagnostic et/ou de soins. L'article 11 mentionne la nécessité de la part du professionnel de santé, de remettre au patient, à l'issue des soins, un document contenant les informations suivantes :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant n'a pas de siège social dans l'Union Européenne ;
- l'ensemble des autres informations visées à l'article R. 5211-51 du code de la santé publique (le(s) lieu(x) de fabrication du dispositif, le prescripteur du dispositif etc.).

### *b. Bilan pré-opératoire et conception/fabrication de l'implant*

La chirurgie de reconstruction de l'acétabulum, par un implant sur mesure, repose sur une planification pré-opératoire précise (28,29). Une tomodensitométrie en couche mince est réalisée pour acquérir des plans détaillés du défect osseux de l'acétabulum du patient. Cette tomodensitométrie doit englober l'ensemble du bassin, y compris les deux crêtes iliaques, afin qu'une reconstruction tridimensionnelle du bassin du patient puisse être réalisée.

Les images obtenues sont transmises aux ingénieurs du fabricant, afin qu'ils puissent réaliser une modélisation de l'implant (Figure 6), assisté par un logiciel informatique (CAO, conception assistée par ordinateur). Le projet regroupant le design de l'implant, la technique opératoire et une pré visualisation de son positionnement, est envoyé au chirurgien pour validation (Annexe 4). Il peut alors effectuer certaines modifications afin d'optimiser notamment l'inclinaison, l'antéversion ou encore le centre de rotation de l'implant. Une fois la création virtuelle du cotyle sur mesure validée, un devis est envoyé à la pharmacie (Annexe 5). Le lancement de la fabrication de l'implant peut débuter, uniquement après signature pour validation de ce devis.

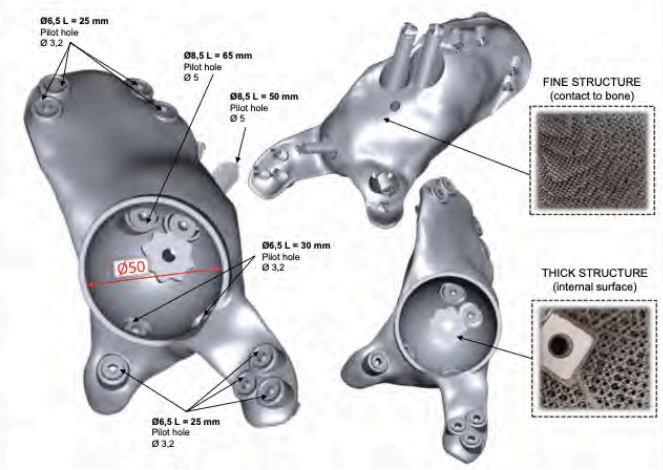



*Figure 6: Modélisation d'un cotyle sur mesure*

L'implant sur mesure est créé à partir de poudre de titane, en une seule pièce. La technique utilisée est une technique de production innovante : l'impression 3D de métal, appelée fusion par faisceau d'électrons (EBM). Il s'agit d'un procédé de fabrication additive classé dans la catégorie « fusion sur lit de poudre » par la norme ISO 17296.

La fabrication de l'implant se fait selon une approche de construction couche par couche. La poudre de titane est étalée sur une plaque de construction, puis fondue sélectivement selon le modèle CAO, à l'aide d'un faisceau d'électrons généré par une colonne optique électronique (Figure 7). Ces étapes sont suivies d'une solidification rapide du matériau en fusion. Le processus d'étalement de la poudre, de fusion et de solidification se produit pour chaque couche. Les couches sont ensuite ajoutées dans le sens de la construction dans une chambre à vide, afin de limiter l'oxydation (30).

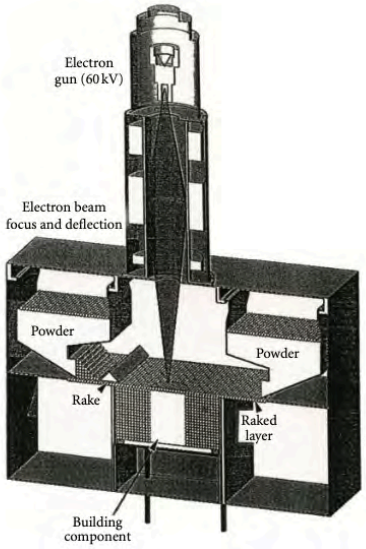



*Figure 7: Schéma du système de fusion par faisceau d'électrons (31)*

Cette technique des poudres permet de modeler en toute liberté la structure 3D de l'implant. Cela entraine une meilleure adaptation aux contraintes et aux besoins fonctionnels de la surface à construire, et permet également une meilleure ostéo-intégration.

Le processus de conception, du fait de sa complexité, est relativement long. Il faut compter environ 5 semaines pour la conception et la fabrication d'un cotyle sur mesure.

En France, les cotyles sur mesure sont encore relativement peu utilisés dans les reconstructions acétabulaires. Le service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique du CHU de Toulouse est le centre utilisateur comptabilisant le plus grand nombre de poses de ce type de matériel. Ce matériel est commercialisé depuis 2010 en France. La première pose au CHU de Toulouse a eu lieu en 2016. L'utilisation du cotyle sur mesure s'est ensuite développée dans notre centre à partir de 2018. Une trentaine de poses ont été comptabilisées depuis 2018 au CHU de Toulouse (Tableau 2).

| CENTRE OPERATEUR | NOMBRE DE POSES | CENTRE OPERATEUR | NOMBRE DE POSES |
|---|---|---|---|
| **CHU de Toulouse** | **36** | Clinique du Parc Castelnau | 1 |
| CH de Boulogne sur Mer | 1 | Clinique du Parc Lyon | 6 |
| CH de Dax | 3 | Clinique Furiani | 3 |
| CH Joseph Ducuing | 10 | Clinique Saint Georges | 2 |
| CHU de Saint-Etienne | 7 | Clinique Saint Martin Caen | 2 |
| CHU de Strasbourg | 3 | CMC Saint-Etienne | 2 |
| AP-HM - CH Nord Marseille | 8 | CMC Tronquieres | 7 |
| Clinique Belledonne | 1 | Hôpital privé Clairval | 5 |
| Clinique de l'Atlantique | 5 | Hôpital privé Saint-Joseph | 1 |
| Clinique de l'Union | 5 | Polyclinique de Navarre | 1 |
| Clinique du Mail | 1 | Service facturier AP-HP | 9 |
| Clinique des Franciscaines | 1 | CH Jura Sud | 1 |
| Clinique Maussin Nollet | 1 | | |

*Tableau 2: Répartition des poses d'implants sur mesure acétabulaires en France du 01/01/2018 au 01/09/2021*

Bien que l'utilisation d'implants sur mesure soit encore peu développée dans les reconstructions acétabulaires, des études américaines ayant utilisé ce matériel, ont rapporté des résultats prometteurs (25,32–34).

# IV. FINANCEMENT

## A. Tarification des séjours : T2A et suppléments

La Tarification A l'Activité (T2A) est la méthode de financement des établissements de santé. Elle a été instaurée en 2004 pour les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public, puis en 2005 pour les établissements privés à but lucratif. Elle repose sur la mesure et l'évaluation de l'activité effective des établissements qui détermine les ressources allouées (35). Depuis sa mise en œuvre, le tarif des séjours d'hospitalisation comprend un tarif opposable à l'Assurance Maladie obligatoire : tarif du GHS (Groupe Homogène de Séjours) ; et éventuellement un tarif compris en sus du GHS.

Les informations administratives et médico-économiques (diagnostics, actes réalisés, comorbidités éventuelles…) des séjours hospitaliers sont fournies par le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). L'analyse de ces informations permet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un Groupe Homogène de Malades (GHM). Chaque GHM se voit ensuite associé à un tarif opposable à l'Assurance Maladie obligatoire : le GHS. Ces tarifs sont nationaux et publiés par Arrêtés annuels du Ministre en charge de la Santé. Le principe des GHM/GHS est le paiement des séjours sur des observations et des tarifs établis « statistiquement » (et donc valorisés à la moyenne). Certains paiements complémentaires sont cependant associés aux GHS pour opérer certaines modulations :

- le paiement de journées supplémentaires (au-delà d'un seuil mesurant un écart important par rapport à la durée moyenne de séjour) afin de prendre en compte le surplus de charges généré par les séjours particulièrement longs.
- l'application d'un coefficient de minoration du GHS pour les séjours particulièrement courts.
- le paiement à la journée des séjours au sein d'unités très spécialisées (réanimation, soins intensifs, surveillance continue ou néonatologie).

Dans la majorité des cas, les médicaments et les dispositifs médicaux prescrits au cours d'une hospitalisation sont intégrés dans le tarif GHS, de la même manière que l'ensemble des autres charges liées à la prise en charge du patient. Cependant, un certain nombre de produits de santé particulièrement onéreux (médicaments et dispositifs médicaux) font l'objet d'un

remboursement intégral, par l'Assurance Maladie, en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation (36).

## B. Prise en charge des implants

La prise en charge des dispositifs médicaux remboursés en sus est subordonnée à l'attribution d'un code LPPr (Liste des Produits et Prestations remboursables) qui doit être déclaré auprès de l'ANSM. Ce code LPPr est attribué au fabricant par le Ministre chargé de la Sécurité sociale et le Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Il s'agit d'une commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS) (37).

### 1. Implants standards

Dans le cadre de la chirurgie orthopédique, les greffons osseux issus de têtes fémorales, sont remboursés par l'Assurance Maladie via un code LPPr générique : 3380931 (Tête fémorale, donneur vivant complète ou 2 hémitêtes avec col, CHU de Toulouse). Ce code mentionne un prix maximal de prise en charge, qui est de 1 082,39 € TTC.

Le dispositif de reconstruction acétabulaire standard le plus utilisé au CHU de Toulouse, la croix NOVAE® K E de chez SERF, est pris en charge en sus du GHS, et est rattaché au code LPPr 8137320 correspondant à l'ancien code générique 3142090 (Hanche, anneau de soutien ou fond de cotyle). Ce code LPPr mentionne un prix maximal de prise en charge, qui s'élève à 225,70 € TTC. Il faut rajouter à ce tarif, le coût du ciment. Les interventions de reconstructions acétabulaires par implant standard utilisent pour la plupart une seule dose de ciment par patient (une dose correspond à 40 grammes). Le ciment est lui aussi pris en charge en sus du GHS, et est rattaché au code LPPr générique 3163659 pour les ciments avec antibiotiques et au code LPPr générique 3133262 pour les ciments sans antibiotique. Ces codes LPPr mentionnent un prix maximal de prise en charge, qui s'élève respectivement pour les ciments avec et sans antibiotique à 44,63 et à 33,25 € TTC. Il s'agit des tarifs au 31/12/2020 pour une dose de ciment.

## 2. Implants sur mesure

Les implants sur mesure acétabulaires sont pris en charge uniquement après demande d'entente préalable, conformément à l'article R.165-23 du Code de la Sécurité Sociale. La demande d'accord préalable est complétée par le chirurgien, et envoyée à l'organisme de prise en charge (Annexe 6). Les implants concernés ne peuvent être posés que lorsque la preuve médicale a été apportée, sur cette entente préalable, que la pose d'un implant standard de reconstruction ne convient pas. L'accord de l'organisme de prise en charge est acquis à défaut de réponse dans un délai de 15 jours qui suit la réception de la demande d'entente préalable.

Le code LPPr générique des implants acétabulaires sur mesure est le 3182697 (Implant sur mesure, pour reconstruction du bassin). Ce code pose les conditions de prise en charge, avec notamment des indications à respecter. Il indique que la prise en charge des implants sur mesure pour reconstruction du bassin concerne uniquement les cas particuliers suivants : morphologie atypique (nanisme, gigantisme, dysplasie importante), reconstruction osseuse étendue d'origine tumorale ou, grand fracas osseux (notamment lors de reprises importantes). Ce code LPPr, mentionne aussi un prix maximal de prise en charge, qui s'élève à 4 702,97 € TTC, en date du 31/12/2020. Ce tarif prend en charge uniquement le cotyle sur mesure, mais ne prend pas à compte le matériel annexe qui peut être nécessaire lors de la pose (vis, cotyle, insert etc.).

# V. Patients et Méthode

Il s'agit d'une étude préliminaire rétrospective observationnelle, portant sur toutes les révisions acétabulaires, réalisées dans le service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique du CHU de Toulouse, entre janvier 2018 et décembre 2020 inclus, selon les critères d'inclusion ci-après.

## A. Critères d'inclusion

Tous les patients opérés d'une reprise acétabulaire, entre janvier 2018 et décembre 2020 inclus, ont été identifiés grâce au logiciel de gestion de bloc et de traçabilité du matériel chirurgical du CHU de Toulouse : OPERA®. Une recherche a été effectuée en saisissant le code LPPr de l'implant recherché et l'année d'intervention (2018, 2019 et 2020).

Les patients concernés par une pose d'implants standards ont été recherchés dans le logiciel OPERA®, via le code LPPr 3142090 pour les patients opérés entre janvier 2018 et décembre 2019. Pour l'année 2020, ces patients ont aussi été recherchés via le nouveau code LPPr 8137320 correspondant à la croix de Kerboull utilisée au CHU de Toulouse (Croix Novae® KE, SERF). Nous avons décidé d'inclure dans le groupe « implant standard » uniquement des patients concernés par une pose de croix de Kerboull, afin d'avoir une population comparable. La croix de Kerboull est l'implant standard de reconstruction acétabulaire le plus utilisé sur le CHU de Toulouse.

Les patients concernés par une pose d'implant sur mesure ont été recherchés de la même manière via l'ancien code LPPr 3182697, et via le nouveau code LPPr 8152360 correspondant aux cotyles sur mesure utilisés au CHU de Toulouse, du fabricant ADLER ORTHO, à partir du 01/01/2020. Cette sélection a permis de créer les deux groupes de comparaison de l'étude préliminaire : le groupe 1 correspondant au groupe de patients « implant sur mesure » et le groupe 2 au groupe de patients « implant standard ».

Cette extraction par les codes LPPr et les années d'intervention, issue d'OPERA®, nous a permis d'obtenir la liste des patients implantés. Pour les deux groupes, une étape de sélection des patients a ensuite été effectuée, selon plusieurs critères. Seuls les patients ayant plus de 18 ans lors de l'intervention ont été éligibles à l'étude. L'âge des patients était indiqué sur les listings extraits d'OPERA®. Nous avons ensuite étudié le dossier médical de chaque patient, sur le logiciel ORBIS®, afin de sélectionner uniquement les patients ayant des lésions

osseuses importantes, évaluées par la classification de Paprosky, soit des lésions de type IIc, IIIa ou IIIb. Nous avons aussi recherché la cause de la reprise acétabulaire, qui devait être une morphologie atypique ou un grand fracas osseux. Enfin, tous les patients devaient être opérés par le même chirurgien. Cette information était aussi mentionnée sur le listing extrait d'OPERA®.

## B. Critères d'exclusion

Tous les implants sur mesure non rattachés au code LPPr 8152360 (dont les reconstructions d'hémi-bassin) ont été exclus de l'étude préliminaire, afin de ne traiter que des reconstructions de cotyle. Il s'agit de cas particuliers, non comparables, du fait d'une différence majeure concernant l'étendue de l'atteinte osseuse. De même, les implants standards autres que des croix de Kerboull ont été exclus de l'étude préliminaire, pour les raisons citées dans le précédent paragraphe.

Les patients concernés par une reconstruction osseuse d'origine tumorale n'ont pas été éligibles à l'étude. La pathologie cancéreuse impacte fortement la qualité de l'os : l'os est plus poreux et donc plus friable, ce qui entraine une moins bonne ostéo-intégration. De plus, le risque infectieux est plus important dans cette population. Cela aurait donc ajouté des biais à l'étude, car nous n'aurions pas été capables de déterminer si, en cas d'échec ou d'évènements indésirables, ces derniers seraient dus à l'implant utilisé ou à l'état de santé initial du patient.

## C. Recueil de données

Le parcours de soin des patients est composé de plusieurs étapes. La première est une consultation pré-anesthésique quelques semaines avant l'intervention chirurgicale. Le patient est ensuite hospitalisé la veille de son intervention chirurgicale dans le service de chirurgie orthopédique, où il restera quelques jours après la chirurgie afin d'effectuer un suivi post-opératoire, avant de sortir à domicile ou dans un établissement de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR). Le patient reviendra régulièrement à l'hôpital pour effectuer ses consultations de suivi post-opératoire.

Les données des patients recueillies sont issues de plusieurs logiciels. La majorité des informations patients sont collectées via le dossier patient, sur le logiciel ORBIS®. Les comptes

rendus d'hospitalisation (CRH), les comptes rendus opératoires (CRO) et les lettres de consultation sont les sources principales au sein desquelles les données des patients ont été recueillies. Le logiciel de gestion du bloc opératoire, OPERA®, nous a permis de relever d'autres informations concernant le déroulement de l'intervention chirurgicale du patient. Les données relatives au coût d'hospitalisation nous ont été transmises par le Département de l'Information Médicale (DIM) de l'établissement.

Un tableur EXCEL® a été créé afin de recueillir les données. Il est composé de cinq grands onglets, calqués sur le parcours de soin. On y retrouve : les informations générales du patient, ses antécédents (orthopédiques et infectieux), les informations relatives à l'intervention, celles relatives au post-opératoire, et enfin les informations financières. Outre les données relatives au coût d'hospitalisation, toutes les autres données ont été recueillies par une seule et même personne. L'anonymisation des données a été effectuée en attribuant un code à chaque patient.

Chaque onglet du tableur Excel® contient un grand nombre d'informations, détaillées ci-dessous :

- Informations générales : nom, prénom, sexe, date de naissance, poids (en kilogramme), taille (en mètre), indice de masse corporelle (IMC, en kilogramme par mètre carré, calculé grâce au poids et à la taille), surface corporelle (en mètre carré, calculée aussi grâce au poids et à la taille), date d'entrée et de sortie d'hospitalisation, date de l'intervention chirurgicale, âge lors de l'intervention chirurgicale (en années, calculé grâce à la date de l'intervention et la date de naissance), lieu de résidence. Toutes ces informations sont retrouvées dans le compte-rendu d'hospitalisation. L'information concernant l'autonomie motrice avant l'intervention chirurgicale (marche, marche avec aide, marche impossible) est principalement évoquée dans les lettres de consultation pré opératoire mais peut parfois aussi être mentionnée dans les lettres de consultation post opératoire.
- Antécédents orthopédiques : pathologie orthopédique (grand fracas osseux ou morphologie atypique), antécédent de PTH et nombre de reprises de PTH, antécédent de prothèse acétabulaire (présence ou non d'un implant standard, durée d'implantation de cet implant). Nous nous intéressons uniquement aux antécédents de PTH et de prothèse acétabulaire du côté concerné par la reconstruction acétabulaire. Ces informations sont principalement retrouvées dans les lettres de consultation pré opératoire et peuvent éventuellement être à nouveau mentionnées dans le CRH. La perte osseuse acétabulaire,

évaluée par le score de Paprosky, peut être mentionnée dans le CRO, dans le CRH, dans les lettres de consultation pré et post opératoire, ou encore sur l'ordonnance de l'implant sur mesure pour les patients du groupe 1.

- Antécédents infectieux : présence dans les antécédents médicaux d'infection au niveau de l'articulation de la hanche, recours ou non à une antibiothérapie pré opératoire. Ces informations sont retrouvées dans les CRH ou dans les lettres de consultation des hospitalisations précédentes, ou encore dans le CRH de l'hospitalisation en cours.
- Intervention : état de santé pré-opératoire par le score de l'American Society of Anesthesiologists (score ASA) (Tableau 3), opérateur, durée de l'intervention chirurgicale (en minutes), type d'anesthésie (générale ou locale), côté opéré (droit ou gauche), type de changement de PTH (unipolaire ou bipolaire) et matériel changé (tige, tête, insert, cupule). Toutes ces informations peuvent être retrouvées sur le logiciel OPERA®. Toutes les informations, exceptées la durée de l'intervention, peuvent aussi être mentionnées dans le CRH et le CRO.

| |
|---|
| **1 :** Patient normal |
| **2 :** Patient avec anomalie systémique modérée |
| **3 :** Patient avec anomalie systémique sévère |
| **4 :** Patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante |
| **5 :** Patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention |
| **6 :** Patient déclaré en état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe |

*Tableau 3: Classification ASA (38)*

- Hospitalisation : les modes d'entrée et de sortie d'hospitalisation ont été recueillis par le DIM. La durée totale d'hospitalisation (en jours) et le recours ou non à une antibiothérapie post-opératoire étaient mentionnés dans le CRH. La consommation d'antalgiques en post-opératoire immédiat (jusqu'à 5 jours après intervention chirurgicale), a pu être relevée sur ORBIS® : le palier d'antalgie, selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la posologie ont été recueillis en se positionnant sur le séjour concerné par l'intervention de reconstruction acétabulaire et en allant dans l'onglet « Pancarte médicaments » afin d'obtenir ce qui a réellement était administré au patient. La posologie des antalgiques opioïdes forts (morphine, oxycodone, fentanyl) a été convertie (selon une table de conversion des opioïdes du Comité de Lutte contre la Douleur, CLUD, du CHU de

Toulouse, Annexe 7) en milligramme de morphine afin d'obtenir des posologies comparables. Les complications sont retrouvées dans le CRH et sont évaluées selon deux critères. Le premier correspond à la temporalité de la complication : si apparition moins de 48 heures après l'opération, il s'agit d'une complication immédiate ; si elle apparait entre 48 heures et 1 mois, il s'agit d'une complication précoce ; enfin, on parle de complication tardive lorsqu'elle apparait plus d'1 mois après l'intervention. Le deuxième critère correspond à la spécificité de la complication : une complication est jugée spécifique s'il y a un lien de cause à effet entre l'intervention chirurgicale et l'apparition de la complication. La nécessité d'une ré-hospitalisation et d'un changement des pièces de la prothèse de hanche, ou de l'implant acétabulaire, a aussi été recueillie, dans le CRH suivant.

- Suivi post opératoire : le suivi post opératoire est évalué par les lettres de consultation correspondant approximativement aux consultations à M+2 et M+6 de l'intervention chirurgicale. Pour chaque rendez-vous de suivi post opératoire, la date de la consultation a été recueillie. Cela nous a permis, avec la date d'intervention, de calculer le délai post opératoire (en jours) dans lequel a eu lieu la consultation. Ensuite, nous avons recueilli quatre données portant sur les suites opératoires. La première est l'état de marche, que nous avons harmonisé par 3 états : la marche sans aide, la marche avec aide, et l'incapacité à marcher. La deuxième est l'état de la cicatrisation : propre ou inflammatoire. La troisième est la position des implants, analysée par radiologie : les implants sont soit ostéo-intégrés, soit descellés. Enfin, la dernière donnée correspond aux mobilités de la hanche. Elles sont décrites par les angles de flexion, de rotation interne, de rotation externe, et d'abduction (en degrés). Toutes ces informations ont été recueillies dans les lettres de consultation post opératoire.
- Informations financières : Groupe Homogène de Malades (GHM), valorisation du Groupe Homogène de Séjour (GHS), valorisation du supplément en réanimation, valorisation du supplément en soins intensifs, valorisation du supplément en surveillance continue (SC) et valorisation totale 100% T2A.

Concernant l'analyse des coûts, nous nous sommes placés selon le point de vue de l'Assurance Maladie et avons utilisé l'euro comme monnaie. L'horizon temporel de notre analyse se limite à la durée de l'hospitalisation et elle est réalisée dans le système français. Enfin, le tarif du GHM est appliqué en fonction de l'année de séjour.

Toutes ces données sont recueillies à la fois pour les patients du bras « implant standard » et pour ceux du bras « cotyle sur mesure ». Le recueil de données a été effectué jusqu'à la fin du mois de juin 2021, afin d'obtenir un suivi post opératoire de six mois minimum pour tous les patients, la fin des inclusions ayant eu lieu fin décembre 2020.

## D. Analyse statistique

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel SAS© v9.3. (SAS Institute Inc., NC, USA).

Une analyse descriptive des caractéristiques des patients ainsi que de leurs antécédents chirurgicaux et orthopédiques a été effectuée. Les variables qualitatives ont été décrites par des effectifs et des pourcentages. Les variables quantitatives ont été exprimées par la moyenne et l'écart type car la distribution a toujours été Gaussienne.

Un test de comparaison de 2 moyennes sur échantillons ($n < 30$) a été utilisé (Test de Mann-Whitney). Le test de Mann-Whitney est un test non-paramétrique de comparaison de moyennes de deux échantillons indépendants qui peut être utilisé sur des petits échantillons. Un seuil de signification de 5 % a été retenu.

Afin de comparer deux variables qualitatives, un test non paramétrique de Fisher a été utilisé car les conditions nécessaires pour réaliser un test du Chi-deux de Pearson n'étaient pas respectées (effectifs théoriques < 5).

Concernant l'analyse économique, les coûts différentiels entre les 2 techniques étudiées ont été exprimés par leurs moyennes et leurs intervalles de confiance à 95% déterminés par bootstrap (méthode non paramétrique) sur 150 000 échantillons soit 5 000 réplications. La méthode du « bootstrap » non paramétrique est également appelée « technique de ré-échantillonnage ». Elle permet une comparaison des moyennes arithmétiques des coûts des stratégies sans faire aucune hypothèse sur la distribution des données de coûts (39). En effet, du fait d'une distribution des coûts généralement tronquée avec une asymétrie sur la droite, les tests classiques de comparaison de moyenne paramétriques (test de Student) ou non paramétriques (Test de Mann-Whitney, Test de Kruskall-Wallis) ne sont pas recommandés.

# VI. Résultats

Entre le 01/01/2018 et le 31/12/2020, 154 reconstructions de cotyle ont été effectuées au CHU de Toulouse.

Parmi elles, 29 reconstructions ont été réalisées avec un implant sur mesure, dont 1 avec un implant sur mesure d'hémi-bassin, que nous avons exclu de l'étude car ne répond pas au code LPPr 8152360. Sur les 28 reconstructions par cotyle sur mesure, 11 interventions ont été exclues de l'étude : 9 pour cause de pathologie oncologique, et 2 autres du fait d'un opérateur différent de l'opérateur référent.

Parmi les 125 reconstructions acétabulaires restantes, 113 reconstructions ont été réalisées avec une croix de Kerboull. Sur ces 113 reconstructions, 13 ont été inclues dans l'étude. Les 100 autres reconstructions ont été exclues pour les raisons suivantes : opérateur différent de celui référent (90), patient opéré du fait d'une pathologie oncologique (7) et patient ayant une perte osseuse acétabulaire insuffisante déterminée par un score de Paprosky de I, IIa ou IIb (3) (Figure 8).

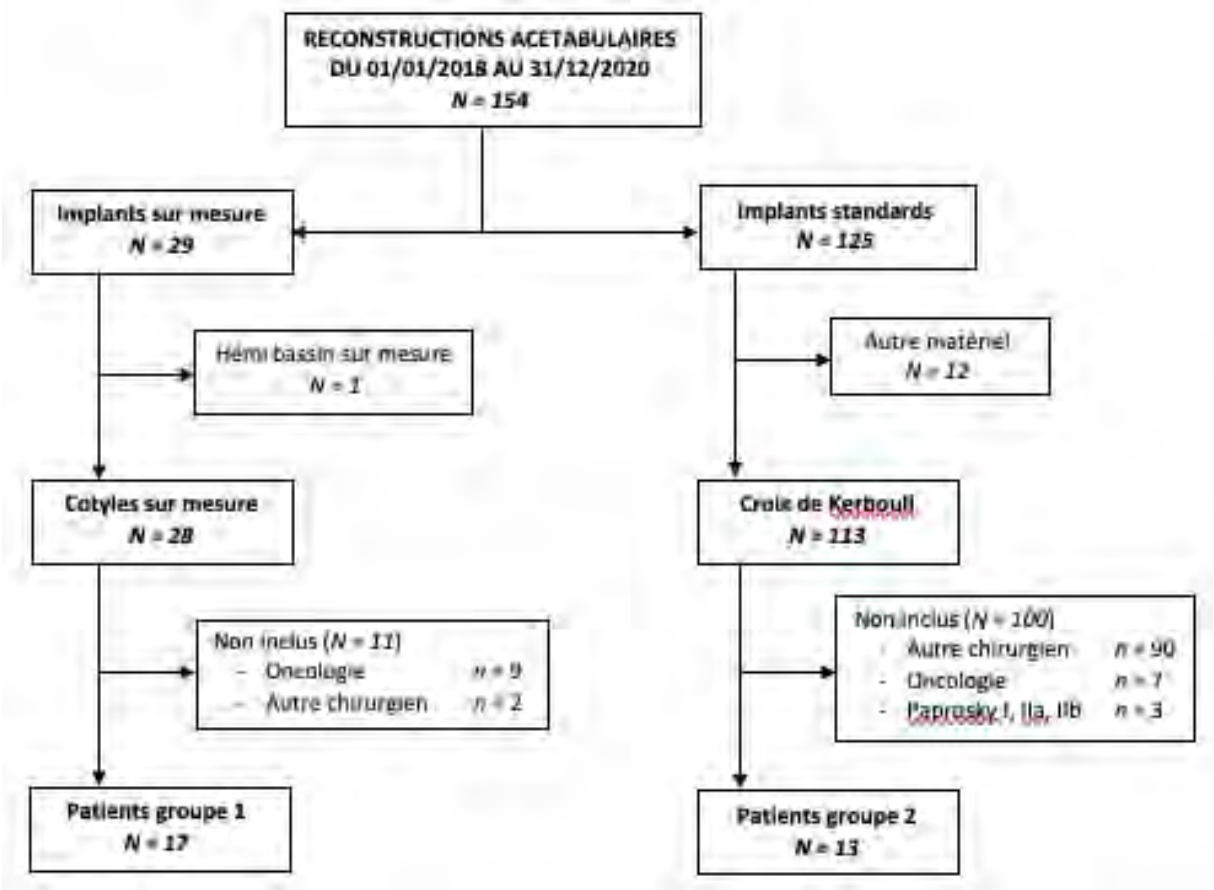



*Figure 8: Diagramme d'inclusion/exclusion dans les deux groupes de patients de l'étude*

## A. Caractéristiques générales

Les deux groupes de patients sont composés de plus de femmes que d'hommes. Le groupe 1 (implant sur mesure) est composé de 14 femmes (82,4%) tandis que le groupe 2 (implant standard) compte 7 femmes (53,9%). Il n'y a pas de différence significative entre les ratios homme/femme de nos deux populations (p-value, p=0,1232).

La moyenne d'âge du groupe 1 est de 63,17 années (écart type, ET = 16,6 ans) contre 72,07 années (ET = 12,68 ans) pour le groupe 2. Il n'y a pas de différence significative concernant la moyenne d'âge des deux groupes (p = 0,1199).

Le poids moyen des patients composant le groupe 1 est de 67,47 kg (ET = 18,01 kg) contre 74,31 kg (ET = 15,13 kg) pour le groupe 2. Il n'y a pas de différence significative concernant le poids moyen des deux groupes (p = 0,2799).

La taille moyenne des patients du groupe 1 et du groupe 2 est identique : 1,63 m (ET = 0,09 m), il n'y a donc pas de différence significative concernant la taille moyenne des deux populations (p = 0,9740).

L'IMC moyen des patients du groupe 1 est de 25,12 kg/$m^2$ (ET = 5,12 kg/$m^2$) contre 27,76 kg/$m^2$ (ET = 4,89 kg/$m^2$) pour les patients du groupes 2. Il n'y a pas de différence significative concernant l'IMC moyen des deux groupes (p = 0,1655).

La surface corporelle moyenne du groupe 1 est de 1,76 $m^2$ (ET = 0,27 $m^2$) contre 1,86 $m^2$ (ET = 0,22 $m^2$) pour le groupe 2. Il n'y a pas de différence significative concernant la surface corporelle moyenne des deux populations (p = 0,2755).

Concernant le lieu de résidence des patients, il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (p = 0,9999). Dans le groupe 1, 13 patients (76,5%) sont des habitants de l'ancienne région Midi-Pyrénées, contre 10 patients (76,9%) dans le groupe 2.

Il n'y a donc pas de différence significative concernant les caractéristiques socio-démographiques de nos deux populations (Tableau 4).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Sexe,** *n* (%) | | | | *0.1232* |
| Femme | 21 (70) | 14 (82,4) | 7 (53,9) | |
| Homme | 9 (30) | 3 (17,6) | 6 (46,1) | |
| **Age (années)**, *moyenne* (ET) | 67,03 (15,46) | 63,17 (16,6) | 72,07 (12,68) | *0.1199* |
| **Poids (kg)**, *moyenne* (ET) | 70,43 (16,90) | 67,47 (18,01) | 74,31 (15,13) | *0.2799* |
| **Taille (m)**, *moyenne* (ET) | 1,63 (0,09) | 1,63 (0,09) | 1,63 (0,09) | *0.9740* |
| **IMC (kg/m$^2$)**, *moyenne* (ET) | 26,26 (5,11) | 25,12 (5,12) | 27,76 (4,89) | *0.1655* |
| **Surface corporelle (m$^2$)**, *moyenne* (ET) | 1,80 (0,25) | 1,76 (0,27) | 1,86 (0,22) | *0.2755* |
| **Lieu de résidence,** *n* (%) | | | | *0,9999* |
| Midi-Pyrénées | 23 (76,7) | 13 (76,5) | 10 (76,9) | |
| Hors Midi-Pyrénées | 7 (23,3) | 4 (23,5) | 3 (23,1) | |

Abréviations : kg = kilogramme ; m = mètre ; m$^2$ = mètre carré
*n = Effectif ; % = Pourcentage sur la population ; ET = Écart type*

*Tableau 4: Caractéristiques générales*

En ce qui concerne l'autonomie motrice avant l'intervention, une différence significative est présente entre les deux groupes étudiés. Le nombre de patients pouvant marcher sans aide avant l'intervention est plus élevé dans le groupe 2 (implant standard) que dans le groupe 1 (implant sur mesure). Le groupe 2 compte 8 patients (61,6%) pouvant marcher sans aide contre seulement 4 patients pour le groupe 1 (23,5%). A l'inverse, le nombre de patients ne pouvant pas marcher avant l'intervention, est plus élevé dans le groupe 1 avec 8 patients (47,1%), contre un seul patient dans le groupe 2 (7,7%). Enfin, on retrouve quasiment le même pourcentage de patients marchant avec une aide dans les deux groupes : 29,4% pour le groupe 1 (5 patients) et 30,7% pour le groupe 2 (4 patients) (Tableau 5).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Autonomie motrice avant intervention,** *n* (%) | | | | ***0.0323**** |
| Marche sans aide | 12 (40) | 4 (23,5) | 8 (61,6) | |
| Marche avec aide | 9 (30) | 5 (29,4) | 4 (30,7) | |
| Marche impossible | 9 (30) | 8 (47,1) | 1 (7,7) | |

** différence significative*

*Tableau 5: Degrés d'autonomie motrice avant l'intervention*

## B. Antécédents

### 1. Antécédents orthopédiques

Les patients ont été classés selon leur niveau de perte osseuse acétabulaire, selon la classification de Paprosky. Respectivement dans le groupe 1 et le groupe 2, nous avons retrouvé : 2 et 4 patients avec des lésions de stade IIc, 6 et 4 patients avec des lésions de stade IIIa, et 9 et 5 patients avec des lésions de stade IIIb. Il n'y a pas de différence significative concernant le type de lésions osseuses acétabulaires, entre le groupe 1 et le groupe 2 (p = 0,5566).

Un grand fracas osseux est à l'origine des défauts osseux acétabulaires de 15 patients (88,2%) dans le groupe 1 contre 12 patients (92,3%) dans le groupe 2. Alors qu'une morphologie atypique est retrouvée chez seulement 2 patients (11,8%) du groupe 1 et 1 patient (7,7%) du groupe 2. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes étudiés, concernant l'étiologie de la perte osseuse acétabulaire (p = 0,9999).

Concernant les antécédents de PTH, avant leur intervention pour reconstruction acétabulaire, tous les patients de l'étude ont eu recours à au moins une pose de PTH, du côté concerné par la pose de l'implant acétabulaire. Dans le groupe 1, plus de la moitié des patients (10 patients, soit 58,8%) ont connu une ou plusieurs reprises de leur PTH : une reprise (3 patients), deux reprises (4), trois reprises (1) ou quatre reprises (1) de leur PTH. Dans le groupe 2, seulement 5 patients (38,5%) ont eu recours à une ou plusieurs reprises de leur PTH : une reprise (1 patient), deux reprises (1), trois reprises (2) ou cinq reprises (1). A l'inverse, 7 patients (41,2%) dans le groupe 1 et 8 patients (61,5%) dans le groupe 2 n'ont pas d'antécédent de reprise de leur PTH. Il n'y a pas de différence significative concernant le nombre de reprises de la PTH entre le groupe 1 et le groupe 2 (p = 0,462).

Concernant un éventuel antécédent de pose d'implant acétabulaire, dans le groupe 1, 3 patients (17,7%) en avaient déjà un avant l'intervention. Dans les 3 cas, il s'agissait d'une croix de Kerboull. Pour le groupe 2, seulement 2 patients (15,4%) étaient déjà porteurs d'un implant acétabulaire avant l'intervention : 1 patient avait eu recours à une pose d'un anneau de Ganz (anneau de soutien acétabulaire), tandis que l'autre patient était déjà porteur d'une croix de Kerboull. Il n'y a pas de différence significative concernant les antécédents de pose d'implant acétabulaire entre les deux populations (p = 0,9999) (Tableau 6).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Stade de Paprosky**, *n* (%) | | | | *0.5566* |
| Stade IIc | 6 (20) | 2 (11,8) | 4 (30,8) | |
| Stade IIIa | 10 (33,3) | 6 (35,3) | 4 (30,8) | |
| Stade IIIb | 14 (46,7) | 9 (52,9) | 5 (38,4) | |
| **Pathologie orthopédique,** *n* (%) | | | | *0,9999* |
| Grand fracas osseux | 27 (90) | 15 (88,2) | 12 (92,3) | |
| Morphologie atypique | 3 (10) | 2 (11,8) | 1 (7,7) | |
| **Antécédent de PTH,** *n* (%) | 30 (100) | 17 (100) | 13 (100) | *0,9999* |
| Nb reprise PTH, *n* (%) | | | | *0.4621* |
| 0 | 15 (50) | 7 (41,2) | 8 (61,5) | |
| 1 et plus | 15 (50) | 10 (58,8) | 5 (38,5) | |
| Détail [1 et plus] [a],*n* (%) | | | | |
| 1 | 4 (13,8) | 3 (18,7) | 1 (7,7) | |
| 2 | 5 (17,2) | 4 (25) | 1 (7,7) | |
| 3 | 3 (10,3) | 1 (6,3) | 2 (15,4) | |
| 4 | 1 (3,5) | 1 (6,3) | 0 (0) | |
| 5 | 1 (3,5) | 0 (0) | 1 (7,7) | |
| **Antécédent d'implant acétabulaire**, *n* (%) | 5 (16,7) | 3 (17,7) | 2 (15,4) | *0,9999* |

[a] *Donnée manquante pour un patient*

*Tableau 6: Caractéristiques orthopédiques*

## 2. Antécédents infectieux

Concernant les antécédents infectieux, 4 patients du groupe 1 (23,5%) et 3 patients du groupe 2 (23,1%) ont été hospitalisés à cause d'une infection. Tous ces antécédents infectieux concernent une infection au niveau de l'articulation de la hanche. Il n'y a pas de différence significative au niveau du nombre de patients ayant eu des antécédents d'infections entre les deux groupes (p = 0,9999).

Seulement un patient dans chaque groupe a eu recours à une antibiothérapie avant son intervention chirurgicale de reconstruction acétabulaire, ce qui correspond à 5,9% du groupe 1 et 7,7% du groupe 2. Il n'y a pas de différence significative concernant le nombre de patients ayant reçu une antibiothérapie pré opératoire (p = 0,9999) (Tableau 7).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Antécédent d'infection**, *n* (%) | 7 (23,3) | 4 (23,5) | 3 (23,1) | *0,9999* |
| **Antibiothérapie pré opératoire**, *n* (%) | 2 (6,7) | 1 (5,9) | 1 (7,7) | *0,9999* |

*Tableau 7: Caractéristiques infectieuses*

## C. Caractéristiques de l'intervention

Concernant l'état de santé pré opératoire des patients du groupe 1, 2 patients (11,8%) avaient un score ASA de 1, 5 patients (29,4%) un score ASA de 2 et 9 patients (52,9%) un score ASA de 3, contre 1 patient (7,7%) avec un score ASA de 1, 6 patients (46,1%) avec un score ASA de 2 et 5 patients (38,5%) avec un score ASA de 3 pour le groupe 2. Le score ASA n'a pas pu être retrouvé pour un patient du groupe 1 et un patient du groupe 2. Il n'y a pas de différence significative entre l'état de santé pré opératoire des patients du groupe 1 et ceux du groupe 2 (p = 0,6538).

La durée moyenne de l'intervention dans le groupe 1 est de 165,94 minutes (ET = 74,11 minutes) contre 143,84 minutes (ET = 42,17 minutes) dans le groupe 2. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes de patients, concernant la durée d'intervention (p = 0,3850).

Une différence significative est observée concernant le type d'anesthésie utilisée pour l'intervention chirurgicale. Dans le groupe 1, 15 patients ont été opérés sous anesthésie générale, soit 88,2%. Tandis que seulement 7 patients du groupe 2 ont eu recours à ce type d'anesthésie, soit 53,9%. Ainsi, dans notre population, l'anesthésie générale est significativement plus utilisée lors d'une pose de cotyle sur mesure, que lors d'une pose d'implant standard (p = 0,0492).

Toutes les reconstructions acétabulaires de notre étude préliminaire, ont été associées à une reprise de PTH. Dans le groupe 1, la majorité des reprises sont des reprises unipolaires (12, soit 70,6%), tandis que le groupe 2 compte 7 reprises unipolaires (53,9%) pour 6 reprises bipolaires (46,1%). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes, concernant le type de reprise de PTH (p = 0,2641). Les éléments changés lors de la reprise de

PTH ont été recueillis. La cupule a été changée lors de toutes les reprises. Dans le groupe 1, lors de 16 reprises, l'insert a systématiquement été remplacé, 14 ont été concernées par un changement de la tête, et seulement 5 par un changement de la tige. Dans le groupe 2, l'ensemble des reprises a concerné l'insert, quasiment toutes (12) ont concerné la tête, et seulement 7 ont entrainé un changement de tige. Il n'y a aucune différence significative entre les deux groupes, concernant les pièces changées lors de la reprise de PTH.

Il s'agissait le plus souvent d'une reconstruction acétabulaire du côté droit : 10 pour le groupe 1 (58,8%) et 7 pour le groupe 2 (53,9%). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes, concernant le côté (droit ou gauche) de la reconstruction acétabulaire (Tableau 8).

| **CARACTERISTIQUES** | **POPULATION TOTALE (N=30)** | **TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17)** | **TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13)** | **P-value** |
|---|---|---|---|---|
| **Score ASA**[a], *n* (%) | | | | *0.6538* |
| 1 | 3 (10) | 2 (11,8) | 1 (7,7) | |
| 2 | 11 (36,7) | 5 (29,4) | 6 (46,1) | |
| 3 | 14 (46,7) | 9 (52,9) | 5 (38,5) | |
| **Durée de l'intervention (minutes)**, *moyenne* (ET) | 156,36(62,37) | 165,94(74,11) | 143,84(42,17) | *0,3850* |
| **Anesthésie**, *n* (%) | | | | ***0.0492**** |
| Générale | 22 (73,3) | 15 (88,2) | 7 (53,9) | |
| Locale | 8 (26,7) | 2 (11,8) | 6 (46,1) | |
| **Révision PTH, n (%)** | | | | |
| Type | | | | *0.2641* |
| *Unipolaire* | 18 (60) | 12 (70,6) | 6 (46,1) | |
| *Bipolaire* | 12 (40) | 5 (29,4) | 7 (53,9) | |
| Changement Tige | 12 (40) | 5 (29,4) | 7 (53,9) | *0.2641* |
| Changement Tête | 26 (86,7) | 14 (82,4) | 12 (92,3) | *0.6129* |
| Changement Insert | 29 (96,7) | 16 (94,1) | 13 (100) | *0,9999* |
| Changement Cupule | 30(100) | 17 (100) | 13 (100) | *0,9999* |
| **Côté cotyle opéré,** *n* (%) | | | | *0,9999* |
| Droit | 17 (56,7) | 10 (58,8) | 7 (53,9) | |
| Gauche | 13 (43,3) | 7 (41,2) | 6 (46,1) | |

[a] *Donnée manquante pour deux patients*

*Tableau 8: Caractéristiques de l'intervention*

# D. Caractéristiques de l'hospitalisation

## 1. Généralités

Tous les patients, qu'ils appartiennent au groupe 1 ou au groupe 2, ont été hospitalisés en provenance de leur domicile. Au contraire, pour la sortie des patients, plusieurs modes de sortie ont été répertoriés. Respectivement pour le groupe 1 et le groupe 2 : 2 et 3 patients sont rentrés à domicile, 11 et 10 patients ont été transférés dans une unité de soins de courte durée, et 4 patients, tous appartenant au groupe 1, sont allés dans une unité de soins de suite ou de réadaptation (SSR). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant le mode de sortie des patients (p = 0,1976).

La durée moyenne d'hospitalisation est de 11,47 jours (ET = 6,43 jours) pour le groupe 1, contre 11,54 jours (ET = 6,67 jours) pour le groupe 2. Il n'y a pas de différence significative entre les durées moyennes d'hospitalisation des deux groupes (p = 0,9999).

Les patients ayant eu recours à une antibiothérapie post-opératoire en probabiliste sont au nombre de 6 (35,3%) dans le groupe 1 et 4 (30,8%) dans le groupe 2. Le nombre de patients ayant eu recours à une antibiothérapie adaptée, suite à l'analyse des prélèvements opératoires, est de 6 (35,3%) dans le groupe 1 pour 6 (46,2%) dans le groupe 2. Aucune différence significative n'est relevée concernant la nécessité d'une antibiothérapie post opératoire probabiliste (p = 0,9999) et adaptée (p = 0,7106), entre les deux groupes de patients (Tableau 9).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Mode entrée,** n (%) | | | | *0,9999* |
| Depuis le domicile | 30 (100) | 17 (100) | 13 (100) | |
| **Mode de sortie,** n (%) | | | | *0,1976* |
| Vers le domicile | 5 (16,7) | 2 (11,8) | 3 (23,1) | |
| Vers une unité de soins de courte durée | 21 (70) | 11 (64,7) | 10 (76,9) | |
| Vers une unité de soins de suite ou de réadaptation | 4 (13,3) | 4 (23,5) | 0 (0) | |
| **Durée d'hospitalisation (jours)**, moyenne (ET) | 11,50 (6,42) | 11,47 (6,43) | 11,54 (6,67) | *0,9999* |
| **Antibiothérapie probabiliste**, n (%) | 10 (33,3) | 6 (35,3) | 4 (30,8) | *0,9999* |
| **Antibiothérapie adaptée**, n (%) | 12 (40) | 6 (35,3) | 6 (46,2) | *0.7106* |

*Tableau 9: Caractéristiques générales de l'hospitalisation*

## 2. Consommation d'antalgiques

La consommation d'antalgiques a été recueillie sur cinq jours après l'intervention chirurgicale. Les résultats obtenus sont résumés dans le Tableau 10.

Tous les patients ont eu recours au minimum à une antalgie de palier I. Dans tous les cas il s'agissait de paracétamol. La posologie moyenne en milligramme par jour (mg/j) était plus élevée dans le groupe 2 avec une moyenne de 1692 mg/j de paracétamol (ET = 480 mg/j) contre une moyenne de 1235 mg/j (ET = 437 mg/j) pour le groupe 1. Le groupe 2 a eu recours à une posologie de paracétamol significativement plus importante que le groupe 1 (p = 0,0148).

Seulement 1 patient a eu recours à une antalgie de palier II. Il s'agissait d'un patient du groupe 1 à qui il a été prescrit une association de paracétamol et de poudre d'opium.

La quasi-totalité des patients (26) a eu recours à une antalgie de palier III per os (PO) à libération prolongée (LP) ou par voie transdermique : 14 patients dans le groupe 1 (82,35%) et 12 patients dans le groupe 2 (92,3%). Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes concernant la proportion de patients ayant reçu une antalgie de palier III PO à LP ou par voie transdermique (p = 0,6129). Respectivement dans le groupe 1 et 2 : 7 et 9 patients se sont vus administrer de l'oxycodone, 6 et 2 patients de la morphine, enfin 1 patient de chaque groupe a eu du fentanyl. La posologie moyenne de morphine à LP est de 56.42 mg/j (ET = 47.81 mg/j) pour le groupe 1, contre 55.83 mg/j (ET = 37.04 mg/j) pour le groupe 2. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant la molécule antalgique de palier III à LP utilisée (p = 0,4987) ni concernant la posologie moyenne de morphine LP (p = 0,8751). Seulement 6 patients ont eu recours à une antalgie de palier III à libération immédiate (LI) : 2 patients dans le groupe 1 (33,33%) et 4 patients dans le groupe 2 (66,67%). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant la proportion de patients ayant reçu une antalgie de palier III PO à LI (p = 0,3598). Tous les patients du groupe 1 ont reçu de l'oxycodone tandis que dans le groupe 2, 3 patients (75%) ont reçu de l'oxycodone et 1 patient (25%) a reçu de la morphine. La posologie moyenne de morphine LI est de 7,5 mg/j (ET = 3,53 mg/j) pour le groupe 1, contre 12,5 mg/j (ET = 5 mg/j) pour le groupe 2. Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes concernant la molécule antalgique de palier III à LI utilisée (p = 0,9999) ni concernant la posologie moyenne de morphine LP (p = 0,27).

Seulement 4 patients ont eu une antalgie de palier III par voie injectable. Il s'agissait uniquement de patients du groupe 1 qui ont reçu soit de l'oxycodone (3) soit de la morphine (1). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant la proportion de patients ayant eu recours à une antalgie de palier III par voie injectable (p = 0,1129).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Recours à un Palier I,** n (%) | 30 (100) | 17 (100) | 13 (100) | *0,9999* |
| Molécules de palier I prescrites, *n (%)* | | | | |
| *Paracétamol* | 30 (100) | 17 (100) | 13 (100) | *0,9999* |
| Posologie moyenne de palier I en mg par jour, *moyenne (ET)* | 1433 (504) | 1235 (437) | 1692 (480) | ***0.0148**** |
| **Recours à un Palier II**, n (%) | 1 (3.33) | 1 (5.88) | 0 (0) | *0,9999* |
| Molécules de palier II prescrites, *n (%)* | | | | |
| *Paracétamol + Poudre d'opium* | 1 (3.33) | 1 (100) | 0 (0) | *0,9999* |
| **Recours à un Palier III PO LP ou transdermique**, n (%) | 26 (86.67) | 14 (82.35) | 12 (92.3) | *0.6129* |
| Molécules de palier III PO LP prescrites, *n (%)* | | | | *0.4987* |
| *Oxycodone* | 16 (61.54) | 7 (50) | 9 (75) | |
| *Morphine* | 8 (30.77) | 6 (42,85) | 2 (16.66) | |
| *Fentanyl* | 2 (7.69) | 1 (7.15) | 1 (8.34) | |
| Posologie moyenne Palier III non INJ LP exprimée en mg de morphine par jour, *moyenne (ET)* | 56.15 (42.34) | 56.42 (47.81) | 55.83 (37.04) | *0.8751* |
| **Recours à un Palier III PO LI,** n (%) | 6 (20) | 2 (33.33) | 4 (66.67) | *0.3598* |
| Molécules de palier III PO LI prescrites, *n (%)* | | | | *0.9999* |
| *Oxycodone* | 5 (83,33) | 2 (100) | 3 (75) | |
| *Morphine* | 1 (16.67) | 0 (0) | 1 (25) | |
| Posologie moyenne Palier III PO LI exprimée en mg de morphine par jour, *moyenne (ET)* | 10.83 (4.91) | 7.5 (3.53) | 12.5(5) | *0.27* |
| **Recours à un Palier III INJ** | 4 (13.33) | 4 (23.53) | 0 (0) | *0.1129* |
| Molécules de palier III INJ prescrites | | | | *0,9999* |
| *Oxycodone* | 3 (75) | 3 (75) | 0 (0) | |
| *Morphine* | 1 (25) | 1 (25) | 0 (0) | |

Abréviations: mg=milligramme ; PO=Per Os ; LP=Libération Prolongée ; LI=Libération Immédiate ; INJ=Injectable

*Tableau 10: Consommation d'antalgiques*

## 3. Complications

Des complications ont été observées dans les deux groupes de patients : 5 pour le groupe 1 (29,4%) contre 3 pour le groupe 2 (23,1%). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant le taux de complications (p = 0,9999). Toutes les complications du groupe 2 ont eu lieu entre 48 heures et 1 mois après l'intervention chirurgicale, et sont donc caractérisées de complications précoces. Parmi les complications du groupe 1 : 1 complication a été immédiate, elle est apparue moins de 48 heures après la reconstruction acétabulaire, 2 autres sont des complications précoces, et la dernière a eu lieu plus d'un mois après la pose de l'implant acétabulaire, il s'agit donc d'une complication tardive. Il n'y a pas de différence significative concernant la temporalité des complications entre les deux groupes (p = 0,9999).

Différentes complications sont retrouvées. Concernant la complication précoce, il s'agissait d'une paralysie du nerf sciatique qui a été très vite résolutive. Les autres complications observées étaient des luxations de la PTH (3), des hématomes post opératoires (2), un écoulement cicatriciel séro-purulent avec désunion, et un syndrome fiévreux.

Au total, 7 ré-hospitalisations ont eu lieu : 4 dans le groupe 1 (23,5%) et 3 dans le groupe 2 (23,1%). Il n'y a pas de différence significative concernant le taux de ré-hospitalisation entre les deux groupes (p = 0,9999). Toutes les ré hospitalisations ayant conduit à une reprise de la PTH (2), concernent des patients du groupe 1. Aucun implant acétabulaire posé, qu'il s'agisse d'un implant sur mesure ou d'un implant standard, n'a été repris en post opératoire. Il n'y a pas de différence significative concernant le nombre de reprises suite à la reconstruction acétabulaire entre les deux groupes (p = 0,492) (Tableau 11).

| CARACTERISTIQUES | POPULATION TOTALE (N=30) | TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (n=17) | TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (n=13) | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **Complications,** *n* (%) | 8 (26,7) | 5 (29,4) | 3 (23,1) | *0,9999* |
| Temporalité | | | | *0,9999* |
| *Immédiate* | 1 (14,3) | 1 (25) | 0 (0) | |
| *Précoce* | 6 (75) | 3 (60) | 3 (100) | |
| *Tardive* | 1 (14,3) | 1 (25) | 0 (0) | |
| **Ré-hospitalisations**, *n* (%) | 7 (23,3) | 4 (23,5) | 3 (23,1) | *0,9999* |
| **Reprises**, *n* (%) | 2 (28,6) | 2 (50) | 0 (0) | *0.492* |
| Type de reprise | | | | *0,9999* |
| *PTH* | 2 (28,6) | 2 (50) | 0 (0) | |
| *Acétabulaire* | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |

*Tableau 11: Caractéristiques des complications*

## E. Caractéristiques du suivi post opératoire

Le suivi post opératoire est difficilement exploitable du fait d'un grand nombre de données manquantes. Les valeurs manquantes correspondent soit aux données des patients ne s'étant pas présentés aux rendez-vous, soit aux données qui n'ont pas pu être collectées au moment du recueil du fait de l'absence de l'information : l'autonomie motrice, l'état de cicatrisation, la position de l'implant ou les angles de rotation, flexion, abduction n'étaient pas mentionnés dans les lettres de consultation post opératoires. Nos résultats consisteront en une simple description des données recueillies, sans comparaison statistique. Dans le groupe 1, les premiers patients inclus ont eu jusqu'à 4 rendez-vous de suivi post opératoires, tandis que pour le groupe 2 seulement 3 patients ont eu 3 rendez-vous et aucun patient n'en a eu 4. C'est pour cela que nous avons décidé de parler uniquement des deux premiers rendez-vous de suivi post opératoire.

Concernant le premier rendez-vous, dont les données sont recueillies dans le Tableau 12, 1 seul patient ne s'est pas présenté au rendez-vous. Il s'agit du dernier patient inclus dans le groupe 2, qui ne s'est jamais présenté à son premier rendez-vous, dans la période de suivi de notre étude allant jusqu'en juin 2021 inclus. Le patient s'est finalement présenté en consultation en août 2021, plus de 10 mois après sa chirurgie de reconstruction acétabulaire, et a justifié cette absence du fait de la pandémie de COVID-19.

Les premiers rendez-vous ont lieu plus tardivement dans le groupe 2, en moyenne 75,92 jours (ET = 61,31 jours), contre une moyenne de 57,65 jours (ET = 26,99 jours). L'autonomie motrice des patients après l'intervention du groupe 1 est en faveur de la marche avec 7 patients (41,2%) qui marchent sans aide, 8 patients (47%) qui marchent avec une aide et seulement 2 patients (11,8%) ne marchent pas. Il n'y a pas de valeurs manquantes concernant l'autonomie motrice du groupe 1. L'état de marche du groupe 2 retrouve une majorité de patients marchant avec une aide (7 patients, soit 70%), 2 patients (20%) marchent sans aide et seulement 1 patient (10%) ne marche pas. Au contraire du groupe 1, l'autonomie motrice n'a pas pu être recueillie pour 3 patients du groupe 2. Concernant l'état de cicatrisation, la majorité des patients qu'ils soient du groupe 1 ou du groupe 2 ont une cicatrice propre : c'est le cas de 9 patients du groupe 1 (75%) et 8 patients du groupe 2 (100%). Aucun patient du groupe 2 n'a une cicatrice inflammatoire, contre 3 patients du groupe 1 (25%). L'état de cicatrisation au premier rendez-vous n'a pas pu être recueilli pour 10 patients au

total, répartis équitablement entre les deux groupes. Pour 11 patients au total, la donnée de l'ostéo-intégration de l'implant était manquante : 5 patients du groupe 1 et 6 patients du groupe 2. Tous les patients pour lesquels nous avons pu recueillir cette information avaient leur implant correctement ostéo-intégré. Enfin, les mobilités de l'articulation de la hanche, pour le groupe 1, étaient en moyenne de 98,89° (ET = 10,54°) pour la flexion, 17,5° (ET = 8,86°) pour la rotation interne, 28,75° (ET = 11,26°) pour la rotation externe et 33,89° (ET = 7,82°) pour l'abduction. Pour le groupe 2, les mobilités retrouvées étaient en moyenne de 89,29° (ET = 10,18°) pour la flexion, 15° (ET = 11,18°) pour la rotation interne, 28,33° (ET = 9,31°) pour la rotation externe et 38° (ET = 8,37°) pour l'abduction. Un grand nombre de données concernant les degrés de mobilité étaient manquantes. Respectivement pour les groupes 1 et 2, nous n'avons pas pu récupérer 8 et 6 données sur le degré de flexion, 9 et 6 données sur le degré de rotation interne, 9 et 7 données sur le degré de rotation externe, et enfin, 8 données sur le degré d'abduction dans chacun des groupes.

| | **POPULATION TOTALE (N=30)** | **TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (N=17)** | **TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (N=13)** | **P-value** |
|---|---|---|---|---|
| **Réalisation du 1er rendez-vous de suivi,** *n (%)* | 29 (96,7) | 17 (100) | 12 (92,3) | *0,4333* |
| **Délai post opératoire,** *moyenne (ET)* | 65,21 (44,46) | 57,65 (26,99) | 75,92 (61,31) | *0,500* |
| **Autonomie motrice après intervention[a],** *n (%)* | | | | *0,6262* |
| Marche | 9 (33,3) | 7 (41,2) | 2 (20) | |
| Marche avec aide | 15 (55,6) | 8 (47,1) | 7 (70) | |
| Marche impossible | 3 (11,1) | 2 (11,8) | 1 (10) | |
| **État de cicatrisation[b],** *n (%)* | | | | *0.2421* |
| Propre | 17 (85) | 9 (75) | 8 (100) | |
| Inflammation | 3 (15) | 3 (25) | 0 (0) | |
| **Position de l'implant[c],** *n (%)* | | | | *0.9999* |
| Ostéo-intégré | 19 (100) | 12 (100) | 7 (100) | |
| **Mobilités de la hanche en degrés,** *moyenne (ET)* | | | | |
| Flexion[d] | 94,69 (11,18) | 98,89 (10,54) | 89,29 (10,18) | ***0,052**** |
| Rotation interne[e] | 16,33 (9,72) | 17,5 (8,86) | 15 (11,18) | *0,643* |
| Rotation externe[f] | 28,57 (10,08) | 28,75 (11,26) | 28,33 (9,31) | *0,947* |
| Abduction[g] | 35,36 (7,96) | 33,89 (7,82) | 38 (8,37) | *0,477* |

[a] *Donnée manquante pour 3 patients du groupe 2*
[b] *Donnée manquante pour 5 patients du groupe 1 et 5 patients du groupe 2*
[c] *Donnée manquante pour 5 patients du groupe 1 et 6 patients du groupe 2*
[d] *Donnée manquante pour 8 patients du groupe 1 et 6 patients du groupe 2*
[e] *Donnée manquante pour 9 patients du groupe 1 et 6 patients du groupe 2*
[f] *Donnée manquante pour 9 patients du groupe 1 et 7 patients du groupe 2*
[g] *Donnée manquante pour 8 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2*

*Tableau 12: Caractéristiques premier rendez-vous de suivi post opératoire*

Concernant le deuxième rendez-vous, dont les données sont recueillies dans le Tableau 13, 7 patients ne se sont pas présentés au rendez-vous, sans compter le patient ne s'étant déjà pas présenté au premier rendez-vous. Ces patients sont au nombre de 3 dans le groupe 1 et de 4 dans le groupe 2. Concernant le groupe 1, un des patients a poursuivi son suivi post opératoire dans un autre centre hospitalier. Nous avons choisi de ne pas recueillir les informations de ce suivi car il n'a pas été effectué par le même praticien. Le rendez-vous d'un deuxième patient était fixé pendant le premier confinement lié à la pandémie de COVID-19 et n'a pas été re programmé. Enfin, le dernier patient concerné du groupe 1 n'avait pas encore eu son deuxième rendez-vous de suivi post opératoire au moment où nous avons arrêté le suivi. Concernant le groupe 2, un patient n'a pas eu de consultation de suivi car il a été hospitalisé à plusieurs reprises suite à des luxations récidivantes de sa PTH, un patient devait avoir son rendez-vous en mai 2019 mais a été perdu de vue, enfin 2 patients avaient leurs rendez-vous de programmés pendant le premier confinement.

Les deuxièmes rendez-vous ont lieu en moyenne aux alentours du sixième mois pour les deux groupes. La moyenne est de 175,47 jours post opératoire (ET = 61,6 jours) dans le groupe 1, contre une moyenne de 177,64 jours (ET = 80,1 jours) pour le groupe 2. L'autonomie motrice des patients des deux groupes, après l'intervention, est en faveur de la marche : 7 patients (58,3%) dans le groupe 1 et 4 patients (50%) dans le groupe 2 marchent sans aide, tandis que 4 patients dans le groupe 1 (33,4) et 3 patients dans le groupe 2 (37,5%) marchent avec une aide. Seulement un patient de chaque groupe ne marche toujours pas au deuxième rendez-vous de suivi post opératoire. L'autonomie motrice n'a pas pu être recueillie pour 5 patients de chaque groupe. Concernant l'état de cicatrisation au deuxième rendez-vous, il n'a pas pu être recueilli pour 17 patients au total : 9 dans le groupe 1 et 8 dans le groupe 2. La majorité des patients ont une cicatrice propre : c'est le cas de 7 patients du groupe 1 (87,5%) et de la totalité des patients du groupe 2 pour lesquels nous avons pu recueillir l'information (5). Soit, aucun patient du groupe 2 n'a une cicatrice inflammatoire, contre 1 patient du groupe 1. Concernant l'ostéo-intégration des implants, la donnée n'était pas présente dans la lettre de consultation de 13 patients au total : 7 patients du groupe 1 et 6 patients du groupe 2. L'ensemble des patients pour lesquels nous avons pu recueillir cette information présentaient des implants correctement ostéo-intégrés. Enfin, les mobilités de l'articulation de la hanche, pour le groupe 1, étaient en moyenne de 92,5° (ET = 19,6°) pour la flexion, 15,83° (ET = 7,93°) pour la rotation interne, 27,92° (ET = 8,38°) pour la rotation externe et 39,09° (ET

= 8,89°) pour l'abduction. Pour le groupe 2, les mobilités retrouvées étaient en moyenne de 98° (ET = 8,37°) pour la flexion, 16° (ET = 5,48°) pour la rotation interne, 24° (ET = 5,48°) pour la rotation externe et 32° (ET = 11,51°) pour l'abduction. Un grand nombre de données concernant les degrés de mobilité étaient manquantes. Tous les degrés de mobilité de l'articulation de la hanche étaient manquants pour 5 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2. Enfin, il manquait uniquement la donnée du degré d'abduction pour 1 patient du groupe 1.

| | **POPULATION TOTALE (N=30)** | **TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE (N=17)** | **TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD (N=13)** | **P-value** |
|---|---|---|---|---|
| **Réalisation du 2ème rendez-vous de suivi,** *n (%)* | 22 (73,3) | 14 (82,4) | 8 (61,5) | *0,2421* |
| **Délai post opératoire,** *moyenne (ET)* | 176,38 (68,5) | 175,47 (61,6) | 177,64 (80,1) | *0,855* |
| **Autonomie motrice après intervention[a],** *n (%)* | | | | *0.9999* |
| Marche | 11 (55) | 7 (58,3) | 4 (50) | |
| Marche avec aide | 7 (35) | 4 (33,4) | 3 (37,5) | |
| Marche impossible | 2 (10) | 1 (8,3) | 1 (12,5) | |
| **État de cicatrisation[b],** *n (%)* | | | | *0,9999* |
| Propre | 12 (92,3) | 7 (87,5) | 5 (100) | |
| Inflammation | 1 (7,7) | 1 (12,5) | 0 (0) | |
| **Position de l'implant[c],** *n (%)* | | | | *0,9999* |
| Ostéo-intégré | 17 (56,7) | 10 (100) | 7 (100) | |
| **Mobilités de la hanche en degrés,** *moyenne (ET)* | | | | |
| Flexion[d] | 94,11 (16,98) | 92,5 (19,6) | 98 (8,37) | *0,774* |
| Rotation interne[e] | 15,88 (7,12) | 15,83 (7,93) | 16 (5,48) | *0,9999* |
| Rotation externe[f] | 26,76 (7,69) | 27,92 (8,38) | 24 (5,48) | *0,283* |
| Abduction[g] | 36,88 (9,98) | 39,09 (8,89) | 32 (11,51) | *0,220* |

[a] *Donnée manquante pour 5 patients du groupe 1 et 5 patients du groupe 2*
[b] *Donnée manquante pour 9 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2*
[c] *Donnée manquante pour 7 patients du groupe 1 et 6 patients du groupe 2*
[d] *Donnée manquante pour 5 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2*
[e] *Donnée manquante pour 5 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2*
[f] *Donnée manquante pour 5 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2*
[g] *Donnée manquante pour 6 patients du groupe 1 et 8 patients du groupe 2*

*Tableau 13: Caractéristiques deuxième rendez-vous de suivi post opératoire*

## F. Caractéristiques financières

Les différents coûts analysés sont la valorisation GHS (Tableau 14), la valorisation des suppléments en unités de surveillance continue (Tableau 15) et la valorisation totale (Tableau 16). Aucun patient de notre étude préliminaire n'a été concerné par un passage en soins intensifs ou en réanimation, ce qui explique l'absence d'analyse de la valorisation des suppléments en réanimation et en soins intensifs.

La valorisation GHS moyenne est de 8 265,94 € pour le groupe 1 avec pour intervalle de confiance [7 483.30 € ; 9 139,22€], et de 8 661,01 € pour le groupe 2 avec comme intervalle de confiance [7 137,36 € ; 10 674.60€]. La valorisation GHS moyenne du groupe « implant sur mesure » est inférieure de 395,07 €, comparée à celle du groupe « implant standard ». Cependant, aucune différence significative ne peut être démontrée, entre les deux groupes, concernant la valorisation GHS (IC95% coût différentiel = [- 2512,60€ ; 1442.05€]).

| | **Moyenne** | **IC95%** | **Coût différentiel (Technique1-Technique2)** | **IC95%** |
|---|---|---|---|---|
| **TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE** | 8 265,94 € | [7 483.30 € ; 9 139,22€] | -395,07 € | [- 2512,60€ ; 1442.05€] |
| **TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD** | 8 661,01 € | [7 137,36 € ; 10 674.60€] | | |

Abréviation : IC 95% = Intervalle de confiance à 95%

*Tableau 14: Valorisation GHS*

La valorisation moyenne des suppléments en unités de SC, est de 778,50 € pour le groupe 1 avec comme intervalle de confiance [360.49€ ; 1 290.76€] et de 223,46€ pour le groupe 2 avec comme intervalle de confiance [0 € ; 521.35€]. La valorisation moyenne des suppléments en unités de SC du groupe 1 est plus chère de 555,04 €, comparée à celle du groupe 2. La valorisation de passage en unité de Surveillance Continue, est significativement plus élevée dans le groupe « implant sur mesure » que dans le groupe « implant standard » (IC95% coût différentiel = [48,39€ ; 1105, 14€]).

| | Moyenne | IC95% | Coût différentiel (Technique1-Technique2) | IC95% |
|---|---|---|---|---|
| **TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE** | 778,50 € | [360.49€ ; 1 290.76€] | 555,04 € | [48,39€ ; 1105, 14€] |
| **TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD** | 223,46 € | [0 € ; 521.35€] | | |

*Tableau 15: Valorisation Surveillance Continue*

La valorisation moyenne totale, est de 9 044,44€ pour le groupe 1 avec comme intervalle de confiance [8067,70€ ; 10 215,32 €], et de 8 884,51€ pour le groupe 2 avec comme intervalle de confiance [7 176,21€ ; 11 036,19€]. La valorisation moyenne totale du groupe 1 est plus élevée de 159,93 €, comparée à celle du groupe 2. Cependant, aucune différence significative ne peut être démontrée concernant la valorisation totale entre les deux groupes (IC95% coût différentiel = [-2 210,98 € ; 2 272,24€]).

| | Moyenne | IC95% | Coût différentiel (Technique1-Technique2) | IC95% |
|---|---|---|---|---|
| **TECHNIQUE 1 IMPLANT SUR MESURE** | 9044,44 € | [8067,70€ ; 10 215,32 €] | 159,93 € | [-2 210,98 € ; 2 272,24€] |
| **TECHNIQUE 2 IMPLANT STANDARD** | 8884,51 € | [7 176,21€ ; 11 036,19€] | | |

*Tableau 16: Valorisation totale*

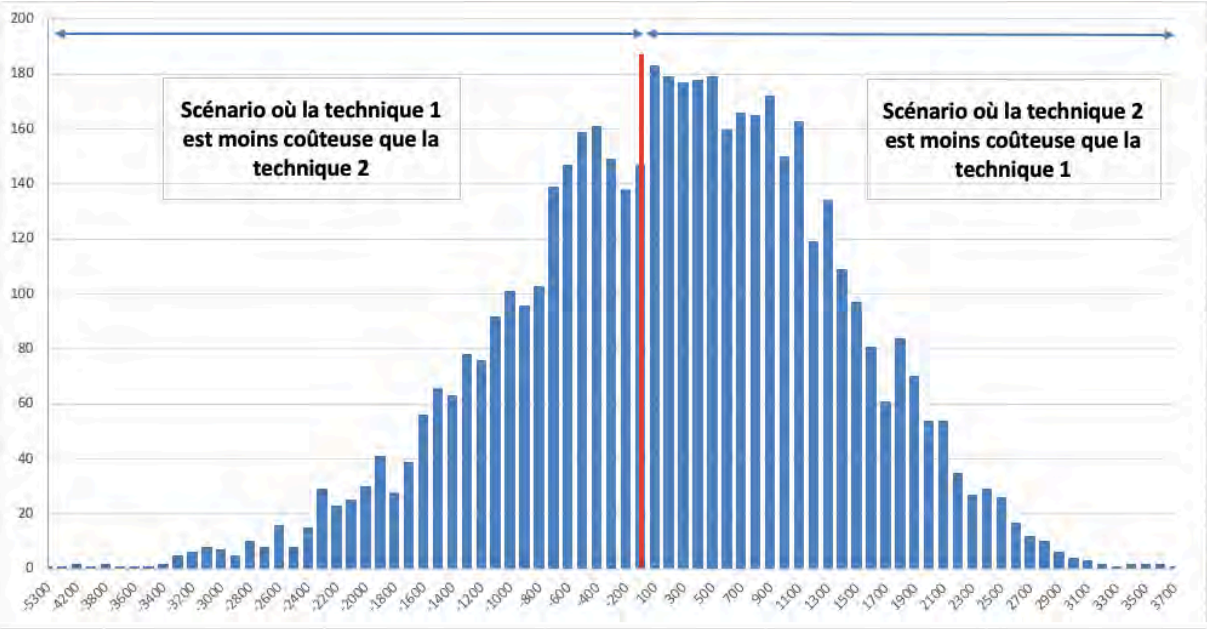



*Figure 9: Distribution du bootstrap après 5000 itérations comparant la valorisation totale des deux techniques chirurgicales*

# VII. DISCUSSION

L'objectif de notre étude préliminaire était de comparer deux techniques de reconstruction acétabulaire. Pour ce faire, nous avons comparé des patients ayant eu recours à une pose d'implant sur mesure (groupe 1, composé de 17 patients) et des patients ayant eu recours à une pose d'implant standard (groupe 2, composé de 13 patients). Notre étude préliminaire n'a pas permis de montrer qu'une reconstruction acétabulaire utilisant un cotyle sur mesure était moins couteuse qu'une reconstruction par croix de Kerboull. Elle n'a pas non plus permis de démontrer la diminution du temps opératoire ni celle de la durée d'hospitalisation attendues avec la technique des cotyles sur mesure. Il en est de même au sujet de la diminution de la consommation d'antalgiques et de la baisse du nombre de complications.

## Caractéristiques générales

Les patients des deux groupes sont comparables au niveau du sexe, de l'âge, du poids, de la taille, de l'IMC, de la surface corporelle et du lieu de résidence. Nous avons donc deux populations comparables d'un point de vue des critères démographiques, ce qui nous permet d'effectuer notre étude sans biais de sélection. On retrouve cependant une majorité de femmes. Elles représentent 82,4% des patients du groupe 1 et 53,9% des patients du groupe 2 (différence non significative au risque alpha = 5%). L'âge moyen de la population totale étant supérieur à 60 ans (67,03 années), nous avons affaire à une population âgée, d'après la définition de la vieillesse par l'OMS (40). L'IMC moyen de la population totale est de 26,26 $kg/m^2$, correspondant à une population en surpoids, selon l'OMS (41). La vieillesse est un facteur de risque d'une mauvaise cicatrisation (42) tandis que le surpoids multiplie par 2,5 le risque de luxation de la PTH (43).

La technique de reconstruction acétabulaire par cotyle sur mesure n'est pas encore utilisée au CHU de Bordeaux, ni au CHU de Montpellier. Cependant, nous n'avons pas observé de recrutement plus important de leurs patients au CHU de Toulouse pour la technique du cotyle sur mesure comparé au recrutement pour les poses de croix de Kerboull. Ceci peut s'expliquer par le fait qu'il s'agisse d'une technique encore peu connue du monde orthopédique français.

## Antécédents orthopédiques

Concernant les caractéristiques orthopédiques des patients, pour ce qui est de la perte osseuse acétabulaire, la répartition des patients entre les trois stades de Paprosky retenus (IIc, IIIa et IIIb) est comparable entre les deux groupes. Cependant, il est à noter que dans le groupe 2, la répartition est relativement homogène entre les trois stades, tandis que dans le groupe 1, la majorité des patients ont une perte osseuse de stade IIIb ou IIIa. Cela confirme que la pose d'un implant sur mesure a été privilégiée, à ses débuts, pour des patients ayant une perte osseuse acétabulaire majeure (scores Paprosky III), sans alternative chirurgicale.

Concernant la pathologie orthopédique, la majorité des patients, qu'ils appartiennent au groupe 1 ou au groupe 2, sont concernés par un grand fracas osseux. Les multiples reprises de PTH peuvent être à l'origine d'un grand fracas osseux. En effet, lors de chaque reprise, l'acétabulum subit une phase de préparation, afin de pouvoir accueillir correctement la cupule de la PTH. Cette préparation consiste à fraiser l'acétabulum afin de créer une cavité cotyloïdienne de forme anatomique, qui assurera un bon ancrage de la cupule. Dans le groupe 1, la majorité des patients (58,8%) ont eu une ou plusieurs reprises de leur PTH du côté concerné par la reconstruction acétabulaire. Inversement, dans le groupe 2 la majorité des patients (61,5%) n'ont pas d'antécédent de reprise de leur PTH. Effectivement, les grands fracas osseux peuvent avoir d'autres causes, notamment une ostéonécrose, une coxarthrose ou encore un descellement cotyloïdien avec migration intra-pelvienne de la cupule acétabulaire. Parmi les 5 patients ayant des antécédents d'implants acétabulaires (3 dans le groupe 1 et 2 dans le groupe 2), les 2 patients du groupe 2 avaient un stade de Paprosky IIIa et marchaient tous les deux (l'un sans aide, l'autre avec aide). Pour le groupe 1, 2 avaient un score de Paprosky IIIb et le troisième était au stade IIIa. Les 3 patients du groupe 1 ne pouvaient pas marcher en préopératoire.

## Antécédents infectieux

Concernant les antécédents infectieux au niveau de l'articulation de la hanche, 4 et 3 patients étaient concernés respectivement dans le groupe 1 et le groupe 2. Parmi eux, seuls 3 patients ont présenté une complication (2 dans le groupe 1 et 1 dans le groupe 2). Un patient ayant déjà eu une infection ostéo-articulaire a un risque augmenté de se réinfecter comparé à un patient sans antécédent infectieux (44). Cependant, les complications observées chez ces

patients, ne sont pas des complications infectieuses, il s'agit de luxation, hématome ou d'une paralysie du nerf sciatique.

## État de santé pré opératoire

L'état de santé pré opératoire a été évalué par le score ASA des patients. Cette donnée n'a pas pu être recueillie pour 2 patients, un dans chaque groupe. La majorité des patients du groupe 1 (56,25%) et 41,67 % des patients du groupe 2 ont un score ASA de 3, correspondant à des patients ayant une anomalie systémique sévère. Un score ASA supérieur ou égal à 3 signifie que le patient présente d'importants facteurs de risque de complications post opératoires (45).

Malgré de légères différences entre les deux groupes, les deux populations de patients sont comparables pour ce qui est des critères descriptifs. La seule différence significative observée à ce niveau-là est le degré d'autonomie de nos deux populations avant l'intervention de reconstruction acétabulaire. Nous avons constaté une différence significative entre les deux groupes : le groupe « implant sur mesure » était composé d'une majorité de patients ne pouvant pas marcher (47,1%), tandis que le groupe « implant standard » comptait une majorité de patients pouvant marcher sans aide (61,6%) avant l'intervention chirurgicale. Cette différence significative peut s'expliquer par la restriction d'utilisation initiale de la technique de reconstruction par implant sur mesure uniquement aux situations cliniques compliquées.

Il serait intéressant de créer un score d'évolution clinique entre l'état clinique pré opératoire et post opératoire de chaque patient. Cela nous permettrait de comparer objectivement l'évolution des patients, quelle que soit leur situation clinique pré opératoire.

## Coût des hospitalisations

L'objectif principal de notre étude préliminaire était de comparer le coût moyen d'hospitalisation entre les deux techniques de reconstruction acétabulaire. Cette comparaison s'est effectuée en se basant sur la valorisation totale du séjour par patient, résultant de la valorisation du GHS, et celle des suppléments en unités de SC pour les patients ayant effectué un passage dans ces unités.

Les résultats obtenus pour la valorisation GHS sont dépendants du GHM auquel appartient le patient. Or le tarif du GHM est recalculé chaque année. Étant donné que notre étude se déroule sur trois ans, nous avons donc des patients appartenant au même GHM mais avec une valorisation GHS différente car ils n'ont pas été opéré la même année. Le principe des GHM/GHS est le paiement des séjours hospitaliers sur des observations et des tarifs établis « statistiquement ». Il aurait donc été intéressant d'effectuer une analyse des coûts réels des hospitalisations, non réalisable en rétrospectif. Il est notamment important de prendre un compte le fait que le cotyle sur mesure est un dispositif facturé en sus du GHS, donc non compris dans la valorisation GHS. Bien qu'il soit remboursé par l'Assurance Maladie, il s'agit d'un coût non négligeable pour la société.

Par ailleurs, notre étude est uniquement une comparaison du coût de l'hospitalisation. En effet, le faible recul actuel ne nous permet pas de comparer les coûts au-delà de l'hospitalisation, dont les coûts engendrés par les complications. Dans la littérature, excepté le fait que le coût de production des implants sur mesure soit plus élevé que celui des implants standards, il existe peu d'informations sur le rapport coût/efficacité de ces implants (46). Compte tenu des avantages potentiels des implants sur mesure, en termes de diminution du temps opératoire, puis secondairement du taux de complications, il serait intéressant de réaliser une étude coût-efficacité sur le long terme (47). On observe effectivement une différence de coût majeure entre les deux implants étudiés : implant sur mesure et croix de Kerboull. Cependant, il est important de tenir compte des coûts associés à l'implant de la technique de reconstruction par croix de Kerboull. Le coût de la greffe osseuse n'est pas négligeable, et à cela s'ajoute le coût du ciment. Une étude prospective, permettant d'analyser la totalité des coûts serait intéressante.

## Durée de l'intervention chirurgicale

Le premier objectif secondaire était de comparer la durée de l'intervention chirurgicale entre les deux techniques. Grâce à l'adaptation totale de l'implant sur mesure à la morphologie du bassin du patient, le cotyle sur mesure est réputé pour « se poser comme une pièce de puzzle » (48). Ajoutée au fait qu'une planification pré opératoire précise soit réalisée pour ces implants sur mesure, cette caractéristique devrait aboutir à un temps opératoire plus court (47). Les résultats de notre étude préliminaire montrent une tendance à la situation

inverse, avec une durée moyenne de l'intervention de 165,94 min (ET = 74,11 min) pour le groupe 1 et 143,84 min (ET = 42,17 min) pour le groupe 2.

La durée d'intervention prend en compte non seulement le temps de pose du cotyle sur mesure mais aussi le temps de la reprise de la PTH. En général, une reprise unipolaire de PTH s'effectue plus rapidement qu'une reprise bipolaire. Or, on observe une majorité de reprise unipolaire dans le groupe 1 (70,6%) contre une majorité de reprise bipolaire dans le groupe 2 (53,9%). Les temps opératoires restent dépendants des situations cliniques. Il est possible que l'état clinique de certains patients du groupe 1 ait entrainé une reprise unipolaire plus longue, par rapport aux temps habituels. Une étude prospective serait intéressante du point de vue des temps opératoires, afin de recueillir précisément le temps de chaque étape de l'intervention : le temps nécessaire à la pose du cotyle sur mesure, et le temps nécessaire à la reprise de la PTH.

La durée de l'anesthésie n'est pas comptée dans la durée d'intervention, qui prend en compte uniquement le temps opératoire. Nous ne pouvons donc pas expliquer le temps opératoire plus long du groupe 1 par le fait qu'une anesthésie générale ait eu lieu plus souvent dans le groupe 1 (88,2%) que dans le groupe 2 (53,9%).

La découverte du matériel et son utilisation encore peu fréquente sur la période de notre étude préliminaire peut être une explication de l'allongement de la durée d'intervention des reconstructions par cotyle sur mesure (courbe d'apprentissage). En effet, les poses de cotyles sur mesure nécessitent une préparation importante de l'acétabulum, afin d'accueillir correctement l'implant sur mesure. Cette préparation peut être compliquée techniquement.

## Consommation d'antalgiques

Le deuxième critère secondaire évalué était la consommation d'antalgiques. La seule différence significative à ce sujet a été retrouvée au niveau de la consommation d'antalgique de palier I, le paracétamol. Les patients ayant eu recours à une pose de croix de Kerboull consomment davantage de paracétamol (en moyenne 1692mg par jour) que les patients ayant eu recours à un cotyle sur mesure (en moyenne 1235mg par jour). L'antalgie de palier I reste cependant une antalgie faible. Il est difficile de part ce résultat d'affirmer que la chirurgie de reconstruction utilisant un cotyle sur mesure est moins douloureuse qu'une reconstruction acétabulaire par croix de Kerboull.

Concernant l'utilisation d'antalgiques de palier II, seulement 1 patient, sur la population totale de notre étude préliminaire, a eu recours à ce type d'antalgie. Cela peut s'expliquer par le fait que notre étude ait été réalisée en post opératoire immédiat. Lors de cette période, les douleurs sont majoritairement fortes. Comme le recommande le CLUD 31 (Annexe 8), le traitement des douleurs fortes associe un opiacé de palier 3 avec du paracétamol.

Concernant la consommation d'antalgiques de palier III, la quasi-totalité de la population totale (90%) a nécessité une antalgie de palier III sous ses différentes formes (per os à libération prolongée ou immédiate, par voie transdermique, ou encore par voie injectable). La majorité de ces patients a eu recours à une antalgie de palier III PO à LP ou par voie transdermique (86,7%). Parmi ces patients : 15,4% ont précédé cette antalgie d'une antalgie de palier III par voie injectable (il s'agissait uniquement de patients du groupe 1) et 19,2% l'ont complétée d'une molécule de palier III à LI. Seul 1 patient du groupe 1 a eu recours uniquement à une antalgie de palier III à LI, sans LP. Il s'agit du patient qui a reçu un antalgique de palier II.

La molécule de palier III la plus utilisée dans les deux groupes, en LI et en LP, est l'oxycodone.

Il est recommandé pour les douleurs post opératoires sévères d'avoir recours à un opiacé fort : morphine ou oxycodone. L'efficacité clinique de ces deux molécules est équivalente (49), ainsi le choix de l'une ou de l'autre sera prescripteur dépendant. Si nous nous mettons à un risque alpha = 10%, au lieu de 5%, nous observons une différence significative sur la consommation d'antalgique injectable de palier III. Effectivement, tous les patients ayant eu recours à ce type d'antalgie appartiennent au groupe 1 : 4 patients ont reçu une antalgie de palier III injectable, avant d'utiliser la voie per os ou transdermique. Cette antalgie a été administrée immédiatement à la fin de l'intervention, en Salle de Surveillance Post Interventionnelle (SSPI). Parmi eux, 3 patients ont reçu de l'oxycodone et 1 patient a reçu de la morphine. Une fois de plus, l'oxycodone reste la molécule la plus utilisée. Le fait qu'aucun patient du groupe 2 n'ait eu besoin d'antalgie par voie injectable, peut suggérer, contrairement aux résultats de consommation du paracétamol, que les reconstructions acétabulaires par cotyle sur mesure sont plus douloureuses en post opératoire immédiat.

Ces résultats au sujet de la consommation d'antalgique restent difficilement interprétables car la douleur est une notion très subjective, et ne va donc pas être perçue de

la même façon d'un sujet à l'autre. Un plus grand effectif permettrait de réduire ce biais. Il aurait été aussi intéressant de regarder la consommation des patients en antalgiques avant leur intervention chirurgicale afin d'identifier les patients ayant déjà des douleurs pré existantes. De plus, la prise d'antalgiques n'est pas spécifique de la douleur post opératoire. Elle peut être due à des douleurs autres, notamment dans notre population âgée pour laquelle les douleurs chroniques sont fréquentes. Il serait aussi intéressant d'effectuer un suivi de la consommation des antalgiques à long terme afin de déterminer s'il existe une différence significative entre les deux populations.

**Durée de l'hospitalisation**

Le troisième critère secondaire étudié est la durée de l'hospitalisation. On constate que les durées moyennes d'hospitalisation sont quasiment les mêmes entre les deux groupes, avec une moyenne de 11,47 jours (ET = 6,43 jours) pour le groupe 1 et de 11,54 jours (ET = 6,67 jours) pour le groupe 2. La nécessité d'une antibiothérapie lors de l'hospitalisation peut impacter la durée d'hospitalisation. Les résultats de notre étude préliminaire confirment ces faits : sur les 12 patients ayant nécessité une antibiothérapie post opératoire, 10 patients ont une durée d'hospitalisation supérieure à la moyenne de la population totale. Différents éléments peuvent justifier cette donnée. D'une part, certaines antibiothérapies nécessitent un suivi particulier qui doit être réalisé en milieu hospitalier. D'autre part, certains antibiotiques sont réservés à un usage hospitalier, ce qui rend impossible la sortie du patient avant la fin du traitement hormis une sortie en Hospitalisation A Domicile (HAD). Le nombre de patients ayant eu recours à une antibiothérapie adaptée à la suite de leur intervention chirurgicale est le même entre les deux groupes.

**Complications post opératoires**

Les complications post opératoires représentent notre quatrième critère secondaire. Au total, 8 complications ont eu lieu sur la population totale : 29,4% des patients du groupe 1 et 23,1% des patients du groupe 2 sont concernés par des complications post opératoires. La majorité des patients n'ont donc pas connu de complication à court terme. Alors que toutes les complications du groupe 2 ont eu lieu entre 48 heures et 1 mois, celles du groupe 1 sont réparties entre les différentes temporalités (1 complication immédiate, 3 complications précoces et 1 complication tardive). La complication tardive observée dans le groupe 1 est

apparue moins de 2 mois après l'intervention chirurgicale. Les complications observées sont : des luxations de la PTH (3), des hématomes post opératoires (2), un écoulement cicatriciel séro-purulent avec désunion, un syndrome fiévreux et une paralysie du nerf sciatique. La majorité des complications sont dues à l'intervention chirurgicale de reprise de PTH (87,5%), excepté le syndrome fiévreux. Ce dernier été observé deux semaines après l'intervention, sans point d'appel infectieux, donc non imputable à l'intervention chirurgicale. La majorité des complications observées ont entrainé une ré hospitalisation (87,5%).

Le suivi, pour certains patients, était de moins d'un an. Ce délai est insuffisant pour juger du taux de complications et du bénéfice associé à la pose de cotyles sur mesure. Il serait intéressant d'effectuer cette comparaison avec un recul d'au moins 2 ans post opératoire, afin de voir la tenue à long terme des cotyles sur mesure par rapport à celle des croix de Kerboull.

Le taux de ré hospitalisation concerne uniquement les complications ayant eu lieu après la sortie d'hospitalisation. Dans notre étude préliminaire, la seule complication ayant eu lieu en cours d'hospitalisation était une paralysie du nerf sciatique qui a été relativement vite résolutive. Il est très difficile mesurer l'impact sur la durée d'hospitalisation, des complications ayant eu lieu pendant le séjour.

**Suivi post opératoire**

Enfin, nous avons comparé les résultats obtenus lors du suivi post opératoire. Nous constatons que l'autonomie motrice lors du premier rendez-vous, soit à environ deux mois de l'intervention, est meilleure chez les patients du groupe 1 : 7 patients marchent sans aide dans le groupe 1 contre seulement 2 patients dans le groupe 2.

Ces résultats restent difficilement analysables du fait du fort taux de données manquantes. La pandémie de COVID-19 a entrainé le report de nombreux rendez-vous. Or le délai de suivi post opératoire de notre étude était relativement court pour les derniers patients inclus (6 mois environ). Ces reports ne nous ont donc pas permis d'avoir les deux rendez-vous de suivi (celui à 1,5 mois et celui à 6 mois) pour tous les patients. Pour certains patients, le rendez-vous a été effectué, mais les informations nécessaires à notre recueil n'ont pas été tracées dans la lettre de consultation. Il a donc été impossible pour nous de les recueillir.

Les six mois de recul après la fin des inclusions ne sont pas suffisants pour effectuer une analyse clinique robuste et fiable de l'efficacité des cotyles sur mesure. C'est pourquoi

nous utilisons le terme d'étude « préliminaire » pour qualifier notre étude. Cependant, cette analyse nous a permis d'avoir un premier visu sur la tenue à court terme des implants. Elle nous a aussi surtout permis de nous rendre compte que si nous souhaitons montrer l'efficacité du cotyle sur mesure, un suivi prospectif des patients avec des critères précis serait nécessaire pour obtenir des résultats fiables et reproductibles.

Nous avons également souhaité regarder la différence concernant le mode de sortie des patients. A savoir, si les patients ayant eu une pose de cotyle sur mesure, sortent plus souvent à domicile, qu'en SSR. Cette donnée a été particulièrement difficile à recueillir, car elle n'est pas tracée dans le dossier patient. Le DIM peut répondre à cette question concernant les patients qui sont sortis directement à domicile ou en SSR après leur hospitalisation dans le service de chirurgie orthopédique. Cependant, il ne peut pas obtenir cette information si le patient a été transféré dans un autre service du CHU avant de sortir définitivement. Or, la majorité des patients analysés (70%) sont dans cette situation. De plus, ce critère est très influencé par l'état du patient avant l'intervention chirurgicale et par son mode de vie. Une personne vivant seule sera plus facilement orientée vers un SSR, tandis qu'une personne accompagnée pourra plus aisément effectuer un retour à domicile.

## Forces et limites

La principale limite de notre étude est notre effectif limité. Une plus grande population est nécessaire afin d'obtenir des résultats statistiquement significatifs. La pandémie de la COVID-19 explique en partie ce faible nombre de patients. Effectivement, les chirurgies orthopédiques non urgentes, parmi lesquelles on retrouve la majorité des reconstructions acétabulaires, ont été annulées pendant une longue période de l'année 2020. En 2019, le CHU de Toulouse a effectué au total 67 reconstructions acétabulaires contre seulement 44 en 2020, soit une diminution d'environ 35% sur l'année 2020.

Nous avons fait le choix d'une étude monocentrique, car le CHU de Toulouse est de loin le plus gros centre utilisateur de cotyle sur mesure. Le « gain » de seulement quelques patients nous paraissait peu avantageux par rapport à la complexité d'une étude multicentrique. Le caractère monocentrique de l'étude limite l'applicabilité des résultats à la France de façon générale. De plus, tous les patients sélectionnés ont été opérés par un seul et même chirurgien, ce qui limite d'autant plus l'applicabilité des résultats à une population

générale. Cependant, le fait d'avoir un seul opérateur est aussi une force pour notre étude. Cela nous a permis d'obtenir des résultats comparables du fait d'une bonne reproductibilité.

Toujours d'un point de vue méthodologique, une autre limite de notre étude est qu'il s'agit d'une étude rétrospective. Nous étions dépendants des informations fournies par les dossiers patients, et donc dans l'impossibilité d'obtenir les données manquantes. Cependant, nous avons fait le choix d'effectuer une étude rétrospective car au vu de l'évolution de la place du cotyle sur mesure dans les reconstructions acétabulaires au CHU de Toulouse, le recrutement des patients pour le groupe « implant standard » s'annonce être de plus en plus difficile au cours des prochaines années. Il serait intéressant d'effectuer une étude prospective qui permettrait d'une part de faciliter l'obtention des coûts réels et d'autre part de limiter les valeurs manquantes. Cette étude prospective permettrait d'avoir les mêmes critères d'évaluation pour tous les patients inclus, afin d'obtenir une analyse objective.

Outre le côté rétrospectif de l'étude, il s'agit aussi d'une étude non randomisée, avec donc davantage de risques d'avoir des interférences d'autres variables que l'implant utilisé pour la reconstruction acétabulaire.

Enfin, le fait de ne pas tenir compte des antécédents, des facteurs de risque et des traitements de fond des patients inclus est une limite de plus à notre étude. Par exemple, il est connu que les patients tabagiques ou diabétiques cicatrisent moins bien que les autres patients (50,51). Ces informations pourraient peut-être permettre d'expliquer certaines différences observées concernant les suites opératoires.

Cependant, notre étude présente aussi certaines forces. A notre connaissance, aucune étude concernant le coût de l'hospitalisation des reconstructions acétabulaires par cotyle sur mesure n'a été menée en France, et très peu dans le monde. L'originalité de notre étude représente sa plus grande force. De plus, il s'agit d'une étude multidisciplinaire. Nous avons des critères qui relèvent du domaine de la médecine, d'autres du domaine de la pharmacie avec à la fois du dispositif médical et du médicament, et enfin des données économiques. Cette étude a été menée en étroite collaboration avec différents interlocuteurs : un chirurgien orthopédique, un médecin du DIM, un médecin responsable de la partie médico-technique de la banque de tissu du CHU de Toulouse, et les représentants des fournisseurs de matériel utilisé pour les deux techniques de reconstructions acétabulaires étudiées.

# VIII. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Notre étude ne montre pas de différence significative entre la technique de reconstruction acétabulaire par cotyle sur mesure et la technique par croix de Kerboull, concernant le coût de l'hospitalisation, la durée de l'intervention, la consommation d'antalgique, la durée d'hospitalisation, les complications post opératoire et le suivi post opératoire. Cette absence de différence significative peut s'expliquer par notre faible effectif et notre durée de suivi limitée à quelques mois.

Les reconstructions acétabulaires avec pertes osseuses majeures (stade Paprosky IIc, IIIa, IIIb) sont des interventions chirurgicales complexes, pour lesquelles les implants standards ne vont pas être suffisamment efficaces sur le long terme. Ces implants, dans des situations de pertes osseuses acétabulaires importantes, entrainent un risque majeur de migration cotyloïdienne, ayant pour conséquence un descellement de la PTH. Dans ces situations, la technique innovante de l'implant sur mesure, semble être la solution idéale, afin de combler parfaitement la perte osseuse acétabulaire. Ce cotyle sur mesure est le résultat d'une impression 3D par la technique des poudres. Cependant, comme tout ce qui concerne le « sur mesure », les cotyles sur mesure ont un coût non négligeable comparés aux implants standards.

Le faible nombre de patients opérés par cette technique en France rend les études encore difficilement exploitables. La comparaison des coûts avec des techniques utilisant des implants standards est d'autant plus compliquée qu'actuellement, la technique des cotyles sur mesure est utilisée chez des patients pour lesquels un implant standard ne permettra pas d'obtenir des résultats satisfaisants sur le long terme. Il s'agit de patients diminués physiquement par leur problème orthopédique. Cet état va augmenter le risque de passage en unités de SC. Or ce passage a un impact important sur la valorisation du coût total de l'hospitalisation. Afin de pouvoir effectuer une analyse exploitable, il paraît nécessaire d'intégrer la technique des implants sur mesure à la stratégie thérapeutique globale de la prise en charge des défects acétabulaires majeurs, et qu'elle ne soit plus considérée uniquement comme une solution de dernier recours.

Dans un monde en pleine révolution écologique, les implants sur mesure représentent un vrai bénéfice pour l'écologie. En effet, le « sur mesure » permet d'éviter la conception

d’une gamme complète d’implants avec plusieurs tailles, dont certaines sont rarement utilisées.

La technique de reconstruction acétabulaire par cotyle sur mesure s’annonce prometteuse pour les patients Paprosky IIc, IIIa et IIIb. Le CHU de Toulouse est promoteur de cette technique, avec une augmentation ces dernières années des poses de cotyle sur mesure. En 2019, les implants sur mesure représentaient seulement 12% des reconstructions acétabulaires du CHU de Toulouse, avec 8 poses, contre 41% en 2020 avec 19 poses. A ce jour, 01/09/2021, nous comptabilisons 13 poses d’implants sur mesure acétabulaires (38,2%), pour l’année 2021 (sans compter 3 poses prévues en septembre 2021).

## BIBLIOGRAPHIE


1. Bayliss LE, Culliford D, Monk AP, Glyn-Jones S, Prieto-Alhambra D, Judge A, et al. The effect of patient age at intervention on risk of implant revision after total replacement of the hip or knee: a population-based cohort study. Lancet Lond Engl. 8 avr 2017;389(10077):1424-30.

2. Erivan R, Villatte G, Dartus J, Reina N, Descamps S, Boisgard S. Évolution et projection de la chirurgie de la hanche en France de 2008 à 2070 : étude épidémiologique avec analyse de tendance et projection. Rev Chir Orthopédique Traumatol. nov 2019;105(7):803-12.

3. Issack PS, Nousiainen M, Beksac B, Helfet DL, Sculco TP, Buly RL. Acetabular component revision in total hip arthroplasty. Part II: management of major bone loss and pelvic discontinuity. Am J Orthop Belle Mead NJ. nov 2009;38(11):550-6.

4. E1.1-La-Hanche-normale.pdf [Internet]. [cité 18 août 2021]. Disponible sur: https://www.orthopedie-savoie.fr/upload/Les-pathologies/la-hanche/E1.1-La-Hanche-normale.pdf

5. SOFCOT - Les reprises de prothèses totales de hanche [Internet]. [cité 2 sept 2021]. Disponible sur: https://www.sofcot.fr/sites/www.sofcot.fr/files/medias/documents/RePTH.pdf

6. Delaunay C, Hamadouche M, Girard J, Duhamel A, SoFCOT Group. What are the causes for failures of primary hip arthroplasties in France? Clin Orthop. déc 2013;471(12):3863-9.

7. Bonnevialle P. Classifications des pertes osseuses lors des révisions des arthroplasties de hanche – Versants fémoral et acétabulaire. In: Reprise des prothèses de hanches [Internet]. Elsevier; 2010 [cité 26 juill 2021]. p. 85-100. Disponible sur: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9782842999384000104

8. Paprosky WG, Perona PG, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. J Arthroplasty. févr 1994;9(1):33-44.

9. D'Antonio JA, Capello WN, Borden LS, Bargar WL, Bierbaum BF, Boettcher WG, et al. Classification and management of acetabular abnormalities in total hip arthroplasty. Clin Orthop. juin 1989;(243):126-37.

10. Ghanem M, Zajonz D, Nuwayhid R, Josten C, Heyde C-E, Roth A. Management of pelvic discontinuity in revision arthroplasty: Cementless acetabular cup with iliac stem and cranial strap. Orthop. mai 2019;48(5):413-9.

11. Sheth NP, Nelson CL, Springer BD, Fehring TK, Paprosky WG. Acetabular Bone Loss in Revision Total Hip Arthroplasty: Evaluation and Management: J Am Acad Orthop Surg. mars 2013;21(3):128-39.

12. Payet É. La protrusion acétabulaire majeure dans les reprises d'arthroplastie de hanche: conséquences anatomiques et impact sur la stratégie de révision. Étude rétrospective sur 11 années de pratique rouennaise. 2012.

13. Garbuz D, Morsi E, Gross AE. Revision of the acetabular component of a total hip arthroplasty with a massive structural allograft. Study with a minimum five-year follow-up. J Bone Joint Surg Am. mai 1996;78(5):693-7.

14. Colmar M, Doré JL, Gouin F, Lefevre C, Leclercq S, Marin F, et al. Reconstruction acétabulaire dans les révisions de prothèse totale de hanche pour descellement. :43.

15. Vastel L. Allogreffes osseuses et banques de tissus. EMC - Appar Locomoteur. janv 2010;5(2):1-9.

16. Kerboull M, Hamadouche M, Kerboull L. The Kerboull Acetabular Reinforcement Device in Major Acetabular Reconstructions. Clin Orthop Relat Res. sept 2000;378:155-68.

17. Makita H, Kerboull M, Inaba Y, Tezuka T, Saito T, Kerboull L. Revision Total Hip Arthroplasty Using the Kerboull Acetabular Reinforcement Device and Structural Allograft for Severe Defects of the Acetabulum. J Arthroplasty. nov 2017;32(11):3502-9.

18. Passuti N, Gouin F. Les ciments aux antibiotiques dans la chirurgie orthopédique. Rev Rhum. mai 2003;70(5):371-8.

19. SERF - Technique opératoire Novae.

20. SERF - Fiche information gamme Novae.

21. Gibon E, Barut N, Courpied J-P, Hamadouche M. Revision total hip arthroplasty using the Kerboull acetabular reinforcement device for Paprosky type III defects involving the inferior margin of the acetabulum: a minimum five-year follow-up study. Bone Jt J. juin 2018;100-B(6):725-32.

22. DeBoer DK, Christie MJ, Brinson MF, Morrison JC. Revision Total Hip Arthroplasty for Pelvic Discontinuity: J Bone Jt Surg. avr 2007;89(4):835-40.

23. Holt GE, Dennis DA. Use of custom triflanged acetabular components in revision total hip arthroplasty. Clin Orthop. déc 2004;(429):209-14.

24. Joshi AB, Lee J, Christensen C. Results for a custom acetabular component for acetabular deficiency. J Arthroplasty. août 2002;17(5):643-8.

25. Taunton MJ, Fehring TK, Edwards P, Bernasek T, Holt GE, Christie MJ. Pelvic discontinuity treated with custom triflange component: a reliable option. Clin Orthop. févr 2012;470(2):428-34.

26. Wind MA, Swank ML, Sorger JI. Short-term results of a custom triflange acetabular component for massive acetabular bone loss in revision THA. Orthopedics. mars 2013;36(3):e260-265.

27. Durand M, Seris E. Le marquage CE. IRBM. 1 févr 2010;31(1):30-5.

28. Gladnick BP, Fehring KA, Odum SM, Christie MJ, DeBoer DK, Fehring TK. Midterm Survivorship After Revision Total Hip Arthroplasty With a Custom Triflange Acetabular Component. J Arthroplasty. févr 2018;33(2):500-4.

29. Citak M, Kochsiek L, Gehrke T, Haasper C, Suero EM, Mau H. Preliminary results of a 3D-printed acetabular component in the management of extensive defects. Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther. mai 2018;28(3):266-71.

30. Narra SP, Mittwede PN, DeVincent Wolf S, Urish KL. Additive Manufacturing in Total Joint Arthroplasty. Orthop Clin North Am. janv 2019;50(1):13-20.

31. Murr LE, Gaytan SM, Martinez E, Medina F, Wicker RB. Next generation orthopaedic implants by additive manufacturing using electron beam melting. Int J Biomater. 2012;2012:245727.

32. Friedrich MJ, Schmolders J, Michel RD, Randau TM, Wimmer MD, Kohlhof H, et al. Management of severe periacetabular bone loss combined with pelvic discontinuity in revision hip arthroplasty. Int Orthop. déc 2014;38(12):2455-61.

33. Schwarzkopf R, Ihn HE, Ries MD. Pelvic discontinuity: modern techniques and outcomes for treating pelvic disassociation. Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther. août 2015;25(4):368-74.

34. De Martino I, Strigelli V, Cacciola G, Gu A, Bostrom MP, Sculco PK. Survivorship and Clinical Outcomes of Custom Triflange Acetabular Components in Revision Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review. J Arthroplasty. oct 2019;34(10):2511-8.

35. Or Z, Renaud T. Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A). 2009;29.

36. Andréoletti C. LA TARIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.

37. HAS - Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. [Internet]. [cité 2 sept 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf

38. SFAR - Société Française d'Anesthésie et de Réanimation [Internet]. [cité 26 juill 2021]. Disponible sur: https://sfar.org/scores/asa.php

39. Morelle M, Plantier M, Dervaux B, Pagès A, Deniès F, Havet N, et al. Méthodes d'analyse et de traitement des données de coût : approches par « micro-costing » et « gross-costing ». Rev DÉpidémiologie Santé Publique. 1 mars 2018;66:S101-18.

40. SPF. Promouvoir la participation sociale des personnes âgées (2018). [Internet]. [cité 3 sept 2021]. Disponible sur: https://www.santepubliquefrance.fr/notices/la-sante-en-action-mars-2018-n-443promouvoir-la-participation-sociale-des-personnes-agees

41. Principaux repères sur l'obésité et le surpoids [Internet]. [cité 22 août 2021]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight

42. Colboc H, Meaume S. Âge et cicatrisation. Rev Francoph Cicatrisation. mars 2018;2(2):30-2.

43. Deakin AH, Iyayi-Igbinovia A, Love GJ. A comparison of outcomes in morbidly obese, obese and non-obese patients undergoing primary total knee and total hip arthroplasty. Surg J R Coll Surg Edinb Irel. févr 2018;16(1):40-5.

44. PILLY - Infections ostéo-articulaires (IAO) de l'adulte et de l'enfant (2020).

45. Daabiss M. American Society of Anaesthesiologists physical status classification. Indian J Anaesth. 2011;55(2):111-5.

46. Wyatt MC. Custom 3D-printed acetabular implants in hip surgery--innovative breakthrough or expensive bespoke upgrade? Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther. août 2015;25(4):375-9.

47. Chiarlone F, Zanirato A, Cavagnaro L, Alessio-Mazzola M, Felli L, Burastero G. Acetabular custom-made implants for severe acetabular bone defect in revision total hip arthroplasty: a systematic review of the literature. Arch Orthop Trauma Surg. mars 2020;140(3):415-24.

48. Baauw M, van Hellemondt GG, Spruit M. A Custom-made Acetabular Implant for Paprosky Type 3 Defects. Orthopedics. 1 janv 2017;40(1):e195-8.

49. Aubrun F, Nouette Gaulain K, Fletcher D, Belbachir A, Beloeil H, Carles M, et al. Réactualisation de la recommandation sur la douleur postopératoire. Anesth Réanimation. déc 2016;2(6):421-30.

50. Nodin E, Gottrup F, Tue Sørensen L. Incidences du tabac sur la cicatrisation. Rev Francoph Cicatrisation. 1 mars 2018;2(2):33-7.

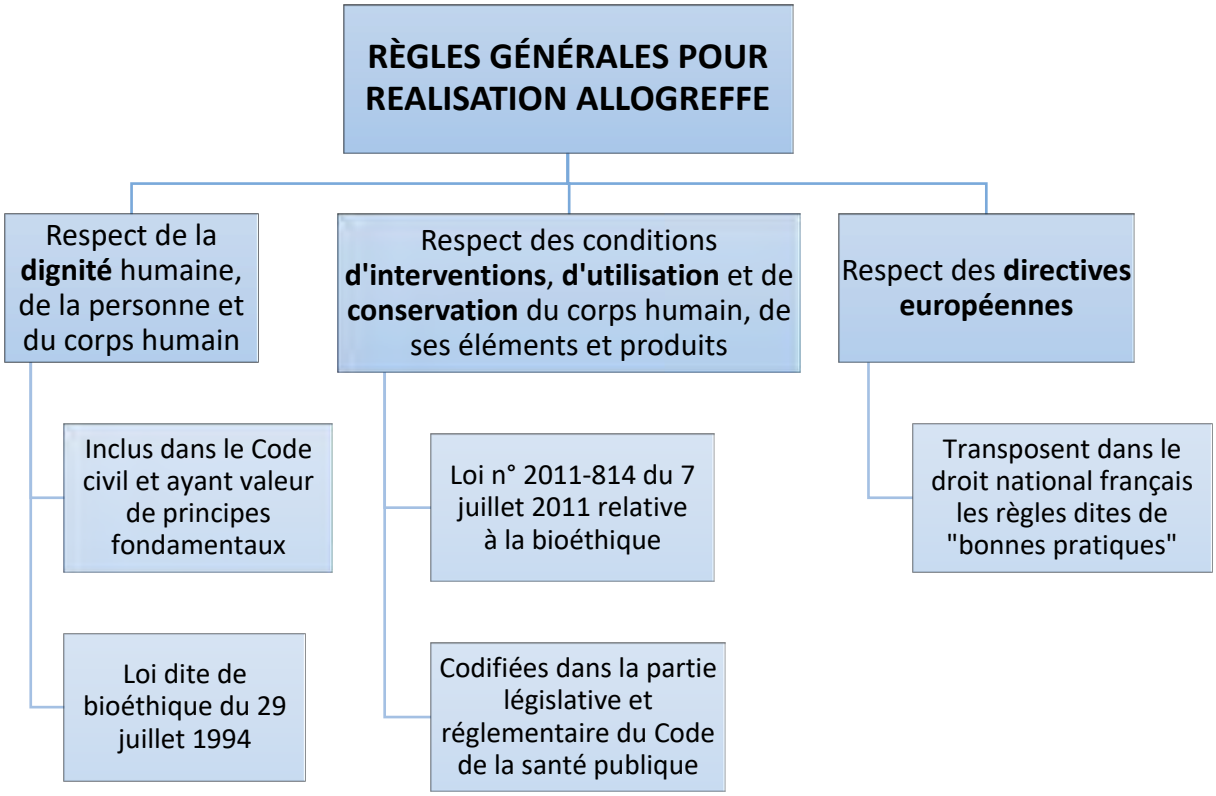
51. Tramunt B. Effet de l'hyperglycémie sur la cicatrisation. Rev Francoph Cicatrisation. mars 2018;2(2):15-7.

52. Claudot F, Coudane H, George T. Collecte, conservation et utilisation des allogreffes osseuses en orthopédie : aspects juridiques. EMC - Tech Chir - Orthopédie - Traumatol. avr 2012;7(2):1-4.

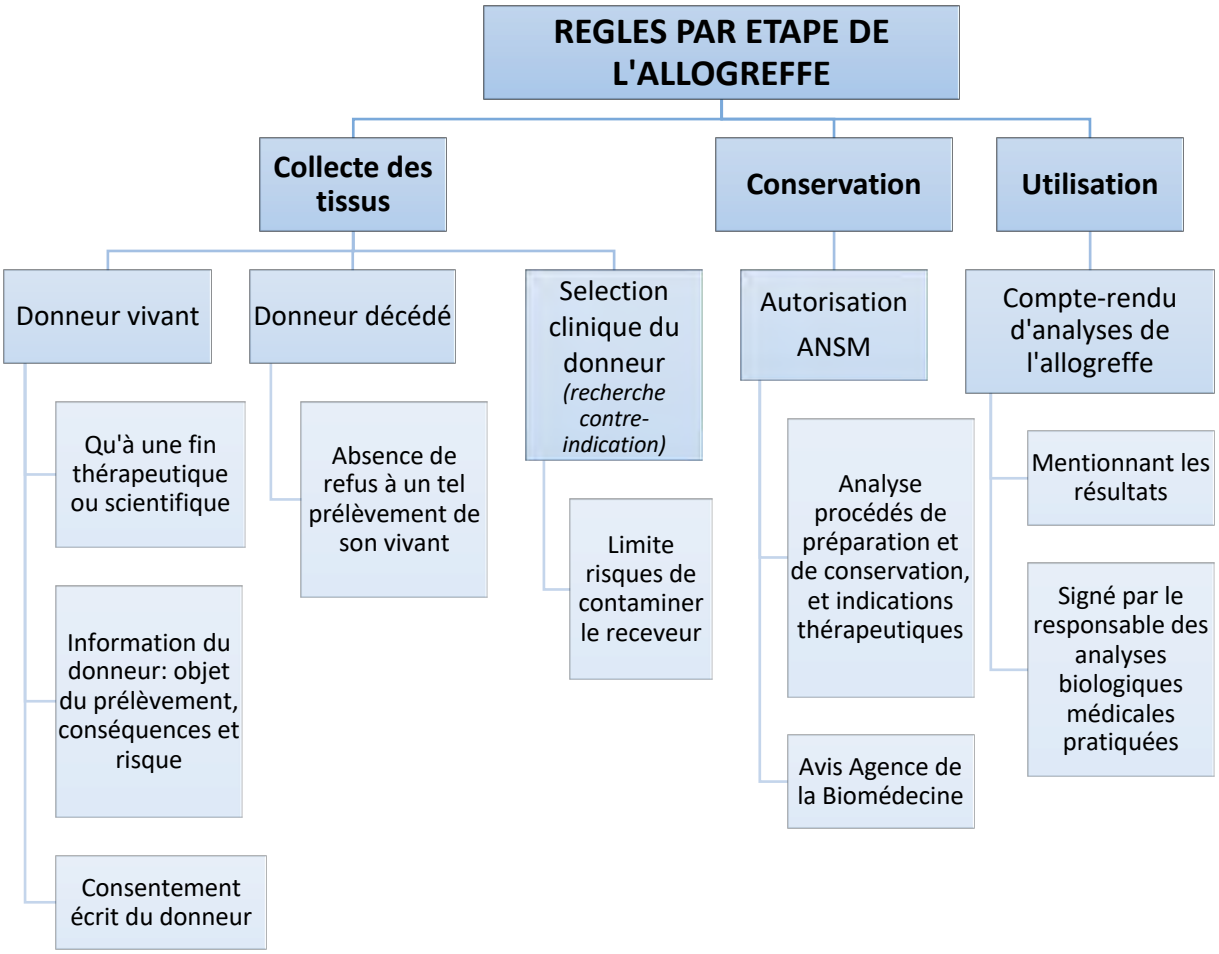
53. CLUD 31 - Protocole d'analgésie post opératoire chez l'adulte communicant en orthopédie et traumatologie (2007).

## ANNEXES

*Annexe 1: Règlementation générale pour la réalisation d'une allogreffe (52)*



*Annexe 2: Réglementation de l'allogreffe par étape (52)*



*Annexe 3: Déclaration CE nominative d'un implant sur mesure*

ADLER ORTHO

## DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

*DECLARATION RELEVANT TO CUSTOM MADE MEDICAL DEVICES*

**N° CMD – C21-025**

**Noi** / *We* :

**Società** / *Company* :

**ADLER ORTHO S.P.A.**
**Via dell'Innovazione 9**
**20032 Cormano ( MI)**
**ITALY**
**Tel. + 39 02 61 54 37 1**
**Fax + 39 02 61 54 37 222**

**Dichiariamo ed assicuriamo, sotto la nostra responsabilità, che, conformemente all'allegato VIII del Decreto Legislativo 46/97 che traspone nella legislazione italiana la Direttiva Europea n° 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 e successive modifiche inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007, i seguenti dispositivi medici su misura:**

*Declare and assure under our own responsibility, that, in compliance with the Annex VIII of the Italian Decree 46/97 transposing the European Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 into the Italian law and its further amendments including Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, the following custom made medical devices:*

**C21-025CID046 CUSTOM MADE TIBIAL STEM SCREW**
**C21-025CID139 CUSTOM MADE FEMORAL DISTAL AUGMENT H15 MED**
**C21-025CID140 CUSTOM MADE FEMORAL DISTAL AUGMENT H15 LAT**
**C21-025CID225 CUSTOM MADE STRAIGHT CONNECTOR**
**C21-025CID248 CUSTOM MADE FLUTED STEM L180 D12**
**C21-025CID574 CUSTOM MADE POSTERIOR AUGMENT H15**
**C21-025CID575 CUSTOM MADE POSTERIOR AUGMENT H20**
**C21-025CID576 CUSTOM MADE FEMORAL AUGMENT SCREW H15**
**C21-025CID577 CUSTOM MADE FEMORAL AUGMENT SCREW H20**
**C21-025CSD016 CUSTOM MADE TRIAL STEM SCREW**
**C21-025CSD097 CUSTOM MADE FEMORAL COMPONENT GUIDE**
**C21-025CSD313 CUSTOM MADE TIBIAL CONE CORER**
**C21-025CSD330 CUSTOM MADE TIBIAL CONE IMPACTOR E**
**C21-025CSD550 CUSTOM MADE TRIAL STEM L180 D12**
**C21-025CSD609 CUSTOM MADE TRIAL FEMORAL AUGMENT H15**
**C21-025CSD610 CUSTOM MADE TRIAL FEMORAL AUGMENT H20**
**C21-025CSD628 CUSTOM MADE FEMORAL GUIDE SCREW**

**Caratteristiche Specifiche del prodotto** / *Specific Characteristics of the product:*

**C21-025CID046 CUSTOM MADE TIBIAL STEM SCREW**
**C21-025CID139 CUSTOM MADE FEMORAL DISTAL AUGMENT H15 MED**
**C21-025CID140 CUSTOM MADE FEMORAL DISTAL AUGMENT H15 LAT**
**C21-025CID225 CUSTOM MADE STRAIGHT CONNECTOR**
**C21-025CID248 CUSTOM MADE FLUTED STEM L180 D12**
**C21-025CID574 CUSTOM MADE POSTERIOR AUGMENT H15**
**C21-025CID575 CUSTOM MADE POSTERIOR AUGMENT H20**
**C21-025CID576 CUSTOM MADE FEMORAL AUGMENT SCREW H15**
**C21-025CID577 CUSTOM MADE FEMORAL AUGMENT SCREW H20**
**C21-025CSD016 CUSTOM MADE TRIAL STEM SCREW**
**C21-025CSD097 CUSTOM MADE FEMORAL COMPONENT GUIDE**
**C21-025CSD313 CUSTOM MADE TIBIAL CONE CORER**
**C21-025CSD330 CUSTOM MADE TIBIAL CONE IMPACTOR E**
**C21-025CSD550 CUSTOM MADE TRIAL STEM L180 D12**
**C21-025CSD609 CUSTOM MADE TRIAL FEMORAL AUGMENT H15**

**C21-025CSD610 CUSTOM MADE TRIAL FEMORAL AUGMENT H20**
**C21-025CSD629 CUSTOM MADE FEMORAL GUIDE SCREW**
**For partial knee joint reconstruction, left side.**

**Destinati all'uso esclusivo da parte del paziente** / *Are intended for the exclusive use of the patient*: **BOU-C**

**Sono stati fabbricati seguendo le prescrizioni mediche del chirurgo** / *Have been manufactured according to the prescription of the surgeon*: **G S – CHU XXX(France)**

**Inoltre, dichiariamo ed assicuriamo che le caratteristiche specifiche di:**
*Moreover we declare and assure that the specific characteristics of:*

1. **La protesi:**
   *The prosthesis:*

   ☒ **Sono conformi ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I del Decreto Legislativo 46/97. Vedere documento di registrazione delle risposte ai requisiti essenziali.**
   *Comply with the essential requirements defined in the Annex I of the Italian Decree 46/97.*
   *Please refer to the Essential Requirements document*

   ☐ **Non sono conformi a tutti i requisiti essenziali enunciati nell'allegato I del Decreto Legislativo 46/97. Nel documento di registrazione delle risposte ai requisiti essenziali sono riportati i requisiti non soddisfatti e le relative ragioni.**
   *Do not comply with all the essential requirements defined in the Annex I the Italian Decree 46/97.In the Essential Requirements document the requirements the device does not meet and the relevant reasons are recorded*

2. **Gli strumenti:**
   *The instruments:*

   ☒ **Sono conformi ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I del Decreto Legislativo 46/97. Vedere documento di registrazione delle risposte ai requisiti essenziali**
   *Comply with the essential requirements defined in the Annex I of the Italian Decree 46/97.*
   *Please refer to the Essential Requirements document*

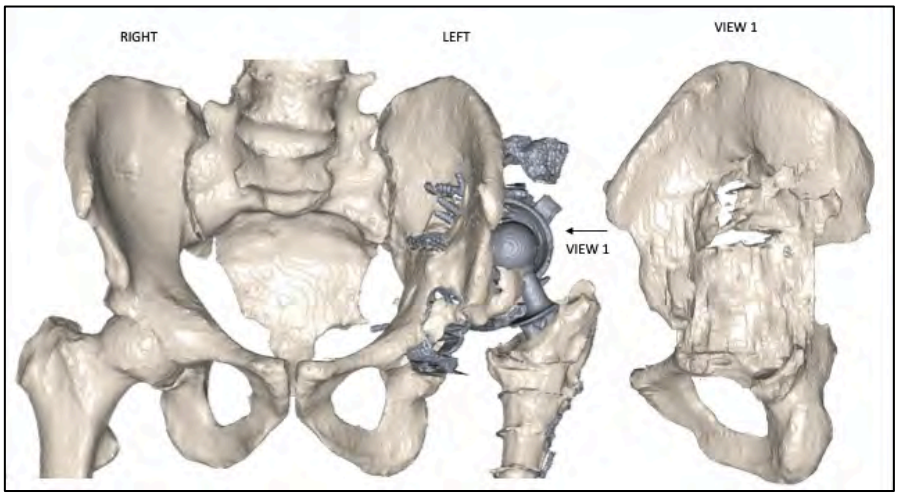
   ☐ **Non sono conformi a tutti i requisiti essenziali enunciati nell'allegato I del Decreto Legislativo 46/97. Nel documento di registrazione delle risposte ai requisiti essenziali sono riportati i requisiti non soddisfatti e le relative ragioni**
   *Do not comply with all the essential requirements defined in the Annex I the Italian Decree 46/97.In the Essential Requirements document the requirements the devices do not meet and the relevant reasons are recorded*

Date: 24/05/2021

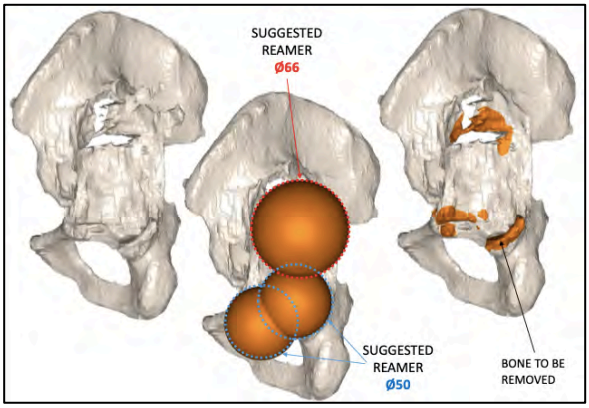
**Il Legale Rappresentante**
Legal Representative
Edoardo Crenascoli

*Annexe 4: Projet de reconstruction acétabulaire par cotyle sur mesure*

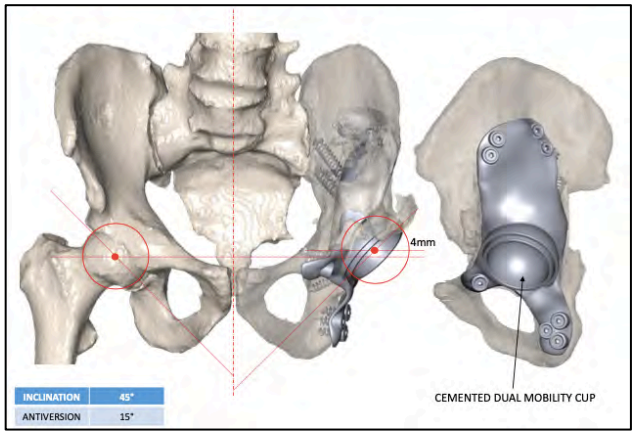
1- État des lieux des pertes osseuses acétabulaires du patient via tomodensitométrie.

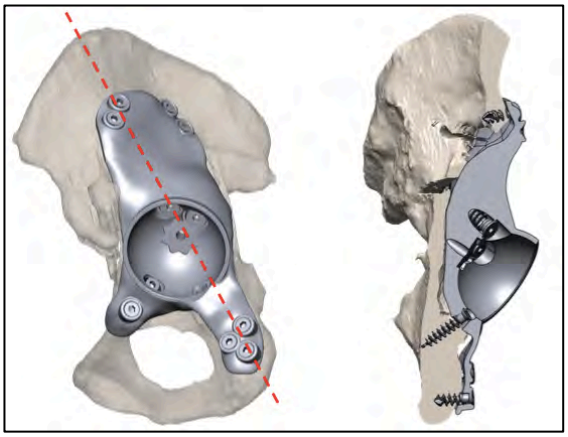



2- Préparations à effectuer sur la structure de l'acétabulum : tailles des fraises à utiliser pour le fraisage de l'acétabulum afin de restaurer le centre originel et visualisation des parties osseuses à supprimer.



3- Pré visualisation du positionnement de l'implant sur mesure.



*Annexe 5: Devis cotyle sur mesure*

ADLER ORTHO FRANCE

*Devis N° 2020 - 09/08*

CHU de Toulouse
Logipharma
293, Chemin de Tucaut
31270 CUGNAUX

Le 08 Septembre 2020

**PROTHESE SUR MESURE**
**Reconstruction Bassin-Cotyle sur Mesure**

| Référence unique | LPPR / Code individuel | Designation | Qté | Prix Unitaire HT |
|---|---|---|---|---|
| C20-L78 | 8152360 | Implant sur mesure de reconstruction Bassin-Cotyle<br>Structure Tipor® à porosité variable avec système de fixation osseuse<br>Réalisation à partir du dossier d'imagerie fourni.<br><br>*N.B : Ce devis ne comprend pas les éventuels implants standards nécessaires à la pose de cette prothèse (Cotyle, Insert, Vis ...)* | 1 | 4 457,79 € |

| | |
|---|---|
| TOTAL HT | 4 457,79 € |
| TVA 5,5 % | 245,18 € |
| TOTAL TTC | 4 702,97 € |

*Chirurgien* : Professeur REINA
*Patient* :

*Annexe 6: Demande d'accord préalable*

cerfa
n° 11164*04

# demande d'accord préalable pour grand appareillage

*(articles R. 165-23, R. 165-26 et R. 165-28 du Code de la sécurité sociale)*

**le défaut de réponse de l'organisme, dans un délai de 15 jours, à compter de la date de réception, équivaut à un accord**

**VOLET 1**
**à adresser au service médical et destiné au service administratif**
**date de réception :**

## personne bénéficiaire de l'appareillage et assuré(e)

- **personne bénéficiaire de l'appareillage**

nom et prénom
*(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))*
numéro d'immatriculation
date de naissance
*nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)*
adresse

- **assuré(e)** *(à remplir si la personne qui bénéficie de l'appareillage n'est pas l'assuré(e))*

nom et prénom
*(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))*
numéro d'immatriculation

## partie à compléter par le fournisseur

- **conditions de prise en charge de l'appareillage**

**maladie** ☐ soins en rapport avec une ALD : oui ☐ non ☐
**accident du travail ou maladie professionnelle** ☐ date **autre** ☐

- **identification du prescripteur**

nom et prénom — date de prescription
identifiant — n° structure *(AM, FINESS ou SIRET)*

- **position de la demande**

1ère attribution ☐ 2ème attribution ☐ appareil provisoire ☐ renouvellement ☐ réparation ☐ *numéro de l'appareil*

- **références L.P.P. de l'appareil (codes et désignation des fournitures)**

- **appareil atypique** ☐ *(joindre le devis détaillé)*
(art. R. 165-25 du Code sécurité sociale)

**BASE DE REMBOURSEMENT** € **PRIX DE VENTE** €

## identification du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom
identifiant
raison sociale
adresse
n° structure *(AM, FINESS ou SIRET)*

date — signature

## avis du médecin conseil

accord ☐ refus ☐ - d'ordre médical ☐
- d'ordre administratif ☐ - motif : .....
date .....

*Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (art. 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, art. L. 114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale). La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification auprès de votre organisme pour les données vous concernant.*

S 3604d

UCANSS - Edition 07/2014 - Berten

*Annexe 7: Table de conversion des opioïdes de palier II et III réalisée par le CLUD du CHU de Toulouse*

| Hôpitaux de Toulouse<br>Comité de lutte contre la douleur | **Table pratique de conversion des opioïdes de palier II et III** | Référence : CLUD 12<br>Version : 6<br>Date de diffusion Intranet : 2016 |
|---|---|---|

| **Références réglementaires** |
|---|
| Article L.1110-5 et 1112-4 du code de la santé publique (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)<br>Plan de lutte contre la douleur en vigueur |

| **Rédaction, vérification** | | |
|---|---|---|
| | **Fonction** | **Nom** |
| **Rédigé par** | Pharmacien<br>Médecin | Sallerin B<br>Cantagrel N |
| **Vérifié par** | CLUD groupe protocoles | Sallerin B, Olivier M |

| **Dénomination commune** | **Facteur de conversion *** | **Equivalence de la dose de morphine orale** |
|---|---|---|
| Poudre d'opium | 1/10 | 25 mg de poudre d'opium = 2,5 mg de morphine |
| Codéine | 1/6 | 60 mg de codéine = 10 mg morphine |
| Tramadol oral | 1/5 | 50 mg de tramadol = 10 mg de morphine |
| Dihydrocodéine | 1/3 | 60 mg de dihydrocodéine = 20 mg de morphine |
| Morphine orale | 1 | Opioïde de reference |
| Morphine sous-cutanée | 2 | 5 mg de morphine SC = 10 mg de morphine orale |
| Morphine intraveineuse | 3 | 3,33 mg de morphine IV = 10 mg de morphine orale |
| Nalbuphine sous-cutanée | 2 | 5 mg de nalbuphine SC = 10 mg de morphine orale |
| Oxycodone orale | 1,5 à 2 | 5 mg d'oxycodone orale => 7,5 à 10 mg de morphine<br>10 mg de morphine => 5 mg d'oxycodone orale |
| Oxycodone sous-cutanée et intraveineuse | 1,5 à 2 | 1 mg d'oxycodone SC ou IV = 2 mg de morphine orale |
| Hydromorphone | 7,5 | 4 mg d'hydromorphone = 30 mg de morphine orale |
| Buprénorphine sublingual | 30 | 0,2 mg de buprénorphine = 6 mg de morphine orale |
| Fentanyl transdermique | 100 (d'après Donner) | 25µg/h de fentanyl transdermique = 600 µg/j = 60 mg de morphine orale/j |
| **Fentanyl transmuqueux** | **pas d'équianalgésie = titration obligatoire si introduction ou si changement de spécialité** | |

* Facteur de conversion = dose de morphine orale/dose de l'opioïde (référence = Standards, Options et Recommandations, Traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte, 2002)

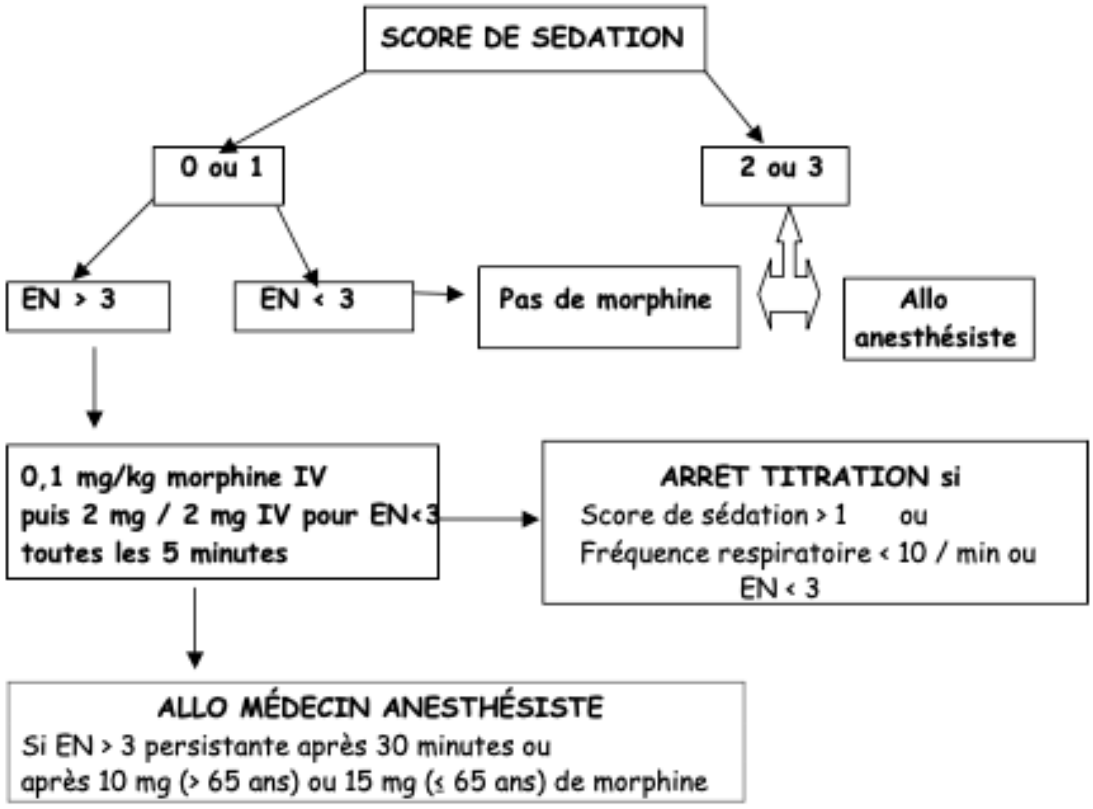
*Annexe 8: Protocole d'analgésie post opératoire chez l'adulte communicant en orthopédie et traumatologie (53)*

**DOSE DE CHARGE DE MORPHINE EN SSPI**

## 1. PREPARATION DE LA SERINGUE (CLUD 14)

Seringue de 10 ml
1 ampoule de morphine de 10 mg (= 1 ml) + 9 ml de NaCl 0,9 %
soit **1 ml = 1 mg de morphine**

## 2. ARBRE DECISIONNEL




**Score de sédation**- patient éveillé = 0
- patient somnolent répondant aux stimulations verbales = 1
- patient somnolent répondant aux stimulations tactiles = 2
- patient non stimulable = 3

Le relais à la titration se fera en fonction des prescriptions médicales.

Analgésie postopératoire adulte communiquant en orthopédie et traumatologie – CLUD 31 – V1 – 01/07/07

## SCHEMAS DES DIFFERENTS PROTOCOLES

| IV | RELAIS PER OS |
|---|---|
| Paracétamol + AINS* + néfopam ** | Paracétamol + AINS* |
| Paracétamol + AINS* + tramadol*** | Paracétamol + tramadol*** + AINS* |
| Paracétamol + AINS* + morphine IV<br>Paracétamol +AINS* + morphine PCA<br>Paracétamol + AINS* + morphine / kétamine | Paracétamol + AINS* + morphine peros |

* : Kétoprofène IV : Profénid®  *Per os : Biprofénid® 150 mg :2 cp /j
** : Néfopam = Acupan®
*** : Tramadol : Contramal® LP, Topalgic® LP, Zamudol® LP

### Lors du relais per os et de façon très schématique

| EN | Protocole |
|---|---|
| 1 - 2 | Paracétamol et/ou AINS* |
| 3 - 4 | Paracétamol et tramadol*** et/ou AINS* |
| > 4 | Paracétamol et morphine et/ou AINS* |

# Serment de Galien

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- 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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.

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 couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

**PRELIMINARY MEDICO-ECONOMIC ASSESMENT OF ACETABULAR CUSTOM-MADE: COMPARISON WITH STANDARD IMPLANTS.**

---


**RÉSUMÉ en anglais**

In case of massive acetabular bone loss, standard implants fail to reconstruct the anatomical hip center. Custom-made acetabular implants are necessary, but expensive. The aim of our study is to compare these techniques by : hospitalization cost, operating time, length of hospital stay, consumption of analgesics, complications and post operative follow-up. Analysis of the GHS's valorization didn't show that hospitalization for acetabular custom-made is less expensive than standard implants. Likewise, no difference between the two techniques was observed about the other criteria studied. The postoperative follow-up accounts too many missing data, which does not enable the results obtained to be used. There remains a large need for further studies on longer term survival of these implants as well as their cost-effectiveness.


---


**Keywords**: revision total hip arthroplasty, acetabular bone loss, acetabular custom-made, cost analysis

**AUTEUR :** Mathilde LARRIVIERE

**TITRE** : EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE PRELIMINAIRE DES IMPLANTS SUR MESURE DE RECONSTRUCTION ACETABULAIRE : COMPARAISON AVEC LES IMPLANTS STANDARDS.

**DIRECTEURS DE THÈSE :** Dr Alix QUENARDEL – Dr Marie-Claire MORIN

**LIEU ET DATE DE SOUTENANCE :** Pharmacie Paule de Viguier, Hôpital Purpan, à Toulouse, le 17 Septembre 2021

---


**RÉSUMÉ en français**

Dans les situations de perte osseuse acétabulaire massive, les implants standards ne permettent pas de recréer le centre anatomique de la hanche. L'utilisation d'implants sur mesure est nécessaire mais relativement onéreuse. Le but de notre étude est de comparer ces deux techniques sur les critères suivants : coût d'hospitalisation, temps opératoire, durée d'hospitalisation, consommation d'antalgiques, complications et suivi post opératoires. L'analyse de la valorisation du GHS n'a pas montré que l'hospitalisation pour reconstruction avec un implant sur mesure soit moins coûteuse. De même, aucune différence entre les deux techniques n'a été constaté au sujet des autres critères étudiés. Le suivi post opératoire comptabilise un nombre trop important de données manquantes, ce qui ne permet pas d'exploiter les résultats obtenus. Une étude à plus grande échelle et sur du long terme, serait nécessaire afin d'analyser le maintien des implants sur mesure, ainsi que leur rentabilité.


---

**Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse**

---

**DISCIPLINE administrative : Pharmacie**

---


**MOTS-CLES :** reprise prothèse totale de hanche, perte osseuse acétabulaire, reconstruction acétabulaire, cotyle sur mesure, analyse de coût


---


**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**
Université Paul Sabatier Toulouse III
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35, chemin des Maraîchers
31062 Toulouse CEDEX