

**Tiges de croissance magnétiques  
pour la prise en charge de la  
scoliose précoce évolutive de  
l'enfant**

Avis du CEDIT  
Décembre 2014

*Alexandre Barna*

*Emmanuel Charpentier*

*Bjorn Fahlgren*

*Vincent Looten (interne de santé publique)*

*Marc Vanicatte*

*Pr. Loïc Guillevin*



## Table des matières

1 Contexte médical.....	5
2 Aspects techniques .....	6
2.1 Technique de référence .....	6
2.2 Innovation .....	6
2.3 Alternatives .....	7
3 Aspects médicaux.....	8
3.1 Généralités sur les traitements de la scoliose.....	8
3.1.1 Corssets plâtrés itératifs : .....	9
3.1.2 Techniques d'accompagnement de la croissance (distraction) :.....	9
3.1.3 Croissance guidée :.....	10
3.1.4 Freiner la croissance de la scoliose : .....	10
3.1.5 En résumé .....	11
3.2 Épidémiologie, impact potentiel à l'AP-HP .....	11
3.3 Résultats disponibles sur les tiges MAGEC .....	11
3.4 Données disponibles sur les tiges PHENIX M .....	14
4 Aspects économiques et médico-économiques .....	15
4.1 Système MAGEC™.....	15
4.2 Système Phenix M .....	16
5 Aspects organisationnels .....	16
6 Discussion .....	16
7 Recommandations du CEDIT .....	18
8 Bibliographie.....	19
A Recherche de patients atteints de scoliose et ayant bénéficié de tiges de croissance pour scoliose précoce évolutive. ....	22

## Index des tableaux

Tableau 1: Classification des traitements chirurgicaux de la scoliose précoce évolutive respectant la croissance. Adapté de [12] .....	5
Tableau 2: Agrégation formelle des résultats obtenus par distraction avec des tiges MAGEC et des tiges conventionnelles. ....	9
Tableau 3: Compilation des fréquences d'événements observé lors de distractions avec des tiges MAGEC et des tiges conventionnelles. ....	10

## Index des figures

Figure 1: Scoliose (d'après [29]) .....	1
Figure 2: Tige magnétique MAGEC (simple).....	2
Figure 3: Parties actives d'une tige MAGEC. Extrait de [24].....	2
Figure 4: Utilisation du contrôleur externe du dispositif MAGEC.....	3
Figure 5: Partie active d'une tige PHENIX M .....	3



## **RESUME**

Le CEDIT a évalué l'intérêt des tiges magnétiques pour la prise en charge de la scoliose de l'enfant, en vue de la diffusion de cette technologie à l'AP-HP. La scoliose est une déviation latérale permanente du rachis. Sa forme précoce évolutive (Early Onset Scoliosis ou EOS) nécessite parfois le recours à un traitement chirurgical y compris par des tiges de croissance dont une nouvelle modalité est constituée par les tiges magnétiques.

**Aspects techniques :** il s'agit de dispositifs orthopédiques extensibles fixés sur le rachis dont l'allongement se fait à l'aide d'une commande depuis l'extérieur, sans intervention chirurgicale. Deux modèles existent : PHENIX et MAGEC. Peu d'informations sont disponibles pour les tiges PHENIX. Pour le système MAGEC, des tiges en titane simples ou doubles sont actuellement proposées en fonction du poids de l'enfant (diamètre de 4,5mm ou de 5,5mm). La capacité maximale d'allongement de la tige est de 48 mm.

**Aspects médicaux :** le système MAGEC possède le marquage CE et une autorisation FDA (procédure 510k). Il est destiné aux enfants entre 2 et 11 ans. Sur la base des données disponibles et notamment d'une revue publiée par l'agence anglaise NICE en juin 2014, le CEDIT estime que la tige MAGEC a une efficacité clinique possiblement non différente de celle des tiges classiques en termes d'amélioration de la scoliose et qu'elle apporte un bénéfice supplémentaire aux patients par la réduction des réinterventions chirurgicales qui passent d'environ 8,6 dans le groupe conventionnel et 1,2 interventions dans le groupe MAGEC (mais pour un suivi médian plus long pour le groupe conventionnel). Par ailleurs, une meilleure observance avec le système MAGEC serait suggérée par l'augmentation du nombre des procédures pour allongement.

**Aspects médico-économiques :** la revue du NICE estime que malgré un coût initial plus important de la tige MAGEC, son utilisation permet une économie par rapport aux tiges conventionnelles grâce à la réduction ultérieure des réinterventions chirurgicales. Cette économie, obtenue à partir de la 3<sup>ème</sup> année après la première insertion, serait de l'ordre de 12°077 £ par patient à un horizon temporel de 6 ans. Une équipe des Hospices Civils de Lyon a estimé cette économie à 6°135 € sur 4 ans, dans une perspective sécurité sociale. Il est à noter que ces résultats pourraient être différents dans une perspective hospitalière. En termes d'impact budgétaire, le gain serait modeste compte tenu de la population cible de cette technique, estimée à environ 100 cas par an en France.

**Aspects organisationnels :** La prise en charge de la scoliose précoce évolutive à l'AP-HP est réalisée actuellement par trois équipes (Robert Debré, Necker, Trousseau), chez environ 10 patients par an. La complexité du problème médical posé et la variété des techniques proposées devrait

inciter à un rapprochement scientifique des équipes pratiquant cette technique pour affiner, préserver et transmettre le savoir-faire médical nécessaire.

**Recommandations du CEDIT :**

En prenant en compte les données disponibles, le CEDIT recommande :

- Donner la possibilité à l'AP-HP d'acquérir et d'utiliser la tige magnétique MAGEC, pour des enfants de 2 à 11 ans souffrant de scoliose précoce évolutive et nécessitant ce type de traitement.
- Mettre en place ou participer à un registre pour l'intervention initiale et le suivi des enfants afin de renseigner les caractéristiques des patients recevant ce traitement et de suivre l'efficacité en pratique réelle de la technologie.
- Prendre en considération la possibilité d'un rapprochement scientifique des équipes pratiquant cette technique pour affiner, préserver et transmettre le savoir-faire médical nécessaire pour cette pratique rare.
- Rechercher avec les praticiens et l'industriel à favoriser une évaluation nationale, en vue d'une prise en charge éventuelle du dispositif et de l'acte correspondant.

## **EXECUTIVE SUMMARY**

The CEDIT assessed the interest of magnetic growth rods for the scoliosis treatment in children, in order to inform the decision making process of its adoption at the Paris University Hospital (AP-HP). Scoliosis is a sideways permanent curvature of the spine. The severe form, Early Onset Scoliosis (EOS), could require a surgical treatment like the insertion of growth rods. The new technology available is the magnetically controlled growing rods, object of the present assessment report.

**Technical aspects:** the magnetic growth rods are orthopaedic extensible systems for spinal lengthening aiming to brace the spine during growth and minimise the progression of scoliosis. The lengthening is performed by an external remote control, without surgical intervention. Two models exist: PHENIX and MAGEC. Not much information is available on PHENIX. The MAGEC system comprises a simple or double sterile titanium rod, available at diameters of 4.5 mm and 5.5 mm depending on the children weighting. The maximal capacity of lengthening is 48 mm.

**Clinical evidence:** The MAGEC system obtained the CE mark and the FDA authorisation (510 k procedure). It is intended for use in children between 2 and 11 years old. According to data available and particularly a guidance released by NICE on June 2014, the CEDIT estimates that the clinical efficacy of the MAGEC system on scoliosis is possibly not different from that of current growth rods, but that it provides an increased benefit by avoiding repeated surgical procedures (8.6 for classical growth rods versus 1.2 for MAGEC, but with a longer median follow-up in conventional rods). Besides, an improved compliance could be revealed by the increased number of lengthening procedures.

**Economic aspects:** The NICE estimate that, despite an initial increased cost with the MAGEC system, its use is cost saving compared with that of conventional growth rods due to a reduction of later surgical procedures for lengthening. This cost saving, obtained about 3 years after the first insertion, is around £ 12,077 per child at a 6 years' time horizon. A team of Lyon university hospitals estimated the gain to be € 6,135 after 4years for the national insurance fund (these results could be different from a hospital perspective). In terms of budget impact analysis, the benefit could be modest due to the target population of this technology, estimated at around 100 children per year in France.

**Organisational aspects:** The surgical treatment of EOS is currently proposed by three teams at AP-HP (Robert Debré, Necker and Trousseau Hospitals), for about 10 patients per year. The complexity of the clinical situation and the variety of the proposed techniques could encourage the

teams to come closer in order to share, preserve and improve et current and the future clinical expertise in this field.

### **Recommendations of CEDIT**

Taking into account the available data, the CEDIT recommends:

- Give the possibility to AP-HP to adopt and use the MAGEC system for children aged 2 to 11 years old suffering of Early Onset Scoliosis and requiring this kind of treatment.
- Set up or participate in a registry for the initial intervention and the follow-up of children, in order to inform the patients' characteristics and to follow the clinical effectiveness of this health technology.
- Take into consideration the possibility to encourage the teams of AP-HP to come closer in order to share, preserve and improve et current and the future clinical expertise in this field
- Seek with the practitioners involved and the manufacturer to promote a national assessment of this technology, aiming to propose for reimbursement the device and the associated procedure.

Le CEDIT a été saisi par les professeurs Brice Ilharreborde et Keyvan Mazda, du service d'orthopédie pédiatrique de l'hôpital Robert Debré pour évaluer l'intérêt du système de tiges magnétiques MAGEC comme traitement de la scoliose évolutive de l'enfant résistante au traitement orthopédique, en vue de la diffusion de cette technologie à l'AP-HP.

Méthode de travail : le CEDIT a procédé à une revue de littérature disponible, en s'appuyant sur les informations données par les saisisseurs et a pris l'avis d'experts du domaine.

## 1 Contexte médical

La scoliose est une courbure du rachis sous forme de déviation latérale permanente (le plus souvent associée à une rotation des vertèbres, responsable d'une gibbosité). Elle survient surtout dans l'enfance et à l'adolescence (en moyenne 1 % des 8-15 ans, les filles étant huit fois plus touchées que les garçons). Son importance est le plus souvent quantifiée par l'angle de Cobb (angle entre les axes rachidien en amont et en aval de la scoliose) ; une déformation inférieure à 10° n'est pas considérée comme une scoliose à proprement parler.



Figure 1: Scoliose (d'après [31])

Lorsqu'il s'agit d'une forme précoce évolutive (Early Onset Scoliosis ou EOS) dont l'angle est d'emblée égal ou supérieur à 25°, elle peut donner lieu à une prise en charge dans le cadre de l'ALD n° 26. Selon le guide HAS de 2008 [1], la prise en charge habituelle consiste en un traitement orthopédique (corset, plâtre) et la kinésithérapie, et parfois au traitement chirurgical (réduire et fixer la déformation). Diverses techniques chirurgicales ont été proposées (cf § 3.1.), dont les indications respectives ne sont pas toujours claires. Nous nous concentrerons sur les techniques chirurgicales faisant appel aux tiges de croissance (« growing rods »), dont une nouvelle modalité est constituée par les tiges magnétiques, objet du présent dossier.

## 2 Aspects techniques

### 2.1 Technique de référence

Les **tiges de croissance** sont des dispositifs médicaux implantables dérivant des matériels d'ostéosynthèse du rachis, qui se différencient du matériel d'arthrodèse par la possibilité de modifier de façon itérative les rapports des éléments du montage, permettant ainsi d'accompagner, voire de favoriser la croissance d'un enfant.

En la matière, la technique de référence est la pose de matériels (intervention d'environ 3h30, impliquant de 5 à 14 jours d'hospitalisation), suivie de plusieurs interventions d'allongement (le terme « distraction » sera utilisé) permettant de préserver la fonction respiratoire et d'accompagner la croissance rachidienne. Ces distractions itératives (tous les 6 mois environ jusqu'à la fin de la croissance de l'enfant) peuvent parfois se faire en chirurgie ambulatoire, mais impliquent souvent une nuit d'hospitalisation ; elles posent des problèmes de tolérance et exposent les enfants aux risques de complication des interventions sur le rachis.

### 2.2 Innovation

Le **dispositif MAGEC™** (entreprise Ellipse Technologies, Inc) examiné par le présent dossier est une adaptation au contexte du rachis des prothèses osseuses allongeables<sup>1</sup> désormais bien acceptées en orthopédie pédiatrique. Il permet d'allonger le dispositif orthopédique sans y accéder chirurgicalement, un dispositif commandé depuis l'extérieur permettant de provoquer cet allongement.

Il consiste (figure 2) en une (ou deux) tige(s) de base ayant une extrémité de fixation (fixée aux sections en amont ou en aval de la courbure vertébrale), une (ou deux) tige(s) extensible(s) (fixée(s) de l'autre côté de la courbure vertébrale) déplaçable(s) par rapport à la (aux)



Figure 2: Tige magnétique MAGEC (simple)



Figure 3: Parties actives d'une tige MAGEC. Extrait de [26].

<sup>1</sup> Dont une première génération avait fait l'objet du dossier CEDIT 96-10 « Prothèses osseuse allongeables par procédé électromagnétique non invasif ».

tige(s) de base le long d'un axe longitudinal et un logement (figure 3) entourant une partie de la (des) tige(s) extensible(s). Les tiges doubles (système de tiges en parallèle) permettent un renforcement de l'alignement du rachis [2].

Le logement abrite le dispositif d'extension, qui est contrôlé par des champs magnétiques délivrés par un contrôleur externe. Ce contrôleur (cf figure 4) permet donc l'allongement périodique du dispositif et contrôle donc la distraction souhaitée par le chirurgien.



Figure 4: Utilisation du contrôleur externe du dispositif MAGEC

Le dispositif est mis en place au cours d'une intervention identique à celle de la pose de tiges de croissances conventionnelles. Les allongements de tige (appelés distractions) sont réalisées en consultation externe ou en hospitalisation de jour et sans anesthésie lors de séances de soins d'une durée d'environ 30 minutes<sup>2</sup>, à la discrétion du chirurgien.

Les matériels actuellement proposés par le constructeur permettent la prise en charge d'enfants entre 2 et 11 ans par 2 types de tiges en titane, uniques ou doubles : 4,5mm pour un enfant de moins de 27kg, 5,5mm pour un enfant de moins de 36kg. La capacité maximale d'allongement de la tige est de 48 mm.

Ce dispositif possède le marquage CE depuis 2009 et a obtenu une autorisation FDA en février 2014 dans le cadre de la procédure de notification accélérée 510K<sup>3</sup>.

## 2.3 Alternatives

Le système MAGEC<sup>TM</sup> est analogue à un système magnétique (Phenix M, cf figure 5) développé par Dubouset & al. sur la base de prothèses allongeables orthopédiques [3–5]. Ce système, peu documenté [6] n'est pas encore autorisé à la vente, même si

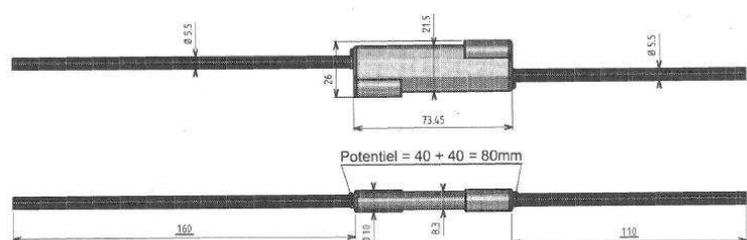


Figure 5: Partie active d'une tige PHENIX M

une autorisation d'« utilisation compassionnelle » a été donnée par la FDA, permettant la réalisation

<sup>2</sup> La vigilance du patient permet d'éviter des complications neurologiques dues à une distraction trop importante.

<sup>3</sup> Disponible sur [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf14/K140178.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/K140178.pdf).

de quelques cas aux États-Unis [7,8] et en Australie [9]. Nous n'avons pas trouvé de description technique de ce système.

D'autres dispositifs permettant une activation « peu invasive » ont été proposés : activation transcutanée [10], motorisation [11]. Aucun de ces dispositifs ne semble avoir été commercialisé.

D'autres méthodes chirurgicales de prise en charge des scolioses précoces ont été proposées et mettent en œuvre, sur des bases différentes, des matériels orthopédiques proches des tiges de croissance mais de mode d'action différent. Notamment, le système Shilla (brièvement décrit par [12]) met en œuvre des tiges guides sur lesquelles coulisent des guides fixés aux pédicules vertébraux ; cette technique a été décrite dans le rapport de l'ACMTS [13] relatif au système MAGEC™. Cette thérapeutique, citée par quelques revues de techniques chirurgicales alternatives [14–16] est différente de celle réalisée par les tiges de croissance. La seule série publiée à notre connaissance [17] rapporte les résultats obtenus à 2 ans chez 10 enfants (sur une cohorte de 38 patients), et ne documente donc que la faisabilité de l'intervention

### **3 Aspects médicaux**

#### **3.1 Généralités sur les traitements de la scoliose**

Selon le « guide médecin » 2008 de la HAS [1] relatif à la scoliose idiopathique structurale évolutive (ALD n° 26) complété par celui de 2012 [18], son traitement associe éducation thérapeutique, modification du mode de vie et traitement orthopédique (corset ou plâtre). Le traitement chirurgical « est réservé aux échecs du traitement orthopédique ou aux scolioses qui poursuivent leur évolution ». On notera toutefois que ce guide « est limité à la prise en charge des scolioses idiopathiques qui en sont le type le plus fréquent et ne concerne pas les autres types de scolioses (neuromusculaires, malformatives, etc.)».

La scoliose précoce évolutive se distingue de la scoliose idiopathique habituelle par son caractère précoce, sa gravité et surtout sa progression sous traitement orthopédique qui amène à envisager des traitements chirurgicaux. Historiquement, ce traitement, qui privilégiait l'obtention d'un rachis droit et stable, consistait à fusionner précocement les vertèbres concernées après redressement chirurgical. La conséquence était souvent un thorax court et un développement insuffisant des poumons, menant fréquemment à une insuffisance respiratoire et augmentant la mortalité. Les traitements chirurgicaux récents portent plus d'attention à la croissance du rachis et de la cage thoracique. Une classification des moyens thérapeutiques possibles proposée par Tis & al. [12], étende celle proposée par Thompson [2], elle est résumée en tableau 1.

Principe	Indications	Variantes
Corsets plâtrés itératifs de dérotation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progression documentée</li> <li>• Amplitude <math>\leq 60^\circ</math></li> <li>• Pas d'antécédents chirurgicaux</li> </ul>	
Distraction	Échecs ou contre-indications de corsets ou corsets plâtrés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiges de croissance simples</li> <li>• Tiges de croissance doubles</li> <li>• VEPTR</li> <li>• Tiges de croissance hybrides</li> <li>• Tiges magnétiques (MAGEC, PHENIX)</li> </ul>
Guidage de la croissance	Échecs ou contre-indications de corsets ou corsets plâtrés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• « Chariot » de Luqué (Cf. ci-dessous)</li> <li>• Shilla (Cf. Ci-dessous)</li> </ul>
Inhibition de la croissance par compression convexe	Agrafes : courbure $< 45^\circ$ , peu de rotation, courbure sagittale $< 40^\circ$ , rachis flexible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agrafes à mémoire de forme</li> <li>• « Liens »</li> </ul>
Autres		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allongements/raccourcissement de côtes</li> <li>• « Synchronrose-hémiépiphyse aodèse neurocentrale »</li> </ul>

Tableau 1: Classification des traitements chirurgicaux de la scoliose précoce évolutive respectant la croissance. Adapté de [12]

### 3.1.1 Corsets plâtrés itératifs :

Ils sont réalisés tous les 2 à 4 mois : le patient, anesthésié et ventilé, est mis en traction afin de réduire la rotation des côtes ; c'est cette nouvelle position que le corset plâtré est chargé de maintenir.

### 3.1.2 Techniques d'accompagnement de la croissance (distraction) :

Les **tiges de croissance** prennent appui sur des ancrages proximal et distal de la courbure scoliotique ; quand il est vertébral (l'ancrage distal peut aussi être réalisé sur le bassin), cet ancrage (« griffes » ou vis pédiculaires) peut nécessiter la fusion de quelques vertèbres proximale et/ou distale à la courbure, mais les vertèbres de la courbure sont laissées libres et leur potentiel de croissance est respecté. La (ou les) tiges posées sont plus longues que la distance inter-ancrage, et cet espace libre est exploité pour des allongements itératifs (réintervention tous les 6 mois) de cet espace inter-ancrage.

L'utilisation de **tiges doubles** est motivé par la recherche d'une meilleure stabilité.

Les **tiges magnétiques** (MAGEC, Phenix) réalisent la même technique sans nécessité de

réintervention chirurgicale.

L'ancrage proximal des **tiges hybrides** est réalisé par des crochets prenant appui sur les premières côtes (évitant ainsi les conséquences d'une fusion de vertèbres pour la réalisation de l'ancrage proximal).

Enfin, le **VEPTR** (Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib) est un étai allongeable visant à effectuer une distraction des côtes.

### 3.1.3 Croissance guidée :

La technique de **Luqué** [19] reposait sur l'utilisation de deux tiges à encrages respectivement proximal et distal, amarrées aux vertèbres de la scoliose de façon à permettre le coulisement nécessaire à la croissance tout en maintenant l'alignement obtenu chirurgicalement. Ayant donné des résultats décevants, elle n'est plus pratiquée, même si des réalisations plus modernes en sont proposées [20].

Le système **Shilla** repose sur l'ancrage de tiges au sommet de la courbure scoliotique (avec fusion de 3 ou 4 vertèbres) ; ces tiges coulisent au fur et à mesure de la croissance sur des guides placés dans les pédicules des vertèbres proximales et distales à la courbure scoliotique, permettant donc d'obtenir une croissance normale. La pose des guides est difficile : pour éviter tout risque de fusion accidentelle, aucune exposition sous-périostée n'est faite, et les repères anatomiques ne sont pas disponibles ; la visée est donc exclusivement fluorographique.

### 3.1.4 Freiner la croissance de la scoliose :

Le principe de cette thérapeutique, qui n'est indiquée que lorsque la croissance du rachis n'est pas terminée est de freiner la croissance des vertèbres de la scoliose du côté de la convexité ; la croissance persistante du côté de la concavité permet alors de corriger la courbure.

Ce blocage de croissance peut être réalisée par compression du côté « convexité » d'une vertèbre par des **agrafes** métalliques intervertébrales posée antérieurement) ; des échecs ayant été constatés par exclusion d'agrafes métalliques, on propose désormais des agrafes en alliage à mémoire de forme (Nitinol), dont les branches d'ancrages sont droites lors de l'insertion mais se courbent à 37°, améliorant ainsi leur fixation.

Elle peut être aussi réalisée par des **liens** intervertébraux, moins rigides et donc moins susceptibles d'entraîner des lésions du disque intervertébral.

### 3.1.5 En résumé

On relève que, si les auteurs délimitent des indications pour les corsets plâtrés itératifs, les autres traitements apparaissent comme des alternatives, entre lesquelles les critères de choix ne sont pas explicites. L'absence de comparaisons formalisées entre les différentes techniques laisse une grande place aux préférences des chirurgiens.

## 3.2 Épidémiologie, impact potentiel à l'AP-HP

Si la scoliose est une maladie fréquente (incidence de l'ordre de 1 % [1]), la scoliose idiopathique évolutive précoce est rare, son incidence étant de l'ordre de la centaine de cas par an en France (*ibid.*). Au Royaume-Uni, son incidence est estimée par le NICE à environ 120 cas par an.

L'absence de code CIM10 spécifique et l'absence d'actes spécifiques inscrits dans la nomenclature de la CCAM rendent difficile l'estimation de l'impact de cette maladie dans le recrutement des services spécialisés de l'AP-HP. Une incidence de 10 cas par an a été citée par l'un des auteurs de la saisine. À partir de ses indications, le service DIM de l'AP-HP a tenté (cf. Annexe A) de retrouver dans le SIH de l'AP-HP les patients présentant sur plusieurs années consécutives des interventions chirurgicales itératives sur le rachis.

Les résultats obtenus (42 patients identifiés sur une période de 3 à 4 ans) sont compatibles avec l'estimation du demandeur<sup>4</sup>.

## 3.3 Résultats disponibles sur les tiges MAGEC

Le NICE<sup>5</sup> a récemment publié [21] une recommandation relative à ces dispositifs, accompagnée d'un dossier documentaire<sup>6</sup> ; Cet avis (dont un résumé est donné dans l'article de Jenks [22]), ainsi qu'un « rapport rapide » plus ancien de l'ACMTS/CADTH<sup>7</sup> canadien [13], regroupent l'essentiel de la littérature pertinente au sujet.

Le dossier documentaire du NICE [23] partiellement résumé par Jenks [22] rapporte une agrégation

---

4 Il semble difficile d'affiner cette estimation par d'autres méthodes qu'une étude prospective épidémiologique ou, à la rigueur, par une étude rétrospective de l'ensemble des dossiers des services prenant en charge de tels patients ; la lourdeur de ces enquêtes apparaît disproportionnée au gain de précision que l'on pourrait escompter de leur réalisation.

5 « National Institute for Health and Care Excellence », agence nationale britannique d'évaluation des technologies de santé. <http://www.nice.org.uk>.

6 <http://www.nice.org.uk/guidance/mtg18/documents/the-magec-system-for-spinal-lengthening-in-children-with-scoliosis-supporting-information2> (dossier PDF composite).

7 « Agence Canadienne des Médicaments et Technologies de Santé/Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ».

effectuée sur la base de la documentation fournie par l'industriel mais largement complétée par les experts du NICE. Ceux-ci ont notamment recherché et agrégé des résultats obtenus avec les tiges de croissance conventionnelles.

Ils relèvent de substantielles différences entre les populations des groupes d'études : angle de Cobb initial plus important, hauteur rachidienne plus faible, patients plus jeunes ; de même, la durée de suivi des études portant sur le MAGEC était nettement inférieure à celle des études portant sur les tiges conventionnelles, ce qui les a amenés à subdiviser le groupe « témoin » en fonction du suivi median (inférieur ou supérieur à 38 mois). La durée de traitement étant un facteur de confusion majeur pour les variables de jugement, cette hétérogénéité limite la portée des résultats de l'analyse.

Une agrégation formelle a porté sur la variation de l'angle de Cobb, la variation de hauteur du rachis et sur la fréquence des infections postopératoires (les résultats sont résumés tableau 2). De plus, les auteurs rapportent la compilation (« qualitative analysis », sans modélisation explicite) de la fréquence des interventions chirurgicales, des allongements (distractions) et des échecs du dispositif (résumées tableau 3).

Les experts du NICE relèvent [23] que les nombreuses hétérogénéités entre études limitent fortement la portée des résultats de ces agrégations, et estiment que les données disponibles ne permettent pas de trancher entre traitement conventionnels et MAGEC en termes de résultats cliniques seuls<sup>8</sup>. En revanche, ils relèvent (cf. tableau 3) la diminution importante du nombre d'actes chirurgicaux (les patients du groupe MAGEC ont subi en moyenne 1,2 interventions, ceux du groupe conventionnel de suivi court ayant subi en moyenne 8,6 interventions, le suivi médian étant nettement plus long pour le groupe conventionnel) et l'augmentation importante du nombre de distractions (les patients du groupe MAGEC ayant bénéficié de 4,5 distractions par an en moyenne, ceux du groupe conventionnel à suivi court ayant bénéficié de 1,4 distraction par an), suggérant une meilleure observance du traitement MAGEC, évitant le risque d'interruption de la phase active du traitement accompagnant la croissance. Selon les auteurs, cette réduction du nombre d'interventions est le facteur majeur du point de vue du patient [22].

Depuis la fin de cette analyse, de petites séries de cas traités par MAGEC (6 cas dans chaque publication) ont été publiées [24,25], qui ne modifient pas sensiblement les conclusions du rapport justifiant la recommandation du NICE. Une troisième publication [26] décrit l'utilisation de

---

8 « The EAC judged that there was neither the quality nor the quantity of evidence to draw firm conclusions around the clinical efficacy of MAGEC rods compared with conventional rods and, as such, MAGEC rod studies with longer follow-up durations are required. »

l'échographie en lieu et place de la radiographie pour suivre des allongements de tige (distractions) au décours d'un traitement par MAGEC (mais ne donne pas de résultats orthopédiques)

Variable	Groupe	Nb études	Hétérogénéité I <sup>2</sup>	Moyenne ]IC95[	
				Effets fixes	Effets aléatoires
Variation de l'angle de Cobb (°)	MAGEC	4	44,89	27,16 ]24,41 29,92[	27,17 ]23,12 32,90[
	Conventionnel (suivi court)	1	-	37,03 ]27-76 46,80[	-
	Conventionnel (suivi long)	4	34,83	32,14 ]28,91 35,36[	32,90 ]28,61 37,18[
Variation de la hauteur du rachis (cm)	MAGEC	4	0	4,55 ]3,98 5,11[	4,55 ]3,98 5,11[
	Conventionnel (suivi court)	2	92,33	12,29 ]11,16 13,43[	10,76 ]5,53 15,98[
	Conventionnel (suivi long)	3	96,5	4,25 ]3,77 4,72[	6,43 ]2,70 10,15[
Fréquence des infections (par patient)	MAGEC	4	61,8	0,03 ]0,00 0,08[	0,04 ]0,00 0,15
	Conventionnel (suivi court)	2	83,65	0,03 ]0,00 0,08	0,03 ]0,00 0,25[
	Conventionnel (suivi long)	8	57,33	0,14 ]0,11 0,16[	0,15 ]0,11 0,20[

Tableau 2: Agrégation formelle des résultats obtenus par distraction avec des tiges MAGEC et des tiges conventionnelles.

On relève aussi un rapport de cas [27] rapportant l'utilisation des tiges MAGEC pour des distractions quotidiennes pendant 2,5 mois chez une fillette de 12 ans présentant une scoliose très importante (angle de Cobb initial : 109°, cyphose 72°), ayant permis d'obtenir une réduction importante de la lésion (Angle de Cobb final : 66°, cyphose 62°) avant fusion vertébrale.

La recherche de signaux de sécurité menée par le NICE ne fait apparaître que des alertes relatives au matériel conventionnel. Le NICE estime que les données fournies par le fabricant du matériel MAGEC ne confèrent pas à ce dernier des caractéristiques différentes de ce point de vue.

**En résumé :** Les auteurs du rapport étayant la recommandation du NICE estiment que les données disponibles sont de qualité et de quantité insuffisante pour étayer la revendication d'équivalence de l'industriel<sup>9</sup>. Ils relèvent en revanche la diminution du nombre d'interventions chirurgicales. Cette

9 "In conclusion, there is insufficient evidence to inform a decision on the clinical efficacy, measured by outcomes related to Cobb angle and spine height, of MAGEC System rods compared to conventional growth rods. There is

diminution pourrait entraîner une meilleure acceptabilité du traitement MAGEC (point de vue adopté par un consensus d'experts rapporté dans [23]).

Événement	Groupe	Nb études	Nb patients	Nb événements	Fréquence /pt	Fréquence /pt/an	Intervalle moyen (mois)
Chirurgie	Magec	4	80	95	1,2		
	Conventionnel (suivi court)	2	78	336	4,3		
	Conventionnel (suivi long)	6	264	1523	5,8		
Distraction	Magec	4	80	496	6,2	4,5	2,3
	Conventionnel (suivi court)	1	30	125	4,2	1,4	8,6
	Conventionnel (suivi long)	10	555	2557	4,6	1,1	9,2
Echec dispositif	Magec	4	80	5	0,063		
	Conventionnel (suivi court)	3	103	13	0,126		
	Conventionnel (suivi long)	8	808	254	0,314		

Tableau 3: Compilation des fréquences d'événements observé lors de distractions avec des tiges MAGEC et des tiges conventionnelles.

### 3.4 Données disponibles sur les tiges PHENIX M

Les deux seules séries de malades disponibles [6,8] ne le sont que sous forme d'abstracts de communications orales. Si elles permettent de conclure à la faisabilité de l'utilisation de ces tiges, et si elles suggèrent que les résultats obtenus ne sont pas profondément différents de ceux obtenus avec les tiges MAGEC, elles ne permettent pas d'aller plus loin que ce constat de faisabilité. Aucune étude comparative n'est disponible.

---

evidence of fewer surgical procedures required with MAGEC System rods. Longer term studies are required to inform with certainty the effect size. This uncertainty, together with uncertainty on infection rates, device failures and frequency of distractions, has been addressed in the economic evaluation using sensitivity analysis." [23] p. 86.

## 4 Aspects économiques et médico-économiques

### 4.1 Système MAGEC™

Les données fournies par le saisisseur font état d'un coût de la tige MAGEC d'environ 20 000€ HT auquel s'ajoute la location du dispositif de contrôle pour réaliser les distractions d'environ 11 250€ à l'année (15 utilisations à 750€ HT chacune). Des informations récentes font état d'un tarif de 11°333 euros HT pour une tige simple (et 5°667 euros HT le cas échéant pour une deuxième tige si montage double), avec une mise à disposition gratuite du dispositif de contrôle télécommandé. Selon le NICE, le coût du MAGEC au Royaume-Uni est estimé à 13 500£ (14 000£ pour les doubles tiges), plus 450-500£ pour les vis de fixation. Selon les données canadiennes, le coût du MAGEC est estimé à 6 451US\$ contre 3 225US\$ pour les tiges de croissance standards.

Le système MAGEC est plus coûteux que les tiges standard mais permet d'éviter au patient un certain nombre d'interventions chirurgicales, par ailleurs coûteuses pour l'hôpital ou la société. Des analyses médico-économiques ont donc été réalisées, notamment par le NICE et par les Hospices Civils de Lyon en France :

Le rapport du NICE [21,23] fait appel à plusieurs études économiques, non publiées, ayant comparé l'impact de l'utilisation du MAGEC par rapport aux tiges de croissance standard. Le NICE estime que l'utilisation du MAGEC a généré une économie pour le système de santé britannique de 12°077£ par patient à un horizon temporel de 6 ans par rapport au modèle de tige standard, avec un point d'équilibre à 35 mois après insertion du dispositif (avant 35 mois : surcoût à cause du prix du dispositif ; après 35 mois : économie par interventions évitées). Une analyse de sensibilité a confirmé la robustesse du modèle proposé. Même en considérant une augmentation de la fréquence des allongements (distractions) en pratique réelle, le NICE considère que l'utilisation du système MAGEC permettrait une économie sur 6 ans de plus de 7 000 £ par patient.

Une équipe des Hospices Civils de Lyon a publié une lettre à l'éditeur [28], prolongée par un article [29], modélisant le coût du système MAGEC par rapport à celui des tiges conventionnelles à un horizon de 4 ans, dans la perspective de l'Assurance maladie. Les coûts projetés par patients étaient de 49°067 € pour les traitements conventionnels et 42°752 € pour MAGEC (avantage de 6°135 € en faveur du MAGEC). L'analyse de sensibilité réalisée montre que les coûts dominants sont ceux des séjours hospitaliers, le coût des tiges MAGEC et la fréquence des interventions chirurgicales de distraction (traitement conventionnel).

## 4.2 Système Phenix M

Un poster présenté en 2012 par des chercheurs du CHU de Grenoble [30] expose les résultats d'une analyse économique sur le Phenix M implanté chez 4 enfants de 9 à 15 ans. Le prix de la tige de distraction magnétique était de 10 550€ TTC ; lors de la codification des actes chirurgicaux, trois patients ont été inclus dans le GHM 08C511 (tarif de 8 591€) et un patient dans le GHM 08C512 (tarif de 11 153€). Les auteurs concluent que le remboursement des actes associés à ces interventions était inférieur au coût total de l'implantation, compte tenu du tarif du dispositif implantable. Il s'agit d'une technique coûteuse pour les établissements de santé, mais qui évite les réinterventions chirurgicales.

## 5 Aspects organisationnels

La scoliose précoce évolutive est une maladie relativement rare dont la prise en charge, réalisée à l'AP-HP par trois équipes (Robert-Debré, Necker et Cochin) pour environ 10 enfants chaque année, ne représente pas une charge importante pour l'institution.

## 6 Discussion

Créé pour répondre à une saisine relative au matériel MAGEC™, le présent avis porte sur les moyens de traitement de la scoliose précoce évolutive par allongement (distraction) continu utilisant du matériel implanté.

En revanche, il ne discute pas la place de cette technique parmi les différents procédés chirurgicaux de prise en charge globale de cette maladie, présentés brièvement ci-dessus, ni des avantages et inconvénients respectifs de ces techniques. La lecture de la littérature montre que les arguments en faveur des différentes techniques sont souvent faibles, et l'éclaircissement de cette question est actuellement du ressort d'un consensus professionnel que d'une évaluation de données objectives.

Sous cette importante réserve, il apparaît que, outre les matériels conventionnels, deux systèmes magnétiques (MAGEC™ et Phenix M) utilisant une même technique (tiges de croissances allongeables par champs magnétiques) sont disponibles sur le marché.

La technique MAGEC™ est nettement mieux documentée. La synthèse réalisée par le NICE conclut à :

- l'insuffisance d'information pour séparer les résultats médicaux sur le patient scoliotique de la technique conventionnelle et de la technique MAGEC™ ;
- un avantage en termes de réduction des réinterventions chirurgicales que ces patients

subissent au cours des années

- un probable avantage économique en faveur de la tige magnétique, malgré un coût initial plus élevé ;
- une meilleure observance du traitement, avec des allongements (distractions) plus fréquentes chez les patients avec tige magnétique.

Ces deux derniers avantages, tous deux attribuables à la diminution importante des réinterventions, conduisent le NICE à suggérer l'usage de la technique MAGEC™ chez les patients relevant d'une thérapie par tiges de croissance.

La faiblesse de la documentation disponible sur le dispositif Phenix M ne permet pas d'apporter le même niveau de preuve, bien que les quelques éléments disponibles laissent présumer de résultats analogues. Il serait donc logique de comparer ces deux systèmes. Cependant, la faible incidence de cette maladie rend difficile une telle comparaison, au moins au niveau des seuls hôpitaux de Paris.

Cet avis devra être mis à jour si de nouvelles données étaient publiées. De même, il serait remis en cause si l'état de l'art (notamment sur les indications respectives des techniques de prise en charge chirurgicale de la scoliose précoce évolutive) devait évoluer de façon notable.

Du point de vue médico-économique, le système MAGEC pourrait s'avérer moins coûteux que les traitements par tiges standard, dans une perspective sociétale. Il est à noter que ces résultats (montants mais pas la tendance) pourraient être différents dans une perspective hospitalière mais ici la perspective sociétale semble la plus pertinente. En termes d'impact budgétaire, ce gain serait cependant modeste compte tenu de la population cible de cette technique, estimée à environ 100 cas par an en France.

Du point de vue organisationnel, il faudrait se demander si la complexité du problème médical posé par les enfants souffrant de scoliose précoce évolutive et la variété des techniques proposées pour leur prise en charge devraient pas inciter à un rapprochement scientifique des trois équipes pratiquant cette technique pour affiner, préserver et transmettre le savoir-faire médical nécessaire.

Par ailleurs, il s'avère que ni la forme particulière de la maladie (scoliose précoce évolutive) ni les procédés de traitement chirurgicaux ne sont répertoriés dans les nomenclatures en usage ; en particulier, l'absence d'actes correspondant à ces traitements montre que cette activité n'a pas de financement spécifique. Une évaluation nationale lors d'une demande de prise en charge du dispositif et de création d'acte correspondant pourrait être justifiée.

## **7 Recommandations du CEDIT**

En prenant en compte l'ensemble des données disponibles, le CEDIT recommande :

- Donner la possibilité à l'AP-HP d'acquérir et d'utiliser la tige magnétique MAGEC, pour des enfants de 2 à 11 ans souffrant de scoliose précoce évolutive et nécessitant ce type de traitement.
- Mettre en place ou participer à un registre pour l'intervention initiale et le suivi des enfants afin de renseigner les caractéristiques des patients recevant ce traitement et de suivre l'efficacité en pratique réelle de la technologie.
- Prendre en considération la possibilité d'un rapprochement scientifique des équipes pratiquant cette technique pour affiner, préserver et transmettre le savoir-faire médical nécessaire pour cette pratique rare.
- Rechercher avec les praticiens et l'industriel à favoriser une évaluation nationale, en vue d'une prise en charge éventuelle du dispositif et de l'acte correspondant.

## 8 Bibliographie

1. Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25°) jusqu'à maturation rachidienne [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2008 p. 18. Available from: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guidem\\_scoliose\\_web.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guidem_scoliose_web.pdf)
2. Thompson GH, Akbarnia BA, Campbell RM. Growing rod techniques in early-onset scoliosis. *J Pediatr Orthop*. 2007 May;27(3):354–61.
3. Wilkins RM, Soubeiran A. The Phenix expandable prosthesis: early American experience. *Clin Orthop*. 2001 Jan;(382):51–8.
4. Konofaos P, Kashyap A, Neel MD, Ver Halen JP. A novel device for long bone osteodistractive: description of device and case series. *Plast Reconstr Surg*. 2012 Sep;130(3):418e – 22e.
5. Thaller PH, Fürmetz J, Wolf F, Eilers T, Mutschler W. Limb lengthening with fully implantable magnetically actuated mechanical nails (PHENIX®)-preliminary results. *Injury*. 2014 Jan;45 Suppl 1:S60–5.
6. 5e Congrès international de rééducation dans les maladies neuromusculaires, Soubeiran A, Miladi L, Griffet J, Odent T, Cunin V, et al. Rapport technique sur la tige Phénix M, une tige distractive pouvant être liée à la colonne vertébrale, aux côtes ou au bassin et commandée manuellement en sous-cutanée, en ambulatoire, par un aimant permanent de la taille de la paume pour le traitement de la scoliose. A technical report on the Phenix M Rod, an expandable rod linkable to the spine, ribs or the pelvis and controllable at home by hand through the skin with a palm size permanent magnet for the treatment of scoliosis [Internet]. 2008. p. 34-35 p. Available from: [http://www.myobase.org/opac/index.php?lvl=notice\\_display&id=40438](http://www.myobase.org/opac/index.php?lvl=notice_display&id=40438)
7. Shriners Hospitals for Children Surgeons Perform First Phenix Rod Procedure in North America - Shriners International [Internet]. 2011 [cited 2014 Jul 8]. Available from: <http://www.shrinersinternational.org/Press/PhenixRodSurgery.aspx>
8. Krajbic JI. Early Perioperative Experience with Phenix Magnetic Growing Rod | - ePostersOnline. Athènes, Grèce; 2013 [cited 2014 Jul 8]. Available from: <http://www.epostersonline.com/epos2013/?q=node/474&posterview=true>
9. First Australian to receive newest Phenix Rod: Hanna's on the up and up after a successful medical procedure [Internet]. Faces of Spina Bifida. 2012 [cited 2014 Jul 7]. Available from: <http://facesofspinabifida.com/first-australian-to-receive-newest-phenix-rod-hannas-on-the-up-and-up-after-a-successful-medical-procedure/>
10. Pernía AM, Orille IC, Díaz J, Nuño F, Zacouto F, Álvarez Canal JA. Children's anti-scoliotic fixators with transcutaneous electronic activation. *Mechatronics*. 2008 Dec;18(10):616–26.
11. Takaso M, Moriya H, Kitahara H, Minami S, Takahashi K, Isobe K, et al. New remote-controlled growing-rod spinal instrumentation possibly applicable for scoliosis in young children. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc*. 1998;3(6):336–40.

12. Tis JE, Karlin LI, Akbarnia BA, Blakemore LC, Thompson GH, McCarthy RE, et al. Early onset scoliosis: modern treatment and results. *J Pediatr Orthop*. 2012 Nov;32(7):647–57.
13. Systèmes Shilla et MAGEC (Magnetic Expansion Control) utilisés chez l'enfant qui grandit présentant une scoliose : examen des bienfaits cliniques et du rapport coût-efficacité - Publication | ACMTS [Internet]. 2013 [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.cadth.ca/fr/publication/3618>
14. Gomez JA, Lee JK, Kim PD, Roye DP, Vitale MG. “Growth friendly” spine surgery: management options for the young child with scoliosis. *J Am Acad Orthop Surg*. 2011 Dec;19(12):722–7.
15. Matsumoto M, Watanabe K, Hosogane N, Toyama Y. Updates on surgical treatments for pediatric scoliosis. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc*. 2014 Jan;19(1):6–14.
16. Skaggs DL, Akbarnia BA, Flynn JM, Myung KS, Sponseller PD, Vitale MG, et al. A classification of growth friendly spine implants. *J Pediatr Orthop*. 2014 May;34(3):260–74.
17. McCarthy RE, Luhmann S, Lenke L, McCullough FL. The Shilla growth guidance technique for early-onset spinal deformities at 2-year follow-up: a preliminary report. *J Pediatr Orthop*. 2014 Jan;34(1):1–7.
18. Scoliose idiopathique structurale évolutive [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2012 Juin p. 10. Available from: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/lap\\_scoliose\\_web.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/lap_scoliose_web.pdf)
19. Luque ER. Paralytic scoliosis in growing children. *Clin Orthop*. 1982 Mar;(163):202–9.
20. Ouellet J. Surgical technique: modern Luqué trolley, a self-growing rod technique. *Clin Orthop*. 2011 May;469(5):1356–67.
21. NICE. MAGEC system for spinal lengthening in children with early onset scoliosis: scope [Internet]. NICE. 2014 [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.nice.org.uk/>
22. Jenks M, Craig J, Higgins J, Willits I, Barata T, Wood H, et al. The MAGEC System for Spinal Lengthening in Children with Scoliosis: A NICE Medical Technology Guidance. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014 Aug 30;1–13.
23. Craig J, Jenks M, Willits I, Wood H, Yellowlees A, Barata T. MAGEC System for Spinal Lengthening in Children with Early Onset Scoliosis. Newcastle upon Tyne Hospitals (NUTH) and York Health Economics Consortium (YHEC) External Assessment Centre (EAC; 2013.
24. Hickey BA, Towriss C, Baxter G, Yasso S, James S, Jones A, et al. Early experience of MAGEC magnetic growing rods in the treatment of early onset scoliosis. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2014 Apr;23 Suppl 1:S61–5.
25. Yoon WW, Sedra F, Shah S, Wallis C, Muntoni F, Noordeen H. Improvement of Pulmonary Function in Children With Early Onset Scoliosis Using Magnetic Growth Rods. *Spine*. 2014 May 12;
26. Stokes OM, O'Donovan EJ, Samartzis D, Bow CH, Luk KDK, Cheung KMC. Reducing

radiation exposure in early-onset scoliosis surgery patients: novel use of ultrasonography to measure lengthening in magnetically-controlled growing rods. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 2014 Jan 31;

27. Cheung JP-Y, Samartzis D, Cheung KM-C. A novel approach to gradual correction of severe spinal deformity in a pediatric patient using the magnetically-controlled growing rod. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 2014 Feb 2;
28. Armoiry X, Abelin-Genevois K, Charroin C, Aulagner G, Cunin V. Magnetically controlled growing rods for scoliosis in children. *Lancet.* 2012 Oct 6;380(9849):1229.
29. Charroin C, Abelin-Genevois K, Cunin V, Berthiller J, Constant H, Kohler R, et al. Direct costs associated with the management of progressive early onset scoliosis: Estimations based on gold standard technique or with magnetically controlled growing rods. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* 2014 Sep;100(5):469–74.
30. Mouhib M, Lotito A, Reymond F, Vincent C, Detavernier M, Schmitt D, et al. Innovation thérapeutique : étude médico-économique sur l'implantation de tige distraction rachidienne Phénix®. Lille; 2012.
31. Scoliosis: MedlinePlus Medical Encyclopedia Image [Internet]. [cited 2014 Sep 24]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/imagepages/1114.htm>

## **A Recherche de patients atteints de scoliose et ayant bénéficié de tiges de croissance pour scoliose précoce évolutive.**

Les actes de pose de tige de croissance ou de distraction rachidienne par tiges de croissance n'étant pas référencés dans la CCAM, il est impossible de dénombrer de façon exacte le nombre d'interventions réalisées. En revanche, certaines caractéristiques de ce type de chirurgie peuvent permettre, par une approche indirecte, de proposer une estimation du nombre de patients ayant bénéficié de cette technique.

Les caractéristiques retenues pour sélectionner les patients sont :

- Patients jeunes : entre 7 et 18 ans
- Motif d'hospitalisation : scoliose (code Cim10 M41.-), excluant les hospitalisations pour complications chirurgicales (code cim10 T..-) ou pour AMO (code cim10 Z74.0).
- Séjour chirurgical groupé dans la racine 08C51 : Interventions majeures sur le rachis pour fractures, cyphoses et scolioses
- Patient ayant eu au moins trois séjours de ce type durant la période 2009 à 2013

### **Résultats :**

42 patients répondent à ces critères pour l'intervalle 2009 à 2013. Le nombre moyen d'interventions est de 3,7 par patients. L'intervalle moyen entre deux interventions est de 10 mois

