



Année 2016-2017

Thèse

Pour le

DOCTORAT EN MÉDECINE

Diplôme d'État

par

Marion BESNARD

Née le 22/02/1989 à Evreux (27)

Présentée et soutenue publiquement le 16 juin 2017

Comparaison du saignement lors des ostéosynthèses des fractures du massif trochantérien par vis plaque en percutané ou par abord conventionnel : essai randomisé

Jury :

Président de jury : Monsieur le Professeur Luc FAVARD

Membres du jury : Monsieur le Professeur Philippe ROSSET

Monsieur le Professeur Jean BRILHAULT

Monsieur le Docteur Louis Romée LE NAIL

Monsieur le Docteur Hady MOUBARAK

Monsieur le Docteur Damien BABUSIAUX

UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS
FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

DOYEN

Pr. Patrice DIOT

VICE-DOYEN

Pr. Henri MARRET

ASSESEURS

Pr. Denis ANGOULVANT, *Pédagogie*
Pr. Mathias BUCHLER, *Relations internationales*
Pr. Hubert LARDY, *Moyens – relations avec l'Université*
Pr. Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ, *Médecine générale*
Pr. François MAILLOT, *Formation Médicale Continue*
Pr. Patrick VOURC'H, *Recherche*

SECRETAIRE GENERALE

Mme Fanny BOBLETER

DOYENS HONORAIRES

Pr. Emile ARON (†) – 1962-1966
Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962
Pr. Georges DESBUQUOIS (†) - 1966-1972
Pr. André GOUAZE - 1972-1994
Pr. Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004
Pr. Dominique PERROTIN – 2004-2014

PROFESSEURS EMERITES

Pr. Catherine BARTHELEMY
Pr. Philippe BOUGNOUX
Pr. Etienne DANQUECHIN-DORVAL
Pr. Loïc DE LA LANDE DE CALAN
Pr. Noël HUTEN
Pr. Olivier LE FLOCH
Pr. Yvon LEBRANCHU
Pr. Elisabeth LECA
Pr. Gérard LORETTE
Pr. Roland QUENTIN
Pr. Alain ROBIER

PROFESSEURS HONORAIRES

P. ANTHONIOZ – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – G. BALLON – P. BARDOS – J.L. BAULIEU – C. BERGER – JC. BESNARD – P. BEUTTER – C. BINET – P. BONNET – M. BROCHIER – P. BURDIN – L. CASTELLANI – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – A. GOUAZE – J.L. GUILMOT – M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – J. LANSAC – Y. LANSON – J. LAUGIER – P. LECOMTE – G. LELORD – E. LEMARIE – G. LEROY – Y. LHUINTRE – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C. MORAINÉ – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – M. ROBERT – J.C. ROLLAND – A. SAINDELLE – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – B. TOUMIEUX – J. WEILL

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ALISON Daniel	Radiologie et imagerie médicale
ANDRES Christian	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis	Cardiologie
ANGOULVANT Théodora	Pharmacologie clinique
ARBEILLE Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
AUPART Michel	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique	Cardiologie
BALLON Nicolas	Psychiatrie ; addictologie
BARILLOT Isabelle	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe	Immunologie
BERNARD Louis	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BODY Gilles	Gynécologie et obstétrique
BONNARD Christian	Chirurgie infantile
BONNET-BRILHAULT Frédérique	Physiologie
BRILHAULT Jean	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNERE AU Laurent	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck	Urologie
BUCHLER Matthias	Néphrologie
CALAIS Gilles	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent	Psychiatrie d'adultes
CHANDENIER Jacques	Parasitologie, mycologie
CHANTEPIE Alain	Pédiatrie
COLOMBAT Philippe	Hématologie, transfusion
CONSTANS Thierry	Médecine interne, gériatrie
CORCIA Philippe	Neurologie
COSNAY Pierre	Cardiologie
COTTIER Jean-Philippe	Radiologie et imagerie médicale
COUET Charles	Nutrition
DE TOFFOL Bertrand	Neurologie
DEQUIN Pierre-François	Thérapeutique
DESTRIEUX Christophe	Anatomie
DIOT Patrice	Pneumologie
DU BOUJEXIC de PINIEUX Gonzague	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZE AU Pierre-Henri	Médecine interne, nutrition
DUMONT Pascal	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
EL HAGE Wissam	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan	Réanimation
FAUCHIER Laurent	Cardiologie
FAVARD Luc	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUQUET Bernard	Médecine physique et de réadaptation
FRANCOIS Patrick	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle	Anatomie & cytologie pathologiques
GOGA Dominique	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
GOUDEAU Alain	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe	Rhumatologie
GRUEL Yves	Hématologie, transfusion
GUERIF Fabrice	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUYETANT Serge	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel	Hématologie, transfusion
HAILLOT Olivier	Urologie
HALIMI Jean-Michel	Thérapeutique
HANKARD Régis	Pédiatrie
HERAULT Olivier	Hématologie, transfusion
HERBRETE AU Denis	Radiologie et imagerie médicale
HOMMET Caroline	Médecine interne, gériatrie
LABARTHE François	Pédiatrie
LAFFON Marc	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence
LARDY Hubert	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique	Bactériologie-virologie
LAURE Boris	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry	Gastroentérologie, hépatologie
LESCANNE Emmanuel	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude	Cancérologie, radiothérapie
MACHET Laurent	Dermato-vénérologie
MAILLOT François	Médecine interne, gériatrie

MARCHAND-ADAM Sylvain	Pneumologie
MARRET Henri	Gynécologie-obstétrique
MARJANI Annabel	Dermatologie-vénérologie
MEREGHETTI Laurent	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MORINIERE Sylvain	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis	Rhumatologie
ODENT Thierry	Chirurgie infantile
OUAJSSI Mehdi	Chirurgie digestive
PAGES Jean-Christophe	Biochimie et biologie moléculaire
PAINAUD Gilles	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Dominique	Réanimation médicale, médecine d'urgence
PERROTIN Franck	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean	Ophthalmologie
QUENTIN Roland	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
REMERAND Francis	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe	Biologie cellulaire
ROSSET Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologique
ROYERE Dominique	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
RUSCH Emmanuel	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem	Chirurgie digestive
SALIBA Elie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SANTIAGO-RIBEIRO Maria	Biophysique et médecine nucléaire
SIRINELLI Dominique	Radiologie et imagerie médicale
THOMAS-CASTELNAU Pierre	Pédiatrie
TOUTAIN Annick	Génétique
VALLANT Loïc	Dermato-vénérologie
VELUT Stéphane	Anatomie
VOURC'H Patrick	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé	Immunologie

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

LEBEAU Jean-Pierre
LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie

PROFESSEURS ASSOCIES

MALLET Donatien Soins palliatifs || POTIER Alain | Médecine Générale |
| ROBERT Jean | Médecine Générale |

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

BAKHOS David	Physiologie
BARBIER Louise	Chirurgie digestive
BERNARD-BRUNET Anne	Cardiologie
BERTRAND Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
BLANCHARD Emmanuelle	Biologie cellulaire
BLASCO Héléne	Biochimie et biologie moléculaire
CAILLE Agnès	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
DESOUBEAUX Guillaume	Parasitologie et mycologie
DOMELIER Anne-Sophie	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
DUFOUR Diane	Biophysique et médecine nucléaire
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie	Anatomie et cytologie pathologiques
GATAULT Philippe	Néphrologie
GAUDY-GRAFFIN Catherine	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUILLEUX Valérie	Immunologie
GUILLON Antoine	Réanimation
GUILLON-GRAMMATICO Leslie	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
HOARAU Cyrille	Immunologie
HOURIOUX Christophe	Biologie cellulaire
IVANES Fabrice	Physiologie
LE GUELLEC Chantal	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique

MACHET Marie-Christine.....	Anatomie et cytologie pathologiques
PIVER Éric	Biochimie et biologie moléculaire
ROUMY Jérôme.....	Biophysique et médecine nucléaire
PLANTIER Laurent	Physiologie
SAMIMI Mahtab	Dermatologie-vénérologie
TERNANT David	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
ZEMMOURA Ilyess	Neurochirurgie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia.....	Neurosciences
DIBAO-DINA Clarisse	Médecine Générale
LEMOINE Maël	Philosophie
MONJAUZE Cécile	Sciences du langage - orthophonie
PATIENT Romuald	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile.....	Médecine Générale

CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRA

BOUAKAZ Ayache	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
CHALON Sylvie.....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
COURTY Yves.....	Chargé de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
DE ROCQUIGNY Hugues.....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
ESCOFFRE Jean-Michel.....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
GILOT Philippe.....	Chargé de Recherche INRA – UMR INRA 1282
GOUILLEUX Fabrice.....	Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 7292
GOMOT Marie.....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
HEUZE-VOURCH Nathalie.....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
KORKMAZ Brice	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
LAJMONNIER Frédéric.....	Chargé de Recherche INSERM - UMR INSERM 930
LE PAPE Alain	Directeur de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
MAZURIER Frédéric	Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
MEUNIER Jean-Christophe.....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
PAGET Christophe.....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
RAOUL William	Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
SI TAHAR Mustapha.....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
WARDAK Claire	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930

CHARGES D'ENSEIGNEMENT

Pour l'École d'Orthophonie

DELORE Claire	Orthophoniste
GOUIN Jean-Marie	Praticien Hospitalier
MONDON Karl	Praticien Hospitalier
PERRIER Danièle	Orthophoniste

Pour l'École d'Orthoptie

LALA Emmanuelle	Praticien Hospitalier
MAJZOUB Samuel.....	Praticien Hospitalier

Pour l'Éthique Médicale

BIRMELE Béatrice	Praticien Hospitalier
------------------------	-----------------------

Remerciements...

A Antoine

Tu me soutiens et me supportes chaque jour, merci de faire partie de ma vie.

A mes parents sans qui je n'en serai pas là aujourd'hui. Merci de m'avoir toujours poussé vers le haut, parfois même contre ma volonté !

A mes sœurs, Pauline et Mathilde, pour tous ces moments partagés. Je serai peut-être la dernière à finir mes études mais j'aurai au moins eu un diplôme avant Mathilde !

A Papy

Ta présence compte beaucoup pour moi. Je sais que Manou aurait voulu être là elle aussi, merci d'être venu pour vous deux.

A Michel et Agnès, Isabelle, Christophe, Christelle, Daniel, Christine, Margaux et toute ma famille que j'adore.

A Coline, la Marie, Cedro, Ludwig, Samir, Georges, Bassel, ...

Neuf ans qu'on se connaît et à chaque fois qu'on se voit j'ai l'impression que rien n'a changé... Longue vie aux TAPEOSC !

A Adèle, Flush, Batou, Scrap, Isma, Louis, Lolo, Clarisse, ...

Les folles années de la Corpouf' ça commence à remonter un peu ! C'est toujours un plaisir de vous retrouver et de partager des moments avec vous.

A Taty, Caro, Mauricio, Mika (merci pour la toge toute neuve !), *Anne-So, Cécile, Mathilde, Nico, Lélé, Lulu, ...*

La capoeira n'est pas qu'un sport, elle m'aura aussi permis de faire de belles rencontres.

A Sanaa, Vaiiti, Anabelle, Lucie, Odile

Vivement le prochain épisode des gazelles !

A mon président de jury, Monsieur le Professeur Luc Favard

Merci d'avoir accepté de présider ma thèse. Les heures passées au bloc à vos côtés forcent mon admiration.

A mon directeur de thèse, Monsieur le Professeur Philippe Rosset

Merci de m'avoir confié ce travail et de votre disponibilité pour sa rédaction. Vos qualités humaines et chirurgicales sont un exemple pour moi.

A Monsieur le Professeur Jean Brilhault

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Merci de votre implication dans notre formation, de nous pousser dans nos retranchements pour nous faire avancer.

A Monsieur le Docteur Louis Romée Le Nail

C'est un honneur que tu aies accepté de faire partie de mon jury. C'est toujours un plaisir d'opérer à tes côtés, avec toi même les blocs les plus longs – et il y en a eu.. ! – paraissent ne durer que quelques heures. Merci pour ta disponibilité et pour tes conseils toujours précieux.

A Monsieur le Docteur Hady Moubarak

Merci d'avoir fait le déplacement depuis Lyon pour faire partie de ce jury. Merci de m'avoir fait profiter de tes connaissances, de tous tes « trucs et astuces », au cours des nombreuses gardes que nous avons fait ensemble et lors de mon passage au 6C. J'espère pouvoir profiter encore un peu de ton savoir d'ici les années à venir.

A Monsieur le Docteur Damien Babusiaux

Merci d'être dans le jury de ma thèse qui est l'aboutissement de ce projet que tu avais initié. Merci pour ton encadrement et tes conseils lors de mon arrivée dans le service, et de m'avoir guidé dans la rédaction de mon premier article.

A Monsieur le Professeur Christian Bonnard, Monsieur le Professeur Thierry Odent

Et l'équipe de pédiatrie : Docteur De Courtivron, Docteur Bergerault et Docteur Agostini. J'ai eu le plaisir de découvrir grâce à vous l'orthopédie pédiatrique. Merci de vos enseignements qui, j'en suis sûre, me serviront encore longtemps.

A Monsieur le Docteur Laulan

Votre impressionnante culture chirurgicale comme générale et votre humour rendent chaque intervention tant agréable qu'instructive.

Aux PH : Jérôme, Julien, Emilie, Guillaume

C'est un plaisir de travailler et d'apprendre à vos côtés.

A Vincent Noel et toute l'équipe de l'ARCA

Aux chefs de clinique et assistants passés et présents : Jérôme, Romain, Walid, Bertille, Benjamin, Carine, Charles, Yves, Stano, Manu, François

Merci de contribuer tous les jours à notre apprentissage théorique comme chirurgical.

A mes co-internes : Clément et Steven, mes chouchous du 7A, Alice sans qui ce premier semestre aurait été bien dur, Manu qui a toujours été de mon côté, Antoine, Geoffroy, Johanne, Thibault, Hoël, Marwan, Stéphanie, Ramy, Gaspard, Mathieu, Fabien, Jiyun, Benjamin, Samuel, Morgane.

A toutes les personnes avec qui nous travaillons au quotidien et sans qui l'hôpital ne tournerait pas : les secrétaires et tous les paramédicaux. Merci pour tout.

A l'équipe de chirurgie viscérale de Trousseau qui a accompagné mes premiers pas d'interne. J'ai tant appris avec vous, merci pour votre bienveillance et de m'avoir transmis votre savoir.

A l'équipe d'orthopédie Blésoise. Vous m'avez donné le goût pour la chirurgie orthopédique et m'avez détournée de mes premiers amours. Merci pour votre gentillesse, merci de m'avoir soutenue pendant ce semestre un peu particulier.

A toute l'équipe des Urgences de Trousseau, médicale comme paramédicale, grâce à qui j'ai passé un semestre enrichissant tant sur le plan personnel que professionnel.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté,

de mes chers condisciples

et selon la tradition d'Hippocrate,

je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur

et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent,

et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux

ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira

les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas

à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,

je rendrai à leurs enfants

l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime

si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre

et méprisé de mes confrères

si j'y manque.

Comparaison du saignement lors des ostéosynthèses des fractures du massif trochantérien par vis plaque en percutané ou par abord conventionnel : essai randomisé

Mots clés : fracture per-trochantérienne, fracture du col fémoral, saignement, ostéosynthèse, mini-invasif

Résumé

Introduction : Les fractures du massif trochantérien représentent un enjeu de santé publique compte-tenu du vieillissement de la population. Le but de leur traitement par ostéosynthèse est de diminuer leur morbi-mortalité et permettre un retour précoce à l'autonomie. L'anémie post-opératoire est corrélée à une altération de la récupération fonctionnelle et une augmentation de la mortalité. L'objectif de cette étude était de montrer que l'utilisation d'une vis-plaque avec abord mini-invasif (Minimal-Invasive Screw System MISS®) diminuait le saignement péri-opératoire par rapport à un matériel similaire (Per-trochanteric Hip Screw PHS®) posé par voie d'abord conventionnelle.

Matériel et Méthodes : Essai randomisé multicentrique en ouvert avec critère de jugement principal recueilli en aveugle. La liste de randomisation a été générée selon un programme informatique, selon un ratio 1:1 avec stratification sur le centre et la prise d'un traitement anti-agrégant ou anti-coagulant. Les critères d'inclusion étaient : âge supérieur à 65 ans, fracture per-trochantérienne isolée, réductible à foyer fermé, sur hanche native sans pathologie associée. Les implants avaient la même forme et seul le mode de verrouillage de la vis céphalique sur la plaque était différent pour s'adapter à la voie d'abord. Le critère principal était la déperdition sanguine mesurée selon la formule de Mercuriali.

Résultats : Cent huit patients (PHS® n=54, MISS® n=54) furent randomisés et analysés en intention de traiter. Les caractéristiques des deux groupes à l'inclusion étaient comparables. L'ostéosynthèse par MISS® diminuait significativement la déperdition sanguine péri-opératoire, la médiane passant de 334.2 mL [247.4 ; 430,0] à 242.5 mL [151.8 ; 409.5] (p=0,0299), la durée opératoire médiane, de 78.5 [66.0 ; 89.0] à 64.5 minutes [57.0 ; 73.0] (p=0,0002), et la longueur médiane de la cicatrice à J+45 était divisée par 2 avec la MISS® (p<0,0001). Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la durée d'hospitalisation, le score de Parker à J+45 et M+3 et la morbi-mortalité péri-opératoire.

Conclusion : La MISS® est un moyen d'ostéosynthèse fiable apportant un bénéfice en termes de coûts de santé publique sans altérer le pronostic fonctionnel ni la morbi-mortalité liée à ces fractures.

Niveau de preuve : I.

Comparison of blood loss during osteosynthesis of intertrochanteric fractures with percutaneous or conventional side plate fixation : randomised controlled trial.

Key words : hip fracture, intertrochanteric fracture, blood loss, osteosynthesis, minimally invasive.

Abstract

Background : Intertrochanteric fractures are a public health problem due to an ageing population. The goal of their treatment by osteosynthesis is to reduce morbidity and mortality and to allow an early back to self-sufficiency. Post-operative anemia is associated with a worse functional recovery and an increasing mortality rate. The aim of our study was to assess whether mini-invasive side plate fixation (Minimal-Invasive Screw System MISS[®]), compared with conventional fixation (Per-trochanteric Hip Screw PHS[®]), was associated with reduced perioperative bleeding.

Methods : Randomized multicentric open label study with blinding evaluation of primary end-point. The randomization list was generated by a computer program, with a 1:1 ratio and stratification on the center and an anti-coagulant or anti-platelet medication. The inclusion criteria were : being older than 65 years old, isolated intertrochanteric fracture, reductible by external manœuvring, on native hip without associated pathology. Surgical implants had the same morphology, the only difference between them was the locking mode of the femoral neck screw on the plate, allowing a percutaneous approach. The primary end-point was perioperative bleeding, evaluated with Mercuriali formula.

Results : One hundred and eight patients (PHS[®] n=54, MISS[®] n=54) were randomized and analyzed on intention-to-treat principle. The baseline characteristics were comparable across groups. Osteosynthesis with the MISS[®] significantly reduced the median value of perioperative bleeding, from 334.2 mL [247.4 ; 430,0] to 242.5 mL [151.8 ; 409.5] (p=0,0299), operating time, from 78.5 [66.0 ; 89.0] to 64.5 minutes [57.0 ; 73.0] (p=0,0002), and the 45-days scar length were cut by half with the MISS[®], p<0,0001. There was no statistical difference across groups concerning length of hospital stay, 45-days and 3-months Parker's score and perioperative morbidity and mortality.

Conclusion : MISS[®] is a reliable way of osteosynthesis and provide a public health benefit in terms of costs without altering functional prognosis or intertrochanteric fractures-related morbidity and mortality.

Level of evidence : therapeutic level I.

TABLE DES MATIÈRES

I – INTRODUCTION	13
II – MATÉRIEL ET MÉTHODES	14
II – A – SCHÉMA D'ÉTUDE ET PATIENTS	14
II – B – RANDOMISATION ET INSU	14
II – C – INTERVENTION	15
II – D – CRITÈRES DE JUGEMENT	17
II – E – ANALYSE STATISTIQUE	18
III – RÉSULTATS	19
III – A – CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL	21
III – B – CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES	22
IV – DISCUSSION	24
V – CONCLUSION	26
VI – ANNEXE	27
VII – ABRÉVIATIONS	29
VIII – CONFLITS D'INTÉRÊT	30
IX – BIBLIOGRAPHIE	31

I – INTRODUCTION

Les fractures de l'extrémité proximale du fémur (FEPP) regroupent les fractures du massif trochantérien (FMT) et les fractures cervicales vraies et sont un enjeu de santé publique : elles concernent plus de 70 000 personnes par an en France, et pourraient atteindre 150 000 en 2050 du fait du vieillissement de la population (1). Leur taux de décès est élevé : 5% au cours du séjour hospitalier initial et environ 25% à un an (2). Leur traitement doit permettre un retour rapide à l'autonomie antérieure.

Deux types d'ostéosynthèse existent pour les FMT : la fixation endomédullaire par clou à vis cervico-céphalique et la fixation extramédullaire par plaque à vis coulissante. Les séries comparant ces deux types d'ostéosynthèse ne montrent pas de différence pour la consolidation, les complications systémiques et la mortalité (3,4) mais il semblerait que le système de fixation endomédullaire soit associé à plus de reprises chirurgicales ou de fracture sous-trochantérienne ou diaphysaire (5,6,7,8). Ces arguments nous ont fait privilégier l'ostéosynthèse par vis-plaque.

Il a été montré qu'un taux d'hémoglobine élevé en post opératoire est corrélé à une meilleure récupération fonctionnelle chez ces malades (9), et que l'anémie chez les sujets âgés augmente la mortalité à 3 mois de façon proportionnelle (10). L'anémie survenant dans ce contexte est due à la fracture et au saignement péri-opératoire. Il est possible de diminuer le saignement péri-opératoire et donc l'anémie par la technique opératoire.

La vis-plaque conventionnelle PHS® (Petrochanteric Hip Screw), anciennement THS®, est un matériel dont la fiabilité a été validée (11). Les progrès en métallurgie ont permis de développer un implant morphologiquement très proche de la PHS® mais dont le système de fixation de la vis céphalique à la plaque permet une mise en place par voie mini-invasive.

La vis-plaque MISS® (Mini Invasive System Screw) combine donc les avantages d'une voie d'abord mini-invasive et la fiabilité des systèmes de fixation extramédullaire (12).

L'objectif était de montrer que l'utilisation du matériel MISS® par voie percutanée pour l'ostéosynthèse des fractures du massif trochantérien était associée à une moindre morbidité en termes de saignement que le matériel standard PHS® mis en place par abord direct.

II – A – Schéma d'étude et patients

Il s'agissait d'un essai clinique randomisé, multicentrique, en groupes parallèles en ouvert.

Les critères d'inclusion étaient : âge supérieur à 65 ans, fracture du massif trochantérien sans autre fracture ou traumatisme pouvant majorer la déperdition sanguine, fracture réductible à foyer fermé sur table orthopédique, hanche sans pathologie osseuse autre qu'une ostéoporose éventuelle et sans antécédent chirurgical.

Les critères d'exclusion étaient : délai entre survenue de la fracture et l'intervention supérieur à 7 jours, malade polytraumatisé ou polyfracturé, antécédent de fracture de hanche controlatérale dans les 12 mois précédents, impossibilité de réduire la fracture sur table orthopédique avant l'incision, antécédent de pathologie de la coagulation connue, antécédent d'allergie prouvée aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM) .

L'étude a été approuvée par le CPP et l'ANSM et enregistrée sur clinicaltrials.gov (NCT01427036) Tous les patients ont signé un consentement éclairé.

L'étude était financée dans le cadre d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC).

II – B – Randomisation et insu

Les patients étaient randomisés et alloués selon un ratio 1:1 à un des deux groupes pour recevoir soit la MISS[®] soit la PHS[®] après réduction sur table orthopédique via un cahier d'observation électronique. La liste de randomisation a été générée par un statisticien non impliqué dans le recrutement des patients, à l'aide d'un programme informatique en utilisant des blocs de taille variable. La randomisation était stratifiée sur le centre et la prise ou non d'un traitement antiagrégant plaquettaire.

Les investigateurs et les patients n'étaient pas en aveugle du type d'implant utilisé.

II – C – Intervention

Les deux implants avaient la même forme. La PHS[®] (figure 1) se composait d'une plaque 5 trous, solidaire d'un canon angulé à 130° qui était glissé sur une vis cervico-céphalique.



Figure 1 : PHS[®]

La MISS[®] (figure 2) différait seulement de la PHS par un canon permettant de verrouiller la vis sur la plaque avec une vis de blocage.

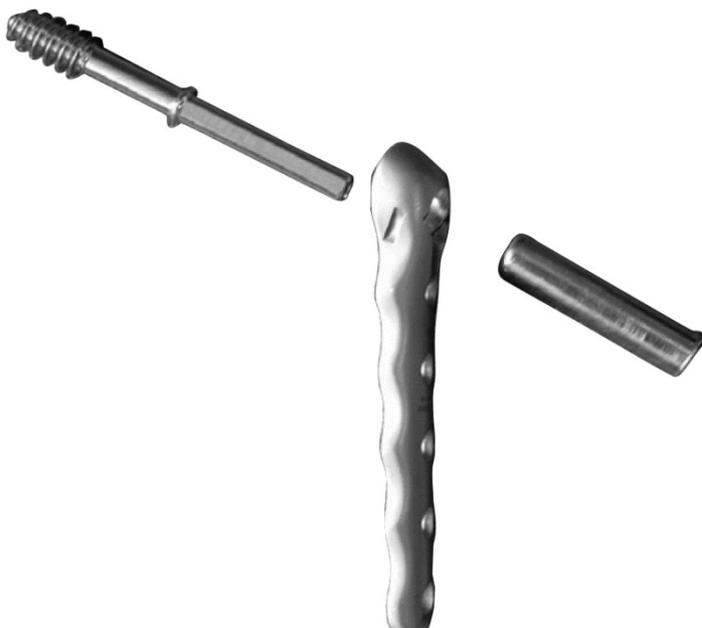


Figure 2 : MISS[®]

Les deux implants, dessinés par le même groupe industriel, étaient morphologiquement très proches et avaient les mêmes caractéristiques mécaniques en résistance à la flexion.

Le malade était installé en décubitus dorsal sur table orthopédique et la réduction de la fracture était contrôlée à l'amplificateur de brillance avant la randomisation.

La voie d'abord pour la PHS[®] désinsérait le vaste latéral pour exposer la face latérale du fémur sur la longueur de la plaque. La vis céphalique était mise en place dans l'axe du col après préparation de son trajet par tarières montées sur broche guide, puis le canon de la plaque était engagé sur la vis.

Pour la MISS[®], l'incision était plus courte, et débutait un peu au-dessus de la crête sous trochantérienne. Les fibres du vaste latéral étaient discisées et une rugine préparait l'introduction de la plaque fantôme, permettant la mise en place de la vis après préparation de son trajet suivant une broche guide comme pour la PHS[®]. La plaque était glissée sous le vaste latéral et le canon était introduit le long de la vis céphalique et verrouillé à la plaque.

Dans les deux cas, la plaque était fixée par 5 vis et la fermeture ne comportait pas de drainage.

L'appui immédiat était autorisé, protégé par deux cannes béquilles ou un cadre de marche avec une thromboprophylaxie par HBPM pour les patients qui n'étaient pas sous anticoagulant lors du traumatisme et reprise d'une anticoagulation curative à J1 pour les autres.

II – D – Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la déperdition sanguine péri-opératoire, évaluée par la formule de Mercuriali (13,14) :

$$PS = VST \times \Delta Ht + 150 \times CG,$$

où :

- PS = Perte Sanguine péri-opératoire (ml) entre J0 et J+ 5
- VST = Volume Sanguin Théorique (ml)
= 70 ml / kg chez les hommes et 65 ml / kg chez les femmes
- ΔHt = (Hématocrite à J -1 pré-opératoire) - (Hématocrite à J+ 5 post-opératoire)
- 150 (ml) = Volume moyen d'un culot globulaire
- CG = Nombre de Culots Globulaires transfusés entre J0 et J+ 5

Les critères de jugement secondaires clinique étaient le score de Parker à J+45 et M+3, la durée d'hospitalisation, la survenue d'une complication générale non imputable au matériel, la survenue d'une complication mécanique en per et post-opératoire, la longueur de l'incision à J+45, la durée de l'intervention (de l'incision à la fermeture), la survenue d'infection du site opératoire, la nécessité de reprise chirurgicale, la survenue d'événements indésirables graves (EIG) ou le décès.

La douleur et la récupération de l'autonomie antérieure n'ont pas été évaluées du fait d'un trop grand nombre de patients déments et/ou confus à l'admission (évalué à 30% dans notre étude préliminaire).

Les critères de jugement secondaires d'imagerie étaient la durée d'irradiation, la réduction de la fracture de face et de profil, la position des implants (centrage de la vis, Tip Apex Distance (15)), la consolidation à J+45 et 3 mois, le déplacement secondaire. Ces critères ont été analysés en fin d'étude par un observateur indépendant.

II – E - Analyse statistique

Le calcul d'effectif a été réalisé en considérant une approche non paramétrique de Mann-Whitney et en se basant sur les données d'une étude pilote (ANNEXE). En considérant un risque de 1^{ère} espèce à 5%, une puissance à 90%, une déperdition sanguine moyenne de 300 ml pour le groupe PHS, de 180 mL pour le groupe MISS avec un écart-type de 180 mL (taille d'effet de 0.67), l'effectif à inclure était de 54 patients par bras. Il fut donc prévu de randomiser 108 patients dans cette étude, et de pré-inclure 130 patients afin d'anticiper de potentielles fractures non réductibles sur table orthopédique avant intervention.

L'analyse statistique a été menée sur la population des patients randomisés (analyse en intention de traiter).

Les variables quantitatives ont été décrites à l'aide des quartiles (médiane [Q1 ; Q3]) et les variables qualitatives ont été décrites à l'aide d'effectifs et de pourcentages.

Aucun test statistique n'a été réalisé sur les paramètres à l'inclusion.

Un test non paramétrique de Mann-Whitney a été utilisé pour comparer la distribution de la perte sanguine péri-opératoire entre les deux groupes.

Ce test a également été utilisé pour comparer la durée d'hospitalisation, la longueur de la cicatrice, le score de Parker, la durée d'intervention, la durée d'irradiation et la mesure du Tip Apex.

Les comparaisons des critères de jugement secondaires de type qualitatif selon le groupe de randomisation ont été réalisées, selon les effectifs, à l'aide du test du Khi-deux ou du test de Fisher.

L'association entre la survenue d'EIG ou de décès et le groupe de randomisation, en ajustant sur le score ASA à l'inclusion, a été étudiée par un modèle de régression logistique.

Le seuil de significativité a été fixé à 0.05%.

Les analyses statistiques ont été réalisées avec les logiciels SAS version 9.3 (SAS Institute, Cary, NC, USA) et R 2.15.1

III – RÉSULTATS

Sur les cent quarante-deux malades éligibles (*figure 3*), 22 furent exclus, 8 ne purent être inclus du fait de problèmes logistiques, 1 retira son consentement et 3 furent transférés vers un autre centre. Au total, 108 patients ont été randomisés : 54 patients furent alloués au groupe PHS[®] et 54 patients au groupe MISS[®].

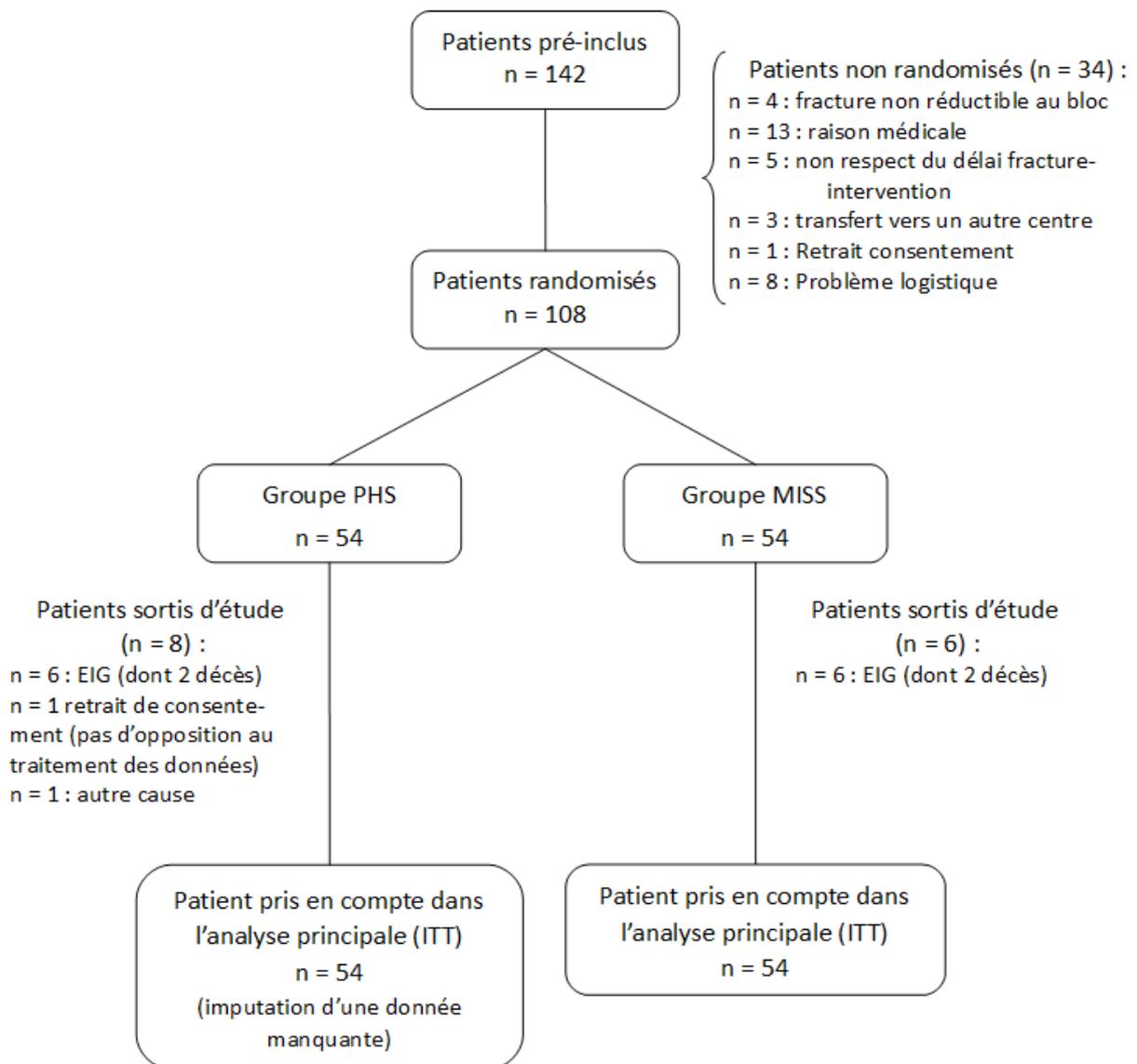


Figure 3 : Flow Chart

Les caractéristiques des deux groupes à l'inclusion étaient comparables (Tableau 1). Il y avait dans les deux groupes autant d'hommes (20.4%) que de femmes (79.6%). L'âge médian dans le groupe PHS[®] était de 85.5 ans [82.0 ; 92.0] et de 88.0 ans [83.0 ; 90.0] dans le groupe MISS[®].

	PHS[®] (n=54)	MISS[®] (n=54)
Sexe		
Homme	11 (20.4)	11 (20.4)
Femme	43 (79.6)	43 (79.6)
Age (années)	85.5 [82.0 ; 92.0]	88.0 [83.0 ; 90.0]
IMC	21.9 [19.9 ; 24.9]	22.5 [20.4 ; 24.6]
Côté de la fracture		
Droit	23 (42.6)	30 (55.6)
Gauche	31 (57.4)	24 (44.4)
Type de fracture		
Stable (type 1 ou 2)	34 (63.0)	28 (51.9)
Instable (type 3 à 8)	20 (37.0)	26 (48.1)
Type de Singh		
0	7 (13.0)	4 (7.5)
1	4 (7.4)	2 (3.8)
2	3 (5.6)	12 (22.6)
3	14 (25.9)	14 (26.4)
4	17 (31.5)	9 (17.0)
5	7 (13.0)	10 (18.9)
6	2 (3.7)	2 (3.8)
Score de Parker	5 [3 ; 9]	5 [4 ; 8]
Score ASA		
1	1 (2.2)	1 (2.2)
2	20 (43.5)	17 (37.8)
3	24 (52.2)	26 (57.8)
4	1 (2.2)	1 (2.2)

Tableau 1: Description des patients à l'inclusion (n = 108). Les variables qualitatives ont été décrites à l'aide d'effectifs et de pourcentages (n (%)) et les variables quantitatives à l'aide des quartiles (médiane [Q1 ; Q3]).

III – A – Critère de jugement principal (figure 4)

L'ostéosynthèse par MISS[®] était associée à une diminution significative de la perte sanguine ($p=0.0299$) : la médiane de la perte sanguine dans le groupe PHS[®] était de 334.2 mL [247.4 ; 430.0] et de 242.5 mL [151.8 ; 409.5] dans le groupe MISS[®], soit une réduction de 91.7 mL.

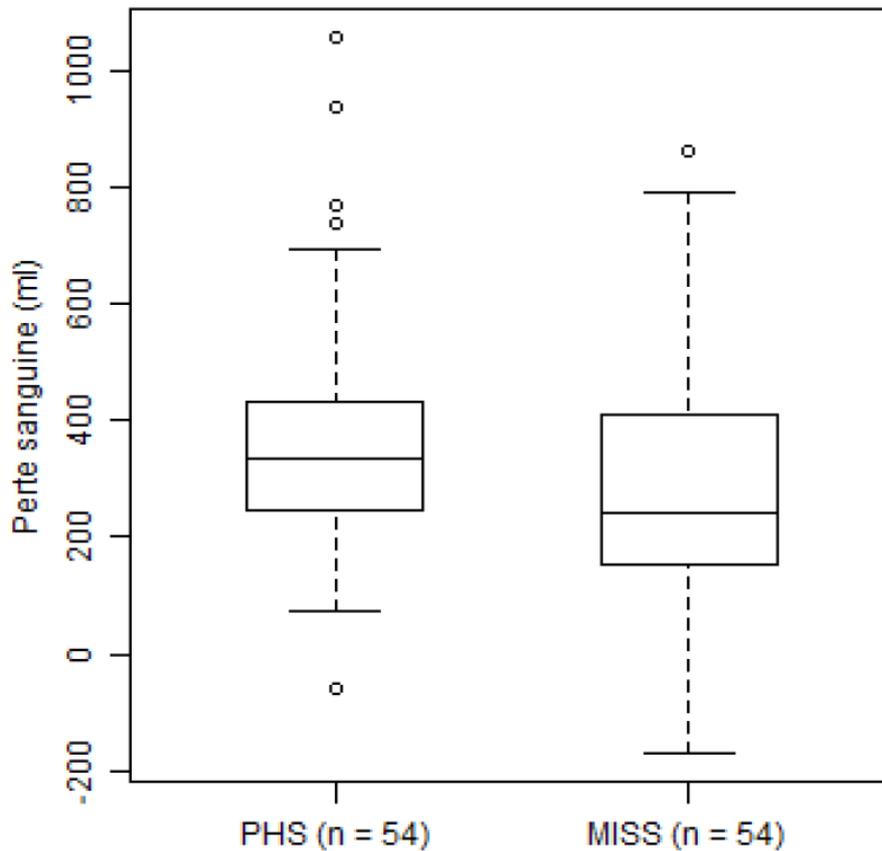


Figure 4 : Description de la perte sanguine péri-opératoire (ml) selon le groupe de randomisation.

III – B – Critères de jugement secondaires

La durée médiane d'intervention était réduite significativement de 14 minutes avec la MISS[®] et la longueur moyenne de la cicatrice pour la MISS à J+45 était égale à la moitié de celle de PHS.

Nous n'avons pas retrouvé de différence concernant la durée d'hospitalisation ni sur le score de Parker à J+45 et M+3.

Il y eu avec la MISS[®] de façon non significative, plus de complications mécaniques : 5 (9.3%) contre 2 (3.8%) avec la PHS[®] et plus de fractures mal réduites (espace inter-fragmentaire (EIF) supérieur à 2 épaisseurs de corticale) : 4 (7.4%) contre 1 (1.9%) pour la PHS[®].

Il n'a pas été retrouvé de différence en termes de durée d'irradiation, de positionnement des implants, de consolidation ou de déplacement secondaire.

Quatre patients du groupe MISS[®] furent ré-opérés : 2 pour lavage sur infection précoce de site opératoire (à J+25 et J+40), 1 pour dépose de la MISS[®] et implantation d'une prothèse totale de hanche sur débricolage du matériel et pseudarthrose à M+2, et le dernier ayant présenté une fracture en regard du dernier trou de la plaque suite à une chute a été repris à M+3 pour ablation de la MISS[®] et mise en place d'une PHS[®] longue.

Il n'y pas eu de reprise ni d'infection de site opératoire dans le groupe PHS[®].

Sur le plan général, les suites étaient identiques entre les deux groupes : pas de différence sur la survenue d'une pathologie au cours du suivi, d'un EIG ni sur la mortalité. Le score ASA n'avait pas d'influence sur la survenue d'un EIG ou de décès.

	PHS®	MISS®	p
Perte sanguine péri-opératoire (mL)	334.2 [247.4 ; 430.0]	242.5 [151.8 ; 409.5]	0.0299
Durée d'hospitalisation (jours)	11 [10 ; 13]	11 [10 ; 14]	0.3870
Longueur de la cicatrice à J+45 (cm)	14 [12 ; 15]	7 [5 ; 8]	<0.0001
Durée d'intervention (minutes)	78.5 [66.0 ; 89.0]	64.5 [57.0 ; 73.0]	0.0002
Durée d'irradiation (secondes)	31.0 [22.0 ; 51.5]	45.0 [27.5 ; 74.5]	0.2039
Tip Apex (mm)	27.4 [24.9 ; 32.9]	26.8 [21.0 ; 32.4]	0.3332
Score de Parker à J45	2 [1 ; 4]	2 [2 ; 4]	0.1828
Score de Parker à M3	3 [1 ; 6]	2 [1 ; 5]	0.3752
Réduction de la fracture	Bonne (EIF < 1 corticale)	47 (87.0)	42 (77.8)
	Médiocre (EIF > 1 corticale)	6 (11.1)	8 (14.8)
	Mauvaise (EIF > 2 corticales)	1 (1.9)	4 (7.4)
Bon centrage de la vis de face (quadrant central ou centro-inférieur)	50 (92.6)	48 (88.9)	0.5067
Bon centrage de la vis de profil (quadrant central)	36 (66.7)	37 (68.5)	0.8371
TAD (mm)	27.4 [24.9 ; 32.9]	26.8 [21.0 ; 32.4]	0.3332
Consolidation sans perte de réduction	43 (93.5)	44 (89.8)	0.7156
Consolidation avec perte de réduction	3 (6.5)	5 (10.2)	
Complication mécanique	2 (3.8)	5 (9.3)	0.4373
Nécessité de reprise chirurgicale	0 (0.0)	4 (7.4)	/
Infection de site opératoire	0 (0.0)	2 (3.7)	/

Tableau 2 : Critères de jugement.

Variables quantitatives décrites à l'aide des quartiles (médiane [Q1 ; Q3]).

Variables qualitatives décrites à l'aide d'effectifs et de pourcentages (n(%)).

EIF : Espace inter-fragmentaire

IV – DISCUSSION

Les abords mini-invasifs ont pour but de favoriser la récupération de l'autonomie en diminuant le traumatisme opératoire. Chez les personnes âgées, l'avantage serait de diminuer l'anémie péri-opératoire et de permettre un retour rapide dans leur cadre de vie. Cette étude est la première étude comparant deux types d'ostéosynthèse identiques, ne différant que par la voie d'abord, moins invasive pour la MISS[®].

La MISS[®] avait plusieurs avantages théoriques sur la PHS[®] : diminution de la perte sanguine péri-opératoire, de la durée d'intervention et de la taille de la cicatrice, en maintenant des résultats fonctionnels équivalents à ceux obtenus avec la PHS[®].

Il existait effectivement une diminution de perte sanguine avec la MISS[®] par rapport à la PHS[®] mais de seulement 91,7 mL, soit 27% de réduction, alors que nous l'avions estimé à 180mL, comme cela avait été retrouvé dans les méta-analyses de CHENG et MA en 2012 (17,18). Les résultats des études sont hétérogènes sur ce paramètre, mais retrouvent généralement plus de 50% de réduction de la perte sanguine entre les 2 moyens d'ostéosynthèse (ciel ouvert versus percutané) (17,19,20). Un défaut d'expérience dans la mise en place de ce matériel peut être imputée à notre résultat, les opérateurs de notre étude ayant été majoritairement des internes. CHENG a, dans son étude, défini une période de 3 ans après acquisition du matériel percutané, correspondant à la courbe d'apprentissage, après laquelle les chirurgiens pouvaient inclure des patients dans l'étude (17).

Le critère principal de jugement était un critère objectif, calculé sur des données biologiques recueillies lors de l'hospitalisation et qui a pu être analysé en aveugle. Ce simple aveugle a permis d'éviter tout biais de suivi en ce qui concerne le critère de jugement principal.

Nous avons également montré que la durée opératoire était significativement diminuée, ce qui contribue à une diminution de l'impact économique de cette pathologie.

La durée d'hospitalisation était, elle, comparable entre les deux groupes, tout comme dans la plupart des études (17,19,21,22). Les patients opérés d'une FMT pouvant rarement regagner leur domicile en post-opératoire, ce paramètre est conditionné par les durées d'attente d'un centre de convalescence pouvant accueillir le patient, qui ne diffèrent pas en fonction du type d'ostéosynthèse. Il est donc difficile d'apprécier par ce paramètre la reprise d'autonomie du patient.

Nous n'avons pas retrouvé de différence sur le score de Parker à J+45 et M+3, la MISS[®] ne modifie donc pas le résultat fonctionnel à moyen terme des patients, comme l'ont montré CHENG, BRANDT, YANG et KOSYGAN. (17,19,21,22).

Certaines études ont pu montrer que la douleur à moyen terme était moindre lors d'une ostéosynthèse par voie percutanée (19,20). Nous n'avons pas étudié ce paramètre mais c'est un avantage certain de ce type d'ostéosynthèse.

Il y a plusieurs limites dans notre étude. Premièrement, il s'agissait d'une étude multicentrique, mais sur les deux centres impliqués, l'un d'eux n'a inclus qu'un seul patient. Deuxièmement, les interventions ont été pratiquées par des internes, qui n'ont par définition pas l'habitude du matériel MISS[®] et dont la courbe d'apprentissage n'en est qu'à son début, ce qui peut avoir majoré la perte sanguine et les complications, et altéré le résultat fonctionnel des patients.

V - CONCLUSION

L'ostéosynthèse par MISS[®] des fractures pertrochantériennes réduit la déperdition sanguine péri-opératoire. Les abords mini-invasifs sont censés réduire l'agression chirurgicale, or dans notre cas ceci n'a pas permis d'améliorer significativement la morbi-mortalité péri-opératoire ni le résultat fonctionnel.

L'impact économique diminue lui aussi, la MISS[®] diminuant les durées opératoires et donc le temps d'occupation des salles de bloc.

La MISS[®] est donc un moyen fiable d'ostéosynthèse ayant des bénéfices non négligeables en termes de santé publique par rapport à la référence actuelle qu'est la vis-plaque à ciel ouvert.

L'objectif principal de l'étude de l'étude pilote était d'établir l'équivalence de la MISS® comparée à la THS® en termes de consolidation sans perte de réduction

Matériels et méthodes

L'étude était monocentrique, comparative, « multi-opérateur » menée de mai 2006 à avril 2007 dans les services d'Orthopédie 1 & 2 du CHU de Tours. Toute fracture de l'extrémité proximale du fémur et dont l'indication d'ostéosynthèse par vis-plaque était posée, était incluse si la réduction sur table orthopédique était obtenue avant l'incision. La répartition entre THS® et MISS® était tributaire de la disponibilité des boîtes d'ancillaire délivrées par la stérilisation.

Un seul critère d'exclusion avait été retenu : la mauvaise réduction sur table orthopédique avant incision. Le suivi radio-clinique était mené sur 6 mois.

Le but de l'étude était de vérifier la fiabilité du matériel MISS® par rapport à la THS® en jugeant la qualité de la réduction et la consolidation à 45 jours.

Résultats

Soixante-dix huit patients ont été inclus dont 70% de femmes. Quarante THS® versus 38 MISS® ont été posées. Huit perdus de vue et 2 décès à 3 mois ont été constatés. La moyenne d'âge était comparable : 82 (THS®) contre 84 ans (MISS®). Le score ASA était équivalent (2,4) dans les deux groupes. Le type de fracture était équivalent dans les 2 groupes : 60% de pertrochantériennes simples, 34% de complexes, 6% de basi-cervicales. L'expérience des opérateurs était comparable dans les 2 groupes.

La durée d'intervention était plus importante pour le groupe THS® de 12 minutes en moyenne. L'incision cutanée était en moyenne de 7 centimètres pour le groupe MISS® et de 16 cm pour le groupe THS®. Aucune complication per-opératoire n'a été constatée dans chacun des deux groupes.

Le centrage de la vis cervico-céphalique était comparable dans les 2 groupes avec 75% centrage satisfaisant. Le délai de consolidation sans perte de réduction à 45 jours était identique : 80%.

L'étude de la variation de l'hémoglobine n'avait pas permis de mettre en évidence de différence significative.

Plusieurs complications ont été constatées. Deux infections sur MISS[®] ont été mises en évidence dont une a été traitée par un lavage chirurgical. En début d'expérience, 3 démontages du canon de la MISS[®] sont survenus (1 en postopératoire imputable à un vice de mise en place). Ce problème a disparu depuis la mise en place systématique de la vis de verrouillage du canon. Aucune reprise chirurgicale pour hématome n'a été nécessaire.

Discussion

Cette étude présente plusieurs biais. Il n'y avait pas de randomisation. L'évolution du matériel MISS[®] en cours de l'étude (vis de blocage). L'ancillaire de la THS[®] était mieux connu et maîtrisé par l'ensemble des opérateurs. Les critères d'inclusion trop peu restrictifs. Les malades « poly-fracturés » présentaient un saignement augmenté et donc faussaient l'interprétation des résultats pour l'évaluation de la perte sanguine. Plusieurs complications desservait la MISS[®]. Mais les 2 infections n'étaient pas directement imputables au matériel.

De plus, aucun cas de déverrouillage du canon n'est survenu depuis l'utilisation de la vis de blocage

L'objectif principal était quant à lui vérifié : pour la MISS[®] comme pour la THS[®], 80 % des fractures avaient consolidées sans perte de réduction à J45.

VII - ABRÉVIATIONS

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ASA : American Society of Anesthesiologists

CPP : Comité de Protection des Personnes

DRESS : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EIG : Effet Indésirable Grave

FEPF : Fracture de l'Extrémité Proximale du Fémur

FMT : Fracture du Massif Trochantérien

HBPM : Héparine de bas poids moléculaire

MISS[®] : Mini-Invasive Screw System

PHS[®] : Pertrochanteric Hip Screw

PROBE : Prospective Randomised Blinde Endpoint

THS : Trochanteric Hips Screw

VIII - CONFLITS D'INTÉRÊT

Aucun.

1. Aubrun F. [Hip fracture surgery in the elderly patient: epidemiological data and risk factors]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011;30:e37-39.
2. L'état de santé de la population en France - RAPPORT 2015. Disponible sur : http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rappeds_v11_16032015.pdf
3. Matre K, Vinje T, Havelin LI, Gjertsen J-E, Furnes O, Espehaug B, et al. TRIGEN INTERTAN intramedullary nail versus sliding hip screw: a prospective, randomized multicenter study on pain, function, and complications in 684 patients with an intertrochanteric or subtrochanteric fracture and one year of follow-up. *J Bone Joint Surg Am*.2013;95:200-8.
4. Reina N, Geiss L, Pailhé R, Maubisson L, Laffosse J-M, Chiron P. Traumax screw plate vs. Gamma nail. Blood loss in pertrochanteric fractures treated by minimally invasive osteosynthesis. *Hip Int J Clin Exp Res Hip Pathol Ther*. 2014;24:200-5.
5. Yli-Kyyny TT, Sund R, Juntunen M, Salo JJ, Kröger HPJ. Extra- and intramedullary implants for the treatment of pertrochanteric fractures -- results from a Finnish National Database Study of 14,915 patients. *Injury*. 2012;43:2156-60.
6. O'Brien PJ, Meek RN, Blachut PA, Broekhuysse HM, Sabharwal S. Fixation of intertrochanteric hip fractures: gamma nail versus dynamic hip screw. A randomized, prospective study. *Can J Surg J Can Chir*. 1995;38:516-20.
7. Osnes EK, Lofthus CM, Falch JA, Meyer HE, Stensvold I, Kristiansen IS, et al. More postoperative femoral fractures with the Gamma nail than the sliding screw plate in the treatment of trochanteric fractures. *Acta Orthop Scand* 2001;72:252-6.
8. Adams CI, Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM. Prospective randomized controlled trial of an intramedullary nail versus dynamic screw and plate for intertrochanteric fractures of the femur. *J Orthop Trauma*. 2001;15:394-400.
9. Halm EA, Wang JJ, Boockvar K, Penrod J, Silberzweig SB, Magaziner J, et al. The effect of perioperative anemia on clinical and functional outcomes in patients with hip fracture. *J Orthop Trauma*. 2004;18:369-74.
10. Riva E, Colombo R, Moreo G, Mandelli S, Franchi C, Pasina L, et al. Prognostic value of degree and types of anaemia on clinical outcomes for hospitalised older patients. *Arch Gerontol Geriatr*. 2016;69:21-30.
11. Langlais F, Burdin P, Bourgin T, Sassi N, Levasseur M, Chagneau F. [Weight-bearing early after osteosynthesis of the femoral neck by nail-plate (100 cases)]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1987;73:624-36.

12. Ropars M, Mitton D, Skalli W. Minimally invasive screw plates for surgery of unstable intertrochanteric femoral fractures: a biomechanical comparative study. *Clin Biomech Bristol Avon.* 2008;23:1012-7.
13. Mercuriali F, Inghilleri G. Proposal of an algorithm to help the choice of the best transfusion strategy. *Curr Med Res Opin.* 1996;13:465-78.
14. Good L, Peterson E, Lisander B. Tranexamic acid decreases external blood loss but not hidden blood loss in total knee replacement. *Br J Anaesth.* 2003;90:596-9.
15. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM, Keggi JM. The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* juill 1995;77(7):1058-64.
16. R Core Team (2015). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Disponible sur : <https://www.R-project.org/>
17. Cheng Q, Huang W, Gong X, Wang C, Liang X, Hu N. Minimally invasive percutaneous compression plating versus dynamic hip screw for intertrochanteric fractures: a randomized control trial. *Chin J Traumatol Zhonghua Chuang Shang Za Zhi.* 2014;17:249-55.
18. Ma J, Xing D, Ma X, Xu W, Wang J, Chen Y, et al. The percutaneous compression plate versus the dynamic hip screw for treatment of intertrochanteric hip fractures: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* 2012;98:773-83.
19. Yang E, Qureshi S, Trokhan S, Joseph D, Gotfried percutaneous compression plating compared with sliding hip screw fixation of intertrochanteric hip fractures: a prospective randomized study. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93:942-7.
20. Peyser A, Weil YA, Brocke L, Sela Y, Mosheiff R, Mattan Y, et al. A prospective, randomised study comparing the percutaneous compression plate and the compression hip screw for the treatment of intertrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89:1210-7.
21. Kosygan KP, Mohan R, Newman RJ. The Gotfried percutaneous compression plate compared with the conventional classic hip screw for the fixation of intertrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Br.* 2002;84:19-22.
22. Brandt SE, Lefever S, Janzing HMJ, Broos PLO, Pilot P, Houben BJJ. Percutaneous compression plating (PCCP) versus the dynamic hip screw for pertrochanteric hip fractures: preliminary results. *Injury.* 2002;33:413-8.

Vu, le Directeur de Thèse

**Vu, le Doyen de la Faculté
de Médecine de TOURS**

BESNARD Marion

35 pages, 4 figures, 2 tableaux

RÉSUMÉ

Introduction : Les fractures du massif trochantérien représentent un enjeu de santé publique compte-tenu du vieillissement de la population. Le but de leur traitement par ostéosynthèse est de diminuer leur morbi-mortalité et permettre un retour précoce à l'autonomie. L'anémie post-opératoire est corrélée à une altération de la récupération fonctionnelle et une augmentation de la mortalité. L'objectif de cette étude était de montrer que l'utilisation d'une vis-plaque avec abord mini-invasif (Minimal-Invasive Screw System MISS®) diminuait le saignement péri-opératoire par rapport à un matériel similaire (Per-trochanteric Hip Screw PHS®) posé par voie d'abord conventionnelle.

Matériel et Méthodes : Essai randomisé multicentrique en ouvert avec critère de jugement principal recueilli en aveugle. La liste de randomisation a été générée selon un programme informatique, selon un ratio 1:1 avec stratification sur le centre et la prise d'un traitement anti-agrégant ou anti-coagulant. Les critères d'inclusion étaient : âge supérieur à 65 ans, fracture per-trochantérienne isolée, réductible à foyer fermé, sur hanche native sans pathologie associée. Les implants avaient la même forme et seul le mode de verrouillage de la vis céphalique sur la plaque était différent pour s'adapter à la voie d'abord. Le critère principal était la déperdition sanguine mesurée selon la formule de Mercuriali.

Résultats : Cent huit patients (PHS® n=54, MISS® n=54) furent randomisés et analysés en intention de traiter. Les caractéristiques des deux groupes à l'inclusion étaient comparables. L'ostéosynthèse par MISS® diminuait significativement la déperdition sanguine péri-opératoire, la médiane passant de 334.2 mL [247.4 ; 430,0] à 242.5 mL [151.8 ; 409.5] (p=0,0299), la durée opératoire médiane, de 78.5 [66.0 ; 89.0] à 64.5 minutes [57.0 ; 73.0] (p=0,0002), et la longueur médiane de la cicatrice à J+45 était divisée par 2 avec la MISS® (p<0,0001). Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la durée d'hospitalisation, le score de Parker à J+45 et M+3 et la morbi-mortalité péri-opératoire.

Conclusion : La MISS® est un moyen d'ostéosynthèse fiable apportant un bénéfice en termes de coûts de santé publique sans altérer le pronostic fonctionnel ni la morbi-mortalité liée à ces fractures.

Niveau de preuve : I.

Mots clés : fracture per-trochantérienne, fracture du col fémoral, saignement, ostéosynthèse, mini-invasif

Président de jury : Monsieur le Professeur Luc FAVARD
Membres du jury : Monsieur le Professeur Philippe ROSSET
Monsieur le Professeur Jean BRILHAULT
Monsieur le Docteur Louis Romée LE NAIL
Monsieur le Docteur Hady MOUBARAK
Monsieur le Docteur Damien BABUSIAUX

Date de la soutenance : 16 juin 2017