



L'ALLONGEMENT OSSEUX PROGRESSIF PAR CLOU MAGNETIQUE PRECICE™ : VERS UNE REDUCTION DES COMPLICATIONS ET DES COÛTS

PROGRESSIVE BONE LENGTHENING WITH THE PRECICE™ MAGNETIC NAIL: TOWARDS A REDUCTION IN COMPLICATIONS AND COSTS

SAILLARD Justine¹, RONDEAU François¹, MAUDUIT Nicolas², LETELLIER Guy³, ROCHAIS Elise¹, CLOUET Johann¹, GEFFROY Loïc⁴.

¹ : Nantes Université, CHU de Nantes, Service Pharmacie, 1 place Alexis Ricordeau 44000 Nantes, France.

² : Nantes Université, CHU de Nantes, Service d'Information Médicale, Immeuble Deurbroucq 5 allée de l'île Gloriette, 44000 Nantes, France.

³ : ESEAN (Etablissement de Santé pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise), Service de médecine physique et réadaptation, 58 Rue des Bourdonnières, 44200 Nantes, France.

⁴ : Clinique Santé Atlantique, Service Orthopédie, Avenue Claude Bernard 44800 Saint-Herblain, France.

Auteur correspondant : Justine Saillard, CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44000 Nantes, France, Justine.saillard@chu-nantes.fr ou saillard.ju@gmail.com

RESUME

Introduction L'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) est un motif de consultation en orthopédie pédiatrique. Afin de limiter le risque d'arthrose de hanche et du rachis à long terme, les ILMI supérieures à 3 cm peuvent justifier d'une chirurgie d'allongement osseux

progressif à l'aide d'un matériel de distraction. Les progrès technologiques récents ont permis l'utilisation en France depuis 2015 du clou centromédullaire électromagnétique PRECICE™. L'objectif de cette étude était d'évaluer les coûts et les bénéfices cliniques du clou magnétique PRECICE™ en le comparant à 2 autres dispositifs utilisés : le fixateur externe TSF™ et le clou mécanique ISKD™. **Hypothèse** Le clou magnétique est supérieur aux autres distracteurs sur un plan clinique (allongement maîtrisé, moins de complications), et sur un plan budgétaire (coût moins important). **Méthode** Cette étude rétrospective a inclus les patients opérés de janvier 2010 à novembre 2017 ayant bénéficié d'un allongement osseux fémoral ou tibial avec un fixateur externe TSF™, un clou mécanique ISKD™ ou un clou magnétique PRECICE™. Pour chaque patient, des données cliniques pré-opératoires, opératoires et post-opératoires ainsi que des données économiques ont été étudiées. **Résultats** Cinquante-sept enfants ont été inclus, représentant au total 66 allongements (24 par fixateur externe, 19 par clou ISKD™ et 23 par clou PRECICE™). Vingt-deux allongements (95,65%) par clou PRECICE™ étaient conformes, contre 20 allongements par fixateur TSF™ (83,33%) et 6 par clou ISKD™ (31,58%) ($p=5,80.10^{-5}$). Le taux de complications et les coûts moyens d'hospitalisation pour un programme d'allongement étaient significativement moins importants dans le groupe PRECICE™ ($p<0,001$ et $p=0,0045$). **Conclusion** Le clou PRECICE™ est un matériel de distraction interne fiable qui permet une réduction notable des complications et du coût global. Mots clés : allongement osseux, clou magnétique, inégalité de longueur, PRECICE™.

ABSTRACT

Introduction Inequality of length of the lower limbs is a reason for consultation in pediatric orthopedics. In order to limit the risk of hip and spine osteoarthritis in the long term, inequalities greater than 2 cm may warrant progressive bone lengthening surgery using distraction equipment. Recent technological advances have allowed the use in France since 2015 of the PRECICE™ electromagnetic centromedullary nail. The objective of this study was to evaluate the costs and clinical benefits of the PRECICE™ magnetic nail by comparing it to 2 other devices used: the TSF™ external fixator and the ISKD™ mechanical nail. **Hypothesis** The magnetic nail is superior to the other distractors both clinically (controlled lengthening with fewer complications), and budgetarily (lower cost). **Method** This retrospective study included patients operated on from January 2010 to November 2017 who underwent femoral or tibial

bone lengthening with a TSF™ external fixator, an ISKD™ mechanical nail, or a PRECICE™ magnetic nail. For each patient, preoperative, operative, and postoperative clinical and economic data were studied. **Results** Fifty-seven children were included, representing a total of 66 lengthenings (24 were performed with external fixators, 19 with ISKD™ nails, and 23 with PRECICE™ nails). Twenty-two (95.65%) of the PRECICE™ nail lengthenings were compliant, compared with 20 (83.33%) TSF™ nail lengthenings and 6 (31.58%) ISKD™ nail lengthenings ($p=5.80.10^{-5}$). The complication rate and average hospitalization costs were significantly lower in the PRECICE™ group ($p<0.001$ and $p=0.0045$). **Conclusion** The PRECICE™ nail is a reliable internal distraction device that provides a significant reduction in complications and overall cost.

Keywords : Bone lengthening, magnetic nail, leg length discrepancy, PRECICE™.

I. INTRODUCTION :

L'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) est un motif classique de consultation en orthopédie pédiatrique. Les ILMI inférieures à 3 cm sont facilement compensables grâce à une semelle orthopédique. En revanche, les ILMI supérieures à 3 cm peuvent justifier d'une égalisation chirurgicale pour limiter le risque d'arthrose de hanche et du rachis à long terme. Le principe d'allongement d'un membre repose sur le callotasis, terme qui traduit la construction osseuse qui se développe progressivement au sein d'un cal osseux primaire fibreux étiré pendant la phase d'allongement. L'allongement osseux progressif est une procédure chirurgicale lourde qui se fait en plusieurs phases : un temps chirurgical pour la réalisation d'une ostéotomie et la mise en place d'un distracteur osseux, une phase d'allongement à un rythme d'un millimètre par jour en moyenne et une phase de consolidation (1 mois nécessaire par centimètre allongé). Le fixateur externe a été pendant de nombreuses années le gold-standard de la prise en charge. Son fonctionnement repose sur l'existence de vérins télescopiques gradués appelés « struts » ou allongeurs, permettant une correction axiale simultanée dans les trois plans de l'espace pendant l'allongement qui se fait en tournant les vérins manuellement. Le fixateur externe est adapté à la prise en charge des inégalités de longueur des membres associées à des déformations dans un ou plusieurs plans de l'espace. Il

est le plus classiquement utilisé, or il est source de nombreuses complications [1]. Dans les années 1990, l'utilisation du clou centromédullaire mécanique n'a pas permis de réduire significativement le nombre de complications et a même été source de complications spécifiques supplémentaires (phénomène de runaway nail notamment) [2-4]. Les parties proximale et distale de ce clou sont connectées par une tige filetée avec deux embrayages. L'allongement du clou se fait par des manipulations du membre en rotation. Les évolutions récentes ont permis l'utilisation depuis 2015, en France, du clou motorisé FITBONE™ ou encore du clou centromédullaire magnétique PRECICE™ de deuxième génération qui permet une distraction sans manipulation du membre à l'aide d'une source magnétique externe et dont l'efficacité et le coût restent à évaluer (Figure 1).

Cette étude médico-économique rétrospective compare 3 dispositifs utilisés au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes : le fixateur externe TSF™, le clou mécanique ISKD™ et le clou PRECICE™. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité clinique du dispositif PRECICE™ par rapport aux autres dispositifs conventionnels et d'en évaluer l'impact économique au sein de l'institution. L'hypothèse faite était que le clou magnétique est supérieur aux autres distracteurs à la fois sur un plan clinique avec un allongement maîtrisé s'accompagnant de peu de complications, et sur un plan économique avec un coût global moins élevé.

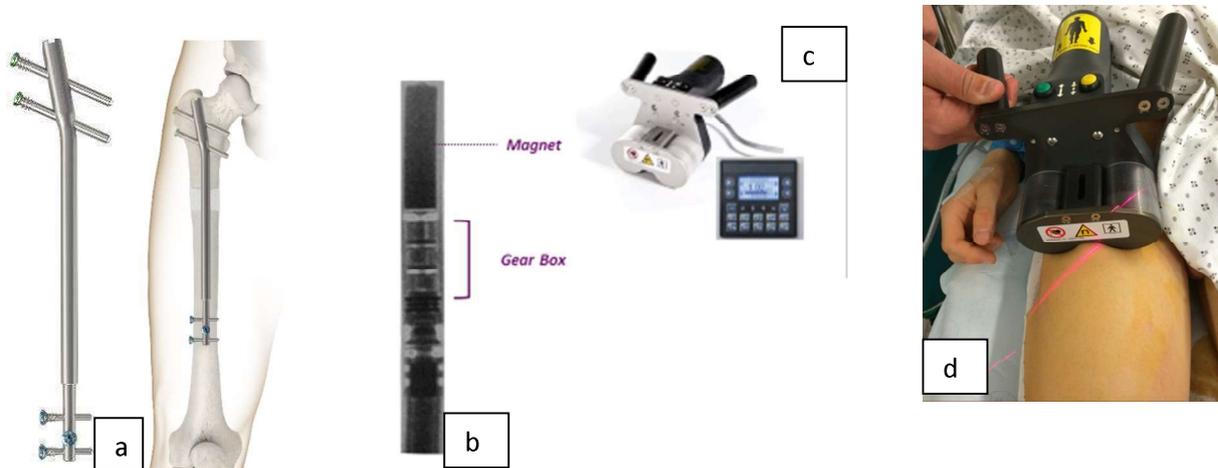


Figure 1 : Principes de fonctionnement du clou électromagnétique PRECICE™ (images issues de NuVasive)

a : clou électromagnétique PRECICE™

b : composition interne du clou PRECICE™

c : télécommande ERC (External Remote Controller) permettant l'allongement

d : positionnement de la télécommande ERC.

II. MATERIELS ET METHODES :

Cette étude rétrospective a été menée au CHU de Nantes en collaboration avec l'unité de chirurgie pédiatrique, le Département de l'Information Médicale et l'ESEAN (Etablissement de Santé pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise), centre de rééducation pour enfants. Tous les patients opérés entre janvier 2010 et novembre 2017 ayant bénéficié d'un allongement osseux fémoral ou tibial avec un fixateur externe TSFTM (Smith&Nephew, Londres, Royaume-Uni), un clou mécanique ISKDTM (Orthofix Medical, Texas, Etats-Unis) ou un clou magnétique PRECICETM (Nuvasive, san Diego, Californie, Etats-Unis) ont été inclus. Trois groupes ont été définis : groupe PRECICETM, TSHTM, ISKDTM.

Les données pré-opératoires regroupaient des éléments démographiques (âge, sexe), l'origine de l'inégalité (acquise ou congénitale) et le type de distracteur utilisé. Un allongement sur pathologie congénitale et/ou de plus de 5 cm et/ou itératif était défini comme « complexe ». La durée de la procédure et la durée du séjour constituaient les données opératoires. Les données post-opératoires pendant les phases d'allongement et de consolidation comprenaient le nombre d'actes de radiologie, de consultations et le nombre d'hospitalisations post-interventionnelles jusqu'à la consolidation. Un allongement est dit « conforme » lorsqu'il atteint le nombre de centimètres souhaité (+/- 5mm) et si la vitesse est maîtrisée (0,8 à 1,2 mm/j). Les complications survenues en cours d'allongement ont été identifiées : non maîtrise de la vitesse d'allongement (moins de 0,8 ou plus de 1,2 mm/j), nécessité d'une chirurgie itérative, notion de douleur retrouvée dans les dossiers patients, consommation d'antalgiques en post-opératoire au sein de l'ESEAN, complications infectieuses, articulaires, et liées au dispositif utilisé (casse, dysfonctionnement). Les patients ont été catégorisés selon la classification de Caton [5] : Caton 1 sans complication ou complication mineure résolutive, Caton 2 sans séquelle mais avec chirurgie itérative non prévue, Caton 3 avec séquelle et/ou programme non abouti.

La durée de suivi a été d'un an après la fin de l'allongement pour les clous et jusqu'à 6 mois après ablation du fixateur externe, c'est-à-dire jusqu'à la date annoncée de consolidation. La méthode utilisée pour estimer les coûts est celle de l'ENC (Etude Nationale des Coûts) réajustée. Elle consiste à associer les coûts mesurés au cours de l'étude par « micro-costing » aux coûts moyens nationaux calculés dans l'ENC grâce aux données du PMSI (Programme de

Médicalisation des Systèmes d'Information). Pour chaque patient, 3 types de coûts ont été additionnés. Les coûts fixes (coûts associés à la procédure de pose du dispositif d'allongement), les coûts ventilés (coûts relatifs aux unités de soins et à la logistique, dépendant de la durée de séjour du patient) et les coûts variables d'hospitalisation correspondant aux coûts directs médicaux (ressources en personnels médical et paramédical et les coûts des dispositifs d'allongement), ont été additionnés. Les 2 coûts variables considérés dans cette étude (ressources en personnels et coûts des dispositifs) ont été estimés individuellement pour chaque patient par une méthode de « micro-costing ».

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

III. RESULTATS :

Cinquante-sept enfants ont été inclus. Au total 66 allongements ont été réalisés : 24 par fixateur externe, 19 par clou ISKDTM et 23 par clou magnétique PRECICETM. Sept patients ont bénéficié de 2 allongements et 1 patient de 3 allongements. La répartition des dispositifs d'allongement posés est décrite dans la figure 2.

Les données pré-opératoires sont décrites dans le Tableau I. L'âge moyen des enfants était de 13,5 ans. Les trois groupes de l'étude sont statistiquement comparables en termes de sexe et d'étiologie de l'ILMI.

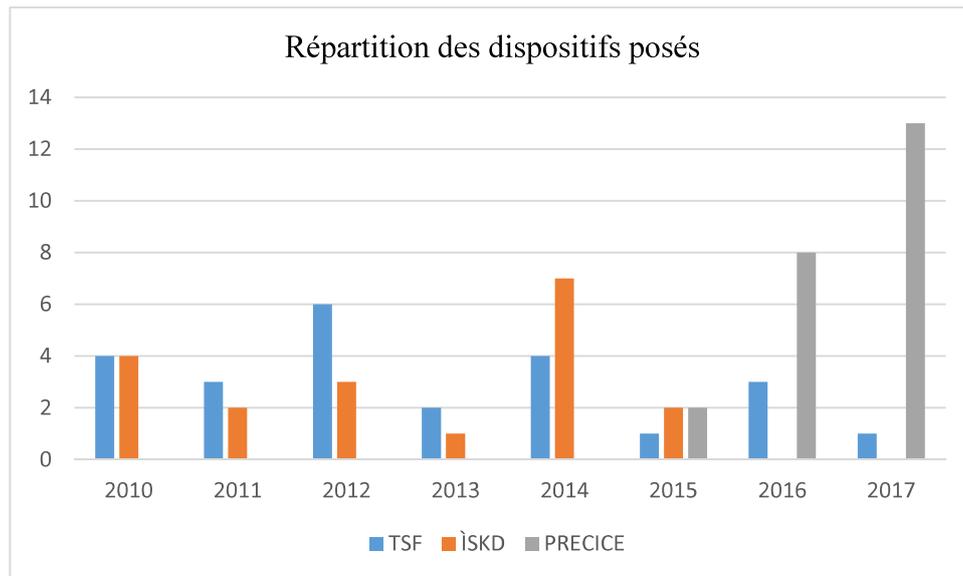


Figure 2 : Répartition des dispositifs posés lors de la période de recueil.

Tableau I : Données préopératoires des patients ayant bénéficié d'un allongement osseux sur la période étudiée (données issues des dossiers patients)
Les valeurs sont exprimées en valeur absolue (pourcentage) ou en moyenne \pm écart-type.

	TSF™ (n=24)	ISKD™ (n=19)	PRECICE™ (n=23)	Total (n=66)	p-value
Age moyen (années)	10,54 \pm 3,50	15,75 \pm 3,36	14,91 \pm 1,35	13,56 \pm 3,67	<0,001
Garçons	13 (54,17)	10 (52,63)	12 (52,17)	35 (53,03)	0,98
Filles	11 (45,83)	9 (47,37)	11 (47,83)	31 (46,97)	
Etiologie congénitale	21 (87,50)	14 (73,68)	15 (65,22)	50 (75,76)	0,201
Etiologie acquise	3 (12,50)	5 (26,32)	8 (34,78)	16 (24,24)	0,006
Allongement complexe	21 (87,50)	6 (31,58)	11 (47,83)	38 (57,58)	
Allongement fémoral	4 (16,67)	19 (100,00)	22 (95,65)	45 (68,18)	
Allongement tibial	16 (66,67)	0 (0,00)	1 (4,5)	17 (25,76)	<0,001
Allongement fémoral + tibial	4 (16,67)	0 (0,00)	0 (0,00)	4 (16,67)	

La durée moyenne de la procédure chirurgicale, toujours effectuée par le même chirurgien, diffère significativement entre les 3 dispositifs ($p < 0,001$) : 193 min pour le groupe TSF™, 126 min pour le groupe ISKD™ et 104 min pour le groupe PRECICE™.

La durée moyenne d'hospitalisation pour l'intervention initiale était significativement plus courte dans le groupe PRECICE™ (3,8±1,5 jours) comparativement au groupe TSF™ (6,3±4,1 jours) et au groupe ISKD™ (4,7±1,5 jours).

**Tableau II : Données cliniques relatives aux objectifs d'allongements et allongements réellement réalisés (données issues des dossiers patients)
Les valeurs sont exprimées en moyennes ± écart-type.**

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

L'allongement moyen réalisé était de 46,1 mm pour le groupe PRECICE™ (tableau II), 44,2 mm pour le groupe ISKD™ et 59,7 mm pour le groupe TSF™. Vingt-deux allongements (95,65%) par clou PRECICE™ étaient conformes contre 20 allongements par fixateur externe TSF™ (83,33%) et 6 par ISKD™ (31,58%) ($p < 0.001$). Au dernier recul, aucun problème de consolidation n'a été constaté. Pour tous les allongements réalisés avec le clou PRECICE™ (Figure 3), un appui complet était autorisé après consolidation, soit 1 mois après la fin de l'allongement.

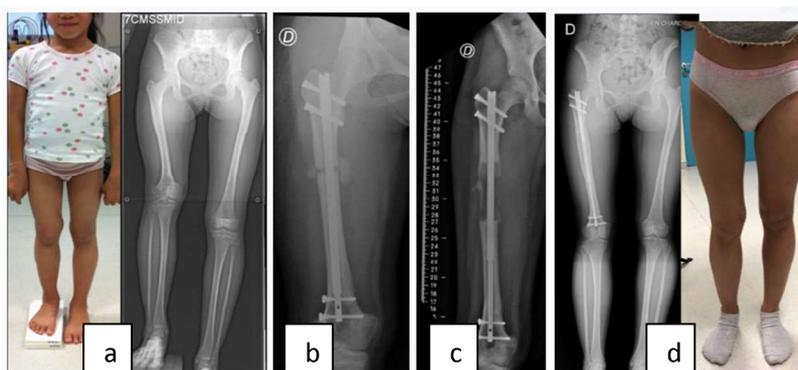


Figure 3 : Exemple d'allongement osseux fémoral droit de 7cm par clou électromagnétique PRECICE™ réalisé au CHU de Nantes (photographies et radiographies faites lors des consultations de suivi).

**a : Photographie et radiographie représentant l'inégalité de longueur chez la patiente
b : Radiographie du fémur droit sur lequel a été posé le clou électromagnétique**

c : Radiographie 3 mois après la pose du clou électromagnétique
d : Photographie et radiographie représentant la correction d'inégalité de longueur chez la patiente du programme d'allongement fémoral 9 mois après la chirurgie montrant la consolidation complète du cal d'allongement

Les complications survenues lors des allongements sont présentées dans le Tableau III. Tous les enfants du groupe TSF™ et 95% des patients du groupe ISKD™ ont présenté des complications articulaires. Ces complications sont définitives pour 11 allongements dans le groupe TSF™ et 1 allongement dans le groupe ISKD™.

48% des patients ayant eu un clou PRECICE™ ont présenté des complications articulaires transitoires, de résolution rapide (moins d'un mois).

Les complications liées au dispositif sont retrouvées uniquement dans les groupes TSF™ (2 casses de fiches) et ISKD™ (16 allongements de vitesse non maîtrisée).

Le nombre d'hospitalisations non prévues est significativement inférieur dans le groupe PRECICE™ : 73,68% des allongements par clou ISKD™, 37,5% des allongements par TSF™ et 4,35% (un allongement pour une ostéotomie itérative) des allongements par clou PRECICE™ ont nécessité au moins une hospitalisation non prévue.

Tous les allongements du groupe PRECICE™ ont été classés Caton 1, excepté un patient classé Caton 3 en raison d'un important *flessum* (blocage) transitoire ayant nécessité une suspension de la procédure d'allongement. 36,84% des allongements par ISKD™ étaient classés en Caton 2 et 10,53% en Caton 3. Dans le groupe TSF™, 54,17% des allongements étaient classés Caton 2 et 12,5% Caton 3. Les différences sont statistiquement significatives.

Tableau III : Complications liées aux allongements osseux réalisés chez les patients sur la période d'étude (Données issues des dossiers patients informatisés et des données du Service d'Information Médicale). Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentage) ou en moyenne ± écart-type.

	TSF™ (n=24)	ISKD™ (n=19)	PRECICE™ (n=23)	p-value
Allongements conformes	20 (83,33)	6 (31,58)	22 (95,65)	7,23. 10 ⁻⁶
Allongements stoppés temporairement ou ralentis	7 (29,17)	5 (26,32)	3 (13,04)	NS
Chirurgies itératives	8 (33,33)	10 (52,63)	1 (4,35)	0,0001
Allongements douloureux	20 (83,33)	16 (84,21)	4 (17,39)	<<0,001
Complications infectieuses	13 (54,17)	2 (10,53)	0 (0,00)	<<0,001

Complications articulaires (degré le plus sévère pris en compte)	12 transitoires 11 définitives 1 luxation du genou (100)	17 transitoires 1 définitive (94,74)	11 transitoires (47,83)	0,004
Complications liées au dispositif	2 (8,33)	16 (84,21)	0 (0,00)	<<0,001
Nombre d'hospitalisations non prévues	1,04±1,57	1,74±1,82	0,04±0,21	5,00.10 ⁻⁵
Jours d'hospitalisation (j)	11,79±6,85	10,53±12,38	3,96±1,55	<<0,001

D'après les dossiers médicaux mentionnant des douleurs, l'allongement était significativement moins douloureux dans le groupe PRECICE™ (p= 0,001). Tous les patients ont été suivis dans un centre de rééducation, dont 37 à l'ESEAN. La consommation en antalgiques lors des séjours à l'ESEAN (Tableau IV) est significativement supérieure dans les groupes TSF™ et ISKD™. La consommation moyenne en morphine était de 1218,79 mg dans le groupe TSF™, 282,50 mg dans le groupe ISKD™ et 10,71 mg dans le groupe PRECICE™ (p=0,013).

Tableau IV : Consommation d'antalgiques chez les patients en cours d'allongement osseux lors des séjours de convalescence à l'ESEAN. Source des données : feuilles de traçabilité d'administration des médicaments des dossiers patients de l'ESEAN. Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentage).

Séjours en hospitalisation complète à l'ESEAN	TSF™ (n=15)	ISKD™ (n=8)	PRECICE™ (n=14)	p-value
Patients ayant consommé des antalgiques de palier I (n)	15 (100,00)	8 (100,00)	14 (100,00)	0,038
Patients ayant consommé des antalgiques de palier II (n)	11 (73,33)	5 (62,50)	3 (21,43)	
Patients ayant consommé des antalgiques de palier III (n)	9 (60,00)	5 (62,50)	1 (7,14)	

Les coûts moyens d'hospitalisation pour un programme d'allongement (Tableau V) diffèrent significativement entre les 3 groupes (p=0,0045). Il est moins important dans le groupe PRECICE (14 805 €) comparativement au groupe TSF™ (20 073 €) et ISKD™ (17 896 €).

Tableau V : Coûts des allongements réalisés chez les patients inclus dans l'étude. Source des données : Service de l'Information Médicale. Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.

	Fixateur TSF™	Clou ISKD™	Clou PRECICE™	p
Coûts fixes pour l'ensemble des hospitalisations (€)	557 ± 343	563 ± 366	696 ± 319	< 0.001
Coûts ventilés pour l'ensemble des hospitalisations (€)	1581 ± 1810	1869 ± 1276	2047 ± 1032	< 0.001
Coût variable moyen lié aux personnels médical et paramédical (€)	835,71±289,48	545,84 € ± 126,03	450,53 € ± 215,59	< 0.001
Coût variable moyen des dispositifs médicaux (€ TTC)	9 225,86 ± 3 403,48 [5 230,71-17 727,74]	7 950	11 500	< 0,001
Coût moyen de l'ensemble des hospitalisations pour un allongement (€)	20 073 ± 6 146 [9 734-37 114]	17 896 ± 11 265 [11 019-49 783]	14 805 ± 1977 [12 617-21 064]	0,0045
Recettes perçues par l'établissement (€)	8 083 ± 3 990 [2 969-20 471]	7 975 ± 10 370 [2 178-42580]	3 395 ± 1 640 [2 884-8 374]	< 0,001
Déficit pour l'établissement (€)	-11 990	- 9 921	- 11 410	0,010

IV. DISCUSSION :

Il s'agit de la première étude française évaluant les bénéfices cliniques et économiques de différents distracteurs osseux. Elle met en évidence les nombreux avantages du clou PRECICE™ comparativement au clou mécanique ISKD™ et au fixateur externe, qui restait jusqu'à peu le « gold standard » dans la chirurgie de l'allongement osseux.

Notre étude confirme les données de la littérature sur la fiabilité du clou PRECICE™ [6-10] avec une maîtrise de l'allongement. Les objectifs d'allongement ont tous été atteints et la quasi-totalité des allongements par clou PRECICE™ étaient conformes, ce qui n'était pas le cas des allongements par TSF™ ou clou ISKD™ (tableau II). Nos données confirment les résultats de Kirane [7] qui montre une atteinte des objectifs chez la totalité des 24 patients de leur cohorte.

Seule une procédure d'allongement par clou PRECICE™ de notre série a dû être stoppée en raison de l'apparition d'un *flessum* persistant malgré une pause transitoire de l'allongement. Ce patient présentant une agénésie ligamentaire, il a été décidé de stopper l'allongement afin de limiter le risque de luxation du genou. L'allongement a néanmoins été finalisé secondairement sans complication après récupération du *flessum* et après nouvelle ostéotomie. Cet allongement, classé Caton 3, traduit finalement un avantage de ce clou puisque cela a permis potentiellement d'éviter une complication articulaire sévère irréversible.

50% des allongements par ISKD™ et 65% des allongements par fixateur externe ont entraîné des complications classées Caton 2 ou 3. Notre étude confirme donc le risque de complications sévères avec ces types de distracteur [7,11-16]. Au regard des complications du fixateur externe TSF™, il ne peut être recommandé qu'en cas d'allongements complexes avec des déformations sévères.

L'apparition d'une raideur articulaire est classique au cours de la phase d'allongement. Le risque de *flessum* de genou est plus important, dure plus longtemps et est parfois définitif avec les clous ISKD™ et le TSF™. Le risque de raideur avec le clou PRECICE™ est moindre et très transitoire dans notre étude (tableau III). Les douleurs moins importantes permettent une rééducation plus simple pour assurer une mobilisation articulaire et notamment un verrouillage actif du genou, meilleur moyen de limiter le risque de *flessum*. Cela s'explique également par une maîtrise de la vitesse de l'allongement, vitesse qui peut s'adapter à la tolérance du membre, afin de limiter le risque d'apparition de raideur sévère. Un autre avantage du dispositif PRECICE™ est la possibilité de « rembobiner » le clou si nécessaire. En effet, cela signifie qu'il est possible d'aller en sens arrière et donc raccourcir le cal d'allongement si l'on constate que le membre s'enraidit ou encore que le cal osseux ne consolide pas et qu'une simple pause dans l'allongement ne suffit pas. Ainsi, cet effet « on-off » permet une maîtrise de l'allongement et assure une meilleure sécurité quant au risque de luxation de genou, évolution catastrophique d'une raideur surtout en cas d'agénésie ligamentaire associée et permet d'éviter une nouvelle chirurgie.

La douleur était présente dans la quasi-totalité des allongements par fixateur externe TSF™ et clou ISKD™. De façon intéressante, seulement 17% des patients du groupe PRECICE™ ont

présenté des douleurs nécessitant le recours à des antalgiques. Et, en parallèle des douleurs observées mentionnées dans les dossiers médicaux, la consommation de morphiniques en post-opératoire au centre de rééducation ESEAN a été largement supérieure pour les groupes ISKD™ et surtout TSF™ (tableau IV). Une étude réalisée au CHU de Nantes [17] sur dix patients ayant eu un clou PRECICE™ entre 2015 et 2016 a montré que les patients étaient peu algiques lors de l'allongement avec ce clou, avec une douleur moyenne estimée à 2/10 confirmant les conclusions d'autres auteurs [18-21]. Cela s'explique notamment par l'absence de matériel externe et l'absence de manipulation nécessaires pour permettre l'allongement.

Le faible niveau de douleur, le faible risque de raideur et de complications en général explique qu'un passage en centre de rééducation devient moins nécessaire lors d'un allongement avec un clou magnétique PRECICE™. La rééducation est aussi assurée au domicile du patient avec un suivi kinésithérapeutique libéral permettant au patient de conserver son environnement social et de suivre une scolarité la plus normale possible. Il pourrait être intéressant de réaliser une étude précise sur la durée moyenne de séjour en ESEAN des patients bénéficiant d'un allongement osseux progressif.

Dans l'étude de Schiedel [6], il existe une différence significative entre le clou PRECICE™ et le clou ISKD™ en termes de complications liées aux dispositifs. Kirane [7] a dénombré un seul clou non fonctionnel dans sa cohorte de 24 clous PRECICE™. De façon intéressante, il n'a pas été retrouvé dans notre étude de complications liées au clou PRECICE™ (tableau IV). La littérature indique que dans la plupart des cas, les complications matérielles rencontrées avec le clou PRECICE™ étaient dues à des erreurs opératoires et à de mauvais positionnements de la télécommande ERC, spécialement chez des patients obèses [18]. En raison des complications liées au clou ISKD™, il n'y en a plus eu de posé depuis 2015, au profit des clous PRECICE™ et les fixateurs externes sont désormais réservés aux allongements très complexes.

D'un point de vue économique, le tarif facial du clou PRECICE™ est plus élevé par rapport aux 2 autres dispositifs. Pour autant, dans notre étude, le coût global d'hospitalisation pour une procédure d'allongement, coût du dispositif médical compris, est significativement moins élevé avec le système PRECICE™ (tableau V). Ce sont les ré-hospitalisations liées aux complications qui augmentent le coût des allongements avec les autres distracteurs. Un nombre plus faible de

consultations de suivi (clinique et radiographique), une moindre consommation d'antalgiques, un suivi en rééducation libérale désormais possible plutôt qu'en centre de rééducation et une récupération fonctionnelle plus rapide expliquent aussi ce moindre coût global. Une étude plus précise, notamment avec un calcul des coûts indirects, est néanmoins nécessaire afin de confirmer ces éléments. Au sein de la littérature, deux études comparant le clou PRECICE™ à un autre type de clou, le clou motorisé FITBONE™ [22], ou au fixateur externe [20] démontrent que le coût d'achat est compensé par le moindre coût des ré-hospitalisations. Quel que soit le dispositif d'allongement utilisé, l'équilibre financier entre les dépenses et les recettes n'est pas atteint.

L'étude présente néanmoins quelques limites. Il s'agit d'une étude rétrospective limitant l'analyse de certaines données. Les coûts sont estimés *via* le coût moyen national de l'ENC. Ils ne sont donc pas l'exact reflet des coûts réels du CHU de Nantes. Néanmoins, ces coûts estimés ne sont pas majoritaires, car les coûts variables (dispositif médical et coût en personnel médical et paramédical lors de l'intervention), qui correspondent aux coûts réels du CHU, représentent en moyenne 82% du coût total du programme d'allongement.

V. CONCLUSION :

Cette étude confirme la fiabilité du clou PRECICE™ avec un allongement maîtrisé, conforme et limitant statistiquement les complications pour les patients. La qualité de vie du patient est ainsi nettement améliorée avec moins de douleur et moins de raideur. Cela permet une reprise de la marche rapide et complète un mois après la fin de l'allongement et donc une récupération fonctionnelle rapide. Par ailleurs, le clou PRECICE™ engendre un coût global moins important pour la société, élément également important à prendre en compte sur un plan économique.

VI. REMERCIEMENTS :

Dr Chan Ngohou, Dr Valéry-Pierre Riche, Mme Alexandra Choir, Mme Brigitte Dessome, Dr Antoine Chalopin.

VII. LIENS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VIII. REFERENCES :

1. Glorion C, Pouliquen JC, Langlais J, Ceolin JL, Kassis B. Femoral lengthening using the callotasis method: study of the complications in a series of 70 cases in children. *JPediatrOrthop*. 1996; 16:1617
2. Cole JD, Justin D, Kasparis T, DeVlugt D, Knobloch C. The intramedullary skeletal kinetic distractor (ISKD): first clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia. *Injury*. 2001; 32(Suppl4):SD129-39
3. Ramaker RR, Lagro SW, VanRoermund PM, Sinnema G. The psychological and social functioning of 14 children and 12 adolescents after Ilizarov leg lengthening. 2000;71:55-9
4. Lecoanet P, Legallois Y, Ribes C, Lefevre Y, Cadennes A, Fabre T. Medium-term evaluation of leg lengthening by ISKD[®] intramedullary nail in 28 patients: Should we still use this lengthening system? *OTSR*. 2020;106(7):1433-40
5. Caton J. Le traitement chirurgical des inégalités de longueurs et des sujets de petite taille. *RCO*. Vol. 77 Suppl I. 1991. p. 31-80.
6. Schiedel FM, Vogt B, Tretow HL, Schuhknecht B, Gosheger G, Horter MJ, et al. How precise is the PRECICE compared to the ISKD in intramedullary limb lengthening? Reliability and safety in 26 procedures. *Acta Orthop*. 2014;85(3):293-8.
7. Kirane YM, Fragomen AT, Rozbruch SR. Precision of the PRECICE internal bone lengthening nail. *Clin Orthop*. 2014;472(12):3869-78.
8. Panagiotopoulou VC, Davda K, Hothi HS, Henckel J, Cerquiglini A, Goodier WD, et al. A retrieval analysis of the Precice intramedullary limb lengthening system. *Bone Jt Res*. 2018;7(7):476-84.

9. Calvin Young, Lorna Adcock. PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System: A Review of Clinical Effectiveness. Ottawa; 2017. (CADTH Rapid Response Report: Summary With Critical Appraisal).
10. Paley D, Harris M, Debiparshad K, Prince D. Limb Lengthening by Implantable Limb Lengthening Devices: Tech Orthop. 2014;29(2):72-85.
11. Nakase T, Kitano M, Kawai H, Ueda T, Higuchi C, Hamada M, et al. Distraction osteogenesis for correction of three-dimensional deformities with shortening of lower limbs by Taylor Spatial Frame. Arch Orthop Trauma Surg. 2009;129(9):1197-201.
12. Blondel B, Launay F, Glard Y, Jacopin S, Jouve J-L, Bollini G. Limb lengthening and deformity correction in children using hexapodal external fixation: preliminary results for 36 cases. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2009;95(6):425-30.
13. Herzenberg JE, Scheufele LL, Paley D, Bechtel R, Tepper S. Knee range of motion in isolated femoral lengthening. Clin Orthop. 1994;301:49-54.
14. Horn J, Steen H, Huhnstock S, Hvid I, Gunderson RB. Limb lengthening and deformity correction of congenital and acquired deformities in children using the Taylor Spatial Frame. Acta Orthop. 2017;88(3):334-40.
15. Rozbruch SR, Birch JG, Dahl MT, Herzenberg JE. Motorized intramedullary nail for management of limb-length discrepancy and deformity. J Am Acad Orthop Surg. 2014;22(7):403-9.
16. Aquerreta JD, Forriol F, Cañadell J. Complications of bone lengthening. Int Orthop. 1994;18(5):299-303.
17. Geffroy L, Chalopin A, Hamel A. Allongement osseux progressif par clou électromagnétique Precise® : étude préliminaire à propos de 10 cas. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2017;103(7):S35.
18. Calder PR, Laubscher M, Goodier WD. The role of the intramedullary implant in limb lengthening. Injury. 2017;48(1):S52-8.

- 19.Simpson AHWR, Shalaby H, Keenan G. Femoral lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91-B(7):955-61.
- 20.Burghardt RD, Herzenberg JE, Specht SC, Paley D. Mechanical failure of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in limb lengthening. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B(5):639-43.
- 21.Laubscher M, Mitchell C, Timms A, Goodier WD, Calder PR. Outcomes following femoral lengthening : a comparison of the Precice Intramedullary Lengthening nail and the LRS external fixator lengthening system; 2015;97-B (5):1.
- 22.Fragomen AT, Rozbruch SR. Retrograde magnetic internal lengthening nail for acute femoral deformity correction and limb lengthening. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14(10):811-20.