



HAL
open science

Évaluation de l'impact économique des cônes en métal poreux dans les prothèses totales du genou

Thibault Mekideche

► **To cite this version:**

Thibault Mekideche. Évaluation de l'impact économique des cônes en métal poreux dans les prothèses totales du genou. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02989530

HAL Id: dumas-02989530

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02989530>

Submitted on 5 Nov 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE

OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le 30 octobre 2020

Par M. Thibaut MEKIDECHE
Né le 26 juin 1992 à Draguignan

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988, tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**ÉVALUATION DE L'IMPACT ECONOMIQUE DES CÔNES EN METAL
POREUX DANS LES PROTHESES TOTALES DU GENOU**

THESE ARTICLE

JURY

PRÉSIDENT : Monsieur le Professeur Pascal RATHELOT

MEMBRES : Monsieur le Docteur Pierre BERTAULT-PERES
Monsieur le Professeur Benjamin BLONDEL
Monsieur le Professeur Claude DUSSART
Monsieur le Docteur Bruno MANDY

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE



27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI, M. Guillaume HACHE
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Henri PORTUGAL, M. Philippe CHARPIOT
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

ATER

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Anne-Claire DUCHEZ
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Mélanie VELIER
----------------------------	--------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOGNOSIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTO GAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC
--	---------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 janvier 2020

REMERCIEMENTS

A monsieur le Pr Pascal Rathelot,

Vous savez ce que je pense de vous. Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici la marque de mon profond respect.

A monsieur le Pr Benjamin Blondel,

Pour l'honneur que vous me faites en acceptant – peu de temps avant l'échéance – de juger ce travail. J'espère qu'il rendra hommage à votre belle discipline.

A monsieur le Pr Claude Dussart,

Merci pour cette belle collaboration depuis Lyon. Je me souviendrai longtemps de cette mise au point dans les coulisses du palais du Pharo. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A monsieur le Dr Pierre Bertault-Peres,

Merci de me faire l'honneur de siéger dans mon jury. Vous avez été pour moi un chef de service bienveillant et inspirant. Veuillez trouver ici la marque de mon admiration.

A monsieur le Dr Bruno Mandy,

Vos qualités de chef de service n'ont d'égal que vos qualités humaines. J'ai beaucoup appris en vous voyant à l'œuvre. Vous aviez posé les conditions d'emblée : le bien est l'ennemi du mieux. Merci pour votre temps, votre énergie positive et votre patience. J'espère sincèrement que ce travail est à la hauteur de vos espérances.

A monsieur le Pr Xavier Armoiry

Merci pour votre temps et vos conseils avisés, qui sont toujours arrivés au moment opportun. Vous avez rendu ce travail tout simplement possible, sachez-le. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon respect.

A monsieur le Pr Jean-Noël Argenson,

Merci d'avoir répondu à mes sollicitations avec tant de bienveillance. Je garderai un excellent souvenir de cette collaboration. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

A monsieur le Dr Jérôme Rubini,

Merci pour votre aide précieuse tout au long de ce travail. Merci pour vos éclairages toujours précis et pertinents. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon respect.

A monsieur le Dr Pierre Sautet, sans qui ce travail n'aurait pu voir le jour.

A mes parents, Denis et Marie-Claire, vous avez réussi ce qu'une poignée de parents réussissent. Vous avez élevé deux garçons qui sont épanouis, vivent la vie et s'aiment. Vous pouvez être fiers de vous et des valeurs que vous nous avez inculquées.

A mon frère, Lucas. J'ai assumé mon rôle de grand frère du mieux que j'ai pu. Aujourd'hui tu en es un pour moi. Je suis fier de toi et de ce que tu es devenu depuis que tu as rejoint la montagne. Je serai toujours là pour toi.

A mes grands-mères.

Mamou ta gentillesse et ton dévouement pour tes enfants et tes petits-enfants est à nulle autre pareille. J'ai tant de bons souvenirs avec Papou et toi.

Mémé tu y es pour beaucoup si j'ai choisi la voie de la pharmacie. Tu nous as appris tant de choses à Jabron : les champignons, les plantes, les animaux, les randonnées, la liberté.

A mes grands-pères, *ad astra*. Vous me guidez tous les jours. Puissiez-vous être fiers de moi là-haut. Ce serait la plus belle des récompenses.

A toi, ma beauté. Tu as su m'apprivoiser. Je nous souhaite d'aller le plus loin possible ensemble. Une vie ne suffira pas. Je t'aime.

A Tonton et Marraine, merci d'avoir toujours été là pour nous. A ma grande cousine Béné, merci de veiller sur tes petits cousins, c'est toujours une joie de venir te voir à Monacia.

A mon Parrain, merci d'être un super parrain, sincèrement.

A mes tantes, Sonia et Nathalie, mes oncles de cœur, Olive et Toto.

A mes cousins et cousines, Nina, Lili, Nano, Romane, Pauline.

A mes officinaux, Timothée et Camille. Nous serons amis pour toujours. Tim, la prochaine sera la bonne. Cam, le prochain sera le bon. A Chacha, Laura et Nathalie.

A Armel, merci d'être toi, si singulier dans le bon sens du terme. Tu m'es essentiel.

A Robin, j'ai énormément d'estime pour toi. Les occasions de se voir sont trop rares.

A Tommy, je te considère comme un véritable ami. Les occasions manquent, souviens-toi du Delta ou de cette bouteille de negroamaro.

A Vincent, l'incarnation du pragmatisme. Tu as toujours été notre modèle à tous.

A JB, la vie n'attend pas, tu es inspirant pour nous tous.

A Charlotte, si tu n'existais pas il faudrait t'inventer. Merci pour ta générosité.

A Tracy, prononcer Traaacy. Merci pour ton rire communicatif. On ne se voit pas assez.

A mes meilleures co-internes, Marie et Élise, et toute l'équipe de la Timone, Bacci, Mathilde, Chermette, Béné, Elo, Sofos, Charlotte. Mention spéciale pour Flo, tu es une personne en or massif.

A mes co-internes cadets, Marie, Maya, Roxane, Thibault, Damien, Alexis...

A la voiture de l'ambiance, Lulu, Cathy et Willy. Tant de bons moments.

Aux 4 mousquetaires, Greg, Paga, Willy (bis). A toutes ces soirées intelligentes.

Au YesBoat, Astrid, Estelle, Anna, Huber, Clément, Willy (ter).

Aux Saints, Do le fonceur, Dan qui n'exagère jamais, Jean-Mi mon alter ego provençal, Geoff Parisien du sud, Olive la machine à voyager, Axel l'auto-entrepreneur (je t'admire), Lulu l'alpiniste.

A Julie, merci pour ces magnifiques illustrations. C'était un véritable plaisir de collaborer avec toi.

A mes amis dracénois, Charles, Terry, Amanda, Benjamin, Maximilien, Cécile...

A Thibaut et Pierre, j'ai rentabilisé mon internium en vous rencontrant, vous êtes deux personnes géniales.

A l'équipe de la pharmacie de l'hôpital Renée Sabran. Evariste, tu es un modèle pour moi. Aux préparatrices, Virginie, Anne, Marie-Anne, Manon, Christelle, Sarah.

A l'équipe de la pharmacie de l'hôpital sainte Musse, mon meilleur stage. Alain, Emery, Jean-Laurent vous m'avez tant appris sur le savoir, le savoir-faire, le savoir-être. Aux comparses de l'internat : Doudou, Victor, Maëva, Flo, Greg, Émilie, Lucie, Matthias, Gaéliz...

A l'équipe du SCQIP, esprit de famille en crise covid.

A l'équipe de la pharmacie de l'hôpital S^{te} Catherine, au service du patient chaque jour.

Aux pharmaciens de l'hôpital de la Timone, Marjorie, Valérie, Guillaume, Omar, Héloïse, Nicolas, Béné...

A l'équipe du laboratoire de pharmacologie, 4 ans déjà, que de bons souvenirs.

L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

*« Ars longa,
Vita brevis »*

-Hippocrate

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION

PREMIERE PARTIE : PLACE DES CONES EN METAL POREUX DANS LA GESTION DES PERTES DE SUBSTANCE OSSEUSE

1. Arthroplastie du genou

1.1. Étiologie

1.2. Épidémiologie

1.2.1. États-Unis d'Amérique

1.2.2. France

2. Prothèses du genou

2.1. Anatomophysiologie du genou

2.2. Prothèses unicompartmentales

2.3. Prothèses tricompartmentales

3. Pertes de substance osseuse

3.1. Définition

3.2. Étiologie

3.3. Classification

3.4. *Armamentarium*

4. Intérêt des cônes dans le comblement des pertes de substance osseuse

4.1. Une lacune à combler

4.2. Principe des trois zones

4.3. Les implants métaphysaires de reconstruction

4.3.1. Les manchons métaphysaires

4.3.2. Les cônes en métal poreux

DEUXIEME PARTIE : ENVIRONNEMENT ECONOMIQUE DES CONES EN METAL POREUX AU SEIN DE L'HOPITAL PUBLIC FRANÇAIS

- 1. Du système d'information hospitalier au financement de l'hôpital**
 - 1.1. Programme de médicalisation des systèmes d'information**
 - 1.2. Tarification à l'activité**
 - 1.3. Étude nationale de coûts à méthodologie commune**

- 2. Financement des cônes en métal poreux**
 - 2.1. Cadre juridique**
 - 2.2. Liste des produits et prestations remboursables**
 - 2.3. Financement des cônes à l'étranger**

- 3. Coût des allogreffes osseuses**

TROISIEME PARTIE : IMPACT ECONOMIQUE DES CONES EN METAL POREUX DANS LES PROTHESES TOTALES DU GENOU

- 1. Article**
- 2. Discussion**

CONCLUSION

LISTE DES ABREVIATIONS

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CEESP : Commission Évaluation Économique et Santé Publique

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CIM-10 : Classification internationale des maladies, 10^{ème} révision

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DIM : Département d'Information Médicale

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

ENC : Étude Nationale des Coûts à méthodologie commune

Ex-DG : Ex-Dotation Globale

DMI : Dispositif Médical Implantable

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

JORF : Journal Officiel de la République Française

LPP : Liste des Produits et Prestations remboursables

MO : Molécule Onéreuse

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PSO : Perte de Substance Osseuse

PTG : Prothèse Totale du Genou

PUC : Prothèse UniCompartimentale

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RSS : Résumé de Sortie Standardisé

SIH : Système d'Information Hospitalier

T2A : Tarification A l'Activité

TTC : Toutes Taxes Comprises

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Prothèse totale du genou en ivoire – Themistocles Gluck (1890).

Figure 2 : Anatomie des compartiments du genou.

Figure 3 : Une prothèse unicompartmentale.

Figure 4 : Une prothèse tricompartmentale.

Figure 5 : Les différents types de prothèses du genou.

Figure 6 : Les deux types de défauts osseux sur un tibia.

Figure 7 : Classification de l'AORI.

Figure 8 : Différents types de greffons osseux.

Figure 9 : Implants métaphysaires de reconstruction (octobre 2020).

Figure 10 : Illustration de l'utilisation des cônes en tantale poreux.

Figure 11 : Interprétation d'un code GHM.

Figure 12 : Calendrier d'une campagne ENC.

Figure 13 : Coûts du GHM 08C221 décomposés par postes de charges.

Figure 14 : Arborescence de la LPP (site de l'assurance maladie).

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Volume d'implantation des PTG en France - Comparatif 2011/2018.

Tableau II : Codage des reprises de prothèses articulaires.

Tableau III : Coûts des GHM décomposés par postes de charges.

Tableau IV : Coûts des allogreffes osseuses à type de tête fémorale complète ou deux hémitêtes avec col, de 2011 à 2018 - Établissements ex-DG.

TABLE DES ANNEXES

Annexe I : Les différents types de prothèses du genou.

INTRODUCTION

Les procédures de prothèses totales du genou (PTG) ont aujourd'hui largement démontré leurs bénéfices pour les patients. La littérature prédit une augmentation importante et rapide de leur nombre. Il s'ensuivra une augmentation du nombre de reprises en raison de ce nombre toujours plus important de procédures de PTG.

L'une des difficultés majeures lors de l'intervention demeure la gestion des pertes de substance osseuse (PSO). Plusieurs techniques de reconstruction existent selon l'importance et le siège du défaut osseux. Pour les PSO importantes, la technique de référence a longtemps été l'allogreffe. Mais depuis une dizaine d'années, les chirurgiens ont de plus en plus recours aux cônes en métal poreux. Ces derniers présentent des avantages que nous aurons l'occasion de développer. A l'heure actuelle, il n'existe aucun *gold standard*, si bien que les chirurgiens utilisent tantôt les cônes, tantôt les greffons osseux, parfois même les deux.

La littérature montre que les résultats cliniques obtenus avec les cônes sont excellents. Néanmoins leur coût est important, et l'assurance maladie ne les rembourse pas en sus de la tarification à l'activité, à la différence des greffons osseux. Il revient donc aux hôpitaux d'absorber cette charge. Cette configuration peut obérer la valorisation des séjours de patients pour lesquels les chirurgiens implantent des cônes. La question de leur impact sur ces séjours est ainsi posée.

Dans ce contexte, notre étude a pour objectif d'évaluer l'impact économique des cônes en métal poreux non remboursés en sus des groupes homogènes de séjours (GHS).

Ce travail s'articule en trois parties. La première est chirurgicale et permet de comprendre la place des cônes en métal poreux dans la gestion des PSO. La deuxième est économique, abordant la facturation de l'activité hospitalière. Enfin, la troisième partie sera consacrée à notre évaluation, celle de l'impact économique des cônes en métal poreux.

PREMIERE PARTIE

**PLACE DES CONES EN METAL POREUX
DANS LA GESTION DES PERTES DE SUBSTANCE OSSEUSE**

1. Arthroplastie du genou

1.1. Étiologie

L'arthrose est la première cause de pose de PTG (90% des cas)⁽¹⁾. Son incidence croissante est en lien avec le vieillissement de la population et l'explosion de l'obésité⁽²⁾. En 2011, une étude nationale sur des sujets de 40 à 75 ans estime la prévalence des formes symptomatiques d'arthrose à 4,7% chez les hommes et 6,6% chez les femmes⁽³⁾.

Concernant les révisions de PTG, les causes les plus fréquentes sont le descellement aseptique (23.1%), les infections (18.4%), l'usure du polyéthylène (18.1%) et l'instabilité (17,7%)⁽⁴⁾.

1.2. Épidémiologie

1.2.1. États-Unis d'Amérique

Plusieurs études se basent sur l'*US Nationwide Inpatient Sample* américain pour établir des projections du nombre annuel de procédures de PTG et de PTH⁽⁵⁻⁷⁾.

La plus récente prévoit aux États-Unis une augmentation des arthroplasties totales du genou de première intention de 401% d'ici 2040, avec 3,416 millions de procédures annuelles⁽⁸⁾.

L'augmentation du nombre de procédures de PTG s'accompagnera logiquement d'une augmentation du nombre de reprises de PTG. Les projections aux États-Unis annoncent +601% sur la période 2005-2030⁽⁶⁾. Des évolutions similaires sont attendues en Europe.

1.2.2. France

En 2011, l'on recensait près de 71.000 actes d'arthroplasties avec pose de PTG, et 5.500 actes de reprise. En 2018, ces chiffres atteignaient plus de 100.000 pour les PTG et plus de 7.000 pour les reprises, soit une augmentation de 41,8 et 31,7% respectivement (*cf.* tableau I).

Comme ce fut le cas pour la hanche, de meilleurs résultats entraînent des interventions plus nombreuses, chez des individus de plus en plus jeunes. Les reprises pour changement de prothèse vont devenir également plus fréquentes.

Dans un rapport de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) de 2017⁽⁹⁾, le scénario soumis aux experts prévoit presque 200.000 séjours en 2030, avec un développement important de la prise en charge hospitalière en ambulatoire.

Une étude épidémiologique de l'ANSM⁽¹⁾ portant sur 472.600 patients implantés entre 2008 et 2013, toute prothèse de genou confondue, a apporté les éléments suivants :

- 63,5% des patients sont des femmes ;
- Âge moyen : 71 ans ;
- 18% des patients ont une obésité morbide (IMC > 40) ;
- 89,8% des prothèses sont des PTG ;
- 7% des arthroplasties sont des reprises.

Il sera intéressant de comparer ces données avec celles recueillies dans la population de notre étude.

Tableau I : Volume d'implantation des PTG en France - Comparatif 2011/2018.

Code CCAM	Libellé de l'acte	2011	2018	Variation (%)
NFKA001	Changement d'une prothèse tricompartmentaire du genou, sans reconstruction osseuse.	1 713	2 309	+35
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartmentaire du genou, avec reconstruction osseuse.	1 958	2 749	+40
NFKA005	Changement d'une prothèse unicompartmentaire du genou pour une prothèse tricompartmentaire. Avec ou sans : reconstruction osseuse.	1 200	1 607	+34
NFKA007	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse tricompartmentaire sur une déformation inférieure ou égale à 10° dans le plan frontal.	41 177	56 524	+37
NFKA008	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse tricompartmentaire sur une déformation supérieure à 10° dans le plan frontal. Avec ou sans : reconstruction osseuse.	28 993	43 298	+49
NFKA009	Remplacement de l'articulation du genou par prothèse à charnière fixe ou rotatoire.	677	637	-6
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse.	300	285	-5
NFLA002	Repose d'une prothèse articulaire du genou, sans reconstruction osseuse.	276	225	-19
Total	PTG	70 847	100 459	+42
	Reprises	5 447	7 175	+32

2. Prothèses du genou

L'implantation d'une prothèse est le dernier recours dans le traitement d'une affection articulaire. L'intervention est envisagée lorsque les traitements conservateurs et médicamenteux sont devenus inefficaces pour soulager la douleur. L'objectif est de remplacer l'articulation pour restaurer une fonction locomotrice satisfaisante.

Les premières tentatives d'élaboration de prothèses du genou datent du XIX^{ème} siècle. Themistocles Gluck, professeur en chirurgie berlinois, implante ses prothèses à charnière en ivoire en 1890⁽¹⁰⁾ (figure 1). D'autres matériaux seront utilisés par Verneuil et Péan, comme le caoutchouc ou le platine.

Ces essais pionniers furent une catastrophe pour les patients en raison des complications infectieuses.

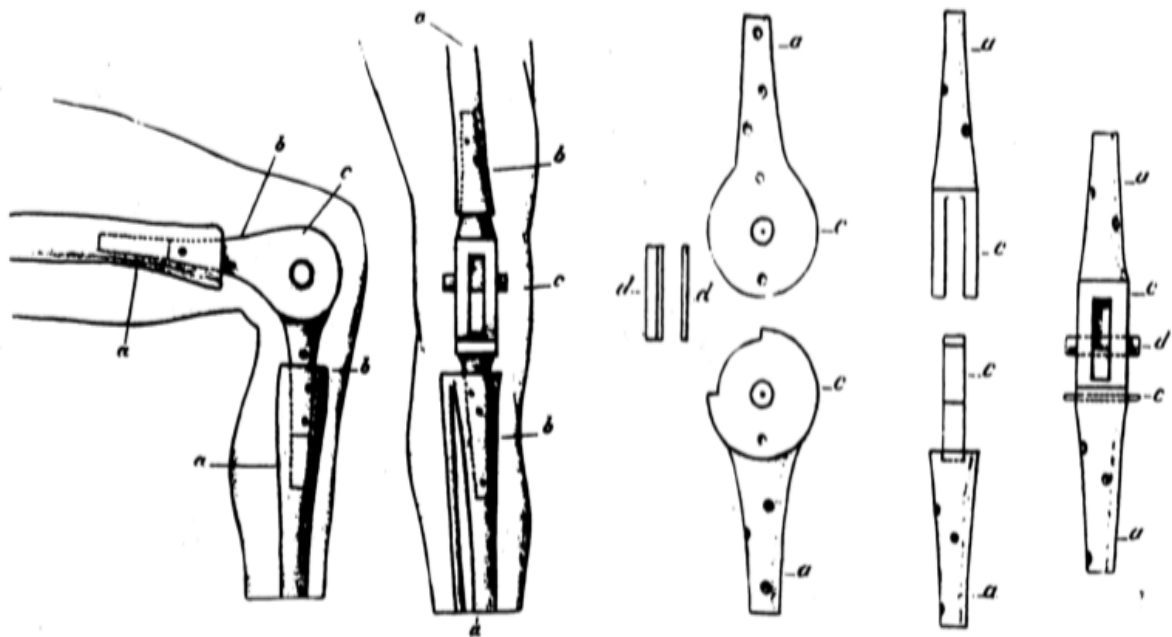


FIG 1—Ivory total knee arthroplasty, with exploded view of knee prosthesis showing slots for horizontal fixation pegs

Figure 1 : Prothèse totale du genou en ivoire – Themistocles Gluck (1890).

La première prothèse à charnière de l'ère moderne est posée par le suédois Börje Walldius en 1951⁽¹¹⁾. De nombreux modèles furent développés par la suite. Aujourd'hui, l'arthroplastie du genou est indiscutablement une réussite de la chirurgie orthopédique moderne.

2.1. Anatomophysiologie du genou

Le genou est l'articulation la plus complexe du corps humain.

C'est en réalité une double articulation :

- La bicondylienne fémoro-tibiale unit fémur et tibia : les plateaux tibiaux répondent aux condyles fémoraux ;
- La trochléenne fémoro-patellaire unit fémur et patella : la face postérieure de la rotule s'articule avec la trochlée fémorale.

Ces trois pièces osseuses – fémur, tibia, patella – sont revêtues de cartilage hyalin. L'arthrose est la maladie articulaire conduisant à la destruction de ce cartilage.

Le genou fait l'objet de sollicitations mécaniques très importantes. Il doit en permanence absorber et équilibrer des forces descendantes venant de la hanche, et des forces ascendantes venant du pied. Sa stabilité est assurée par la capsule articulaire, un système ligamentaire sophistiqué (ligaments latéraux et croisés), des ménisques, qui améliorent la congruence fémoro-tibiale, ainsi que, en actif, la musculature.

Les atteintes du genou peuvent concerner les différentes structures articulaires : rotule, ménisques, ligaments.

Celles qui nous intéressent, et qui peuvent aboutir à un traitement prothétique, sont :

- La gonarthrose, ou arthrose du genou – de loin la cause la plus fréquente ;
- Les pathologies inflammatoires comme la polyarthrite rhumatoïde ;
- Les pathologies traumatiques ;
- Les tumeurs ;
- L'ostéonécrose *etc.*

Le genou se décompose classiquement en trois compartiments :

- Le compartiment fémoro-patellaire ;
- Le compartiment fémoro-tibial médial ;
- Le compartiment fémoro-tibial latéral.

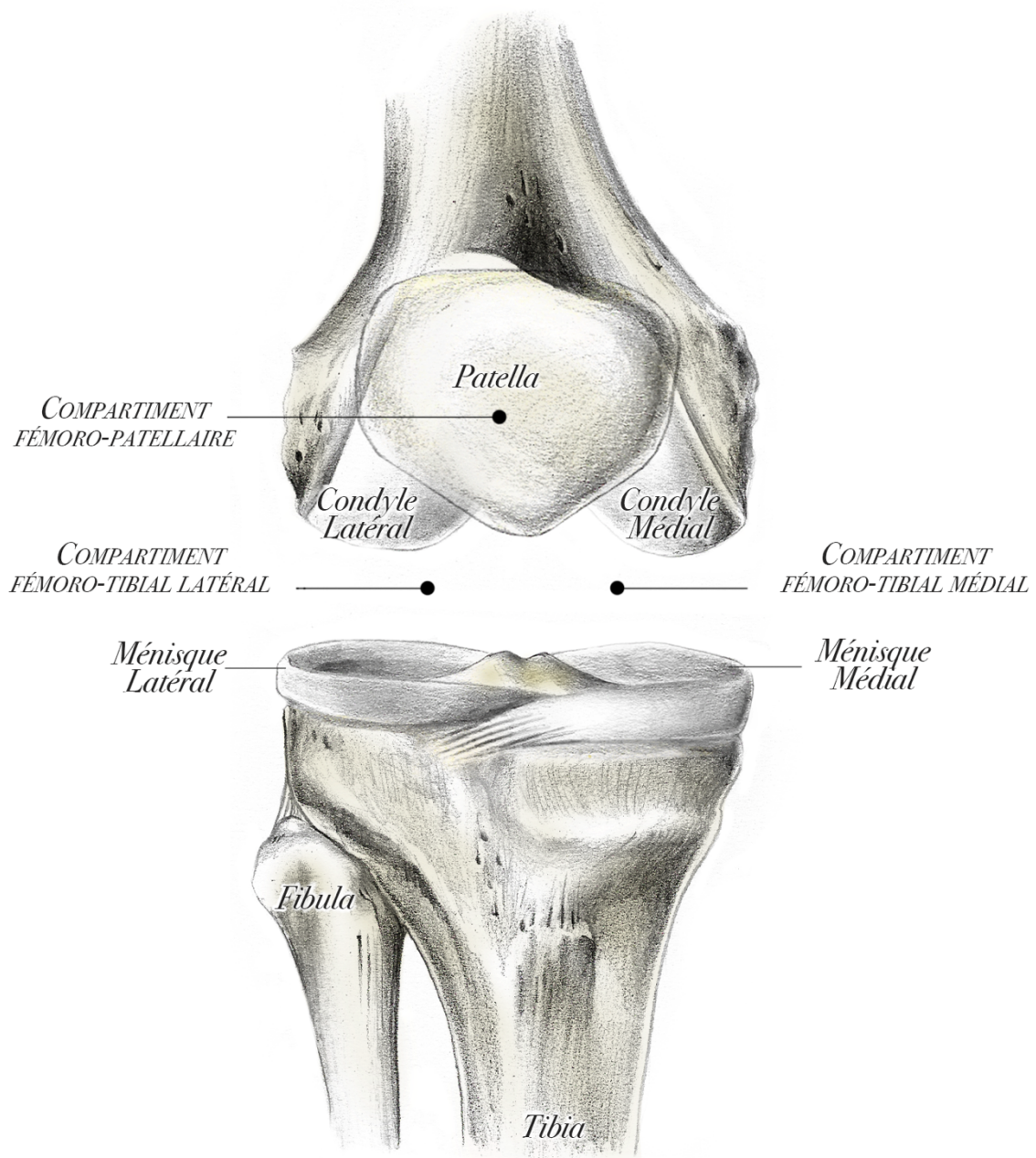


Figure 2 : Anatomie des compartiments du genou.

L'approche compartimentale est essentielle car elle est le socle de la nomenclature actuelle des prothèses du genou. L'on distinguera en effet les prothèses unicompartmentales des prothèses tricompartmentales (annexe 1).

2.2. Prothèses unicompartmentales

Dans le cas des prothèses unicompartmentales – qui ne constituent pas la majorité du genre⁽¹²⁾ – un seul des trois compartiments articulaires est remplacé. Il existe deux types de prothèses unicompartmentales en fonction du compartiment remplacé :

- Les prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires (PUC FP), comportant un implant trochléen et un implant patellaire ;
- Les prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales (PUC FT), médiale ou latérale, comportant un implant fémoral unicondylien et un implant tibial unicompartmental.

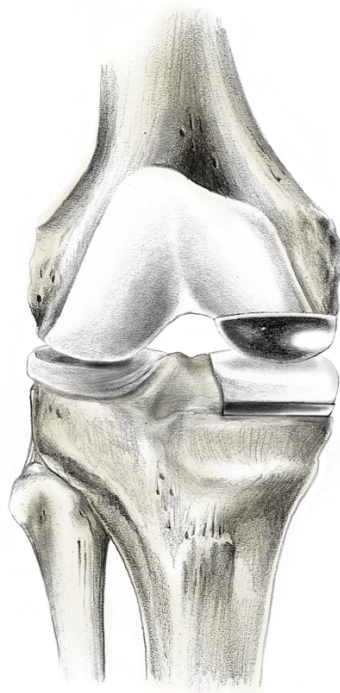


Figure 3 : Une prothèse unicompartmentale.

Les PUC ont des indications très strictes. Elles donnent de bons résultats chez les patients relativement jeunes et actifs, ayant une arthrose unicompartmentale⁽¹³⁾. L'arthrose touche le compartiment fémoro-tibial médial dans 67% des cas et latéral dans 16% des cas⁽¹⁴⁾.

Les avantages par rapport aux PTG sont, entre autres, une récupération post-opératoire plus rapide, avec un taux de complications précoces inférieur, et un moindre coût⁽¹⁵⁾.

2.3. Prothèses tricompartmentales

Les prothèses tricompartmentales – ou prothèses totales – remplacent la totalité de l'articulation du genou.

Ces prothèses comportent :

- Un implant fémoral, trochléen et bicondylien ;
- Un implant tibial bicompartimental standard ou postéro-stabilisé ;
- Un insert en polyéthylène qui s'intercale entre l'implant fémoral et l'implant tibial ;
- Un implant rotulien ou implant patellaire (non systématiquement posé).

Il existe deux grandes catégories de prothèses totales selon le mode d'union, plus ou moins contraint, entre l'implant fémoral et tibial : libre pour les prothèses à glissement, ou fixe pour les prothèses à charnière.

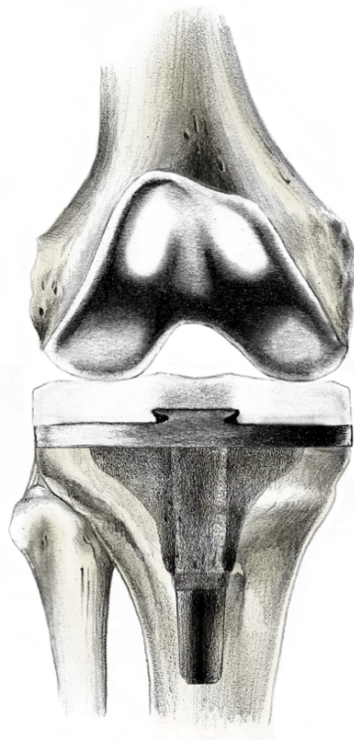


Figure 4 : Une prothèse tricompartmentale.

Prothèses à glissement

Ce sont les plus utilisées. Le degré de contrainte est variable. Elles peuvent être implantées en première intention ou en reprise. Il existe des prothèses à glissement conservant les deux ligaments croisés ou uniquement le ligament croisé postérieur (LCP), et des prothèses sacrifiant ces deux structures. Dans ce dernier cas, la stabilité de la prothèse est obtenue soit par un système came/pivot, soit par augmentation de la congruence entre le polyéthylène et les condyles fémoraux. On parle respectivement de prothèses postérostabilisées ou de prothèses hypercongruentes.

Prothèses à charnière

Ce sont des prothèses à très forte contrainte. Elles représentent moins de 1% des poses⁽¹⁾. L'implant fémoral et l'implant tibial sont liés par une charnière palliant la déficience des formations ligamentaires du patient. Elles sont posées en première intention lors de situations cliniques particulières (défaillance ligamentaire) ou en reprise. Ces prothèses nécessitent des tiges d'extension afin de répartir les forces appliquées à l'interface os/implant ou os/ciment.

Prothèses de reprise

La surface articulaire des prothèses de reprise conserve globalement le même dessin que celles de première intention. Elles sont toutefois plus contraintes, et souvent plus volumineuses afin de combler les PSO. Elles peuvent comporter de longues tiges d'extension et/ou des cales fixées, dans la majorité des cas cimentées. Ces éléments seront décrits avec plus de précisions par la suite.

3. Pertes de substance osseuse

3.1. Définition

Il existe fréquemment une destruction osseuse en cas d'échec de PTG. Elle est habituellement qualifiée de perte de substance osseuse (PSO).

La reconstruction des extrémités osseuses est une étape primordiale : elle constitue le *primum movens* de la stratégie de reprise d'une PTG.

3.2. Étiologie

Les altérations du support osseux procèdent de plusieurs mécanismes, souvent associés⁽¹⁶⁾ :

- Une gonarthrose majeure avec destruction de l'articulation : elle s'observe volontiers en présence de facteurs aggravants tels qu'une fracture, un *genu valgum* ou une polyarthrite rhumatoïde ;
- La mobilité d'un composant prothétique descellé, usant l'os sur lequel il s'appuie tel une râpe ;
- Lors de l'ablation, en particulier de composants non descellés, une partie du support osseux solidaire de ces composants peut être arrachée ;
- L'ostéolyse prothétique⁽¹⁷⁾ par infiltration de particules entre la prothèse et l'os (débris d'usure du polyéthylène, particules de ciment etc.) ;
- L'ostéopénie par *stress-shielding* : en présence d'une prothèse, bien plus rigide que l'os qui l'entoure, les contraintes mécaniques sont surtout absorbées par la prothèse et seulement une petite partie est transmise à l'os, ce qui résulte en un *stress shielding* de l'os et provoque une résorption osseuse⁽¹⁸⁾ (loi de Wolff).

3.3. Classification des PSO

La chirurgie de reprise des prothèses a rapidement nécessité un système de classification des PSO pour codifier la prise en charge thérapeutique. Il en existe de nombreuses. Elles ont pour but d'aider à la planification préopératoire, afin de guider le choix des moyens utilisés : quels implants ? quelles dimensions ? comment les fixer ?

Une bonne classification permet de se représenter la situation à laquelle le chirurgien a été confronté à la seule lecture du code.

Dès 1989, Dorr a distingué défauts osseux centraux, respectant le bord osseux cortical, et défauts osseux périphériques⁽¹⁹⁾. En 1992, Bargar et Gross ont repris ce principe en différenciant les défauts cavitaires et segmentaires⁽²⁰⁾.

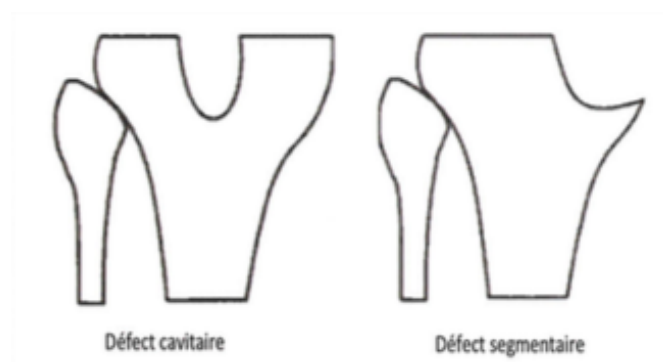


Figure 6 : Les deux types de défaut osseux sur un tibia⁽²¹⁾.

La classification la plus répandue à l'heure actuelle est celle de l'Anderson Orthopaedic Research Institute (AORI)⁽⁹⁾, aussi appelée classification d'Engl, du nom de son concepteur.

Les PSO sont décrites dans les deux zones métaphysaires, tibiale et fémorale.

Elles sont de trois types :

- *Type I* (F1, T1) : la région métaphysaire est peu altérée et la stabilité du nouvel implant non compromise ;
- *Type II* (F2, T2) : l'importance de l'atteinte métaphysaire requiert une reconstruction. Dans le type II-A, la PSO est unilatérale. Dans le type II-B, elle intéresse les deux plateaux tibiaux ou les deux condyles fémoraux ;
- *Type III* (F3-T3) : la PSO a détruit la majeure partie d'un ou des deux condyles/plateaux, jusqu'à la limite de la zone métaphysaire.

Il est à noter que les PSO tibiales sont plus courantes que les PSO fémorales.

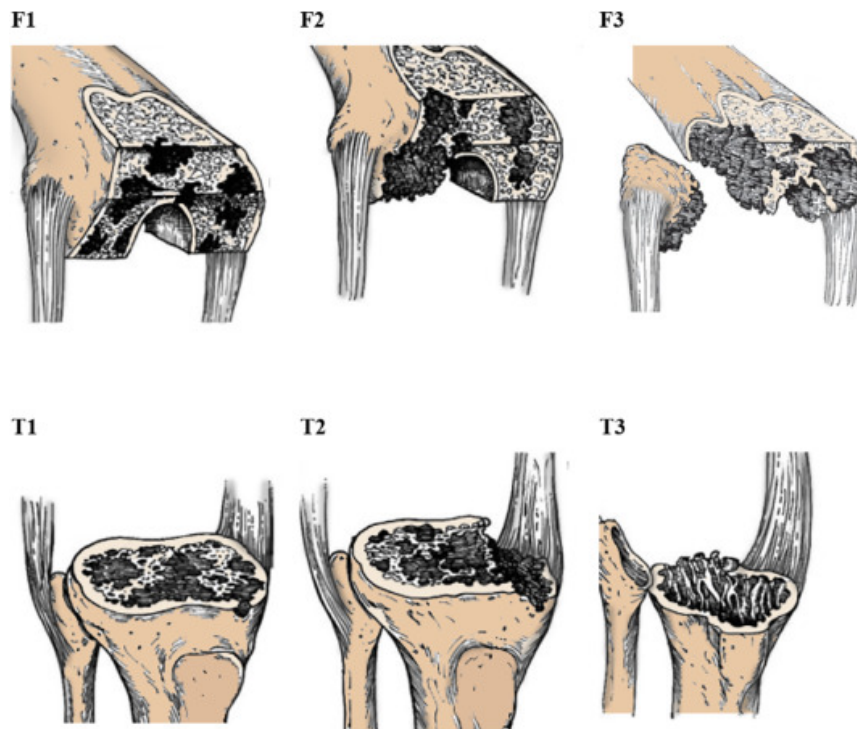


Figure 7 : Classification de l'AORI⁽²³⁾.

3.4. *Armamentarium*

La gestion des PSO peut être accomplie par différentes méthodes employées de façon complémentaire⁽²⁴⁾.

Suppression par recoupe osseuse

Cette technique consiste à éliminer les PSO en effectuant une recoupe osseuse à leur base. Elle est réalisée principalement au niveau du tibia. L'inconvénient est qu'elle entraîne une diminution de la quantité d'os spongieux et donc de la surface de contact os-prothèse, limitant ainsi l'efficacité de la cimentation et augmentant les contraintes transmises à l'os restant.

Comblement au ciment

Le comblement au ciment est une méthode simple, utilisable sur la majorité des PSO. Dans les PSO de grande taille, sa mise en œuvre est difficile. Un renfort avec des vis peut être associé pour augmenter la résistance mécanique. Cette technique, peu onéreuse, est connue pour ses résultats médiocres et devrait être réservée aux patients âgés avec de petites PSO⁽²⁵⁾.

Substituts osseux synthétiques

Les chercheurs ont développé de multiples biomatériaux naturels (xéno greffes fabriquées à partir de corail, chitosan...) et synthétiques (polymères, céramiques...). Si les substituts synthétiques constituent un bon échafaudage pour l'os, ils manquent de propriétés ostéo-inductrices ou ostéogéniques⁽²⁶⁾.

Tiges d'extension

Les tiges ou quilles se fixent sur l'implant fémoral et/ou tibial, et permettent l'extension de l'ancrage intramédullaire. Elles augmentent ainsi la stabilité prothétique et s'oppose au descellement en redistribuant les contraintes.

Cales métalliques

Le chirurgien est parfois contraint de considérer l'ablation. Il peut alors compenser la perte par des cales, qui sont des pièces métalliques permettant de combler une PSO dans la limite de hauteur de 15 mm au tibia et 20 mm au fémur. Elles assurent le transfert des charges à l'os et améliorent la stabilité.

Prothèses massives

Également appelées mégaprothèses, il s'agit de prothèses conçues pour traiter les PSO les plus importantes. Elles permettent la reconstruction de l'articulation et le remplacement total fémoral et/ou tibial lorsque c'est nécessaire. Habituellement utilisées en chirurgie carcinologique, elles peuvent l'être aussi dans le sauvetage d'une arthroplastie. Elles sont coûteuses et présentent un risque de complication précoce plus important.

Greffons osseux

Les greffons sont des substituts osseux dérivés d'os trabéculaire humain. Ils sont majoritairement prélevés sur donneurs vivants lors d'arthroplasties de hanche. On distingue l'allogreffe (os de banque) de l'autogreffe (fraction osseuse prélevée sur le patient lui-même).

L'autogreffe permet de conserver les propriétés ostéogéniques⁽²⁷⁾ mais trouve ses limites dans la faible quantité disponible et la morbidité liée au prélèvement (os prélevé sur la crête iliaque). Ils ne sont donc utilisées que dans les PSO de petite taille⁽²⁸⁾.

L'allogreffe est fiable et disponible. On distingue :

- Les *allogreffes morcelées*, qui s'incorporent facilement et sont utilisées pour les petits défauts cavitaires ;
- Les *allogreffes structurales*, massives, qui s'emploient plutôt pour reconstruire les défauts segmentaires.



Figure 8 : Différents types de greffons osseux⁽²⁹⁾.

4. Intérêt des cônes en métal poreux dans le comblement des PSO

4.1. Une lacune à combler

Le comblement des PSO sévères (score II ou III de la classification AORI) demeure problématique. Il n'existe à l'heure actuelle aucun *gold standard* pour leur prise en charge. Les techniques énoncées *supra* ne sont, en effet, pas exemptes de défauts.

Les reprises à l'aide d'une grande quantité de ciment ne sont pas une solution satisfaisante car elles se compliquent rapidement de descellement itératif⁽¹⁶⁾.

Les tiges d'extension cimentées sont associées à une résorption osseuse métaphysaire. Celles qui ne le sont pas provoquent souvent des douleurs⁽³⁰⁾.

Les cales permettent de combler rapidement les PSO périphériques peu importantes, avec de bons résultats à moyen terme mais de fréquents liserés⁽²⁴⁾.

Les substituts synthétiques et les allogreffes morcelées ne conviennent qu'aux petits défauts cavitaires. Les allogreffes structurales ont une faible résistance mécanique au tassement et présentent un risque d'échec par défaut d'intégration osseuse^(31,32). Il existe également un risque de transmission de maladies infectieuses.

C'est dans ce contexte que les cônes en métal poreux ont été développés.

4.2. Principe des trois zones

L'une des difficultés de la chirurgie de reprise est la recherche de points d'appui fiables.

Morgane-Jones définit trois zones de fixation : épiphysaire, métaphysaire et diaphysaire. Pour être fiable, la fixation de l'implant doit prendre appui sur deux de ces trois zones⁽³³⁾. Dans les reprises, c'est souvent l'épiphyse qui fait défaut, et l'appui se fait donc sur les zones métaphysaire et diaphysaire.

Le chirurgien procède d'une part en augmentant la taille des implants (fixation métaphysaire), d'autre part en atteignant un point de fixation plus profond grâce à de longues tiges (fixation diaphysaire). La conséquence directe est qu'à chaque nouvelle reprise, les implants sont plus extensifs et plus agressifs.

4.3. Les implants métaphysaires de reconstruction

Les implants métaphysaires de reconstruction sont conçus à partir de matériaux qui miment l'os trabéculaire, permettant ainsi une meilleure ostéo-intégration. Ils sont indiqués dans la prise en charge des PSO significatives (score II et III de la classification AORI).

Il faut distinguer :

- Les *cônes en métal poreux*, creux en leur centre, dans lesquels une prothèse est glissée ;
- Les *manchons métaphysaires* ostéo-intégrables solidaires de la prothèse.

En accord avec le principe des trois zones de Morgane-Jones, ces implants permettent de renforcer la fixation métaphysaire. Ils limitent ainsi la double surenchère de l'augmentation de la taille des implants et de la longueur des tiges. Les tiges longues sont en effet souvent responsables de douleurs diaphysaires⁽³⁴⁾. Une récente étude montre que l'utilisation de tiges courtes avec des cônes est associée à de meilleurs résultats fonctionnels, notamment au niveau de la douleur⁽³⁵⁾.

Enfin, contrairement aux greffons, les implants métaphysaires ne sont pas à risque de résorption, et ils n'exposent à aucun risque de transmission de maladie infectieuse.

4.3.1. Les manchons métaphysaires

Ce sont des hybrides entre implant et greffon.

A l'heure de la rédaction de cette thèse, il n'existe qu'un seul type de manchon sur le marché : les manchons en Porocoat® du fabricant Depuy Synthes. Le Porocoat® est un matériau fabriqué avec du titane, un métal réputé biocompatible.

4.3.2. Les cônes en métal poreux

Il en existe trois sur le marché à l'heure de la rédaction de cette thèse :

- Les cônes en tantale poreux (Trabecular Metal™) du fabricant Zimmer Biomet ;
- Les cônes avec revêtement poreux en titane (StikTite™) du fabricant Smith & Nephew ;
- Les cônes avec revêtement poreux en titane (Tritanium®) du fabricant Stryker.

Les cônes en tantale poreux sont fabriqués en pulvérisant du tantale sur une matrice tridimensionnelle pour créer une structure trabéculaire comparable à celle de l'os spongieux⁽³⁶⁾. Les cônes avec revêtement poreux en titane sont conçus grâce à une technologie de fixation biologique d'une poudre de titane^(37,38).

Les implants en tantale poreux ont été les premiers sur ce marché ; de nombreuses séries clinico-radiologiques sont référencées⁽³⁹⁻⁴²⁾. Une étude comparative ne montre pas de différence significative entre allogreffe et cônes en tantale en termes de survie, complications ou résultats fonctionnels⁽⁴³⁾. L'essor des cônes s'explique par la versatilité des options, et la facilitation technique qu'ils permettent aux chirurgiens.

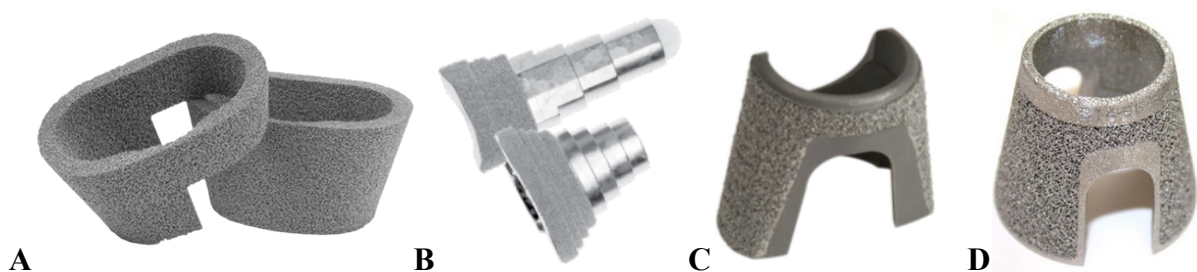
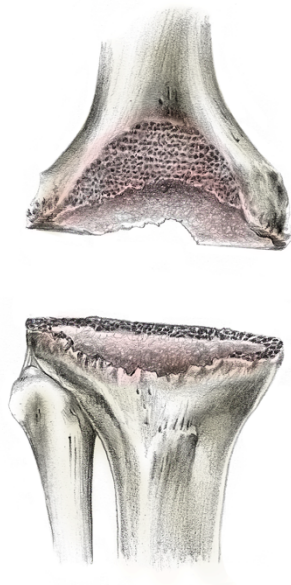


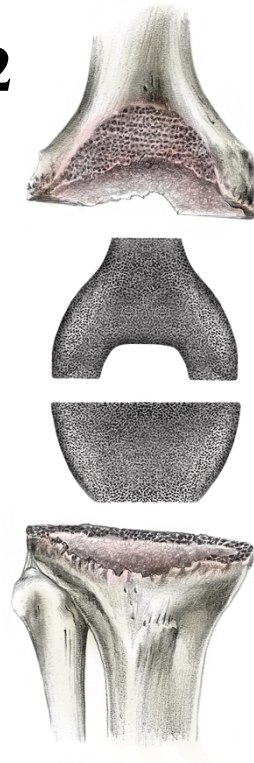
Figure 9 : Implants métaphysaires de reconstruction (octobre 2020) :

- A-** Cônes en tantale poreux – Trabecular Metal™, Zimmer Biomet ;
- B-** Manchons avec revêtement en titane poreux – Porocoat®, Depuy Synthes ;
- C-** Cônes en titane poreux – StikTite™, Smith & Nephew ;
- D-** Cônes en titane poreux - Tritanium®, Stryker.

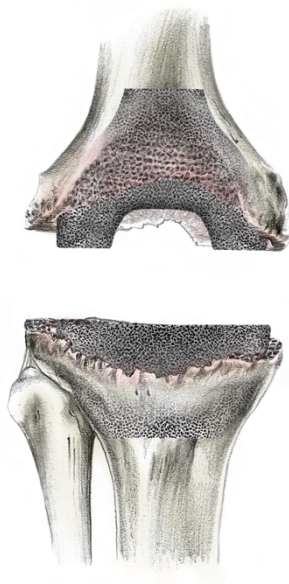
1



2



3



4

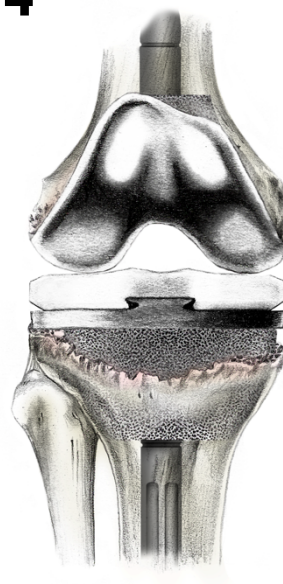


Figure 10 : Illustration de l'utilisation des cônes en tantale poreux.

DEUXIEME PARTIE

**ENVIRONNEMENT ECONOMIQUE DES CONES EN METAL POREUX
AU SEIN DE L'HOPITAL PUBLIC FRANÇAIS**

1. Du système d'information hospitalier au financement de l'hôpital

1.1. Programme de médicalisation des systèmes d'information

En France, chaque séjour hospitalier doit être enregistré au sein du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Inspiré des travaux du professeur Robert Fetter⁽⁴⁴⁾ (Université de Yale, États-Unis), ce modèle permet de recueillir des informations à partir du dossier médical des patients. D'abord présenté comme un outil épidémiologique, il aura pour vocation par la suite l'allocation budgétaire.

Il s'agit en réalité d'un système de mesure de la production hospitalière, généralisé à l'ensemble des établissements de santé, publics et privés, depuis 1997⁽⁴⁵⁾. Ces derniers sont tenus de « mettre en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge »⁽⁴⁶⁾ : c'est la définition même du PMSI.

1.2. Tarification à l'activité

L'énorme base de données qu'est le PMSI a été le support idéal pour développer la tarification à l'activité (T2A). À partir de 2005, la T2A succède à la technique de financement utilisée au cours des dernières décennies, « la dotation globale » (loi de janvier 1983). Une solution imparfaite puisqu'elle figeait la situation financière des hôpitaux, en pénalisant notamment les établissements dont la gestion était efficace.

Dès lors, les progrès techniques – molécules onéreuses et dispositifs médicaux (DM) – motivaient des demandes de financements supérieures au taux directeur, d'où la constitution chronique de reports de charges. Il s'agissait désormais de financer les établissements sur la base de leur activité réelle, et non sur celle de l'activité passée ou de l'activité prétendue.

Groupe homogène de malades

Pour attribuer un tarif de base, les informations concernant le patient (diagnostics, actes, date de naissance, etc.) sont analysées pour produire un groupe homogène de malades (GHM). Ce procédé de classification permet de regrouper les séjours qui présentent une similitude et un coût voisin.

Le code des GHM utilise six caractères et se décompose comme suit :

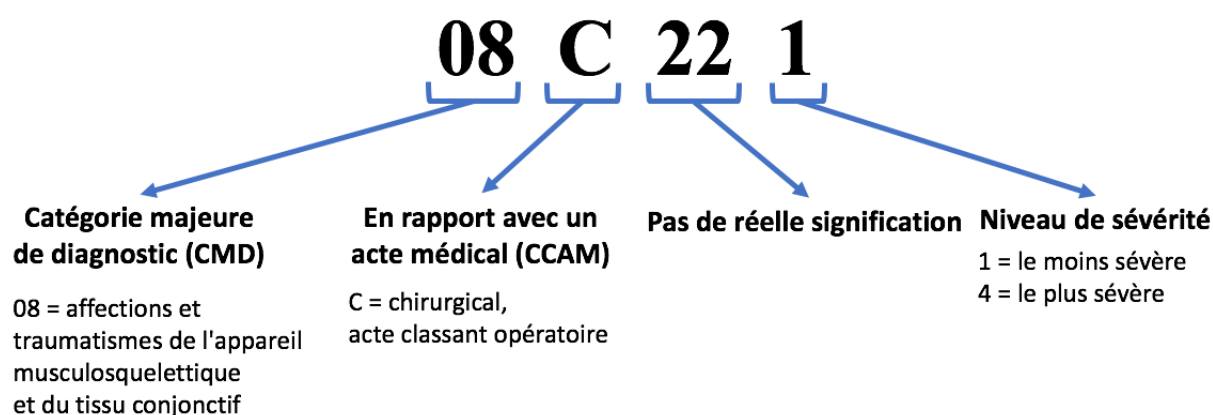


Figure 11 : Interprétation d'un code GHM.

L'intitulé officiel du GHM 08C221 pris en exemple est : « Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 1 ». Ce GHM concerne bien une affection ou traumatisme de l'appareil musculosquelettique, en rapport avec un acte chirurgical, de niveau de sévérité 1.

Groupe homogène de séjours

Pour aboutir à la facturation, le GHM est converti en groupe homogène de séjours (GHS), auquel est attribué un tarif. Chaque niveau de sévérité correspond à un GHS différent, et donc un tarif différent (tableau II).

Tableau II : Codage des reprises de prothèses articulaires.

GHM	GHS	Libellé	Tarif 2019 JO (€)
08C221	2779	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 1	6 611,42
08C222	2780	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 2	7 947,91
08C223	2781	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 3	9 679,75
08C224	2782	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 4	12 913,58

Groupage et valorisation d'un séjour

Le groupage est le classement d'un séjour hospitalier dans un GHM. Il découle des informations qui sont codées dans le PMSI. Ces informations comprennent :

- Des données purement administratives : sexe, âge, unité médicale, durée du séjour etc. ;
- Des diagnostics codés à l'aide de la classification internationale des maladies (CIM-10) ;
- Des actes codés avec la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le diagnostic principal détermine le GHM, et donc le GHS associé. Les GHM sont classés en niveaux de sévérité, en fonction de facteurs comme l'âge du patient ou les morbidités associées. Chaque séjour aboutit ainsi dans l'un des 600 GHM (environ) de la classification, selon un algorithme de décision.

La valorisation d'un séjour est ce que verse l'assurance maladie à l'établissement de santé pour ce séjour. Des suppléments s'ajoutent au tarif du GHS en cas de passage en réanimation, en soins intensifs ou surveillance continue, en cas de séances de dialyse, de caisson hyperbare ou si prélèvement d'organes.

$$Valorisation_{séjour} = Tarif\ GHS + Suppléments$$

A cela s'ajoute la valorisation des molécules onéreuses (MO) et des dispositifs médicaux implantables (DMI) si utilisation de produits de la liste en sus.

Nous définirons la valorisation totale ainsi :

$$Valorisation_{totale} = Valorisation_{séjour} + Valorisation_{MO-DMI}$$
$$Valorisation_{totale} = Tarif\ GHS + Suppléments + Valorisation_{MO-DMI}$$

1.3. Étude nationale de coûts à méthodologie commune

Les études nationales de coûts à méthodologie commune (ENC) sont des enquêtes qui ont pour objectif de calculer les coûts de prise en charge de l'hospitalisation. Elles sont menées chaque année par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) sur un échantillon représentatif d'établissements de santé. La participation à une campagne est rémunérée et engage l'établissement sur près de 3 ans.

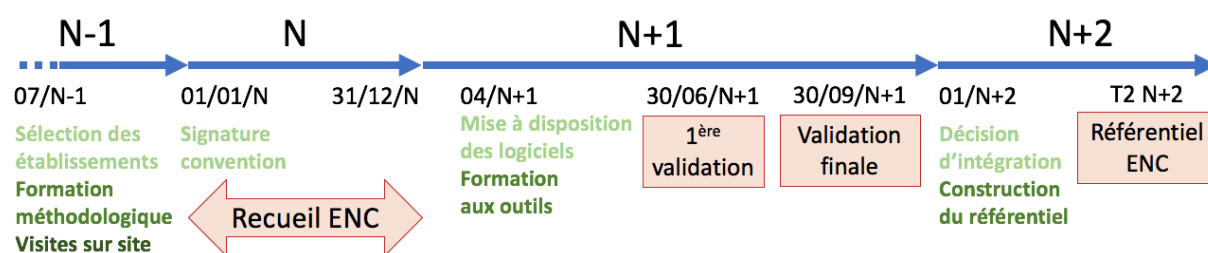


Figure 12 : Calendrier d'une campagne ENC.

Les coûts obtenus lors du recueil l'année N sont utilisés pour déterminer les tarifs associés aux GHS de l'année N+2. Trois référentiels sont produits chaque année : médecine chirurgie obstétrique (MCO), soins de suite et réadaptation (SSR), hospitalisation à domicile (HAD).

L'ENC repose sur la comptabilité analytique hospitalière⁽⁴⁷⁾. In fine, le modèle permet d'obtenir les coûts d'un GHM et donc de n'importe quel séjour.

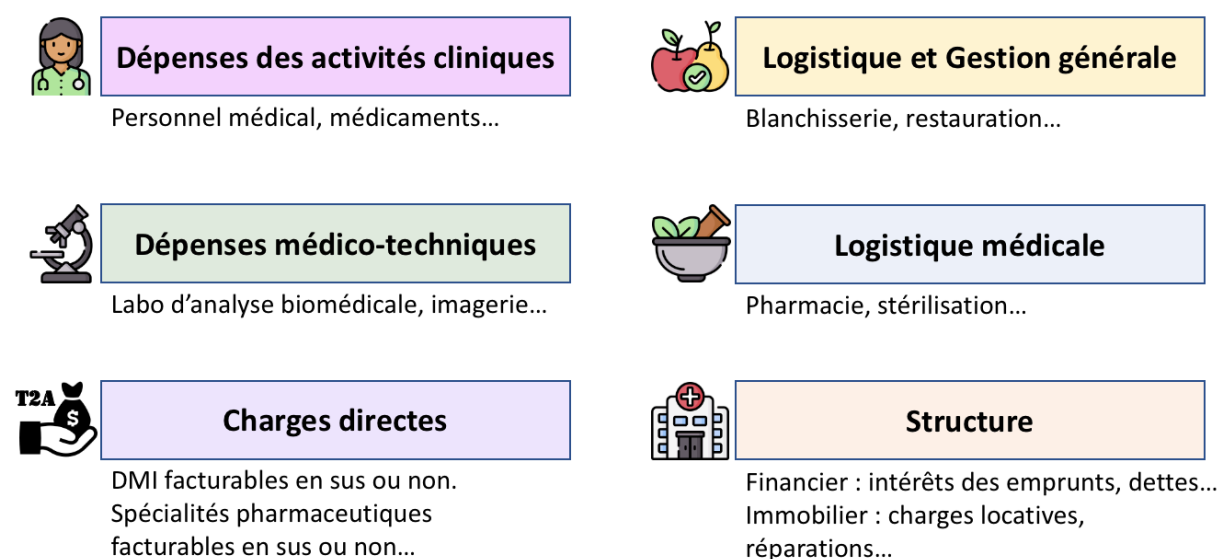


Figure 13 : Coûts des GHM décomposés par postes de charges.

Exemple avec le GHM 08C221

Pour comprendre, reprenons l'exemple du GHM 08C221.

L'activité qui nous concerne est l'activité MCO. Il s'agit donc d'utiliser référentiel ENC MCO 2019, se basant sur les données 2017.

Les coûts de chaque section d'analyse sont décomposés. Ici, seul le poste « charges directes » est décomposé par soucis de clarté.

Tableau III : Coûts du GHM 08C221 décomposés par postes de charges.

Section d'analyse		Coût (€)	
Dépense des activités cliniques		1 670	
Dépenses médico-techniques		2 111	
Logistique et Gestion générale		935	
Logistique médicale		333	
Structure		244	
Charges directes	DMI	151	3 241
	DMI facturables en sus	2 100	
	Spécialités pharmaceutiques	102	
	Spécialités pharmaceutiques facturables en sus	168	
	Autres	720	
Coût complet hors structure		8 290	

L'ENC est un outil qui permet au niveau national de déterminer les tarifs hospitaliers (GHS). Les référentiels produits permettent également aux établissements de situer leurs propres coûts. Enfin, l'ATIH utilise ces informations pour ses travaux sur les modèles de financements, qui permettent aux pouvoirs publics de décider du cap de la politique de financement des hôpitaux.

2. Financement des cônes en métal poreux

2.1. Cadre juridique

Les cônes en métal poreux sont des dispositifs médicaux (DM). Ils sont à ce titre définis par l'article L.5211-1 du CSP comme « *instrument, appareil, équipement, matière, produit [...] destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ».

Plus particulièrement, les cônes en métal poreux sont des DMI puisque conçus pour être implantés dans le corps humain. Ils sont non actifs, par opposition aux DMI actifs (comme les pacemakers), en ce sens qu'ils ne dépendent pas d'une source d'énergie pour leur bon fonctionnement.

Leur mise sur le marché est réglementée et conditionnée par l'obtention d'un marquage CE (article L.5211-3 du CSP).

2.2. Liste des produits et prestations remboursables

Les dispositifs médicaux, de manière générale, ont vocation à être inclus dans les prestations d'hospitalisation dont les tarifs sont définis à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale (CSP)(48). En d'autres termes, leur coût est directement intégré dans les tarifs des GHS.

Certains dispositifs médicaux, en raison de leur coût élevé, et introduisant une hétérogénéité dans les distributions de coûts par séjour, peuvent être facturés en sus du tarif des prestations d'hospitalisation.

Pour être facturé en sus, un DM doit être inscrit sur deux listes :

- La liste des produits et prestations remboursables, ou LPP sous sa forme abrégée (article L.165-1 du CSP) ;
- La liste en sus, qui correspond à un extrait du Titre 3 de la LPP (figure 11). La liste initiale a été publiée au journal officiel de la république française le 10 mai 2005⁽⁴⁹⁾.

C'est sur ces deux listes que figurent les différents DMI qui composent une prothèse du genou (implant fémoral, embase tibiale, insert etc.), ainsi que les greffons osseux. C'est également sur ces deux listes que ne figurent pas les cônes en métal poreux, ce qui explique leur non prise en charge en sus par l'assurance maladie.

Liste des Produits et des Prestations

Recherche par chapitre

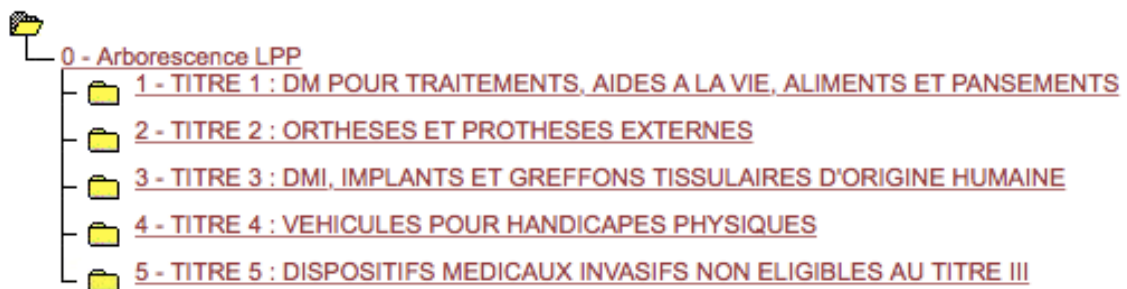


Figure 14 : Arborescence de la LPP (site de l'assurance maladie).

La demande d'inscription d'un DM sur la liste en sus est adressée à la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Le dossier comprend notamment l'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS). La CNEDiMTS est aux DM ce que la commission de la transparence est aux médicaments : elle est chargée de l'évaluation médicale des DM.

Le dossier peut également comprendre l'avis de la commission évaluation économique et santé publique (CEESP), et toute information permettant d'apporter des données sur l'impact économique (prix pratiqués à l'étranger si disponibles, éléments d'impact budgétaire etc.).

2.3. Financement des cônes à l'étranger

Il nous est apparu utile de nous intéresser à d'autres systèmes de financement.

Une étude parue en 2015 fait un état des lieux du paiement des hôpitaux dans les pays de l'OCDE⁽⁵⁰⁾. Pour les médicaments et les dispositifs coûteux, seuls 8 pays sur les 23 pour lesquels les informations sont disponibles et dont le paiement à l'activité est le principal mode de paiement des hôpitaux, incluent les médicaments coûteux dans le calcul du tarif. Dans les autres pays, comme la France, des paiements additionnels sont prévus pour l'ensemble des médicaments coûteux et pour les DM onéreux.

Au Canada, l'assurance maladie couvre les soins de santé primaires et les soins hospitaliers. Les établissements de santé font figurer ces cônes sur leurs contrats en fonction des attributions des appels d'offre (*Request For Proposal (RFP) awards*) ou de l'appartenance à un groupe d'achat. Les cônes peuvent alors être utilisés si le chirurgien détermine qu'ils sont cliniquement nécessaires.

Aux États-Unis, les soins sont couverts à la fois par des assurances publiques et privées. Comme souvent aux États-Unis, la prise en charge dépend de l'assureur et du patient. Si un patient est assuré, sa compagnie d'assurance le rembourse. S'il n'est pas assuré et qu'il bénéficie du système *Medicare* (assurance maladie des plus de 65 ans) ou *Medicaid* (assurance maladie des personnes à faible revenu), l'établissement de santé perd de l'argent sur ce type d'acte et l'utilisation des cônes enchérit sur cette perte d'argent.

3. Coût des allogreffes osseuses

En croisant les données publiques de l'ATIH⁽⁵¹⁾ avec les tarifs de responsabilité disponibles sur le site de l'assurance maladie⁽⁵²⁾, on peut établir qu'en 2017, entre 1 227 et 1 243 greffons osseux à type de tête fémorale ont été implantés dans les établissements ex-DG (ex-Dotation Globale), pour un coût compris entre 1 347 948 et 1 376 049 € (tableau III). Rappelons qu'on entend par « ex-DG » un établissement du secteur public ou du secteur privé non lucratif.

Cette même année, un montant de 1,9 milliard d'euros était consacré aux DM inscrits sur la liste en sus dans le champ MCO⁽⁵³⁾. L'allogreffe représentait ainsi environ 0,071% de ce montant.

Entre 2011 et 2018, cela représente entre 10 461 et 10 650 greffons et un coût total estimé entre 11 485 336 et 11 689 390 €.

Si les PTG et leurs reprises ne constituent pas les seules indications des allogreffes osseuses de type tête fémorale, ces chiffres donnent tout de même une idée de leur utilisation massive. Ils soulignent par là même le coût important qu'ils représentent pour l'assurance maladie.

Il est aujourd'hui impossible de réaliser la même évaluation pour les cônes en métal poreux pour la simple et bonne raison qu'ils ne sont pas inscrits sur la LPP. On peut toutefois se figurer, à travers l'exemple de l'allogreffe, que les sommes engagées méritent notre intérêt. A plus forte raison quand on sait que ces cônes sont de plus en plus implantés.

Tableau IV : Coûts des greffons osseux à type de tête fémorale complète ou deux hémitétes avec col, de 2011 à 2018 - Établissements ex-DG.

*Il est à noter que, sur la plateforme ScanSanté de l'ATIH, les consommations des DMI sont présentées sous la forme « Entre 1 et 10 » lorsqu'elles sont faibles mais non nulles. C'est pour cette raison qu'il existe deux lignes pour certains codes LPP ; on obtient donc un coût minimum et un coût maximum.

		Code LPP	Tarif LPP	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total	Coût
Greffons osseux cryoconservés	Banque d'os	3324625	1 077,16 €	59	92	73	108	107	93	85	58	675	727 083,00 €
		3326044	1 077,16 €	29	24	49	20	13	1*	1*	1*	138	148 648,08 €
									10*	10*	10*	165	177 731,40 €
		3370016	1 077,16 €	24	15	19	22	26	33	35	31	205	220 817,80 €
		3348755	1 077,16 €	54	61	64	71	62	53	57	26	448	482 567,68 €
		3362809	1 077,16 €	125	185	192	162	175	222	196	228	1485	1 599 582,60 €
		3344409	1 077,16 €	117	158	142	107	108	118	104	111	965	1 039 459,40 €
		3355293	1 077,16 €	12	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1*	19	20 466,04 €
					10*	10*	10*	10*	10*	10*	10*	82	88 327,12 €
		3366279	1 077,16 €	38	1*	0	0	1*	0	0	0	40	43 086,40 €
					10*	0	0	10*	0	0	0	58	62 475,28 €
		3380931	1 077,16 €	70	81	86	54	49	59	37	26	462	497 647,92 €
	3379276	1 077,16 €	312	273	261	287	301	274	258	241	2207	2 377 292,12 €	
	3339070	1 077,16 €	63	92	62	53	56	46	63	53	488	525 654,08 €	
	3334871	1 077,16 €	11	1*	1*	14	1*	11	11	51	54 935,16 €		
10*				10*	10*	10*	10*	87	93 712,92 €				
Fournisseurs étrangers	3398517	1 077,16 €	0	0	0	0	1*	0	1*	1*	3	3 231,48 €	
			0	0	0	0	10*	0	10*	10*	30	32 314,80 €	
	3364990	1 077,16 €	1*	1*	0	0	0	0	0	0	2	2 154,32 €	
10*			10*	0	0	0	0	0	0	20	21 543,20 €		
Greffons osseux viro-inactivés	Société BIOBANK	3378851	1 077,16 €	134	141	186	210	225	199	176	187	1458	1 570 499,28 €
	Société TBF	3318091	1 077,16 €	211	291	268	233	233	212	202	165	1815	1 955 045,40 €
			Min	1 250	1 427	1 404	1 329	1 372	1 312	1 227	1 140	1 0461	11 268 170,76 €
			Max	1 268	1 443	1 422	1 347	1 385	1 339	1 243	1 167	1 0650	11 471 754,00 €

TROISIEME PARTIE

-ARTICLE-

**ÉTUDE DE L'IMPACT ECONOMIQUE DES CONES EN METAL POREUX
DANS LES ARTHROPLASTIES TOTALES DU GENOU**

1. Article

Étude de l'impact économique des cônes en métal poreux dans les arthroplasties totales du genou

T. Mékidèche¹, X. Armoiry², P. Sautet³, J-N. Argenson³, J. Rubini⁴, C. Dussart⁵, B. Mandy⁴

1 : Université Aix-Marseille, Hôpital de la Timone, Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille.

2 : UMR-CNRS 5510, Université de Lyon, ISPB/Hôpital Édouard Herriot, Lyon

3 : Institut du Mouvement et de l'Appareil Locomoteur, Hôpitaux Sud, Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille.

4 : Hôpital Renée Sabran, Hospices Civils de Lyon.

5 : Laboratoire Parcours santé systémique, Université de Lyon.

Auteur correspondant

MANDY Bruno

Hôpital Renée Sabran - Hospices Civils de Lyon

Boulevard Édouard Herriot

83406 HYERES

France

E-mail : bruno.mandy@chu-lyon.fr

ABSTRACT

Introduction : Le recours aux cônes en métal poreux pour combler les pertes de substance osseuse au cours des arthroplasties du genou est croissant. La problématique est que ces dispositifs médicaux ne sont pas couverts par un remboursement en sus des groupes homogènes de séjour (GHS).

Hypothèse : L'impact économique des cônes en métal poreux est important pour les hôpitaux.

Matériel et méthodes : Étude bicentrique observationnelle incluant tout patient ayant bénéficié de l'implantation d'une prothèse totale du genou, avec reconstruction osseuse par cônes en métal poreux, entre juin 2014 et juin 2019. Les coûts ont été évalués à l'aide de l'étude nationale de coûts à méthodologie commune. Les dépenses engagées par les hôpitaux ont été comparées aux montants des groupes homogènes de malades (GHM) et aux recettes perçues au titre des GHS.

Résultats : 96 patients (103 séjours) ont bénéficié de l'implantation de 195 cônes. Les établissements ont perçu en moyenne $10970 \pm 1401\text{€}$ /séjour. Les dépenses associées aux cônes représentaient en moyenne 35% des GHM et 44% des GHS. Le surcoût moyen lié aux cônes était de $2709 \pm 1138\text{€}$ /séjour. Si les reconstructions avaient été réalisées par allogreffe, le gain moyen pour les hôpitaux aurait été de 108€ /séjour.

Discussion : Les cônes semblent présenter des avantages cliniques pour les chirurgiens en diminuant l'incidence des reprises. Cette étude montre l'inadéquation actuelle du financement de ces dispositifs pour les hôpitaux français, suggérant la nécessité d'élargir les possibilités de prise en charge des technologies innovantes.

Niveau de preuve : Étude rétrospective, niveau IV.

Mots-clés : total knee arthroplasty, bone defect, porous metal cones, hospital cost.

INTRODUCTION

Les arthroplasties totales du genou ont aujourd'hui largement démontré leurs bénéfices pour les patients [1]. Les projections prévoient aux États-Unis une augmentation des prothèses totales du genou (PTG) de première intention de 401% d'ici 2040 [2], et une augmentation des reprises de 601% d'ici 2030 [3].

La difficulté majeure rencontrée lors de telles interventions demeure la gestion des pertes de substance osseuse (PSO). Plusieurs techniques de reconstruction peuvent être discutées selon l'importance et le siège du défaut osseux. Pour les PSO importantes (score AORI IIb et III [4]), l'allogreffe était traditionnellement utilisée [5]. Depuis une dizaine d'années, il est observé un recours croissant aux cônes en métal poreux [6], en raison d'avantages certains comme la reconstruction métaphysaire rigide immédiate [7] ou l'absence de risque de transmission virale. En l'absence de *gold standard*, les pratiques chirurgicales dépendent des préférences des opérateurs et des disponibilités selon les centres chirurgicaux.

En France, depuis l'instauration de la tarification à l'activité (T2A) en 2005, les hôpitaux sont rémunérés sur la base de tarifs, les groupes homogènes de séjours (GHS). Les GHS représentent le tarif d'un groupe de séjours ayant une similitude médicale et un coût voisin, les groupes homogènes de malades (GHM). Dans certains cas, la prise en charge du patient nécessite l'utilisation d'un dispositif médical implantable (DMI) coûteux. Ce DMI peut être inscrit sur la « liste en sus » ; il est alors financé en plus des prestations d'hospitalisation. Bien que coûteux, les cônes en métal poreux ne sont pas remboursés en sus des GHS, contrairement aux greffons osseux. Par conséquent, leur financement nécessite une prise en charge par le budget propre de l'hôpital.

L'objectif principal de ce travail a été d'évaluer l'impact économique des cônes en métal poreux pour les hôpitaux. L'objectif secondaire a été de comparer ce même impact si la reconstruction par allogreffe avait été choisie (simulation).

MATERIEL ET METHODES

Type d'étude et population

Il s'agit d'une étude observationnelle avec recueil rétrospectif de données recueillies dans deux centres hospitaliers français.

Ont été inclus les patients ayant bénéficié d'une implantation de PTG associée à une reconstruction métaphysaire par cônes en métal poreux entre juin 2014 et juin 2019.

Recueil des données

Les patients ont été identifiés par le biais des données de traçabilité des cônes, obligatoires pour les DMI [8]. Les données cliniques ont été colligées à partir des dossiers médicaux. Les données de facturation des séjours ont été fournies par le département d'information médicale de chaque centre. Les prix toutes taxes comprises unitaires des cônes sont ceux du catalogue fournisseur. Pour tous les autres DMI, le tarif officiel de responsabilité a été utilisé.

Évaluation de l'impact économique (objectif principal)

Nous avons calculé le coût total réel au moyen de l'étude nationale de coûts à méthodologie commune (ENC) [9] :

$$\text{Coût total réel} = \text{Montant GHM} - \text{DMI}_{\text{théo}} + \text{DMI}_{\text{réel}}$$

$$\text{DMI}_{\text{théo}} = \text{charges directes DMI dans l'ENC (en sus et non en sus)}$$

$$\text{DMI}_{\text{réel}} = \text{DMI facturés réellement}$$

Nous avons ensuite comparé ce coût à la valorisation totale des séjours. Nous avons adopté successivement le point de vue des hôpitaux puis celui de l'assurance maladie.

Les sources considérées pour les coûts et tarifs ont été : le référentiel 2019 de l'ENC (basé sur les données 2017), la version 2019 pour le codage des séjours (tarifs GHS), les tarifs des DMI en vigueur au 31 décembre 2019.

Simulation (objectif secondaire)

L'objectif était de déterminer l'impact sur la valorisation des séjours si le choix s'était porté sur l'allogreffe. Avant l'apparition des cônes, les chirurgiens décrivaient les interventions avec une PSO importante comme indissociables d'une reconstruction par allogreffe d'os [5]. Pour notre étude, le choix du comparateur s'est porté sur la tête fémorale (taille et utilisation similaires). Le tarif utilisé est celui de la référence la plus implantée durant la période de notre étude.

Analyse statistique

Les données ont été présentées de manière descriptive avec moyenne +/- écart-type pour les variables continues, et effectif (pourcentage) pour les variables catégorielles.

Les différences de coût ont été évaluées par un test de Student ou un test des rangs signés de Wilcoxon, en fonction de l'analyse de l'égalité des variances (test de Fisher-Snedecor).

Cette analyse a été réalisée au moyen du logiciel Microsoft Excel et du site internet BiostaTGV.

RESULTATS

Données cliniques

Cette étude a inclus 96 patients (70% de femmes ; âge moyen 70 ± 9 ans ; IMC moyen $28,5 \pm 5,3$ kg/m² ; 32% d'obésité) qui ont bénéficié d'un total de 103 séjours.

Douze chirurgiens ont implanté 195 cônes en métal poreux. Il s'agissait d'une première reprise dans 48% des cas.

Données des séjours

La durée moyenne de séjour était de $7,0 \pm 2,1$ jours. Le codage GHM prédominant était « Interventions pour reprise de prothèses articulaires », avec une majorité de niveau 1 (81%).

La valorisation totale moyenne (somme versée par l'assurance maladie aux hôpitaux) était de 10970 ± 1401 € par séjour (tableau IV).

Le surcoût moyen lié à l'utilisation des cônes en métal poreux était de 2709 ± 1138 € par séjour (tableau V).

Du point de vue des hôpitaux, les dépenses associées aux cônes représentaient en moyenne 35% (min : 8% ; max : 116%) du montant des GHM. Du point de vue de l'assurance maladie, ces dépenses représentaient en moyenne 44% (min : 12% ; max : 136%) du tarif des GHS. Ces pourcentages diminuaient avec le degré de sévérité des séjours (tableau III).

Sur la durée de l'étude, le surcoût engendré pour les hôpitaux s'élève au total à 279 008€, soit 25% de la valorisation totale (1 129 947€).

Surcoût et simulation

Si les chirurgiens avaient eu recours à l'allogreffe à la place des cônes, la valorisation totale moyenne aurait été de 13020 ± 1591 €, soit un gain moyen de 108 ± 747 € par rapport au coût total réel. Par rapport aux cônes, ces différences sont statistiquement significatives à la fois pour la valorisation totale et pour la différence ($p < 0,0002$ et $< 0,0004$ respectivement).

Sur la durée de l'étude, avec l'allogreffe osseuse, les hôpitaux seraient excédentaires de 11123€.

DISCUSSION

Il est retrouvé dans notre étude le profil habituel des patients porteurs de PTG [10]. L'étiologie prédominante était le descellement aseptique (40%). Quatorze interventions avaient pour indication une infection ostéo-articulaire (14%). Elles ont été traitées par une révision en deux temps, avec pose de *spacer*.

L'impact économique des cônes est important : leur coût représentait en moyenne 35% du montant des GHM et 44% du tarif des GHS. Cet impact variait en sens inverse avec le niveau de sévérité du GHM (tableau III). La comparaison avec l'allogreffe souligne la charge qui pèse sur les hôpitaux du fait de leur non-remboursement en sus des GHS. Les cônes génèrent un surcoût alors que leur prix d'achat est sensiblement le même que celui des allogreffes. Cette situation bénéficie indirectement à l'assurance maladie, puisqu'il n'y a plus de greffons osseux à rembourser en sus lorsque des cônes en métal poreux sont posés. Sur la période de notre étude, cela représente une économie pour l'assurance maladie de 211 066€.

Le coût des DMI implantés était supérieur aux charges directes DMI en sus prévu par l'ENC : $3833 \pm 556€$ versus $1985 \pm 500€$ (tableau IV). Ceci peut notamment s'expliquer par le recours quasi systématique aux cales (en moyenne 2), parfois à l'allogreffe (6% des cas) ou aux substituts osseux synthétiques (20%). Ces DMI ont un coût important, et peuvent à ce titre être remboursés dans la limite d'un nombre fixé par l'assurance maladie (exemple des cales : 248,85€ par cale, maximum de deux cales par prothèse totale).

Les cônes sont décrits dans la littérature comme une alternative à l'allogreffe dans le traitement des PSO importantes [11]. Dans la notice d'utilisation des cônes en tantale poreux, il est indiqué que ces derniers sont « conçus pour remplacer et/ou augmenter l'os perdu ». L'essor des cônes s'explique par la versatilité des options, et la facilitation technique qu'ils permettent aux chirurgiens. Ils autorisent également l'utilisation de tiges courtes, associées à de meilleurs résultats fonctionnels, notamment au niveau de la douleur [12]. Les allogreffes osseuses ont par ailleurs montré leurs limites dans les reconstructions osseuses [13], avec des échecs source de reprises, dont le coût est important pour notre système de santé (entre 8290 et 19839 € /séjour d'après l'ENC). De plus, les allogreffes imposent un recours aux cales fréquent, tandis qu'avec les cônes, il n'y a souvent plus besoin d'utiliser de cales. Enfin, la reconstruction métaphysaire d'emblée rigide permise par les cônes autorise une mobilisation immédiate du patient [7], et une potentielle diminution de la durée du séjour.

De nos jours, pour les médicaments comme pour les dispositifs médicaux (DM), *innovant* va souvent de pair avec *onéreux*, si bien que l'on parle non plus de rapport bénéfice/risque mais plutôt de rapport coût/efficacité. L'existence de la liste en sus ou encore le forfait innovation atteste de l'intégration des technologies de santé innovantes et coûteuses dans le système de santé français. Cependant la publication des statistiques par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation se fait avec un recul de deux ans. Les coûts de l'ENC sont calculés avec les DM couramment utilisés lors de l'année de l'étude, et la prise en compte d'un DM innovant se fera donc au mieux avec un décalage de deux ans.

Un point crucial est que les fabricants de cônes concernés par notre étude n'ont pas déposé de demande de remboursement spécifique auprès de la haute autorité de santé (HAS). Les cônes n'ont donc pas été évalués par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux

et des technologies de santé (CNEDiMTS). Les cônes en métal poreux sont typiquement des DM qui auraient vocation à être inscrits sur la liste en sus. Cependant, cette inscription est l'aboutissement d'un long processus dont le démarrage est conditionné par le dépôt d'un dossier de remboursement aux autorités (dossier médico-technique à la HAS et dossier économique au comité économique des produits de santé (CEPS)). En France, les laboratoires pharmaceutiques sont dans l'obligation de déposer des dossiers d'évaluation auprès de la HAS, faute de quoi le médicament ne peut être ni utilisé par l'hôpital, ni remboursé. En revanche, il n'y a aucune obligation pour les fabricants de déposer un dossier d'agrément/remboursement pour les DM. Ces derniers sont donc réputés utilisables dès l'obtention d'un marquage CE sous réserve de marchés conclus directement entre les établissements de santé et les fabricants. En France, et à la différence par exemple de l'Angleterre, les professionnels ou établissements de santé ne sont pas en mesure de solliciter un examen du remboursement d'un DM par la HAS.

Il est à noter que les fabricants n'ont pas déposé de dossier d'inscription sur cette liste des produits et prestations remboursés. Cependant, du fait du manque d'études cliniques comparatives attestant de leur supériorité par rapport à l'allogreffe, on peut faire l'hypothèse que la HAS accorderait aux cônes un niveau d'amélioration du service attendu (ASA) de niveau V (absence d'amélioration), ce qui rendrait extrêmement complexe des négociations avec le CEPS. Ces difficultés potentielles peuvent expliquer la faible propension des fabricants à engager une démarche de remboursement.

Ce scénario sera probablement de plus en plus fréquent. L'arrivée croissante de DMI innovants et onéreux sur le marché soulève l'importante question de leur valorisation à l'échelle des hôpitaux, mais elle soulève plus encore celle de leur financement par notre système de santé à l'échelle de la société.

CONCLUSION

Pour conclure, l'impact économique des cônes en métal poreux sur la valorisation des séjours est important. La simulation avec l'allogreffe révèle que ce choix chirurgical est plus favorable économiquement que les cônes pour les hôpitaux. Cette configuration dessert les hôpitaux qui souhaitent utiliser les cônes plutôt que l'allogreffe, en dépit des avantages qu'ils offrent aux patients.

Les PTG étant proposées à une population de plus en plus jeune, les reprises itératives seront de plus en plus fréquentes. La demande de cônes en métal poreux pourrait exploser. Seule une étude randomisée comparant les allogreffes aux cônes dans la reconstruction des PSO significatives permettrait de faire apparaître une ASA. Le nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux DM remet l'investigation clinique au cœur du processus de commercialisation. On peut dès lors espérer une meilleure articulation entre la commercialisation des DMI et leur intégration au système de santé.

REMERCIEMENTS

Nous remercions les docteurs Evariste Delande, Hélène Vandro, Vincent Pradel.

CONFLITS D'INTERET

Aucun.

REFERENCES

1. Carr AJ, Robertsson O, Graves S, Price AJ, Arden NK, Judge A, et al. Knee replacement. *The Lancet*. avr 2012;379(9823):1331-40.
2. Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020–2040 Using the National Inpatient Sample. *J Rheumatol*. 1 sept 2019;46(9):1134-40.
3. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am*. avr 2007;89(4):780-5.
4. Engh GA, Ammeen DJ. Classification and preoperative radiographic evaluation: knee *Orthop Clin North Am*. avr 1998;29(2):205-17.
5. Hutten D. Femorotibial bone loss during revision total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. févr 2013;99(1 Suppl):S22-33.
6. Girerd D, Parratte S, Lunebourg A, Boureau F, Ollivier M, Pasquier G, et al. Total knee arthroplasty revision with trabecular tantalum cones: Preliminary retrospective study of 51 patients from two centres with a minimal 2-year follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res*. juin 2016;102(4):429-33.
7. Hutten D, Thoreux P, Kohler R. Conférences d'Enseignement 2017. Elsevier Masson; 2017. 257 p. (Cahiers d'enseignement de la SOFCOT).
8. Code de la santé publique - Article L5212-3.
9. Sainfort A, Denis-Hallouard I, Aulagner G, Nuiry O, Armoiry X. Impact économique à l'hôpital de dispositifs médicaux non remboursés en sus des GHS : exemple des prothèses de renfort biologiques. *Ann Pharm Fr*. sept 2017;75(5):398-407.
10. Surveillance des dispositifs médicaux à risque : Prothèses totales de genou (PTG). ANSM; 2015 juill p. 16.
11. Boureau F, Putman S, Arnould A, Dereudre G, Migaud H, Pasquier G. Tantalum cones and bone defects in revision total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res*. avr 2015;101(2):251-5.
12. Jacquet C, Ros F, Guy S, Parratte S, Ollivier M, Argenson J-N. Trabecular Metal Cones Combined With Short Cemented Stem Allow Favorable Outcomes in Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. sept 2020;online ahead of print.
13. Parratte S, Abdel MP, Lunebourg A, Budhiparama N, Lewallen DG, Hanssen AD, et al. Revision total knee arthroplasty: the end of the allograft era? *Eur J Orthop Surg Traumatol* mai 2015;25(4):621-2.

TABLES

Tableau I : Données cliniques.

Effectif	Patients	96
	Genoux	103
Âge (années)		70 ± 9
Sexe		29 H / 67 F
Corpulence	IMC moyen (kg/m ²)	28,5 ± 5,3
	Patients obèses (%)	32
Temps moyen avant révision (mois)		82 ± 87
Numéro de reprise	Primo-implantation	15
	1	49
	2	27
	3 +	12
Cause de la reprise	Descellement aseptique	42
	Gonarthrose	16
	Instabilité	13
	Infection	14
	Douleurs	8
	Fracture	6
Type de cônes implantés	Cônes en tantale poreux (Trabecular Metal™, Zimmer Biomet)	195
	Manchons en titane poreux (Stiktite™, Smith & Nephew)	4
Nombre de cônes implantés par patient	1	27
	2	60
	3	16
Implants	Fémoral uniquement	1
	Tibial uniquement	5
	Fémoral + Tibial	97
Type de PTG associé aux cônes	Prothèse à charnière	61
	Prothèse postéro-stabilisée	37
	Prothèse massive	5
Substitut osseux	Allogreffe	6
	Synthétique	21
Quantité moyenne de ciment par intervention		4 ± 1
Nombre moyen de cales par genou		2 ± 1

Tableau II : Données des séjours.

Code GHM	GHS	Libellé GHM	Nombre de séjours	Tarif (€)
08C221	2779	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 1	46	6611,42
08C222	2780	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 2	31	7947,91
08C223	2781	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 3	5	9679,75
08C224	2782	Interventions pour reprise de prothèses articulaires, niveau 4	1	12913,58
08C241	2783	Prothèses de genou, niveau 1	6	5180,91
08C242	2784	Prothèses de genou, niveau 2	5	5794,03
08C243	2785	Prothèses de genou, niveau 3	1	6632,94
08C611	2957	Interventions majeures pour infections ostéoarticulaires, niveau 1	2	5769,43
08C612	2958	Interventions majeures pour infections ostéoarticulaires, niveau 2	4	8853,47
21C051	7420	Autres interventions pour blessures ou complications d'acte, niveau 1	1	2323,06
21C053	7422	Autres interventions pour blessures ou complications d'acte, niveau 3	1	8575,82

Tableau V : Impact économique des cônes en fonction du niveau de sévérité.

Niveau de sévérité	Effectif	Poids des cônes sur le montant GHM (%)	Poids des cônes sur le tarif GHS (%)
Niveau 1	55	40 ± 17	50 ± 20
Niveau 2	40	28 ± 9	36 ± 12
Niveau 3	7	29 ± 15	36 ± 17
Niveau 4	1	8	12

Tableau IV : Impact économique des cônes.

Patient	Perspective hospitalière						Perspective assurance maladie				
	Code GHM	Montant GHM (€)	Écart-type (€)	DMI facturés en sus (€)	Coût des cônes (€)	Poids des cônes sur le montant GHM (%)	Code GHS	Tarif GHS (€)	Valorisation totale (€)	Poids des cônes sur le tarif GHS (%)	Poids des cônes sur la valorisation totale (%)
1	08C221	8290	± 204	4473	4 748	57	2779	6611	11085	72	43
2	08C221	8290	± 204	4754	3 165	38	2779	6611	11365	48	28
3	08C223	11902	± 317	4158	4 748	40	2781	9680	13838	49	34
4	08C221	8290	± 204	3656	4 748	57	2779	6611	10267	72	46
...
100	08C221	8290	± 204	4697	1583	19	2779	6611	11308	24	14
101	08C222	10049	± 155	5532	1583	16	2780	7948	13480	20	12
102	08C221	8290	± 204	4454	2764	33	2779	6611	11065	42	25
103	08C222	10049	± 155	4412	2764	28	2780	7948	12360	35	22
Moyenne ± Écart-type		9014 ± 1707		3833 ± 556	2988 ± 1014	35 ± 15		7149 ± 1298	10970 ± 1401	44 ± 18	28 ± 10

Tableau V : Simulation avec allogreffe osseuse.

Patient	Code GHM	Cônes				Allogreffe			
		Coût des cônes (€)	Coût total réel (€)	Valorisation totale (€)	Surcoût (€)	Coût de l'allogreffe osseuse (€)	Coût total réel si allogreffe (€)	Valorisation totale si allogreffe (€)	Différence si allogreffe (€)
1	08C221	4748	15260	11085	4175	3247	13911	14332	- 421
2	08C221	3165	13958	11365	2593	2165	13108	13530	- 421
3	08C223	4748	18839	13838	5001	3247	17642	17085	557
4	08C221	4748	14443	10267	4175	3247	13093	13515	- 421
...
100	08C221	1583	12318	11308	1010	1082	11969	12391	- 421
101	08C222	1583	14860	13480	1380	1082	14564	14562	1
102	08C221	2764	13257	11065	2192	2165	12809	13230	- 421
103	08C222	2764	14921	12360	2561	2165	14526	14525	1
Moyenne ± Écart-type		2988 ± 1014	13679 ± 1940	10970 ± 1401	2709 ± 1138	2049 ± 693	12912 ± 1864	13020 ± 1591	- 108 ± 747

2. Discussion

Cette étude multicentrique a donc permis d'analyser 103 séjours – 96 patients – sur une période de 5 ans. Au total, 195 cônes en métal poreux ont été implantés.

L'étiologie prédominante est le descellement aseptique. La fréquence des PTG pour infection était de 14%. Une étude britannique a montré que le coût d'une révision pour infection était plus de trois fois celui d'une révision aseptique⁽⁵⁴⁾. Cela montre bien une des limites de notre étude : celle-ci n'est pas prospective et elle ne prend pas en compte un certain nombre de variables comme le temps d'opération ou la durée de séjour.

Il est à noter que 15% des séjours faisaient l'objet d'une primo-implantation. L'indication était systématiquement la gonarthrose sévère invalidante, souvent doublée d'un facteur aggravant (polyarthrite rhumatoïde, fracture ou *genu valgum*). Indiqués dans les reprises de PTG si l'on se réfère à la littérature, il est mentionné dans la notice du fabricant qu'ils sont « conçus pour remplacer et/ou augmenter l'os perdu ». Les conditions de prise en charge des allogreffes à type de tête fémorale, comprennent la reconstruction osseuse des arthroplasties du genou de première intention⁽⁵⁵⁾. L'utilisation des cônes apparaît ainsi possible en première intention.

L'impact économique des cônes est important. L'objectif de ce travail n'est pas de montrer que l'allogreffe est une meilleure option que les cônes pour les finances des hôpitaux. Au contraire, en termes de coûts, les cônes permettent probablement des économies :

- Utilisation moins fréquente des cales ;
- Utilisation de tiges courtes, moins chères et améliorant les douleurs ;
- Diminution du temps d'opération au bloc ;
- Reconstruction métaphysaire d'emblée rigide autorisant la mobilisation immédiate du patient, et une potentielle diminution de la durée du séjour ;
- Probable diminution du risque de reprise ultérieure.

Le réel objectif de ce travail est de souligner un dysfonctionnement permis par le législateur et dans lesquels les fabricants ont un rôle. Si les cônes étaient remboursés en sus, il n'y aurait aucun frein à leur utilisation. Ceci explique qu'aujourd'hui ils sont utilisés de façon relativement marginale, dans les centres spécialisés.

Comme il est discuté dans l'article, le manque d'engagement des fabricants provient probablement de l'absence de publications montrant la supériorité des cônes par rapport à l'allogreffe dans la littérature actuelle. Ainsi, le dépôt d'un dossier à la HAS aboutirait probablement à une ASA de niveau V (absence d'amélioration), et le prix négocié avec le CEPS s'alignerait sur celui des greffons de type tête fémorale. Ce n'est pas dans l'intérêt des fabricants qui commercialisent aujourd'hui les cônes à un prix avoisinant 1500€, quand le greffon de type tête fémorale le plus posé en France est valorisé 1082,39.

De plus, contrairement aux médicaments pour lesquels des études comparatives sont obligatoires pour prétendre à une autorisation de mise sur le marché (AMM), les DM doivent simplement disposer du marquage CE, qui impose aux fabricants de « démontrer la conformité du DM aux exigences essentielles de performance et de sécurité énoncées dans les directives européennes »⁽⁵⁶⁾. Le dossier d'obtention d'un marquage CE s'apparente à une formalité et vise à faire la preuve de l'innocuité du DM. Il n'est pas comparable au dossier d'obtention d'une AMM, pour lequel le médicament doit faire la preuve de sa non-infériorité à un comparateur, dans le cadre d'essais cliniques bien conduits. En revanche, si le fabricant souhaite que son DM soit remboursé en sus par l'assurance maladie, il doit déposer un dossier plus solide auprès de la HAS. Au vu de leur prix, il serait légitime que les fabricants des cônes déposent un tel dossier.

Il existe également un autre frein : celui de la difficulté de mener des essais cliniques pour les DM. Dans notre exemple, on peut imaginer une étude prospective avec une cohorte de patients chez lesquels seraient implantés des cônes, et une cohorte de patients chez lesquels seraient implantés des greffons. Le problème est que ces deux techniques possèdent leurs spécificités, et que le chirurgien pourra faire appel à l'une ou l'autre selon le cas, rendant peu applicable une randomisation.

Comme l'on pouvait s'y attendre, le poids des dépenses consacrées aux cônes en métal poreux est d'autant plus faible que le niveau de sévérité est élevé. La raison est mathématique : le niveau 1 offre une valorisation moins élevée que les niveaux 2 et 3 (dénominateur), et les dépenses liées aux cônes (numérateur) apparaissent donc plus importantes.

Par exemple, pour le groupage d'un séjour dans le GHM 21C051, « Autres interventions pour blessures ou complications d'acte, niveau 1 », le coût des cônes implantés (3 165€) dépassaient le montant du GHM (2 323,06€) et le tarif GHS (2 721€).

Enfin, il est important de constater que le tarif GHS et le coût d'un séjour selon l'ENC sont différents. En toute logique, ils devraient être équivalents : on peut s'attendre à ce que la valorisation du séjour corresponde au coût moyen de ce séjour. En réalité, les GHS sont fixés par décision politique, et constituent un levier économique. Par exemple, l'alignement des tarifs de chirurgie ambulatoire sur ceux des séjours d'hospitalisation complète de niveau 1 avait pour objectif d'inciter les hôpitaux à faire de la chirurgie ambulatoire. En effet, si l'on s'en tenait strictement aux coûts, les séjours d'hospitalisation complète sont évidemment plus coûteux que les séjours en ambulatoire (frais hôteliers, personnel de nuit...). Les hôpitaux ont donc tout intérêt à privilégier l'ambulatoire, car ils gagnent de l'argent. C'est ce qu'on a appelé le virage ambulatoire. La fixation du tarif des GHS est de ce point de vue extrêmement importante.

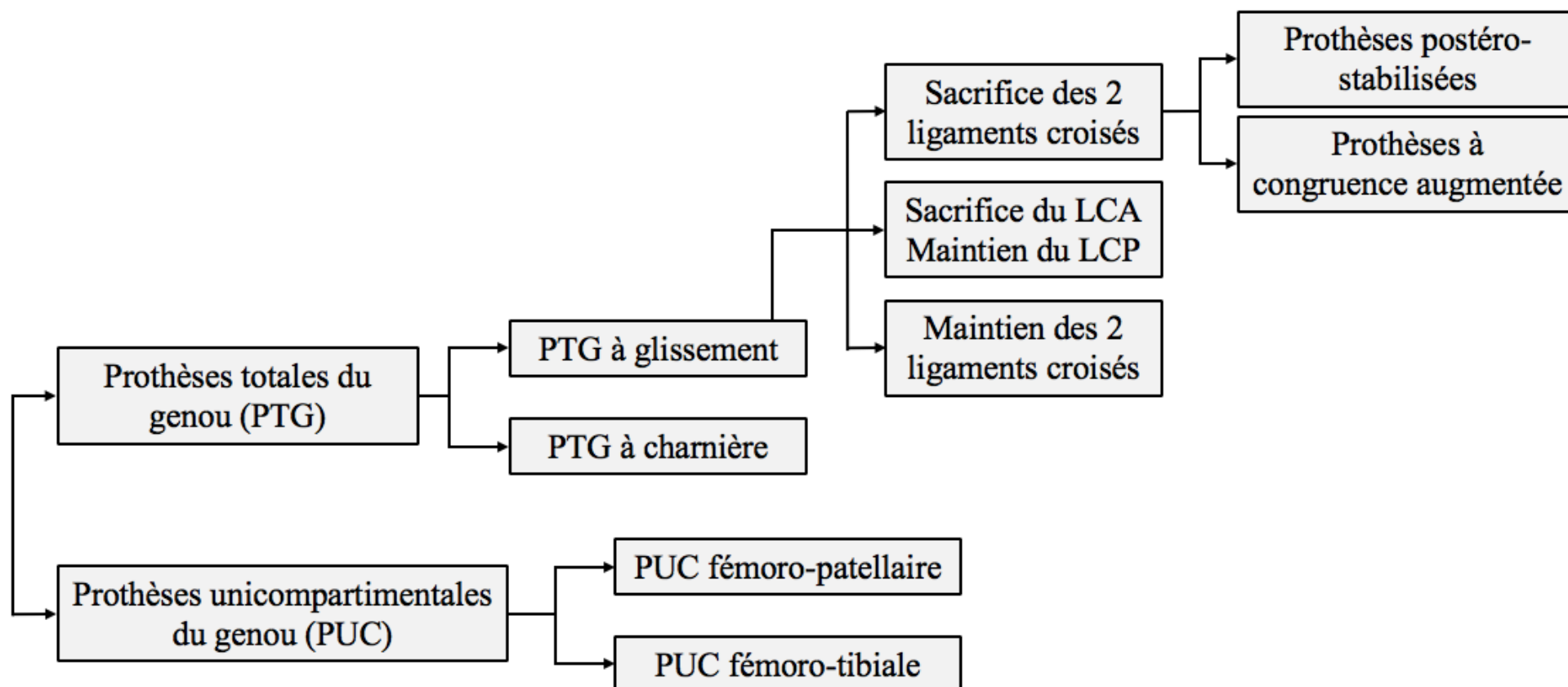
CONCLUSION

Ce travail avait pour objectif d'évaluer l'impact économique des cônes en métal poreux, qui sont des DM onéreux mais non remboursés en sus des GHS. Il confirme l'hypothèse selon laquelle les cônes représentent un coût important pour les hôpitaux.

Les cônes en métal poreux sont voués à être inscrits sur la liste en sus. Cette situation « irrégulière » s'explique notamment par le fait qu'un DM est mis sur le marché après simple apposition d'un marquage CE, et non après des études comparatives, contrairement aux médicaments. Avec le nombre croissant d'arthroplasties du genou et de leurs reprises, leur utilisation par les chirurgiens pourrait exploser dans les prochaines années. La régularisation de cette situation nécessite une participation active des fabricants. Néanmoins pour que ces derniers y trouvent leur intérêt, il faut que leur dossier ait des chances d'aboutir, notamment lors des négociations de prix avec le CEPS. Or ceci ne peut se faire qu'en présence de données cliniques comparatives. En effet le guide méthodologique de l'HAS⁽⁵⁷⁾ précise que l'évaluation économique est une démarche comparative. La littérature montre que les résultats cliniques obtenus avec les cônes sont excellents. En revanche, la seule étude comparative avec l'allogreffe publiée à ce jour est rétrospective et conclut à une absence de différence en termes de survie, complications et résultats fonctionnels.

Le nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux DM remet l'investigation clinique au cœur du processus de commercialisation. Son entrée en vigueur, initialement établie au 26 mai 2020, a été reporté d'un an, soit au 26 mai 2021. On peut dès lors espérer une meilleure articulation entre la commercialisation des DMI et leur intégration au système de santé.

Annexe I : Les différents types de prothèses du genou.



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Surveillance des dispositifs médicaux à risque : Prothèses totales de genou (PTG). ANSM; 2015 juill p. 16.
2. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of Osteoarthritis. *Clin Geriatr Med.* août 2010;26(3):355-69.
3. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euller-Ziegler L, et al. Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. *Osteoarthritis Cartilage.* nov 2011;19(11):1314-22.
4. Dalury DF, Pomeroy DL, Gorab RS, Adams MJ. Why are Total Knee Arthroplasties Being Revised? *J Arthroplasty.* sept 2013;28(8):120-1.
5. Bashinskaya B, Zimmerman RM, Walcott BP, Antoci V. Arthroplasty Utilization in the United States is Predicted by Age-Specific Population Groups. *ISRN Orthop.* 2012;2012:1-8.
6. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* avr 2007;89(4):780-5.
7. Inacio MCS, Paxton EW, Graves SE, Namba RS, Nemes S. Projected increase in total knee arthroplasty in the United States – an alternative projection model. *Osteoarthritis Cartilage.* nov 2017;25(11):1797-803.
8. Singh JA, Yu S, Chen L, Cleveland JD. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020–2040 Using the National Inpatient Sample. *J Rheumatol.* 1 sept 2019;46(9):1134-40.
9. Brillhault G, Millien C, Raynaud D, Prost T. Projections d'activité hospitalière à l'horizon 2030. Ministère des Solidarités et de la Santé; 2017 mai. (Les dossiers de la Drees). Report No.: 18.
10. Eynon-Lewis NJ, Ferry D, Pearse MF. Themistocles Gluck: an unrecognised genius. *BMJ.* 19 déc 1992;305(6868):1534-6.
11. Walldius B. Arthroplasty of the Knee Using an Endoprosthesis. *Acta Orthop Scand.* avr 1957;28(sup24):1-112.
12. Verneuil H. Le Président. 1961.
13. Duthon V, Miozzari H. Prothèses unicompartmentales du genou. *Rev Médicale Suisse.* 2013;9(411):2380-4.
14. La gonarthrose [Internet]. [cité 23 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.rhumato.info/cours-revues2/92-arthrose/1662-la-gonarthrose-mise-au-point>
15. Belkaious L, Neyret P, Lustig S, Servien E. Les prothèses unicompartmentales du genou : le pour et le contre. *Rev Rhum Monogr.* juin 2016;83(3):172-9.
16. Burdin P, Hutten D. Reprises de prothèses totales du genou. Elsevier Masson; 2003. 260 p. (Cahiers d'enseignement de la SOFCOT).
17. Rieker C, Oberholzer S, Wyss U. World tribology forum in arthroplasty. Hans Huber; 2001.
18. Thein E, Chevalley F, Borens O. Fractures périprothétiques. *Rev Médicale Suisse.* 2014;(10):2414-9.
19. Dorr LD. Bone grafts for bone loss with total knee replacement. *Orthop Clin North Am.* avr 1989;20(2):179-87.
20. Bargar W, Gross T. A classification of bone defects in revision total knee arthroplasty. Knee society interim Meeting; 1992; Philadelphia.

21. Parratte S, P. Abdel M, Lunebourg A, Ollivier M, Argenson J-N. Reprise de prothèse totale du genou : une nouvelle approche pour la gestion des pertes de substance osseuse. *Maitrise orthopédique*. nov 2017;(268).
22. Engh GA, Ammeen DJ. Classification and preoperative radiographic evaluation: knee. *Orthop Clin North Am*. avr 1998;29(2):205-17.
23. Shafaghi R, Rodriguez O, Schemitsch EH, Zalzal P, Waldman SD, Papini M, et al. A review of materials for managing bone loss in revision total knee arthroplasty. *Mater Sci Eng C*. 1 nov 2019;104:109941.
24. Hutten D. Femorotibial bone loss during revision total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. févr 2013;99(1 Suppl):S22-33.
25. Radnay CS, Scuderi GR. Management of bone loss: augments, cones, offset stems. *Clin Orthop*. mai 2006;446:83-92.
26. Chai F, Raoul G, Wiss A, Ferri J, Hildebrand HF. Les biomatériaux de substitution osseuse : classification et intérêt. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. sept 2011;112(4):212-21.
27. Chiodo CP, Hahne J, Wilson MG, Glowacki J. Histological Differences in Iliac and Tibial Bone Graft. *Foot Ankle Int*. 1 mai 2010;31(5):418-22.
28. Avis de la CNEDiMETS sur l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC [Internet]. [cité 12 nov 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/ctba_allotec.pdf
29. TBF Génie Tissulaire - Allogreffes osseuses [Internet]. [cité 29 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.tbf-lab.com/ortho/fr/greffon-phoenix.html>
30. Lonner JH, Klotz M, Levitz C, Lotke PA. Changes in bone density after cemented total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. janv 2001;16(1):107-11.
31. Bauman RD, Lewallen DG, Hanssen AD. Limitations of Structural Allograft in Revision Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop*. mars 2009;467(3):818-24.
32. Parratte S, Abdel MP, Lunebourg A, Budhiparama N, Lewallen DG, Hanssen AD, et al. Revision total knee arthroplasty: the end of the allograft era? *Eur J Orthop Surg Traumatol*. mai 2015;25(4):621-2.
33. Morgan-Jones R, Oussedik SIS, Graichen H, Haddad FS. Zonal fixation in revision total knee arthroplasty.pdf. *Bone Joint J*. févr 2015;97-B:147-9.
34. Stefani G, Mattiuzzo V, Prestini G. Revision Total Knee Arthroplasty with Metaphyseal Sleeves without Stem: Short-Term Results. *Joints*. déc 2017;05(04):207-11.
35. Jacquet C, Ros F, Guy S, Parratte S, Ollivier M, Argenson J-N. Trabecular Metal Cones Combined With Short Cemented Stem Allow Favorable Outcomes in Aseptic Revision Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. sept 2020;S0883540320309670.
36. Zimmer® Trabecular Metal™ Femoral and Tibial Cones [Internet]. [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/knee/product/tm-femoral-tibial-augments.html>
37. LEGION RK revision knee system with cones brochure [Internet]. [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/legion_rk_cones_brochure_10392v1.pdf
38. STRYKER Triathlon TS revision knee system [Internet]. [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.strykermeded.com/medical-devices/hips-knees/knees/triathlon-ts-cones/#>
39. Bobyn JD, Poggie RA, Krygier JJ, Lewallen DG, Hanssen AD, Lewis RJ, et al. Clinical validation of a structural porous tantalum biomaterial for adult reconstruction. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A Suppl 2:123-9.
40. Howard JL, Kudera J, Lewallen DG, Hanssen AD. Early results of the use of tantalum femoral cones for revision total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2 mars 2011;93(5):478-84.

41. Beckmann NA, Mueller S, Gondan M, Jaeger S, Reiner T, Bitsch RG. Treatment of Severe Bone Defects During Revision Total Knee Arthroplasty with Structural Allografts and Porous Metal Cones—A Systematic Review. *J Arthroplasty*. févr 2015;30(2):249-53.
42. Potter GD, Abdel MP, Lewallen DG, Hanssen AD. Midterm Results of Porous Tantalum Femoral Cones in Revision Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 3 août 2016;98(15):1286-91.
43. Sandiford NA, Misur P, Garbuz DS, Greidanus NV, Masri BA. No Difference Between Trabecular Metal Cones and Femoral Head Allografts in Revision TKA: Minimum 5-year Followup. *Clin Orthop Relat Res*. janv 2017;475(1):118-24.
44. Fetter R, Brand D. DRGs: their design and development. Health Administration Press. Ann Arbor; 1991.
45. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
46. Code de la santé publique - Article L6113-7.
47. Code de la santé publique - Article R6145-7.
48. DGOS. Procédure de demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation. 2020 oct.
49. Arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2005/3/2/SANS0520786A/jo>
50. de Lagasnerie G, Kumar A, Paris V, Mueller M. Paiement des hôpitaux et dégressivité tarifaire dans les pays de l'OCDE [Internet]. OCDE; 2015 mars [cité 13 oct 2020]. Disponible sur: https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2756/ocde_2015_paiement_des_hopitaux_et_degressivite_tarifaire.pdf
51. Consommation des DMI en sus par code LPP - Secteur ex-DG.
52. Liste des Produits et des Prestations, http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI.
53. Toutlemonde F. Les établissements de santé [Internet]. DREES; 2019 Edition. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/es2019.pdf>
54. Kallala RF, Vanhegan IS, Ibrahim MS, Sarmah S, Haddad FS. Financial analysis of revision knee surgery based on NHS tariffs and hospital costs: does it pay to provide a revision service? *Bone Jt J*. févr 2015;97-B(2):197-201.
55. Arrêté du 24 avril 2019 modifiant l'arrêté du 19 avril 2019 portant modification des conditions de prise en charge des greffons osseux viro-inactivés des sociétés BIOBANK, Etablissement Français du Sang, OST DEVELOPPEMENT, TBF Génie Tissulaire, NOVOMEDICS France et inscription des greffons osseux viro-inactivés C+T BA ALLOTEC de la société NOVOMEDICS France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038429251&categorieLien=id>
56. La mise sur le marché d'un dispositif médical - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 16 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/La-mise-sur-le-marche-d-un-dispositif-medical/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/La-mise-sur-le-marche-d-un-dispositif-medical/(offset)/1)
57. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. 2011 oct.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

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

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