

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

**Soutenu publiquement le 29 Septembre 2017
Par M. Ahmed ABDAOUI**

**Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de**

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**ÉCHECS DE POSE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES :
ÉVALUATION DES PRATIQUES, ENJEUX ET PERSPECTIVES**

Membres du jury :

Président : SIMON Nicolas, MCU-PH, Faculté de Pharmacie - CHU de Lille

Assesseur(s) : CHILLON Jean Marc, PU-PH, Faculté de Pharmacie - CHU d'Amiens
GERME Anne Françoise, Pharmacien Praticien Hospitalier - CHU de Lille
PASQUIER Gilles, PU-PH, Faculté de Médecine - CHU de Lille



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Murielle GARCIN Professeur Annabelle DERAM Professeur Muriel UBEDA SAILLARD Monsieur Ghislain CORNILLON Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Madame Nathalie ETHUIN Madame Ilona LEMAITRE
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie STANDAERT
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia MELNYK
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe BOCHU
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe CHAVATTE
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas MORGENROTH
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques

Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux
opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres
à leurs auteurs.**

REMERCIEMENTS

À Mr le Docteur Nicolas SIMON

Je vous remercie pour l'honneur que vous me faites de présider ce jury. Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

À Mr le Professeur Jean Marc CHILLON

Sincères remerciements pour avoir accepté de juger ce travail. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

À Mr le Professeur Gilles PASQUIER

Pour avoir accepté de faire partie de ce jury et de l'intérêt que vous portez à ce travail, je vous adresse mes remerciements les plus sincères. Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde considération.

À Anne Françoise

Ce fut un plaisir de travailler à vos côtés. Je vous remercie de m'avoir encadré pour ce projet. Merci pour votre confiance, les conseils avisés, le temps consacré et pour toutes les connaissances que vous m'as avez apporté. J'espère que ce travail est à la hauteur de vos attentes.

Veillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

J'adresse également mes remerciements

À l'ensemble des chirurgiens et internes des blocs d'Ortho-Traumatologie et Neurochirurgie, notamment les Professeurs **Assacker, Lejeune, Pasquier, Migaud, Chantelot et Maynou** ainsi que le Docteur **Zaïri**, pour leur disponibilité et leur aide précieuse dans la réalisation de ce travail.

À toutes les équipes paramédicales des unités d'Ortho-Traumato et de Neurochirurgie.

À toute l'équipe des DM du CHU de Lille

En particulier les PPH des blocs (Mélissa, Audrey, Céline et Hélène) pour leur implication dans ce projet, j'ai vraiment apprécié de travailler parmi vous.

À toute l'équipe de la pharmacie de St Quentin

À toutes les personnes avec qui j'ai travaillé au cours de mon internat et qui m'ont permis de grandir humainement et professionnellement.

À mes parents, à ma famille

Les mots ne suffiront pas pour vous exprimer tout mon amour et mon affection.

À mes amis

Toutes ces belles rencontres, ceux, qui de près ou de loin ont cru en moi et m'ont témoigné leur soutien.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Niveau d'exigence en fonction du niveau de risque à l'utilisation du DM.....	17
Figure 2 : Évolution du nombre d'échec sur la période 2009-2015	30
Figure 3 : Évolution annuelle de l'activité sur la période 2009-2015	30
Figure 4 : Nombre d'échecs de pose par US sur la période 2009-2016.....	31
Figure 5 : Répartition des échecs en fonction des US sur la période 2009-2016	31
Figure 6 : Taux d'échec de pose par unités de soins sur la période 2009-2016.....	32
Figure 7 : Coût des échecs en fonction des unités de soins sur la période 2009-2016	33
Figure 8 : Répartition des étiologies des échecs de pose en ortho-traumatologie et en neurochirurgie	38
Figure 9 : Evolution mensuelle des températures moyenne en 2014 et 2015	39
Figure 10 : Arbre des causes.....	41
Figure 11 : Cotyle Captiv® DM (Evolutis).....	44
Figure 12 : Cotyle Captiv® PRF (Evolutis).....	44
Figure 13 : Correction de l'hallux valgus.....	45
Figure 14 : Mise en place du Fast Fix® (Smith & Nephew).....	48
Figure 15 : Tunnels fémoral et tibial.....	48
Figure 16 : Mise en place des vis d'interférence.....	49
Figure 17 : Prothèse d'épaule anatomique et inversée.....	49
Figure 18 : « Effet d'encoche ».....	50
Figure 19 : Mise en place des vis Nexis® (Novastep).....	51
Figure 20 : Clips Yasargil® (B. Braun).....	53
Figure 21 : Surface articulaire Persona® du côté droit (Zimmer)	57
Figure 22 : Classification de Vancouver modifiée SOFCOT 2005.....	58
Figure 23 : Anneau de soutien de Müller (Zimmer).....	59
Figure 24 : Mise en place du système de fixation crânienne Craniofix® (B Braun)	61
Figure 25 : Ancillaire du craniofix® (B Braun)	62
Figure 26 : « Pince à serrer » du système de fixation crânienne avec le ressort à lubrifier	62

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Rôles des différents acteurs du projet	28
Tableau 2 : Synthèse des échecs de pose sur la période 2009-2016	29
Tableau 3 : Synthèse des échecs en ortho-traumatologie pour la période 2009-2016	34
Tableau 4 : Synthèse des échecs en neurochirurgie pour la période 2009-2016	34
Tableau 5 : Répartition des implants en échec en orthopédie-traumatologie	36
Tableau 6 : Taux d'échec des implants en orthopédie-traumatologie.....	36
Tableau 7 : Répartition des implants en échec en neurochirurgie	37
Tableau 8 : Implants concernés par l'aléa opératoire	38
Tableau 9 : Implants concernés par les erreurs de préparation.....	40
Tableau 10 : Implants concernés par la stérilisation.....	40
Tableau 11 : Principales différences entre l'implant Lync® et le Smart toe®	56

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

BPPH : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

CE : Conformité européenne

CHU : Centre hospitalier universitaire

CBUMPP : Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations

CAQES : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins

CAPEL : Contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé

GCS : Groupement de coopération sanitaire

CNEDIMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de Santé

CSP : Code de santé publique

DM : Dispositif médical

DMI : Dispositif médical implantable

DMS : Dispositif médical stérile

ENEIS : Étude nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat

IFAQ : Incitation financière à l'amélioration de la qualité

GHS : Groupe homogène de séjour

HAS : Haute autorité de santé

HPST : Hôpital, patients, santé et territoire

INVS : Institut national de veille sanitaire

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

OMEDIT : Observatoire du médicament et des dispositifs médicaux stériles

PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière

PUI : Pharmacie à usage intérieur

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

TAA : Tarification à l'activité

UF : Unité fonctionnelle

US : Unité de soins

TABLES DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	7
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	8
LISTE DES TABLEAUX	9
LISTE DES ABRÉVIATIONS	10
TABLES DES MATIÈRES	11
INTRODUCTION	15
MATÉRIEL ET MÉTHODE.....	16
I. Généralités sur le dispositif médical	16
1. Définitions	16
2. Mise sur le marché et tarification	17
3. Traçabilité : définition et objectifs	18
II. Contexte et historique de la démarche.....	18
1. Présentation de l'établissement.....	18
2. Les échecs de pose : une réalité.....	19
3. L'évaluation des pratiques : une nécessité	19
III. Enjeux de l'étude.....	19
1. Introduction.....	19
2. Enjeux réglementaires.....	19
2.1. Introduction.....	19
2.2. Dispositions réglementaires opposables aux établissements de santé	20
2.2.1. Code de la santé publique	20
2.2.2. Loi de santé publique	20
2.2.3. Loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » (HPST)	20
2.2.4. Certification des établissements de santé	20
2.3. Dispositions réglementaires opposables aux fournisseurs	21
2.3.1. Directives européennes.....	21
3. Enjeux économiques	22
4. Enjeux de la qualité de prise en charge : bon usage et gestion des risques	22
4.1. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.....	22
4.2. Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP).....	23
4.3. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES).....	23
4.4. Quelques outils et référentiels de bon usage des dispositifs médicaux	24
IV. Profil de l'étude.....	25
1. Introduction.....	25

2. Macroanalyse rétrospective.....	25
2.1. Caractéristiques de l'étude	25
2.2. Méthodologie de l'étude.....	25
2.3. Objectifs.....	26
2.4. Conclusion	26
3. Microanalyse prospective	26
3.1. Caractéristiques et objectifs de l'étude.....	26
3.2. Sélection des unités de soins.....	26
3.3. Durée de l'étude.....	27
3.4. Élaboration des grilles d'enregistrement	27
3.5. Mode de recueil	27
3.6. Acteurs du projet.....	28
3.7. Méthode d'analyse et d'évaluation des données	28
4. Analyse statistique	28
5. Cadre législatif	28
RÉSULTATS.....	29
I. Macroanalyse rétrospective.....	29
1. Définitions	29
2. Méthodologie	29
3. Analyse descriptive.....	29
3.1. Analyse globale.....	29
3.2. Analyse par unités de soins	31
3.3. Focus sur les blocs de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie.....	34
3.3.1. Ortho-traumatologie	34
3.3.2. Neurochirurgie	34
4. Conclusion	35
II. Microanalyse prospective	35
1. Introduction.....	35
2. Orthopédie Traumatologie.....	35
2.1. Méthode	35
2.2. Résultats	36
3. Neurochirurgie	37
3.1. Méthode.....	37
3.2. Résultats	37
4. Étiologies des échecs de pose	37
4.1. Aléa opératoire.....	38
4.2. Erreur de préparation.....	39
4.3. DMI déstérilisé.....	40

4.4. Faillite du DMI	40
4.5. Autres causalités	40
5. Facteurs prédictifs d'échec.....	41
5.1. Méthode.....	41
5.2. Expérience de l'opérateur	42
5.3. Facilité d'utilisation	42
5.4. Technique de pose complexe.....	43
5.5. Implants nouvellement référencés: courbe d'apprentissage	44
DISCUSSION	46
I. Facteurs prédictifs d'échec.....	46
II. Causes des échecs	46
2.1. Aléa opératoire.....	46
2.1.1. Technique de pose complexe.....	46
2.1.1.1. Prothèse de hanche.....	46
2.1.1.2. Prise en charge des lésions méniscales.....	47
2.1.1.3. Vis d'interférence dans le traitement des ligamentoplasties	48
2.1.1.4. Prothèse totale inversée d'épaule et insert huméral	49
2.1.1.4.1. Rôle de l'insert huméral dans les prothèses d'épaule inversées	49
2.1.2. Durcissement avant utilisation des ciments osseux.....	51
2.1.3. Implants nouvellement référencés : courbe d'apprentissage	51
2.1.4. Pathologies à risque de complications per-opératoires.....	52
2.2. DM stérilisé.....	53
2.2.1. Implants d'arthrodèse Lync®	53
2.2.2. Ciments osseux déconditionnés à l'avance.....	57
2.3. Erreur de préparation.....	57
2.3.1. Gamme latéralisée	57
2.3.2. Ciments osseux.....	57
2.3.3. Vis des anneaux de soutien acétabulaire de Müller (Zimmer).....	59
III. Axes d'amélioration.....	59
1. Introduction.....	59
2. Orthopédie Traumatologie.....	60
2.1. Erreur de préparation.....	60
2.1.1. Ciments osseux.....	60
2.1.2. Vis et anneaux de soutien acétabulaire de Müller (Zimmer).....	60
2.1.3. Gamme latéralisée	60
2.2. Aléa opératoire.....	60
2.2.2.1. Tige humérale Unic® (Evolutis).....	60
3. Neurochirurgie	60

3.1. Kit à usage unique Stérispine® (SafeOrthopaedics)	60
3.2. Clips pour la ligature des anévrismes	61
3.3. Système de fixation crânienne Craniofix® (B Braun).....	61
IV. Conclusion	62
CONCLUSION	63
BIBLIOGRAPHIE.....	64

INTRODUCTION

La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé sont des priorités majeures des politiques sanitaires (1) (2). Pour répondre à ces enjeux, diverses instances d'appuis, telles que l'ARS, l'HAS, l'ANAP, l'INVS permettent de coordonner les stratégies d'orientations en matière de santé publique. Elles participent à l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi de projets de sécurisation de la prise en charge du patient dans les établissements de santé.

A l'instar de l'iatrogénie médicamenteuse, qui est au cœur des préoccupations nationales et internationales, la gestion du risque iatrogène lié aux dispositifs médicaux est actuellement en plein essor. Il s'appuie sur un contexte réglementaire riche et de plus en plus exigeant dans le but d'une utilisation sécurisée, pour le patient et le personnel, appropriée et efficiente du dispositif médical.

D'autre part, dans un contexte d'assainissement des finances publiques, les contraintes budgétaires imposées aux établissements de santé incitent à évaluer les programmes de santé et les stratégies thérapeutiques en termes de coût et à rationaliser les dépenses.

C'est dans ce double contexte qu'une analyse des échecs de pose des Dispositifs Médicaux Implantables est initiée au CHU de Lille. Au-delà de répondre aux diverses dispositions réglementaires et participer à la maîtrise des dépenses, le projet consiste également à promouvoir le bon usage, optimiser la prise en charge du patient et sécuriser le circuit.

En effet le secteur des dispositifs médicaux est très porteur et en plein croissance. Parallèlement l'amélioration des techniques chirurgicales, de plus en plus pointues, l'apparition de nouvelles technologies et le potentiel d'innovation propre à cette filière justifient pleinement de s'emparer de cette problématique.

Ce travail a donc consisté en la mise en place d'une évaluation des pratiques aux seins de plusieurs blocs chirurgicaux de notre établissement. L'étude s'est déroulée en deux parties : dans un premier temps, après un rappel du contexte et des enjeux, nous dresserons un état des lieux des pratiques actuelles grâce à une évaluation rétrospective des échecs de pose survenus dans notre établissement. Une analyse approfondie, en prospectif, nous permettra dans un second temps de déterminer les causes des échecs.

Les objectifs étant d'identifier les facteurs prédictifs d'échecs et d'élaborer des mesures préventives et/ou correctives appropriées.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

I. Généralités sur le dispositif médical

1. Définitions

Les dispositifs médicaux sont définis selon l'article L5211-1/ R5211-1 du code de santé publique comme « *tout instrument, appareil compris, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *de maîtrise de la conception ;*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

C'est une définition très large, évolutive et difficile à circonscrire. Elle inclut des produits très hétérogènes et de différentes natures avec des domaines d'utilisations et des technologies différentes. Dans un souci de lisibilité, en fonction de leurs caractéristiques et/ou de leurs domaines d'utilisations, ils sont scindés en 3 grandes familles répondant chacune à une directive européenne spécifique :

- La famille des « **dispositifs médicaux implantables actifs** » qui répond à la directive 90/385 /CEE. Elle définit le dispositif médical implantable actif comme « *un dispositif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale dans le corps humain ou, par une intervention médicale dans un orifice naturel et qui dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur, et agit par conversion de cette énergie* » ;

- La famille des « **dispositifs destinés au diagnostic in vitro** » qui répond à la directive 98/79/CEE et à la définition suivante « *dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen des échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale* » ;

- La famille des « **dispositifs médicaux** » qui répond à la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE. Cette famille comprend :

- **Les « dispositifs médicaux invasifs »** qui sont des dispositifs qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice, soit à travers la surface du corps. Un orifice étant considéré comme toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ;
- **Les « dispositifs médicaux implantables »** qui sont destinés à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place

après l'intervention. Est également considéré comme dispositif médical implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours ;

- **Les « dispositifs médicaux actifs »** qui dépendent pour leurs fonctionnements d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur, et agissent par conversion de cette énergie ;
- **Les « dispositif médicaux actifs thérapeutiques »** qui sont des dispositifs actifs, utilisés soit seuls, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer les fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap ;
- **Les « dispositif médicaux actifs destiné au diagnostic »** qui sont des dispositifs actifs utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales ;
- **Les « dispositifs médicaux sur mesure »** qui sont des dispositifs fabriqués spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destinés à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Cette famille des « **dispositifs médicaux** » est classée en 4 catégories (classe I, IIa, IIb, III) en fonction du risque potentiel pour la santé. Cette classification permet d'adapter les exigences d'évaluation et de contrôle au niveau de risque que le dispositif médical présente à l'utilisation :

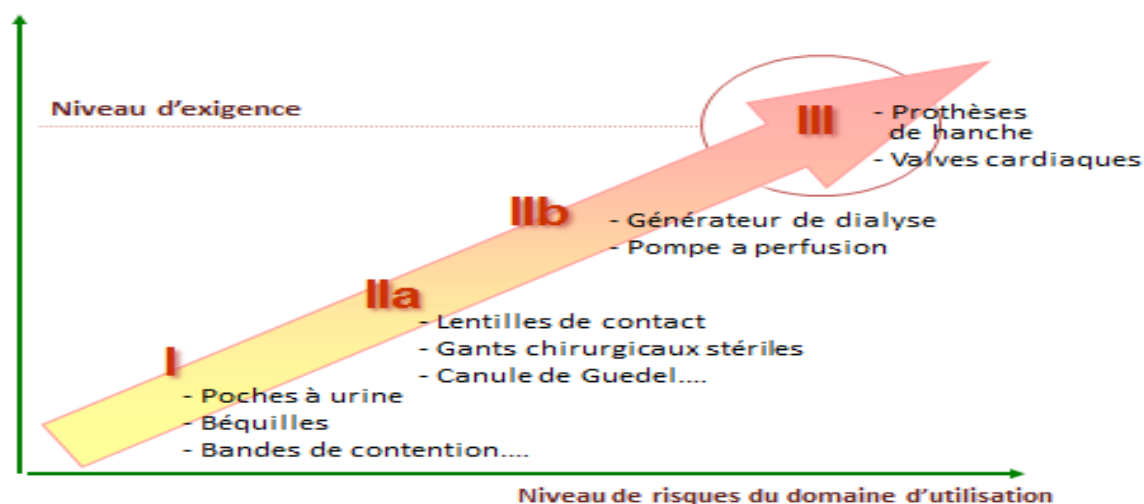


Figure 1 : Niveau d'exigence en fonction du niveau de risque à l'utilisation du DM

L'arrêté du 20 avril 2006 (3) modifié par l'arrêté du 10 Mars 2010 (4) fixe les règles de classification, mis en application dans l'article R. 5211-7 du CSP. Pour déterminer la classe du dispositif médical en fonction de ses revendications, le fabricant s'appuie sur les 18 règles applicables définies par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. Les DM implantables actifs et les DM de diagnostic in vitro ne rentrent pas dans cette classification.

2. Mise sur le marché et tarification

La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du marquage « CE ». Ce dernier traduit la conformité du dispositif

médical aux exigences de sécurité et de santé énoncées dans la législation européenne (5).

Le fabricant doit constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation.

Ainsi, les dispositifs doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. De plus, les dispositifs doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient.

Si l'encadrement normatif est essentiellement européen, la prise en charge financière demeure de compétence nationale. Chaque pays a ses propres règles de remboursement.

En France, pour qu'un produit soit remboursable, le fabricant doit en demander l'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Il est alors soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage « CE ».

3. Traçabilité : définition et objectifs

Le décret du 29 novembre 2006 (6) et l'arrêté du 26 janvier 2007 (7) définissent les DM à tracer jusqu'à l'implantation aux patients, il s'agit :

- Des dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- Des valves cardiaques ;
- Des autres dispositifs médicaux implantables y compris les implants dentaires - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse (pour des raisons de faisabilité car ces dispositifs ne sont pas tous présentés stériles en conditionnement unitaire).

La traçabilité répond aujourd'hui à plusieurs objectifs (8) :

- « **Sanitaire** » dans le cadre de la matériovigilance: identification des patients ayant reçu un DMI dans le cadre d'une alerte sanitaire ;
- De « **bon usage** » pour les DMI facturés en sus : respect du bon usage et des indications des DMI concernés, au regard des engagements pris par l'établissement dans le cadre du Contrat de Bon Usage, dont le suivi est effectué au niveau régional par les OMEDIT (Observatoires du Médicament et des dispositifs médicaux stériles) ;
- « **Financier** » dans le cadre de la Tarification à l'activité: association des informations relatives aux DMI donnant lieu à paiement en sus des GHS aux séjours des patients concernés, par l'intermédiaire de fichiers d'activité mensuels cumulatifs (FICHCOMP) ;
- De « **traçabilité logistique** » : liée à la fois à la traçabilité sanitaire et à la traçabilité financière, la traçabilité logistique assure la mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné.

II. Contexte et historique de la démarche

1. Présentation de l'établissement

Le CHU de Lille est le premier Centre Hospitalier au Nord de l'Europe et le 5ème Centre Hospitalier Universitaire de France. Il présente une capacité d'accueil de plus de 3000 lits d'hospitalisation (2013), répartis sur 11 structures.

L'offre de soins est organisée en 16 pôles d'activités conformément à la loi HPST(1) de 2009 qui les consacre comme le seul niveau de structure interne obligatoire.

Il comprend 17 blocs opératoires répartis sur 5 sites géographiques, soit un total de 92 salles d'intervention dont 9 sont dédiées à l'urgence. L'activité interventionnelle du CHU est réalisée dans 9 salles réparties sur 3 sites géographiques.

L'activité totale réalisée au sein des blocs opératoires du CHU de Lille en 2013 correspond environ à 59 000 interventions chirurgicales.

L'institut de pharmacie, rattaché au pôle Santé Publique-Pharmacie-Pharmacologie, est composé de 4 secteurs :

- Circuit des produits de santé ;
- Stérilisation ;
- Radiopharmacie ;
- Technique-Evaluation-Recherche, qui regroupe l'activité de pharmacotechnie et la recherche clinique.

Au sein du secteur du circuit des produits de santé, l'unité fonctionnelle (UF) des dispositifs médicaux assure l'achat, l'approvisionnement et la matériovigilance des DM, de la nutrition, des consommables de dialyse et des solutés massifs.

En outre elle gère plus de 6500 références de DMI et participe à leur traçabilité.

On compte en moyenne 51000 DMI implantés chaque année dans l'établissement. La valorisation de cette activité peut atteindre plus de 35 millions d'euros avec des disparités en fonction des pôles d'activités.

2. Les échecs de pose : une réalité

Ils sont inhérents à l'activité des blocs opératoires et trouvent différentes causalités : la complexité de certaines techniques chirurgicales, les caractéristiques cliniques et démographiques défavorables de certains patients, la fragilité de certains implants et la mission de formation des centres hospitaliers universitaires peuvent justifier ces incidents. Ce constat est confirmé par plusieurs études (9) (10) (11) (12) (13). Elles objectivent un taux d'échec non négligeable (de 1 à 3% en fonction des établissements) associé à une perte financière qui peut atteindre plusieurs milliers d'euros par an (12).

3. L'évaluation des pratiques : une nécessité

Au CHU de Lille, le point de départ de la réflexion tire son origine :

D'une part de l'augmentation progressive des échecs constatée au fil des années (9) et confirmée par les données empiriques et les observations des soignants dans leur exercice quotidien.

D'autre part pour répondre aux enjeux de renforcement des exigences réglementaires et d'assainissement des finances publiques.

Dès lors, face à ce double constat, il a été décidé, en collaboration avec les équipes chirurgicales de mettre en place ce projet permettant une analyse de ce sujet et la mise en place d'actions en vue d'amélioration des pratiques.

III. Enjeux de l'étude

1. Introduction

La mise en œuvre d'une évaluation des pratiques liée à la thématique des échecs de pose de DMI s'inscrit dans une démarche globale de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des produits de santé. Elle témoigne de la volonté de contribuer à répondre aux nombreux enjeux, que nous détaillerons ci-après, de la politique qualité en établissement de santé.

2. Enjeux réglementaires

2.1. Introduction

Afin d'assurer la qualité de la prise en charge des patients hospitalisés, de nombreuses dispositions réglementaires encadrent l'utilisation des produits de santé.

En effet L'iatrogénie nosocomiale est un problème de santé publique pour lequel la responsabilité des établissements hospitaliers est engagée.

Le cadre de sécurité s'appuie à la fois sur des aspects réglementaires (directives, lois, décrets, arrêtés), et des référentiels normatifs, opposables¹ ou non².

2.2. Dispositions réglementaires opposables aux établissements de santé

2.2.1. Code de la santé publique

Les articles L.6144-1 et L.6161-2 du CSP prévoient que chaque établissement de santé public ou privé doit élaborer une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Par ailleurs l'ordonnance n°2016-1729 relative aux PUI (14) précise que parmi les missions de celles-ci figure le fait « d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leurs bon usage ».

2.2.2. Loi de santé publique

La loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 érige les événements indésirables graves et notamment ceux liés aux produits de santé comme un problème sanitaire majeur (15) . Elle fixe plusieurs objectifs quantifiés pour réduire la fréquence des événements iatrogènes évitables en ambulatoire et à l'hôpital (objectifs 26, 27 et 28). Les deux objectifs principaux étaient de réduire de 10% à 7% la proportion des séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène et de réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital.

2.2.3. Loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » (HPST)

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins (1). Elle favorise l'élaboration et la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques. Elle oriente la politique de chaque établissement vers un objectif de sécurité et non plus seulement de qualité. Au-delà du respect des procédures ou référentiels il s'agit de s'interroger sur les risques et tirer des enseignements des erreurs pour mettre en place des actions correctives (16).

2.2.4. Certification des établissements de santé

Selon l'article L.6113-3 du CSP (17), la qualité et la sécurité des soins est évaluée par le biais d'une procédure externe dite « certification » qui permet d'attester la conformité d'un produit, service ou processus à des exigences spécifiées. Celle-ci est menée par l'HAS.

Depuis sa première version, qui avait pour objectif d'initier la démarche au sein des établissements de santé, la démarche qualité a connu une nette accélération. La certification est désormais installée dans le paysage sanitaire français. Elle est représentée par la dernière version dite « V2014 » qui correspond à une évolution à manuel constant. En effet c'est toujours le manuel de certification « V2010 » qui est en vigueur, en réponse au souhait de stabilité exprimé par les établissements de santé.

L'un des critères de ce manuel « V2010 » concerne l'organisation du bloc opératoire (critère 26.a) (18). En effet Le bloc opératoire est un secteur complexe, impliquant de nombreux intervenants, avec des pratiques à risque, des patients à risque et des produits à risque. L'étude ENEIS 2009 (13) a montré que les événements indésirables graves survenant pendant l'hospitalisation étaient le plus souvent associés à des

¹ CEI 60601 , ISO 15189 , ISO 13485 , ISO 14971

² ISO 9001, ISO 14001

actes invasifs, majoritairement des interventions chirurgicales. Par conséquent La qualité et la sécurité de la prise en charge du patient au bloc opératoire sont des priorités de la certification des établissements de santé depuis son origine. Depuis la V2010, l'organisation du bloc opératoire (critère 26a) est devenue une pratique exigible prioritaire et la mise en œuvre de la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (annexe 3) est requise. L'item 5 de cette check-list consiste en la vérification par un personnel qualifié de la disponibilité et du bon fonctionnement des instruments, appareils et dispositifs médicaux nécessaires pour l'intervention.

2.3. Dispositions réglementaires opposables aux fournisseurs

2.3.1. Directives européennes

Les procédures d'évaluation de la conformité sont décrites aux annexes des directives :

- Directive 90/385/CEE (famille des dispositifs médicaux implantables actifs) : Annexes II, III, IV, V ;
- Directive 93/42/CEE (famille des dispositifs médicaux) : Annexes II, III, IV, V, VI, VII ;
- Directive 98/79/CE (famille des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) : Annexe III.

Avant de mettre un produit sur le marché européen, le fabricant doit soumettre son produit à une procédure d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles prévue dans les directive applicables, en vue d'y apposer le marquage « CE » (5). L'évaluation de la conformité se divise en modules, applicables selon la classe du dispositif. Ils se rapportent à la phase de conception des produits, à la phase de fabrication ou au deux. Selon son organisation, son produit, le risque associé à sa fabrication, son installation, son utilisation et sa durée de commercialisation, le fabricant choisi une combinaison de modules applicables à son produit.

Chaque directive décrit les différentes procédures d'évaluation de la conformité possibles, qui apportent le niveau de protection nécessaire en fonction du risque et qui couvre la conception et la fabrication du dispositif.

Les directives tiennent compte, en vertu du principe de proportionnalité, de la nature des risques impliqués pour les dispositifs. Ainsi, l'implication de l'organisme notifié dans l'évaluation de la conformité sera proportionnelle en fonction de la classe du dispositif.

L'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux, signifie que le fabricant a répondu aux exigences essentielles des directives européennes pour la mise sur le marché (5). Par conséquent, il aura aussi évalué le risque encouru lors de l'utilisation du dispositif médical, et donc défini sa classe d'appartenance. Ces exigences ont pour but d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs et la qualité du produit.

Toutefois la réglementation en matière de surveillance post commercialisation, qui va au-delà de la matériovigilance, n'offre pas de lignes directrices quant aux responsabilités du fabricant. Elle impose uniquement à celui-ci d'intégrer un système de recueil et d'examen des données acquises sur le dispositif pendant sa durée de vie, dans son système de management de la qualité³. Pour clarifier cette situation la commission européenne a édité un référentiel, les guides MEDDEV⁴, sur les études de suivi clinique après commercialisation et leur importance vis à vis des procédures liées à la vigilance mises en place par le fabricant. Ces guides fournissent les lignes directrices pour l'application des directives européennes. Cependant ils n'ont pas de valeur réglementaire ni de caractère obligatoire. Ils suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres.

³ Directive 93/42 point 3 annexe

⁴ Meddev guidelines on a medical devices vigilance system

D'autre part le développement de dispositifs innovants -pour lesquelles fatalement le recul est insuffisant- peut comporter des incertitudes inhérentes aux innovations technologiques les plus récentes. En effet le produit doit satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de sa mise en circulation⁵.

Dès lors on saisit toute l'importance et le rôle des utilisateurs et professionnels de santé à qui il incombe d'être vigilants pour identifier les risques et évaluer la sécurité et les performances. A cet égard, il est à noter que les établissements de santé peuvent être responsables, même en l'absence de faute de leurs part, en cas de conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits de santé qu'ils utilisent^{6 et7}.

3. Enjeux économiques

Le marché mondial des dispositifs médicaux représente 200 milliards d'euros. Le marché français, est estimé à 23 milliards avec un nombre de 800000 à 2000000 références produits⁸. C'est le 4ème marché mondial après les États-Unis, l'Allemagne et le Japon. 1100 entreprises emploient 65000 personnes. 94% d'entre elles sont des PME (20).

En ville l'assurance maladie, quant à elle, liste quelques 80000 dispositifs médicaux remboursables. En 2013 la dépense totale s'élève à 13,4 milliards, 5,8 milliards ont été remboursés par la Sécurité sociale et le reste (7,6 milliards) a été pris en charge par les complémentaires santé et les ménages. C'est une dépense en croissance : le remboursement des dispositifs médicaux a progressé de 4% de 2012 à 2013 (21).

À l'hôpital, les dépenses de dispositifs médicaux sont intégrées dans les Tarifs d'hospitalisation à l'activité (T2A), tarifs destinés à couvrir l'ensemble des charges supportées par un établissement au titre du séjour d'un patient et qui ne permet pas d'isoler les dispositifs médicaux. Cette dépense a néanmoins été estimée à 1,65 milliards en 2006⁹.

Pour les produits figurant sur la LPPR et pris en charge « en sus » des forfaits de séjours, les sommes consacrées se sont élevées à 1,5 milliard d'€ en 2012¹⁰. Entre 2005 et 2012 elles ont progressé de plus de 40%.

Dans notre établissement le volume financier des DMI a été estimé à plus de 35 millions d'euros en 2015 en progression d'environ 10% par rapport à l'année précédente.

Au regard de ces chiffres, on comprend que le secteur des DM, confronté à la tension grandissante entre l'innovation thérapeutique et sa soutenabilité financière, représente une dépense importante pour l'assurance maladie, qui doit plus que jamais faire face à de nombreuses contraintes budgétaires. On perçoit donc l'enjeu d'un circuit optimisé et efficient au sein des établissements de santé.

4. Enjeux de la qualité de prise en charge : bon usage et gestion des risques

4.1. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

D'après l'arrêté relatif aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (22), les pharmaciens hospitaliers se doivent d'assurer, dans le respect des règles qui régissent l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux et d'en

⁵ Article 1386-11- 4e C. civ

⁶ CE 12 mars 2012 n°327449

⁷ Arrêt du 19 mars 2015 n°13MA01977

⁸ Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

⁹ Haut Conseil sur l'avenir de l'assurance maladie

¹⁰ Cour des comptes

assurer la qualité ; de mener ou de participer à toutes action d'information sur ces produits, de contribuer à leur évaluation et de concourir à leur matériovigilance.

Par ailleurs, les pouvoirs publics se penchent sur la question de la prise en compte de la qualité dans le mode de financement des établissements de santé, de manière à inciter ces derniers à améliorer en continu la prise en charge des patients. A cet effet les autorités disposent de leviers contractuels pour l'amélioration des pratiques et la maîtrise des dépenses sanitaires, parmi ceux-ci :

4.2. Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP)

Il est établi depuis 2005 entre les établissements de santé, l'Assurance Maladie (AM) et l'Agence Régionale de Santé (ARS). Il fixe un certain nombre de pistes d'amélioration en matière de qualité et de sécurité des soins. La troisième et dernière génération de ce contrat introduit de nouvelles exigences (23).

Il se positionne notamment :

- Sur l'amélioration et la sécurisation du circuit des produits et prestations et prévoit des engagements spécifiques concernant le respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestation, le respect, pour les produits de la liste en sus, de la conformité de leur utilisation à l'une des conditions suivantes :

- Soit aux conditions de prise en charge des indications reconnues ;
- Soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'HAS ;
- A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

L'utilisation non conforme peut donner lieu à une diminution du taux de remboursement ciblé pour la spécialité, le produit ou la prestation concerné mais également à une procédure de récupération d'indus auprès de l'établissement concerné

- Sur la mise en place d'un socle commun d'indicateurs pour le rapport d'étape annuel qui concerne deux champs :

- La qualité de la prise en charge ;
- Le bon usage (ex d'indicateur : Suivi qualitatif des indications des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS).

4.3. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES)

Le contexte législatif et réglementaire liés à ces enjeux évolue rapidement, en effet l'article 50 de la loi de FSS 2016¹¹ simplifie le dispositif contractuel entre les ES et l'ARS. Il fusionne dans un contrat unique l'ensemble des contrats aujourd'hui élaborés par les établissements de santé : Contrat de Bon Usage (CBU durée : 5 ans), Contrat pour l'Amélioration de la Qualité et l'Organisation des Soins (CAQOS durée de 3 ans : pour la régulation des dépenses de transport sanitaire), le Contrat de Pertinence des Soins (durée : 5 ans), le Contrat d'Amélioration des Pratiques en Établissements de Santé (CAPES durée : 4 ans). Ce nouveau contrat devient le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), à durée indéterminée.

Il comporte un volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations et éventuellement un ou plusieurs volets additionnels en application du plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins. Ces volets additionnels peuvent être conclus pour une durée limitée.

¹¹ Relatif à la contractualisation tripartite entre les établissements de santé (ES), les ARS et les caisses d'assurance maladie

En cas de refus par un établissement de santé de conclure ce contrat, le directeur de l'ARS peut prononcer une sanction financière correspondant à 1% des produits perçus au titre du dernier exercice clos des régimes obligatoires de l'assurance-maladie. Ce nouvel outil s'inscrit dans le cadre de la réalisation par les ARS de « plans d'actions pluriannuels régionaux d'amélioration de la pertinence des soins ».

4.4. Quelques outils et référentiels de bon usage des dispositifs médicaux

4.4.1 IFU : « instructions for use », notice d'utilisation du marquage « CE »

L'emballage de chaque dispositif médical doit contenir une notice d'instruction, sous format papier et dans la(les) langue(s) requise(s) par les États membres dans lesquels le dispositif sera mis sur le marché. En France, conformément à l'article R. 5211-20 du code de la Santé Publique la notice et l'étiquette du dispositif doivent être rédigées en français. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs (26) .

Enfin, d'après l'article R5211-16, le marquage « CE » est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur la notice d'instruction (5).

Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant plusieurs éléments :

- Les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité ;
- Les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage ;
- Le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- Les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;
- Les informations constituant le mode d'emploi (27).

4.4.2 Référentiels de bon usage des dispositifs médicaux hors-GHS

C'est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), de l'HAS qui a en charge l'élaboration des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux hors GHS. L'utilisation de ces dispositifs doit être conforme:

- Soit aux indications retenues sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- Soit aux indications recommandées par la CNEDIMTS et/ou situations temporairement acceptables.

4.4.3 Fiches de bon usage des dispositifs médicaux de l'HAS

Publiées par l'HAS, les fiches de « Bon Usage des dispositifs médicaux » ont pour but de présenter les résultats de l'évaluation par la CNEDIMTS de catégories homogènes de produits. Elles visent à apporter des informations essentielles pour un bon usage des produits concernés par les professionnels de santé.

4.4.4 Fiches de bon usage de la commission technique d'EUOPHARMAT

Elles concernent les dispositifs médicaux non inscrit sur la liste des hors GHS. EUROPHARMAT est une association composée de professionnels (hospitaliers, industriels, institutionnels) du secteur des dispositifs médicaux. Son objectif est de promouvoir toute action dans le domaine de la recherche et du développement scientifiques autour des dispositifs médicaux.

4.5.5 Outils de l'Agence Nationale d'Amélioration de la Performance (ANAP)

« Diagnostic dispositifs médicaux stériles » : cet outil permet d'effectuer une autoévaluation de la sécurisation du circuit des DMS en établissement de santé.

IV. Profil de l'étude

1. Introduction

L'étude s'est déroulée en deux étapes : d'abord une étude rétrospective avec une macroanalyse des données, portant sur l'ensemble des blocs et unités de soins de l'établissement. Dans un second temps nous avons ciblé à titre expérimental deux blocs pilotes pour y mener une étude approfondie prospective microanalytique.

2. Macroanalyse rétrospective

2.1. Caractéristiques de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique. Le recueil de données portait sur tous des échecs de pose recensés sur l'ensemble de l'établissement depuis 2009.

2.2. Méthodologie de l'étude

Le circuit de la traçabilité des DMI fait appel à un logiciel informatique dédié : Sédistock[®]. C'est un logiciel en réseau entre la PUI et les services utilisateurs. Le personnel pharmaceutique, à la réception des DMI, enregistre l'ensemble des données suivantes :

- Identification de chaque DMI :
 - o Dénomination ;
 - o Numéro de série et/ou de lot ;
 - o Nom du fabricant ou de son mandataire ;
- Date de la délivrance du DMI au service utilisateur ;
- Identification du service utilisateur.

Les données de traçabilité saisies à la réception sont transmises au service utilisateur lors de la délivrance du dispositif.

À la pose du dispositif les éléments suivants sont saisis :

- Identification du service utilisateur ;
- l'IEP patient ;
- Les identifiants du DMI (Intitulé, fabricant) ;
- Le numéro de lot/série du DMI ;
- La quantité ;
- L'indication de pose figurant sur l'ordonnance correspondant à la famille d'implant ;
- L'identité du chirurgien ;
- La date de pose.

Par ailleurs, toute sortie de stock, autre que la pose au patient, doit être saisie avec les motifs de cette sortie :

- Échec de pose ;
- Matéiovigilance ;
- Périmé ;
- Rendu au fournisseur.

Le recueil s'est fait grâce à une extraction sur ce logiciel de toutes les données de traçabilité. Ces données ne sont cependant pas précises pour nous permettre une analyse approfondie puisque nous n'avons aucune information sur les causes des échecs.

Nous avons ensuite calculé la prévalence et le coût des échecs, identifier les principales catégories des dispositifs concernés et analyser l'évolution du taux d'échec au fil des années.

Nous avons considéré que la non implantation d'un dispositif déconditionné, quelle que soit la cause, correspond à un échec de pose :

- Seuls les DMI sont donc concernés ;
- Un tel échec ne peut survenir qu'en pré ou per-opératoire ;
- Ne sont pas pris en considération les dispositifs périmés, rendus au fournisseur, en échec après implantation ou faisant suite à un retrait de lots.

Le taux (ou pourcentage) d'échec de pose correspond au rapport suivant : (Nombre d'implant en échec / (nombre d'implants posés+nombre d'échec)) x 100.

2.3. Objectifs

Les objectifs principaux à ce stade sont de faire un état des lieux descriptif et une analyse globale quantitative et qualitative :

- Faire ressortir les unités de soins avec un taux d'échec de pose important et voir l'évolution dans le temps ;
- Identifier les types de DMI nécessitant une attention particulière ;
- Chiffrer le coût et évaluer l'impact médico-économique ;
- Identifier les unités de soins où nous avons détecté un potentiel d'amélioration des pratiques.

2.4. Conclusion

Cette étude rétrospective, outre le fait de faire un état des lieux sur tout l'établissement, est nécessaire dans notre objectif d'amélioration des pratiques. En effet elle constitue un préalable à une microanalyse du sujet.

3. Microanalyse prospective

3.1. Caractéristiques et objectifs de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective menée conjointement dans deux blocs opératoires de l'établissement.

3.2. Sélection des unités de soins

Nous avons ciblé les blocs de neurochirurgie et d'orthopédie traumatologie pour y mener cette étude ciblée et approfondie. Plusieurs paramètres ont guidé notre choix dans cette sélection :

- Le partenariat privilégié développé depuis plusieurs années entre la PUI et ces blocs pour travailler conjointement sur les thématiques touchant la sécurisation du circuit des produits de santé ;
- La présence pharmaceutique : un préparateur en pharmacie est détaché quotidiennement à temps partiel dans ces blocs ;
- Le volume d'activité et son évolution : Notre étude prospective étant limitée dans le temps, l'objectif est d'avoir le maximum d'échec de pose durant la période de recueil. En effet plus l'effectif de notre cohorte est élevé plus l'identification des causes d'échec rares devient possible.

3.3. Durée de l'étude

Au bloc d'orthopédie traumatologie elle a duré du 17 novembre 2015 au 31 août 2016, au bloc de neurochirurgie du 05 juillet au 04 septembre 2016.

Les équipes concernées ont été préalablement informées. Nous avons rappelé les objectifs et expliqué le rationnel du projet afin d'obtenir l'adhésion de l'ensemble du personnel.

3.4. Élaboration des grilles d'enregistrement

Pour standardiser la collecte des données nous avons élaboré, en partenariat, avec le personnel chirurgical, une grille de recueil (annexe 4 et 5).

Cette fiche permet de nous renseigner sur les causes précises des échecs de pose. Elle comporte des items adaptés aux particularités de chaque bloc. Une grille est complétée à chaque fois qu'un échec de pose se produit.

Pour faciliter le recueil et éviter les erreurs de retranscription nous avons évalué la faisabilité de l'intégration de cette fiche au logiciel de traçabilité. Même si c'est techniquement possible nous avons été confrontés à l'impossibilité de limiter la diffusion qu'aux blocs concernés. En effet le logiciel ne nous offre pas la possibilité de faire un tri parmi les unités de soins mais l'affiche à toutes celles concernées par la traçabilité.

Devant le risque de confusion et de générer notamment des pertes d'informations ou des erreurs de traçabilité, nous avons décidé de travailler sous format papier.

Elle comporte outre, la date de l'intervention et les données démographiques du patient, les principaux motifs des échecs de pose :

- Erreur de préparation de l'implant (exemple : erreur de taille, confusion standard/latéralisé...) ;
- Aléa opératoire : problème nécessitant le retrait de l'implant posé, dispositif ne répondant plus aux attentes d'origine : taille ne convenant pas, changement de matériau nécessaire... ;
- Faillite du DM (exemple : DM cassé, présence d'un corps étranger dans le conditionnement...) ;
- DM stérilisé : faute d'asepsie (exemple : implant tombé ou entré en contact avec un élément non stérile) ;
- Autre.

Cet outil a été présenté aux IBODE pour évaluer la clarté et la pertinence des propositions et, si besoin, de les reformuler, de retirer ou d'ajouter des précisions. L'objectif étant d'optimiser le recueil des données. Une durée de remplissage trop chronophage pourrait créer des réticences pouvant conduire à des pertes d'information.

3.5. Mode de recueil

Les données saisies dans une base Excel, sont issues de 3 sources différentes et complémentaires :

- La grille d'enregistrement qui est complétée en per-opératoire et qui nous renseigne principalement sur la cause précise de l'échec de pose en plus des informations subsidiaires suivantes : date de l'intervention, DMI concerné, n° de séjour du patient ;
- Le logiciel de traçabilité « Sédistock[®] » qui permet de répertorier les facteurs suivants : date de sortie de stock, n° de séjour, opérateur, DMI, fournisseur, prix, référence. Une vérification de la concordance des données issues du logiciel et de la fiche de recueil permet de corriger les erreurs ou les oublis de retranscription ;
- Le logiciel dossier patient « Sillage[®] » permet de recueillir, les données démographiques et cliniques du patient grâce aux comptes rendus opératoires.

3.6. Acteurs du projet

Le projet a concerné aussi bien du personnel médical que paramédical dans une collaboration multidisciplinaire. Les acteurs impliqués et leurs rôles sont définis ci-après :

Acteurs	Rôles
IBODE	Remplissage de la fiche en salle
Préparateurs en pharmacie	Saisie des données dans une base Excel
Cadre de santé	Aide à organiser le recueil (circuit des fiches, relais auprès des IBODE...)
Interne en chirurgie	Aide à déterminer les causes d'échec quand le recueil n'est pas explicite ou exhaustif
Interne en pharmacie	Traitement des données, restitution des résultats et suivi du projet
Pharmacien	Supervision, pilote et suivi du projet
Chirurgiens	Aide à l'élaboration de la grille de recueil Expertise dans l'analyse des données

Tableau 1 : Rôles des différents acteurs du projet

3.7. Méthode d'analyse et d'évaluation des données

Pour chaque échec de pose, les facteurs suivants étaient analysés : le dispositif concerné, le motif d'échec, le coût, le fournisseur, l'expérience de l'opérateur (interne, chef de clinique, assistant, praticien hospitalier) et si besoin les caractéristiques cliniques et démographiques du patient (âge, indication).

Des réunions de synthèse étaient organisées avec les chirurgiens pour la restitution des résultats. Les objectifs étant de :

- Surveiller les impacts financiers ;
- Analyser, quantitativement et qualitativement, les motifs d'échecs ;
- Identifier les facteurs prédictifs d'échec, qu'ils soient liés à l'opérateur, à l'hôte, à l'implant ou un problème organisationnel ;
- Déterminer la part des échecs inévitable et inhérente à l'activité chirurgicale. Le but étant de prioriser les propositions d'amélioration pour avoir le plus d'impact possible ;
- Proposer et valider les actions correctives.

4. Analyse statistique

L'analyse statistique est réalisée avec l'aide d'un biostatisticien de l'Unité de Recherche Clinique du CHU de Lille.

La répartition des variables quantitatives est décrite à l'aide de la moyenne, de l'écart-type et des extrêmes.

La répartition des variables qualitatives est décrite par les fréquences précisant l'effectif et/ou le pourcentage dans chaque classe, ainsi que l'effectif total.

Pour les comparaisons de deux groupes, les tests utilisés sont :

- Pour les variables quantitatives : test de Student pour séries indépendantes ;
- Pour les variables qualitatives : test du khi² ; si les conditions de validité de ce dernier ne sont pas remplies (un des effectifs théoriques inférieur à 5) : test exact de Fisher.

Dans toutes les analyses, la valeur de p retenue pour définir le seuil de significativité était de 5%.

5. Cadre législatif

Une autorisation du traitement des données personnelles a été obtenue auprès de la CNIL (annexe 2) et le CPP a été sollicité pour avis (annexe 3).

RÉSULTATS

I. Macroanalyse rétrospective

1. Définitions

Le nombre d'échec de pose est défini comme le nombre d'implants déconditionné et non implanté.

L'activité correspond à la somme du nombre de DMI implantés et du nombre d'échec de pose. Correspond donc au nombre de dispositifs pour lesquels il y a eu intention d'implantation qu'il y ait eu réussite ou échec.

Le ratio ou taux d'échec de pose comme définit précédemment correspond au rapport : (nombre d'échec de pose/activité) x 100.

2. Méthodologie

Le recueil de données est réalisé exclusivement à partir du logiciel de traçabilité Sédistock[®]. L'étude est rétrospective et porte sur la période du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2016.

3. Analyse descriptive

3.1. Analyse globale

Entre 2009 et 2016, nous avons enregistré 15344 échecs d'implantation pour tout l'établissement. Le taux d'échec moyen est de 3,2%. La perte financière potentielle qui en découle s'élève à 4 456 141 € euros, soit une moyenne de 557 017 € par an. La synthèse est représentée ci-dessous :

Année	Nombre d'échec de pose (valeur absolue)	Activité = implants posé + en échec	% d'échec de pose	Coût des échecs	Valorisation de l'activité	% Coût des échecs
2009	1130	38459	2,94%	419 885 €	25 063 623 €	1,68%
2010	1316	39700	3,31%	451 919 €	25 746 414 €	1,76%
2011	1805	50102	3,60%	548 601 €	26 009 997 €	2,11%
2012	1964	60278	3,26%	522 512 €	27 878 981 €	1,87%
2013	2111	63980	3,30%	592 824 €	28 573 820 €	2,07%
2014	2271	69907	3,25%	628 909 €	28 455 609 €	2,21%
2015	2495	75796	3,29%	652 982 €	30 935 708 €	2,11%
2016	2252	79937	2,8%	638509 €	34175674 €	1,86%
TOTAUX	15344	478159	3,2%	4 456 141 €	226 839 826 €	1,96%

Tableau 2 : Synthèse des échecs de pose sur la période 2009-2016

L'évolution du nombre d'échec sur cette période est reportée dans la figure ci-dessous :

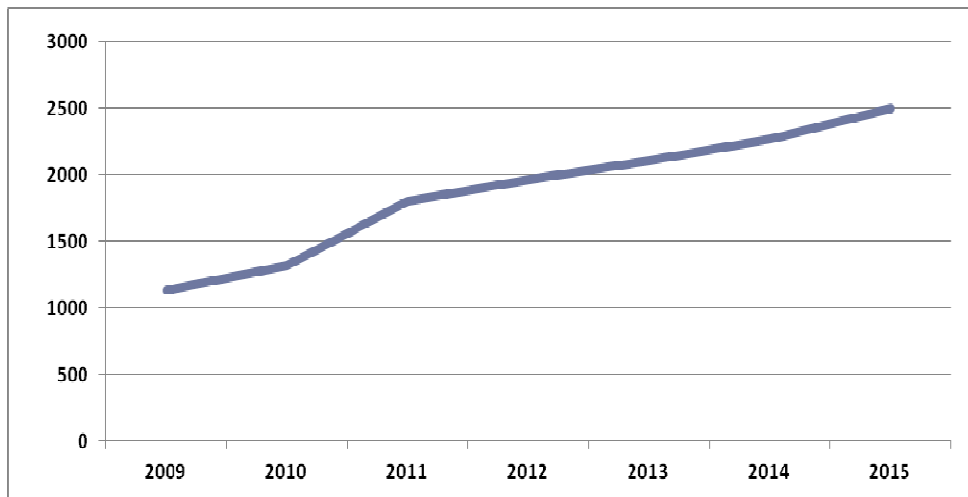


Figure 2 : Évolution du nombre d'échec sur la période 2009-2015

L'évolution de l'activité sur la même période est représentée ci-dessous :

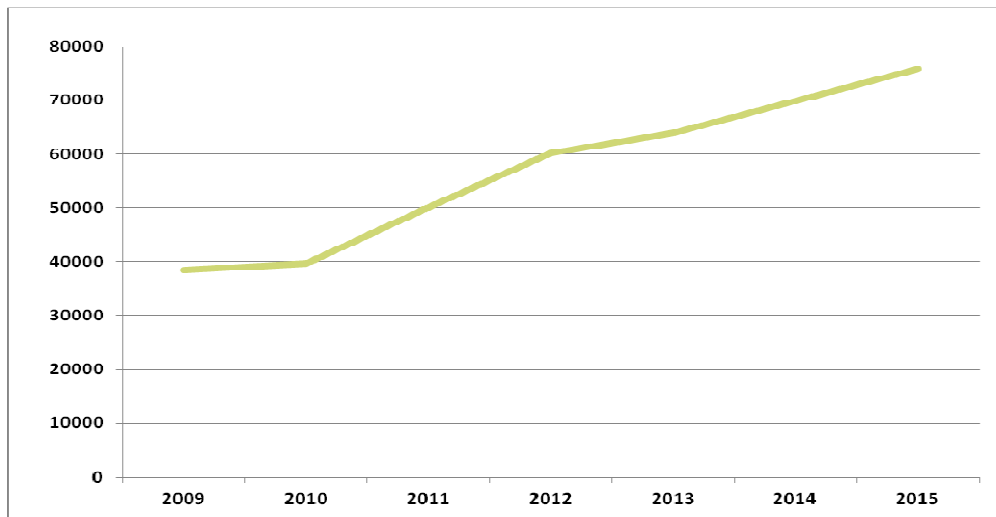


Figure 3 : Évolution annuelle de l'activité sur la période 2009-2015

On remarque que le nombre d'échec est proportionnel au nombre de pose. L'augmentation du nombre d'échec sur cette période est liée à l'augmentation de l'activité. En effet les deux courbes de l'évolution de l'activité et de l'évolution du nombre d'échec sont pratiquement superposables. Le taux d'échec, (qui théoriquement indépendant de l'activité) après une augmentation entre 2009 et 2011 s'est stabilisé autour de 3,3 %, ce qui explique que durant cette période l'évolution du nombre d'échec augmente plus vite que l'activité (multiplication par un facteur 1,3 de l'activité alors que le nombre d'échecs a été multiplié par 1,6). A partir de 2012 le nombre d'échec ne fait que suivre l'augmentation de l'activité (facteur multiplicateur pratiquement équivalent : 1,25 et 1,27).

3.2. Analyse par unités de soins

Le nombre d'échec de pose par unité de soins est indiqué dans la figure ci-dessous :

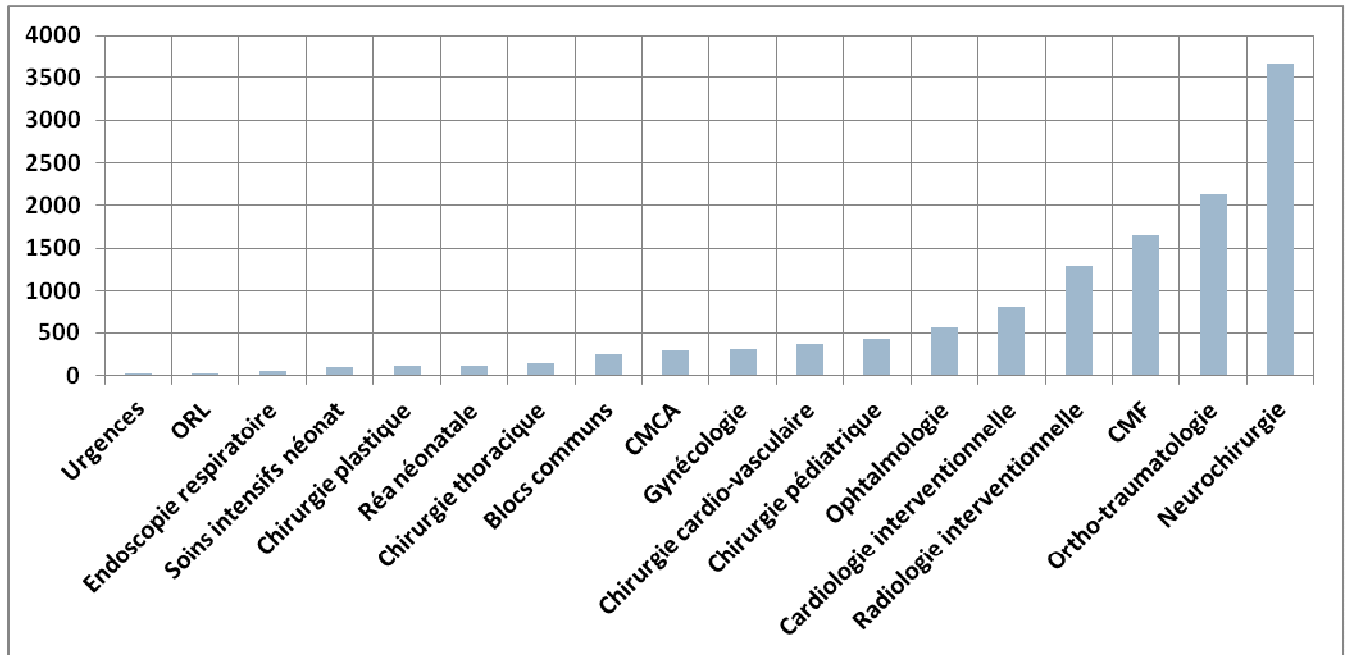


Figure 4 : Nombre d'échecs de pose par US sur la période 2009-2016

5 US cumulent à elles seules près de 73% du total des échecs des poses (figuré 5). Il s'agit des blocs opératoires neurochirurgie, d'orthopédie traumatologie, de chirurgie maxillo-faciale, de radiologie interventionnelle et de cardiologie interventionnelle.

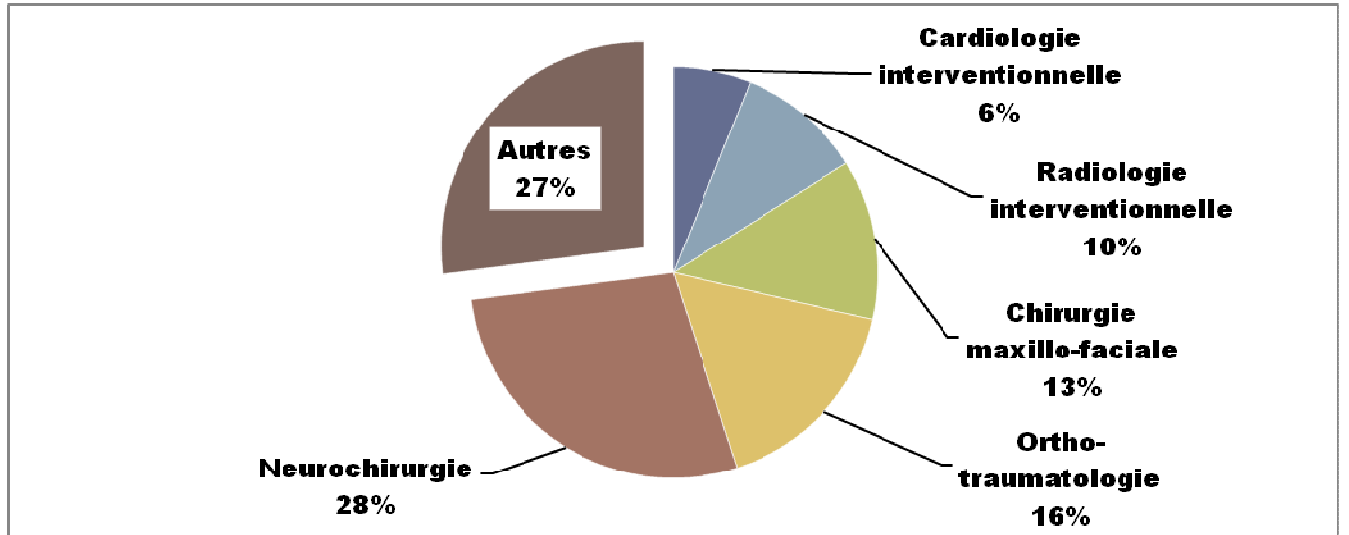


Figure 5 : Répartition des échecs en fonction des US sur la période 2009-2016

En prenant en compte l'activité des unités de soins, le taux d'échec de pose donne les résultats suivants :

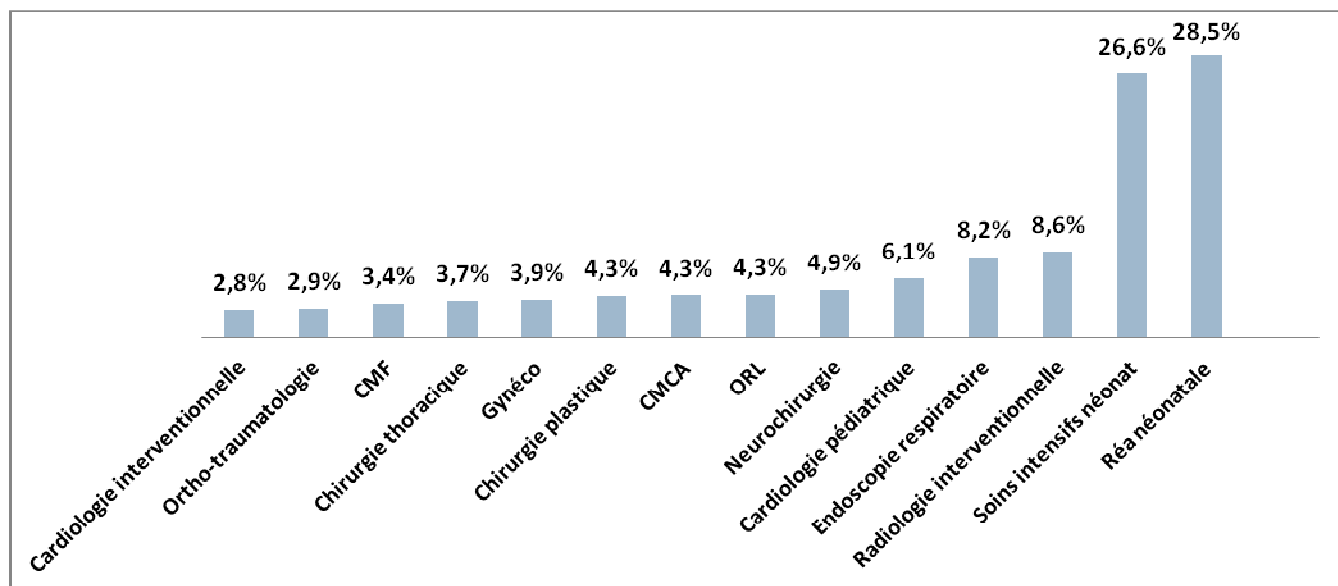


Figure 6 : Taux d'échec de pose par unités de soins sur la période 2009-2016

On observe des taux d'échec élevés (et constants sur plusieurs années) concernant un même type de DMI pour certaines unités de soins :

- Les soins intensifs et réanimations néonatales : Ces unités ont une activité d'implantation relativement faible et homogène (le même type de DMI qui est posé). Elle concerne uniquement l'abord parentéral avec la pose de cathéters épicutanéocave (100% de l'activité). Ce type de cathéters de faible diamètre a pour particularité d'être inséré via une veine périphérique pour remonter jusqu'à une voie veineuse centrale. Le taux d'échec élevé s'explique par la difficulté de la pose chez une population à la morphologie particulière (nouveau nés prématurés, accès vasculaire délicat) et particulièrement vulnérables et très souvent instable sur le plan clinique (unités de soins intensifs et réanimation). Par ailleurs il est à noter que ce type d'implants est fréquemment posé par des internes (courbe d'apprentissage).

- La radiologie interventionnelle : dans 92% des cas les échecs concernent les coils, ce sont des spires métalliques utilisées comme matériel d'occlusion endovasculaire. Ils permettent l'embolisation d'un compartiment vasculaire (anévrisme intracrânien, artère cérébrale). Le taux d'échec de cet implant est particulièrement élevé (11,6% d'échec). Nous avons sollicité les professionnels, pour avoir des explications complémentaires, mais ils n'ont pas donné suite.

- L'endoscopie respiratoire : très peu d'activité concerne essentiellement la pose de système de stent trachéobronchique indiqué pour le maintien de l'ouverture des voies respiratoires (en cas de tumeurs, sténose). Ces prothèses sont commercialisées sous différents diamètres et tailles permettant de s'adapter à l'anatomie de chaque situation. Le taux d'échec (8%) s'explique car l'opérateur peut être amené à modifier la taille et/ou le diamètre pour s'adapter parfaitement à l'anatomie des voies respiratoires du patient. Certaines équipes vont même jusqu'à implanter des stents sur « mesure » (28).

D'autre part il est à noter que certaines unités présentent des similitudes sur la typologie des implants en échec de pose. Pour la chirurgie maxillo-faciale et la neurochirurgie il s'agit des vis et plaques d'ostéosynthèse. En effet ces deux unités ont en commun la prise en charge de traumatismes, de malformations ou déformations, de tumeurs, sur des os courts ou plats. Le traitement de ces pathologies se fait par ostéosynthèse à l'aide de vis et de plaque et/ou par des greffes osseuses.

Le coût des échecs en fonction des unités de soins est représenté ci-dessous :

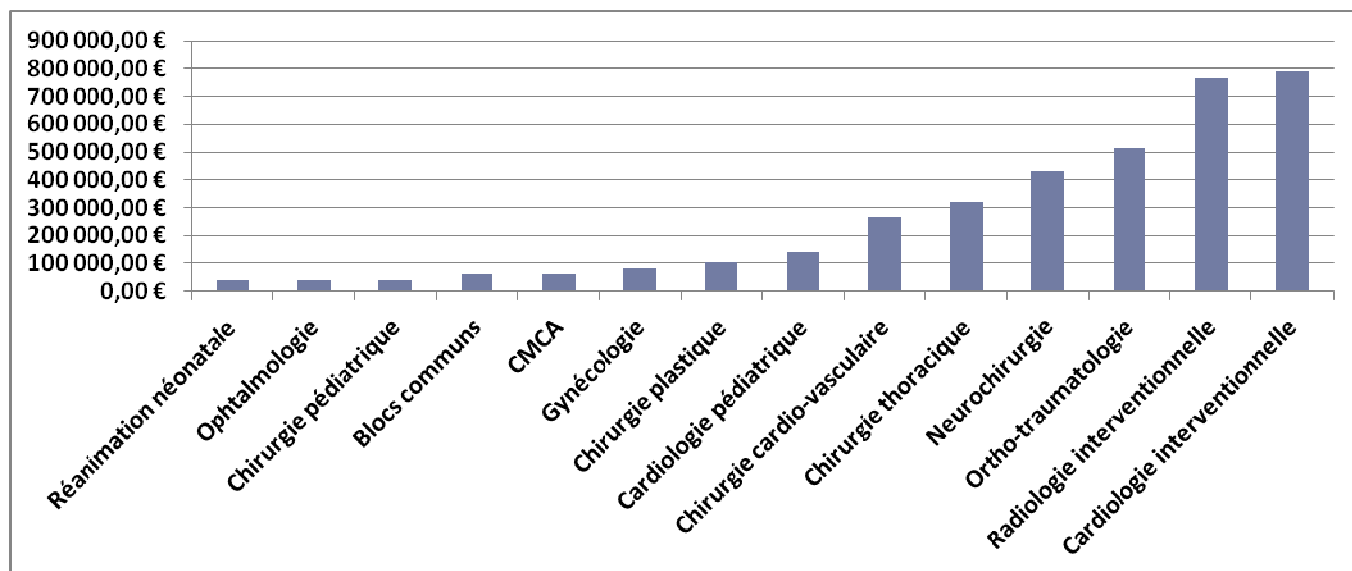


Figure 7 : Coût des échecs en fonction des unités de soins sur la période 2009-2016

Pour la neurochirurgie et l'ortho-traumatologie, le coût élevé s'explique par le nombre d'échec important, en lien avec leurs activités très importantes également.

Pour la cardiologie interventionnelle c'est le coût des DMI posés dans ces unités qui explique la perte financière élevée (exemple : prix d'une bioprothèse aortique : à peu près 20000 €, 3 échecs de pose observé en 2016).

En ce qui concerne la radiologie interventionnelle, les échecs de pose sont représentés majoritairement (à 92%) par les coïls, dont le prix unitaire avoisine 700 €. Étant donné le taux d'échec élevé de cet implant (11,6%) et le volume de pose (1046 en 2016), on comprend l'impact financier engendré dans cette unité de soin.

3.3. Focus sur les blocs de neurochirurgie et d'ortho-traumatologie

3.3.1. Ortho-traumatologie

L'ensemble des données des échecs de pose sur la période 2009-2015 est rapporté dans le tableau 3 :

Année	Nombre d'échec de pose (valeur absolue)	Activité = Somme des implants posé + en échec (valeur absolue)	% d'échec de pose	Coût des échecs	Valorisation de l'activité	% Coût des échecs
2009	178	9165	1,94%	53 608 €	2 850 136 €	1,88%
2010	206	9341	2,21%	55 852 €	3 082 538 €	1,81%
2011	335	9902	3,38%	79 204 €	3 306 601 €	2,40%
2012	306	10695	2,86%	71 449 €	3 683 066 €	1,94%
2013	317	10742	2,95%	89 784 €	3 674 941 €	2,44%
2014	318	11880	2,68%	72 763 €	3 812 732 €	1,91%
2015	334	12639	2,64%	79 531 €	4 133 086 €	1,92%
2016	322	11463	2,8%	60 127 €	3 043 473 €	1,97%
TOTAUX	2316	85827	2,69%	564 318 €	27 586 573 €	2,04%

Tableau 3 : Synthèse des échecs en ortho-traumatologie pour la période 2009-2016

Les implants en échec sont essentiellement des implants des prothèses de hanche (cotyles notamment mais également des inserts et des tiges), les ciments osseux, les vis des anneaux de soutien acétabulaires, les inserts huméraux dans les prothèses d'épaules, les vis d'interférences et les ancrés.

3.3.2. Neurochirurgie

La synthèse des échecs de pose en neurochirurgie figure ci-dessous :

Année	Nombre d'échec de pose (valeur absolue)	Activité = Somme des implants posé + en échec (valeur absolue)	% d'échec de pose	Coût des échecs	Valorisation de l'activité	% Coût des échecs
2009	190	6651	2,86%	55 407 €	2 328 028 €	2,38%
2010	300	8476	3,54%	42 911 €	2 597 823 €	1,65%
2011	352	8446	4,17%	43 777 €	2 326 080 €	1,88%
2012	537	11012	4,88%	73 739 €	2 740 576 €	2,69%
2013	581	11170	5,20%	72 269 €	2 788 792 €	2,59%
2014	745	12875	5,79%	86 430 €	2 775 599 €	3,11%
2015	580	13897	4,17%	75 358 €	2 903 005 €	2,60%
2016	349	11336	3,07%	48 672 €	2 730 831 €	1,78%
TOTAUX	3634	83863	4,33%	498 563 €	21 190 734 €	2,35%

Tableau 4 : Synthèse des échecs en neurochirurgie pour la période 2009-2016

Les échecs de pose concernent essentiellement le matériel d'ostéosynthèse du rachis (vis, tiges, plaques et cages), les systèmes de fermeture crânienne et les clips d'anévrismes.

4. Conclusion

Cette analyse globale a permis de faire un état des lieux du sujet et de repérer un type de DMI posant problème dans des services précis. Elle nous sert de tremplin pour une analyse approfondie des causes dans une étude prospective.

II. Microanalyse prospective

1. Introduction

Nous avons sélectionné les blocs d'orthopédie traumatologie et de neurochirurgie afin d'y mener cette étude. Outre les raisons citées précédemment pour le choix de ces unités, nous avons vu au cours de l'analyse rétrospective que le nombre d'échec de pose y est particulièrement élevé. C'est également les deux blocs qui ont le plus d'activité dans l'établissement. Cette étude prospective est limitée dans le temps, plus le nombre d'échec est important plus on aura de chance de « balayer » toutes les causes possibles. En effet L'utilisation de données observationnelles exhaustives permet d'apporter la puissance statistique suffisante pour l'identification d'évènements rares.

L'objectif est d'identifier les causes et d'isoler les facteurs prédictifs d'échec. Les résultats permettront de définir des axes prioritaires d'amélioration et de mettre en place des actions correctives.

Au cours des périodes considérées 13179 DMI ont été posés. 11405 l'ont été en orthopédie traumatologie et 1774 en neurochirurgie. Nous avons observé 400 échecs de pose (soit un taux d'échec de 3,03%) dont 337 en orthopédie traumatologie (2,9%) et 63 en neurochirurgie (3,5%).

2. Orthopédie Traumatologie

L'orthopédie-traumatologie est divisée en plusieurs unités fonctionnelles spécialisées et en deux unités communes de moyens pour les consultations et les blocs opératoires. La prise en charge des malades septiques s'organise dans une unité spécifique.

L'activité « Urgences de la Main » est réalisée à la Clinique Lille Sud de Lesquin dans le cadre d'un Groupement de Coopération Sanitaire.

2.1. Méthode

Le recueil prospectif s'est déroulé du 17 novembre 2015 au 31 août 2016.

2.2. Résultats

Nous avons répertorié 337 échecs de pose dans ce bloc. La typologie et la répartition des dispositifs concernés sont indiquées ci-dessous :

	n	Taux d'échec
Prothèse de hanche (cotyles, inserts, tiges...)	63	18,64%
Ciments osseux	58	17,27%
Vis des anneaux de soutien Müller	34	10,00%
Prothèse d'épaule (inserts, tiges...)	30	8,18%
Prothèse de genou	29	8,18%
Système de suture méniscale Fast Fix®	27	8,18%
Vis d'interférence	26	7,73%
Vis Nexis® de correction de l'hallux valgus	21	6,36%
Ancres	20	5,93%
Autres	15	4,45%
Obturateurs diaphysaires	14	4,09%
TOTAL	337	100,00%

Tableau 5 : Répartition des implants en échec en orthopédie-traumatologie

Le nombre d'implants posé est de 11405 soit un taux d'échec de 2,94%. La perte financière potentielle s'élève à 66285 euros. L'activité d'implantation a été valorisée à hauteur de 3 219 411 euros (soit un pourcentage de perte de 2,05%).

En prenant en compte le nombre de pose des implants, ci-dessous les taux d'échec de pose :

	Nombre d'échec/total	Taux d'échec
Vis d'interférence	26/197	13,20%
Système de suture méniscale Fast Fix®	27/256	10,55%
Vis des anneaux de soutien Müller	34/381	8,92%
Ancres	20/274	7,30%
Vis Nexis® de correction de l'hallux valgus	21/309	6,80%
Obturateurs diaphysaires	14/250	5,60%
Prothèse d'épaule	30/919	3,26%
Ciments osseux	58/1811	3,20%
Prothèse de hanche	63/3025	2,08%
Prothèse de genou	29/2191	1,32%

Tableau 6 : Taux d'échec des implants en orthopédie-traumatologie

3. Neurochirurgie

L'activité d'implantation principale de ce bloc concerne la chirurgie du rachis (74% de l'activité)

3.1. Méthode

Le recueil prospectif s'est déroulé du 05 Juillet au 04 Septembre 2016. Sa mise en place initialement prévu pour plusieurs mois a été retardé à cause du déploiement au même moment d'un logiciel de gestion des blocs opératoires : HMBLOC[®].

3.2. Résultats

Au cours de la période considérée, nous avons répertorié 63 échecs de pose.

Le nombre d'implants posé est de 1774 soit un taux d'échec de 3,55%. La perte financière s'élève à 7078 euros. L'activité d'implantation a été valorisée à hauteur de 383303 euros (soit un pourcentage de perte de 1,84%).

Comme indiqué ci-dessous (tableau 7), Sur les 63 échecs, 41 concernent le rachis (65%), ce sont essentiellement des vis, des tiges, des cages et des plaques. Le reste se répartit entre les systèmes de fermetures crâniennes Craniofix[®] (15 échecs) et les clips d'anévrismes (3 échecs).

	n	%
Rachis (vis, tiges, plaques et cages)	41	65%
Système de fermeture crânienne Craniofix[®]	15	24%
Clips d'anévrismes	3	4,7%
Autres (Colle hémostatique, cathéters ventriculaires...)	4	6,3%
TOTAL	63	100,00%

Tableau 7 : Répartition des implants en échec en neurochirurgie

Sur la même période, en prenant en compte l'activité respective de chaque implant, nous obtenons un taux d'échec de pose pour l'ensemble du rachis de 3,44% (41 échecs sur 1190), pour les clips d'anévrisme il est de 25% (3 échecs sur 12) et pour les fermetures crâniennes il est de 5,85% (15/256).

Concernant les causalités d'échec, malheureusement, seules 8 fiches de recueil étaient exploitables (soit un taux de réponse de 12,5%), dû à un manque de rigueur et d'investissement du personnel paramédical.

4. Étiologies des échecs de pose

Pendant la période de recueil, nous avons répertorié 400 échecs de pose dans les deux blocs de neurochirurgie et d'orthopédie-traumatologie. Les causes d'échec ont été rapportées par les IBODE dans 84% des cas (337 sur 400).

La répartition des étiologies des échecs est représentée ci-dessous :

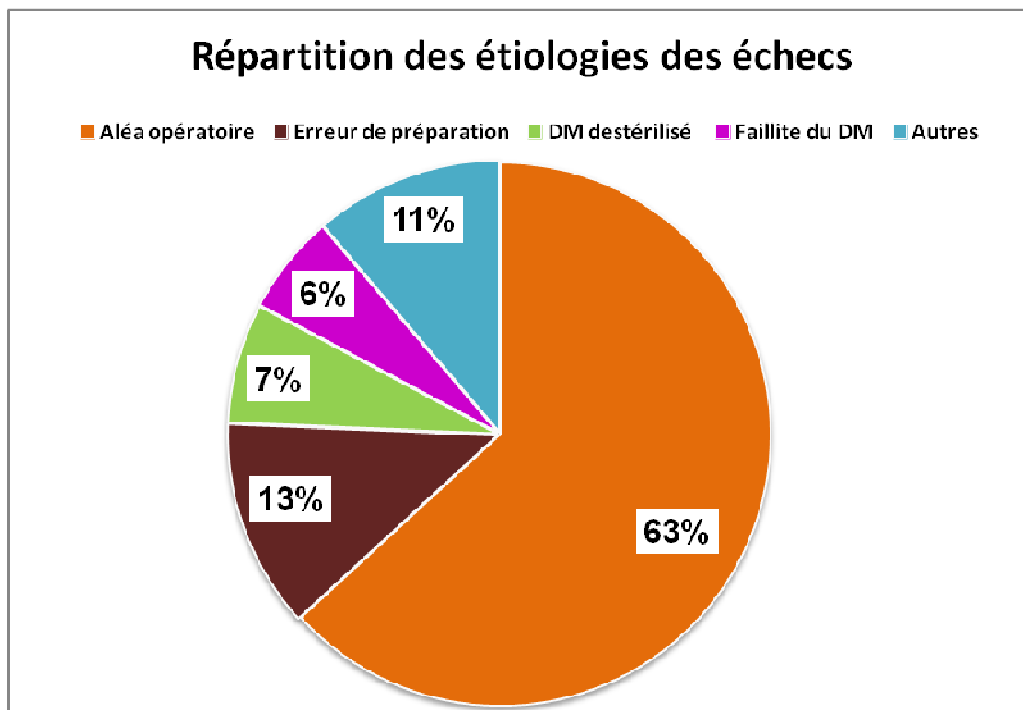


Figure 8 : Répartition des étiologies des échecs de pose en ortho-traumatologie et en neurochirurgie

4.1. Aléa opératoire

La principale cause d'échec de pose évoquée est l'aléa opératoire. Les principaux implants concernés par cette causalité figurent dans le tableau ci-dessous :

Aléa opératoire	
Cotyles des PTH	29 (13,6%)
Ciments osseux	26 (12,2%)
Système de suture méniscale Fast Fix®	25 (12,1%)
Vis d'interférence	20 (9,4%)
Prothèse de genou	20 (9,4%)
Insert huméral	19 (8,9%)
Vis de correction de l'hallux valgus Nexis®	18 (8,4%)
Vis des anneaux de soutien Müller	17 (8%)
Ancres	12 (5,6%)
PTH autre que cotyles	10 (4,7%)
Obturateurs diaphysaires	6 (2,8%)
Système de fermeture crânienne Craniofix®	4 (1,9%)
Anneau de soutien Müller	3 (1,5%)
Clips d'anévrisme	3 (1,5%)
Total	212 (100%)

Tableau 8 : Implants concernés par l'aléa opératoire

S'agissant des ciments concernés par cette causalité, la raison invoquée est un durcissement avant utilisation. Ces incidents sont parfois justifiés parce qu'un problème per-opératoire retarde le déroulement prévu de l'opération. Pour approfondir l'analyse et en sachant que la phase de durcissement est thermodépendante et que la ventilation dans ce bloc n'est pas optimale à cause de centrales d'air vieillissantes nous avons émis l'hypothèse d'un « effet saison ». Nous avons évalué le lien qui pourrait exister entre les températures moyennes mensuelles relevées à Lille en 2014 et 2015 (28) (29) et le taux d'échec de pose de ciments sur la même période :

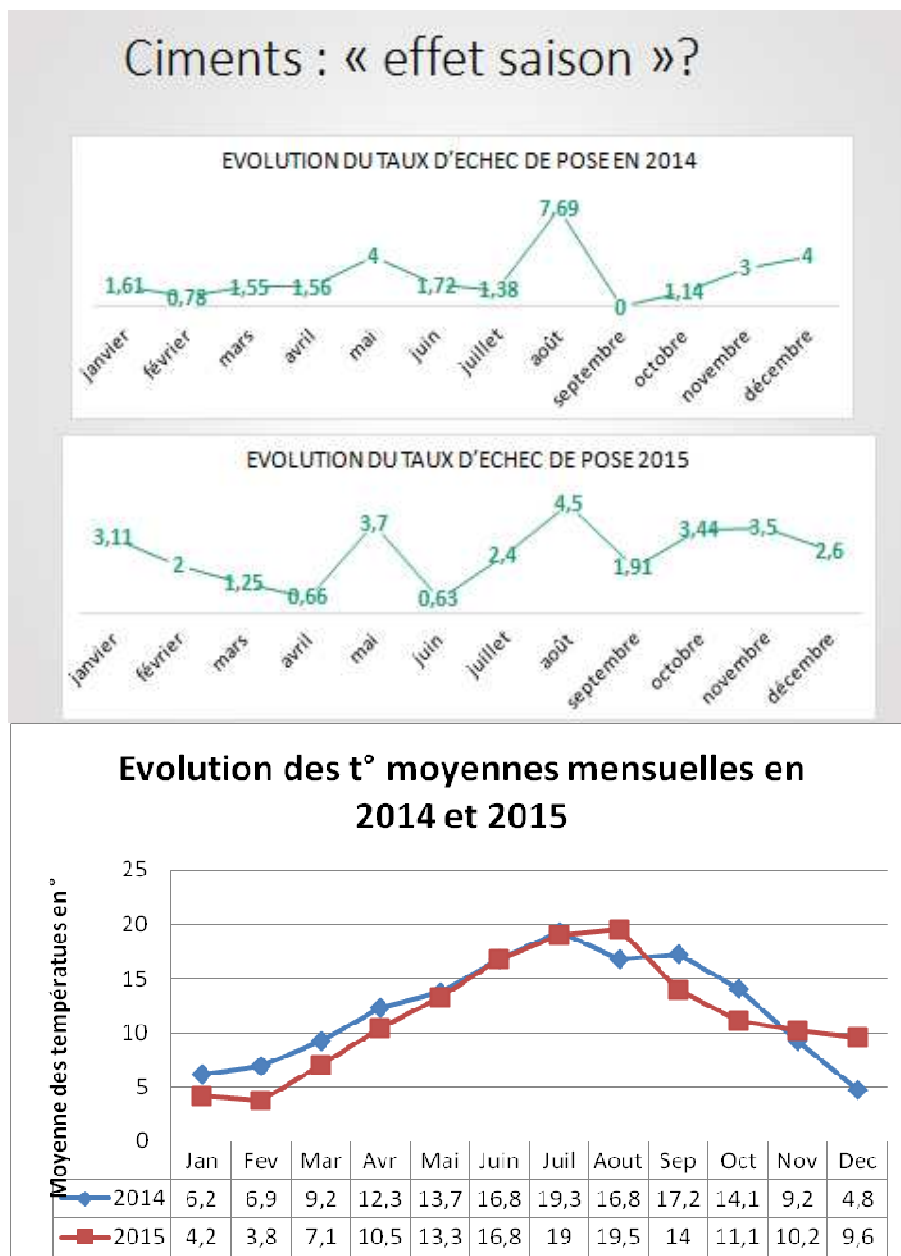


Figure 9 : Évolution mensuelle des températures moyenne en 2014 et 2015

Nous observons que les « pics » du taux d'échec se situent en mai et août aussi bien en 2014 qu'en 2015. Néanmoins L'analyse statistique en régression linéaire ne met pas en évidence de lien de corrélation entre les deux paramètres.

4.2. Erreur de préparation

Les erreurs de préparations sont la deuxième cause d'échec. Les implants concernés par cette causalité figurent dans le tableau ci-dessous :

Erreur de préparation	
Ciments osseux	21 (49%)
Vis des anneaux de soutien Muller	16 (37%)
Vis d'interférence	5 (12%)
Surface articulaire (Prothèse de genou)	1 (2%)
Total	43 (100%)

Tableau 9 : Implants concernés par les erreurs de préparation

Il s'agit principalement :

- Des ciments : ici, contrairement à l'aléa opératoire où la préparation du ciment est justifiée, il s'agit d'un mésusage et d'un non-respect des indications puisque les dispositifs à implanter ne sont pas à cimenter ;
- Des vis des anneaux de soutien Müller : le nombre de vis préparé est supérieur au nombre de vis implanté ;
- Des vis d'interférences : déconditionnés et non utilisés ;
- D'une surface articulaire (prothèse de genou) : confusion lors de la préparation entre la surface articulaire destinée au côté droit et celle destinée au côté gauche.

4.3. DMI déstérilisé

Le tableau ci-dessous présente les implants concernés par cette causalité :

DM déstérilisé	
Ciments osseux	11 (48%)
Implants intramédullaires d'arthrodèse	3 (13%)
Vis de correction de l'hallux valgus Nexis®	3 (13%)
Autres	6 (26%)
Total	23 (100%)

Tableau 10 : Implants concernés par la déstérilisation

Il s'agit de ciments déconditionnés à l'avance (mais pas encore préparés) et d'implants dont la chute provoque la déstérilisation.

4.4. Faillite du DMI

Cette causalité, qui relève de la matériovigilance, concerne toutes sorte de DMI, il est difficile de faire ressortir une typologie particulière d'implants (ancres non adapté au dispositif d'implantation, pas de vis défectueux, discordance entre la taille réelle de l'implant et celle indiquée sur le conditionnement primaire...).

4.5. Autres causalités

Ont été regroupés dans l'item « autre » de la grille de recueil des causalités d'échec:

- Toutes les causes qui ne s'intègrent dans aucune des causes citées précédemment mais également :

- Lorsque l'enregistrement par l'IBODE est imprécis ou en l'absence d'indications sur la causalité ;

- Lorsque deux causalités sont colligées en même temps pour un même échec.

C'est la subjectivité dans l'interprétation de la causalité de l'échec par l'IBODE qui conduit à une imprécision ou à une confusion dans les choix de la causalité

(exemple d'échec de pose classé dans « autre » : vis utilisé dans des conditions normales mais qui casse parce que la bonne taille de la vis n'a pas été sélectionnée, mauvaise utilisation des implants d'essais qui ne révèlent pas les bonnes dimensions des implants définitifs).

5. Facteurs prédictifs d'échec

5.1. Méthode

Avec comme point de départ les fiches de recueil des causalités complétées par les IBODE, nous avons représenté les facteurs pertinents pouvant contribuer à un échec sous la forme d'« un arbre des causes » (figure 10 ci-dessous). C'est un outil utilisé pour identifier de manière structurée et exhaustive l'enchaînement des causes pouvant conduire à un évènement indésirable.

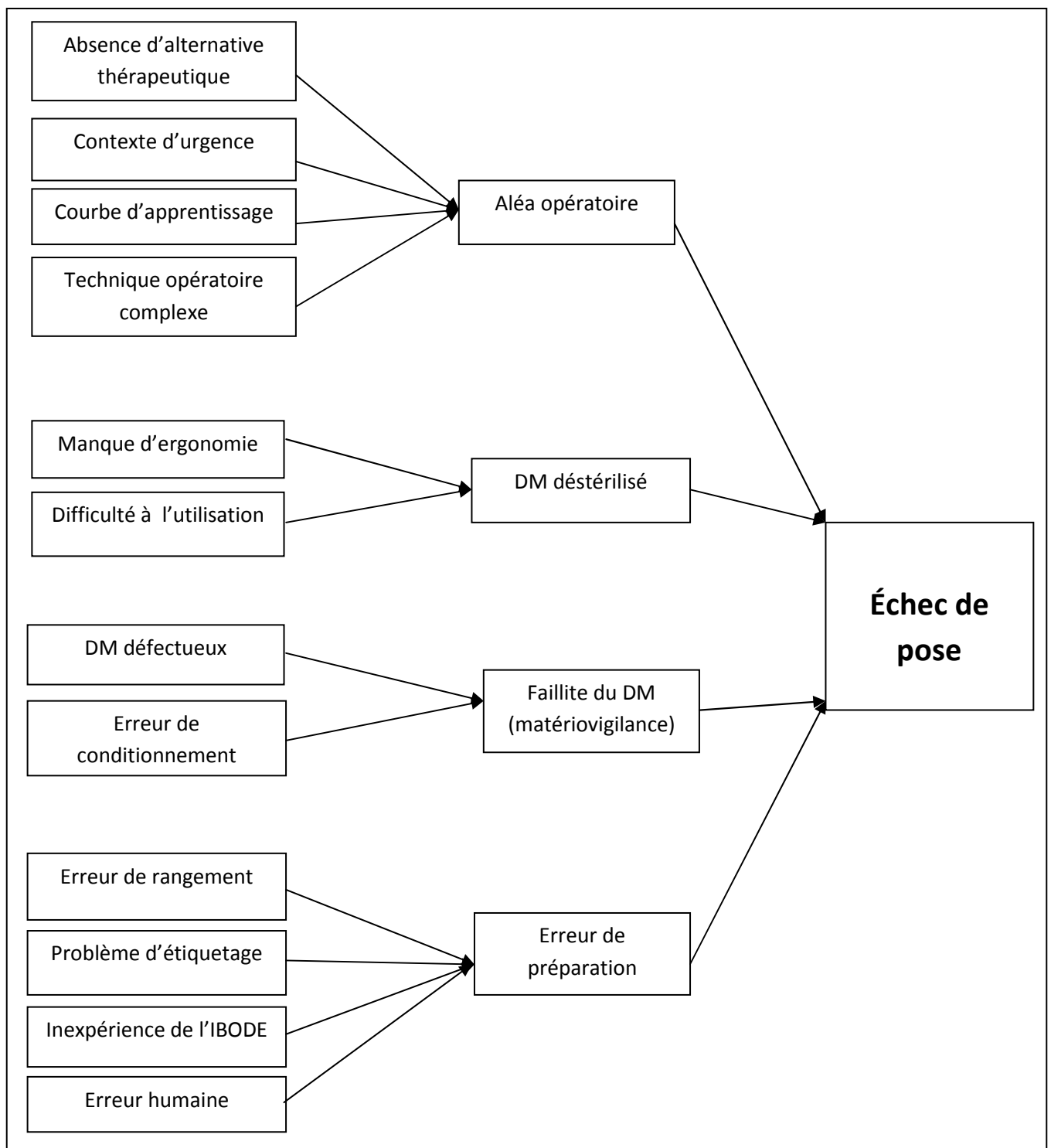


Figure 10 : Arbre des causes

En s'aidant de cet outil, nous avons voulu savoir grâce à une analyse statistique, si certains facteurs identifiés peuvent être prédictifs d'échec.

La série de l'étude a été classée en deux groupes selon le résultat de la pose « échec » ou « succès » pour le facteur « expérience de l'opérateur ». Pour les autres critères il s'agit d'une analyse en sous-groupe à partir d'un échantillon de notre série.

5.2. Expérience de l'opérateur

Nous avons séparé les opérateurs en deux groupes :

« Inexpérimenté » : internes, chefs de clinique et assistants ;

« Expérimenté » : praticiens hospitaliers et professeurs.

Puis nous avons calculé la fréquence d'échec dans chacun des groupes :

	Nombre d'échecs de pose	Nombre d'implants posés	Fréquence d'échec
« Inexpérimenté »	290	7535	0,037
« Expérimenté »	110	5244	0,02
Totaux	400	12779	

L'analyse statistique de comparaison de fréquence met en évidence une différence significative entre les deux groupes ($p < 0,0001$). La fréquence d'échec est significativement plus élevée dans le groupe « Inexpérimenté ».

5.3. Facilité d'utilisation

Le critère « facilité d'utilisation » a été étudié dans un sous-groupe de notre série à partir de l'exemple des implants intramédullaires à mémoire de forme pour arthrodèse Lync[®] de Novastep. Ce sont des implants conçus pour le traitement des déformations des orteils en griffes. Ils permettent de bloquer définitivement l'articulation métatarso-phalangienne en « soudant » les deux surfaces articulaires.

80% (4/5) des motifs d'échec de pose concerne la stérilisation suite à des chutes répétées. En effet ce sont des implants de très petites tailles (12 à 20 mm). Le chargement de l'implant sur la pince d'insertion doit se faire de manière précise sur une petite zone qui mesure 3,5 mm.

Nous avons comparé le taux d'échec de cet implant à son équivalent : le Smart toe[®]. C'est également un implant intramédullaire à mémoire de forme qui est plus simple d'utilisation. Une fois inséré dans les phalanges, contrairement au Lync[®], l'ouverture va se faire grâce à la chaleur corporelle (il se conserve au frais) et à l'effet mémoire de forme, permettant ainsi son ancrage :

	Nombre d'échecs	Nombre d'implant posés	Fréquence d'échec
Lync [®]	5	43	0,1
Smart toe [®]	1	104	0,009

L'analyse statistique n'a pas été possible à cause des effectifs trop faibles (nombre d'échec total = 6, les 2 effectifs étant ≤ 5). Néanmoins la fréquence d'échec est plus élevée dans le groupe « Lync[®] » probablement lié aussi au manque d'expérience des opérateurs sur cette gamme dont le référencement notre centre date de moins d'un an.

5.4. Technique de pose complexe

Pour ce critère nous prenons en exemple les cotyles des arthroplasties de hanche. Une prothèse totale de hanche se compose de différents implants :

- Un cotyle prothétique qui se place dans l'acétabulum du patient. Dans cet implant un insert servant d'interface entre le cotyle prothétique et la tête fémorale prothétique est impacté
- Un implant fémoral qui est composé :
 - D'une tête sphérique qui se place sur le col de la tige et qui s'articule dans l'insert ;
 - D'un col (de forme conique) qui peut être fixe sur la tige ou modulaire ;
 - D'une tige fémorale insérée dans le fémur.

Sur la période considérée Les échecs de pose des prothèses de hanche sont représentés essentiellement par les échecs des cotyles (46%). La perte financière a été évaluée en 2015 à 21308 €.

Au cours de la même période nous avons observé 29 échecs de pose de cotyles (sur 921 soit un taux d'échec de 3%).

L'aléa opératoire est évoqué dans 100% des cas. Le motif principal d'échec (75%) est l'instabilité de l'implant dans la cavité cotyloïdienne une fois impacté (inadéquation entre le diamètre de la cavité fraisée et le diamètre de l'implant). L'instabilité prothétique est un facteur de risque de luxations itératives, qui est la seconde complication majeure des prothèses totales de hanches (30).

Cette instabilité per-opératoire peut être expliquée par le mode d'ancrage du cotyle dans l'os. En effet la fixation primaire, qui définit la stabilité primaire, obtenue au moment même de l'implantation est conditionnée par le mode de fixation (31) :

- Implant cimenté : fixé à l'os par du ciment orthopédique, le cotyle prothétique est sous dimensionné par rapport à la cavité acétabulaire fraisée ;

- Implant non cimenté : la fixation des prothèses non cimentées fait appel à deux principes : la fixation primaire et la fixation secondaire (32) (33). La stabilité primaire est obtenue soit par effet press-fit (cupule surdimensionnée impactée « en force » dans la cavité acétabulaire préalablement préparée : nécessité d'une parfaite adaptation du cotyle à la cavité acétabulaire), dont la fixation peut être améliorée au moyen de macrostructures externes tels que des rainures, des écailles, des ergots, des ailettes, des picots (30) (figure 11) soit par vissage (cupules perforées implantées sans encastrement en force et dont la stabilité primaire est assurée par vissage dans la cavité acétabulaire) (figure 12). La fixation secondaire, dite biologique, est acquise par une repousse osseuse au contact de l'implant, correspondant à l'ostéo-intégration, garante de la stabilité de la fixation à long terme. Cette réhabilitation osseuse de la surface de l'implant est sous la dépendance de l'état de revêtement de la prothèse dont le relief de la face externe va permettre la pénétration d'os dans les anfractuosités de la surface et augmenter ainsi la surface de contact entre l'os et la prothèse. Ce revêtement est généralement de l'hydroxyapatite. Le recouvrement par ce revêtement bioactif a pour objectif de favoriser le contact os-implant lors du processus d'ostéo-intégration (34). Cette stabilité secondaire est conditionnée par la qualité de la stabilité primaire d'où l'intérêt d'une tenue primaire parfaite.



Figure 11 : Cotyle Captiv® DM (Evolutis) : non cimenté, non perforé, stabilité primaire par effet press-fit améliorée par la présence de picots sur la surface externe.



Figure 12 : Cotyle Captiv® PRF (Evolutis) : perforé : fixation primaire est complétée par le vissage sur l'os.

Partant du principe que la stabilité primaire est difficile à obtenir par effet press-fit (31) à cause de la difficulté à avoir une parfaite adaptation du diamètre du cotyle à la cavité acétabulaire préalablement fraisée, nous avons comparé les fréquences des échecs de pose des cotyles cimentés ou perforé (présence d'un pore permettant un vissage sur l'os) et des cotyles non cimenté et non perforé :

	Nombre d'échecs de pose	Nombre d'implants posés	Fréquence d'échec
« Cimenté ou perforé »	6	252	0,023
« non cimenté non perforé »	23	640	0,034
Totaux	29	892	

Même si la fréquence d'échec est plus élevée dans le groupe « non cimenté, non perforé » L'analyse statistique ne met pas en évidence de différence significative ($p=0,55$) entre les deux groupes.

5.5. Implants nouvellement référencés: courbe d'apprentissage

Ce critère a été étudié sur un implant dont le référencement dans notre centre (fin novembre 2015) coïncide avec le début de notre recueil prospectif. Nous avons donc pu suivre l'évolution du taux d'échec depuis sa première pose. Il s'agit des Vis Nexis® de Novastep indiqués dans certaines techniques du traitement chirurgical de l'hallux valgus.

La correction chirurgicale de la déformation se fait par ostéotomie, puis après translation dans l'axe normal, les coupes osseuses sont fixées par les vis (figure 13).

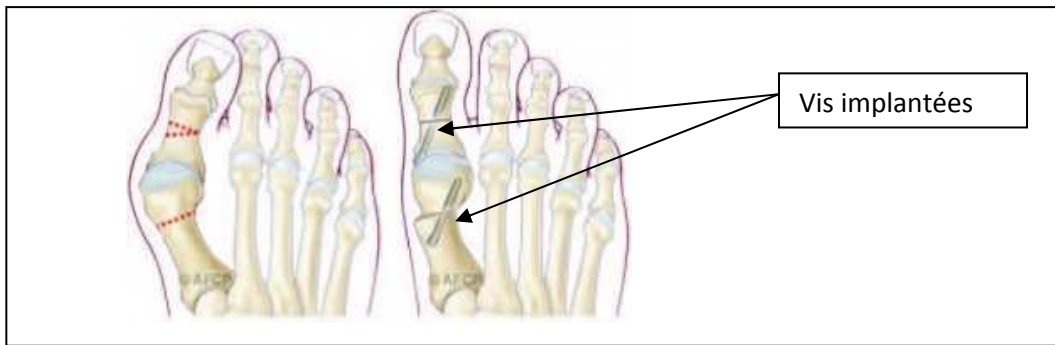


Figure 13 : Correction de l'hallux valgus

Elles existent en plusieurs diamètres et longueurs. Dans notre centre 3 types sont posés (diamètre de 2,3 -2,9 et 3,5) pour des longueurs allant de 10 à 34 mm.

85% des échecs (18/21) s'expliquent par un aléa opératoire, le reste (15%) est dû à une stérilisation de l'implant.

Sachant que notre étude a duré un peu plus de 9 mois, nous avons comparé la fréquence d'échec du premier trimestre après l'introduction de cette gamme par rapport à la fréquence d'échec après les trois premiers mois:

	Nombre d'échec	Nombre d'implants posés	Fréquence d'échec
1er trimestre	13	138	0,094
2ème/3ème trimestre	8	151	0,052

L'analyse statistique de comparaison de fréquence met en évidence une différence significative entre les deux groupes ($p < 0,001$). La fréquence d'échec est significativement plus élevée dans le groupe « 1er trimestre ».

DISCUSSION

I. Facteurs prédictifs d'échec

Nous avons volontairement simplifié l'analyse statistique dans la détermination des facteurs prédictifs en ne faisant qu'une comparaison de fréquence d'échec entre deux groupes.

Il aurait fallu faire une analyse multivariée par une régression logistique multiple : cette méthode permet de mesurer l'association entre la survenue d'un évènement et les facteurs susceptibles de l'influencer (variables explicatives).

Le but de cette analyse multivariée est de caractériser les relations entre une variable dépendante (ici échec de pose de DMI) et plusieurs variables prises en compte simultanément (régression logistique multiple). Il s'agit donc d'un modèle permettant de relier la variable dépendante à plusieurs variables explicatives.

En effet les causes des échecs de pose sont généralement multifactorielles : parfois c'est la somme de plusieurs facteurs qui contribue à un échec. Il est donc possible de ne pas observer de lien statistique significatif entre l'effet et l'une des causes prise séparément si on n'utilise pas l'analyse multivariée.

Dans notre étude une telle analyse aurait été très compliquée. La taille de notre série (13179) et le nombre de facteurs importants qui peuvent influencer la survenue d'un échec de pose (indications, macrogéométrie des implants (sphéricité, rugosité), matériau des implants, âge, sexe, IMC, état osseux des patients, expérience paramédicale...), sont des obstacles à sa mise en œuvre.

Dans un objectif d'amélioration des pratiques une analyse statistique aussi poussée n'est pas forcément nécessaire. L'expérience, l'expertise et le bon sens des équipes soignantes suffit à déterminer les causes qui serviront de levier pour la mise en place d'actions correctives.

Pour certaines analyses en sous-groupe, il existait probablement un manque de puissance. Ceci s'explique par le faible taux général des échecs de pose (3%) qui induit des effectifs faibles dans ces sous-groupes.

L'expérience de l'opérateur apparaît, donc, comme le facteur prédictif principal, c'est le seul à avoir été étudié sur l'ensemble notre série.

Il convient de rappeler, par ailleurs, qu'un lien de corrélation statistique n'implique pas forcément un lien de causalité (existence possible d'un biais de confusion).

Enfin comme dans tous les domaines où le facteur humain rentre en ligne de compte, il est difficile d'établir des facteurs prédictifs avec précision car nous sommes confrontés à une absence de reproductibilité. Ce sont cependant des facteurs explicatifs qui peuvent influencer fortement sur les échecs de pose.

II. Causes des échecs

2.1. Aléa opératoire

Plusieurs facteurs (comme évoqué dans « l'arbre des causes ») peuvent expliquer les échecs de pose dus à un aléa opératoire : technique opératoire complexe, courbe d'apprentissage, complications per-opératoires

2.1.1. Technique de pose complexe

2.1.1.1. Prothèse de hanche

Nous avons vu précédemment qu'il n'y avait pas de différence significative entre les fréquences d'échec des cotyles en fonction de leur mode d'ancrage, ceci peut s'expliquer par :

- La difficulté, à fréquence d'échec égale, d'avoir une significativité statistique quand les effectifs sont faibles (seulement 27 échecs de pose : puissance statistique insuffisante) ;
- La stabilité primaire ne dépend pas exclusivement du mode d'ancrage dans l'os mais également de la forme de l'implant et de l'état de surface de celui-ci (31), or ces critères n'ont pas pu être évalués.

La non cimentation et l'absence de fixation sur l'os acétabulaire peuvent être des facteurs favorisant une instabilité du cotyle dans la cavité amenant l'opérateur à opter pour un changement d'implant. Ceci est d'autant plus vrai pour le cotyle CAPTIV[®] DM (Evolutis) (non cimenté, non perforé) qui a le taux d'échec le plus élevé (5%). Ceci s'explique car :

- Cet implant est majoritairement posé en traumatologie dans un contexte de chirurgie non élective, urgente ou semi urgente, chez des personnes âgées et grabataires ;
- Par des opérateurs « inexpérimentés » : tous les chirurgiens orthopédiques (y compris les internes) assurent des gardes en traumatologie, ce cotyle n'est donc pas posé uniquement par des hyperspécialistes de la hanche.

En effet il est unanimement admis que le choix de la fixation sans ciment nécessite une courbe d'apprentissage (35) (36) (37) (38).

2.1.1.2. Prise en charge des lésions méniscales

La prise en charge des lésions méniscales a connu plusieurs évolutions en peu de temps, tant au niveau de la technique opératoire elle-même que des implants utilisés (39). Les principaux dangers lors d'une réparation méniscale sont liés au risque de lésion de structures extra-articulaires vasculaires et nerveuses (artère poplitée, nerf fibulaire, veine et nerf saphène) (39).

La première génération est une technique à ciel ouvert, c'est une technique relativement facile mais qui nécessite un abord postérolatéral ou postéro médial pour protéger les structures vasculaires et nerveuse. Les deuxièmes et troisièmes générations sont des techniques arthroscopiques. Ce sont des techniques qui permettent de réaliser des gestes de haute technicité mais elles sont beaucoup plus délicates avec un risque d'atteinte nerveuse (39).

Le dernier né des implants de réparation méniscale par voie arthroscopique, le Fast-Fix[®] développé par Smith & Nephew, est un système composé de plaquettes et d'un nœud coulissant entre les deux plaquettes. Il permet de réaliser le passage dans le ménisque de manière contrôlée. Deux implants en polymère sont reliés par un fil tressé non résorbable. Trois types d'aiguilles sont disponibles : droite, incurvée et inversée, cette dernière étant très utile pour le positionnement des implants par la face méniscale inférieure.

Le système FasT-Fix[®] est introduit dans l'articulation à travers une canule qui aide au positionnement. L'aiguille est enfoncée dans le ménisque, transfixiant la lésion méniscale pour aller jusqu'à la capsule articulaire. Après un mouvement de rotation pour faciliter le déploiement de la première barrette, l'aiguille est retirée dans l'articulation. En poussant sur la gâchette, on fait descendre la deuxième barrette vers l'extrémité de l'aiguille. L'aiguille est ensuite positionnée à quelques millimètres du premier point d'introduction et le processus est répété une deuxième fois. Une fois l'aiguille retirée, on récupère le fil de traction qu'on met progressivement en tension pour faire descendre le nœud coulissant. A l'aide du pousse-nœud on applique la tension désirée sur le fil qui est ensuite coupé. Ce dispositif autorise des sutures verticales, horizontales ou obliques (figure 14).

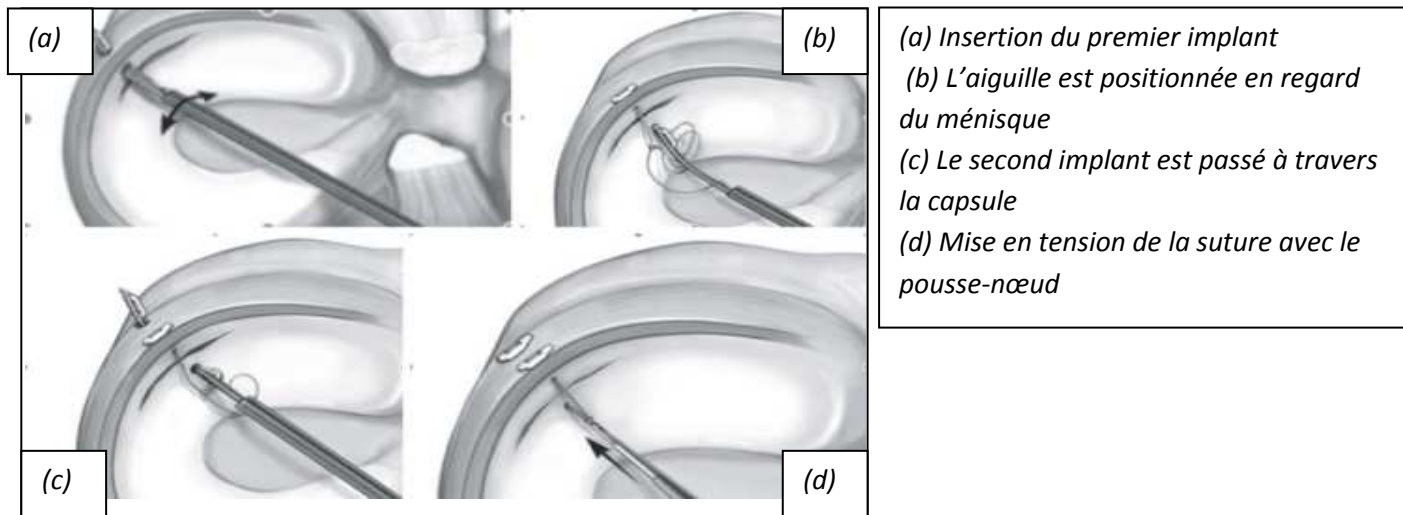


Figure 14 : Mise en place du Fast Fix® (Smith & Nephew)

Les échecs de pose (n=27 avec un taux d'échec de 10,5%) de ces implants s'expliquent donc à la fois par la difficulté de la technique arthroscopique, l'étroitesse du champ opératoire (visibilité réduite), l'accès difficile et par le temps d'adaptation nécessaire à cette nouvelle gamme (fil se désadapte de l'aiguille ou se casse). De plus c'est un dispositif posé préférentiellement par les internes, ainsi comme l'a souligné Vermeersch *et al.* (40) la suture méniscale est une technique de plus en plus fiable mais qui nécessite une courbe d'apprentissage car les raisons menant à un échec sont nombreuses : la profondeur d'enfoncement est trop courte, la gâchette n'a pas été poussée jusqu'à la butée, l'implant a été placé trop près voire dans la lésion...

2.1.1.3. Vis d'interférence dans le traitement des ligamentoplasties

Le principe de cette intervention est de reconstruire le ligament à son emplacement anatomique exact en utilisant des tendons prélevés sur l'opéré lui-même (autogreffe). Une fois prélevés, les tendons sont pliés en deux, ce qui permet d'obtenir un nouveau ligament. Ce nouveau ligament est mis en place dans l'articulation par l'intermédiaire de petits tunnels osseux, au niveau du tibia et du fémur (figure 15).

Les tunnels permettent de faire passer la greffe à l'intérieur de l'articulation, pour la placer à l'endroit où était situé l'ancien ligament. Il y a donc un tunnel tibial et un tunnel fémoral. C'est dans ces tunnels que la greffe sera ensuite bloquée.

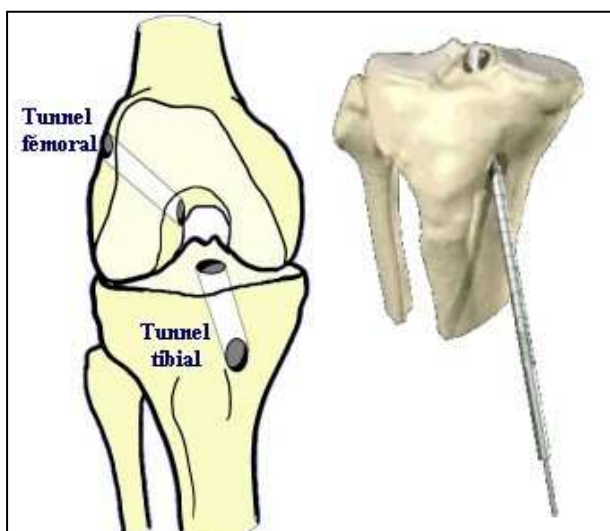


Figure 15 : Tunnels fémoral et tibial

Ces tunnels sont percés dans le tibia et dans le fémur grâce à un foret qui débouche dans l'articulation à l'endroit exact des attaches normales du ligament. Le nouveau ligament (greffe), formé des quatre brins tendineux précédemment décrits, est

introduit dans l'articulation tracté par un fil. Ses deux extrémités viennent se loger dans les deux tunnels.



Figure 16 : Mise en place des vis d'interférence

La vis d'interférence est introduite entre la paroi du tunnel et la greffe qu'elle vient ainsi coincer (figure 16). La vis peut être métallique (visible ensuite sur les radiographies) ou le plus souvent résorbable (et alors invisible) (41). Elle assure un maintien par écrasement de la greffe dans son tunnel.

Les échecs de pose s'expliquent par la difficulté à trouver le bon diamètre de la vis pour assurer un bon maintien de la greffe dans le tunnel. Il faut trouver un compromis entre un risque de fixation inefficace si elle est sous dimensionnée, et à la difficulté à l'introduction de la vis, si celle-ci est surdimensionnée.

2.1.1.4. Prothèse totale inversée d'épaule et insert huméral

Nous avons observé 19 échecs de pose de l'insert huméral UNIC® de la société Evolutis (sur 155 soit un taux de 12%). Il représente à lui seul 63% de tous les échecs de l'arthroplastie de l'épaule.

L'aléa opératoire est évoqué dans 100% des cas.

Ce taux élevé s'explique par plusieurs facteurs :

- La technique opératoire utilisée : celle dite de l'arthroplastie inversée
- La pose se fait essentiellement en traumatologie (chirurgie urgente ou semi-urgente) par des opérateurs « juniors ». En effet pour ce type d'arthroplastie inversée, Walch *et al.* (43) a démontré que l'expérience de l'opérateur jouait un rôle clé dans le résultat et la maîtrise des complications.

2.1.1.4.1. Rôle de l'insert huméral dans les prothèses d'épaule inversées

La prothèse totale d'épaule inversée, pour le traitement des arthropathies gléno-humérales avec rupture des tendons de la coiffe des rotateurs, repose sur deux principes biomécaniques essentiels : l'abaissement huméral et la médialisation du centre de rotation (44) (45).

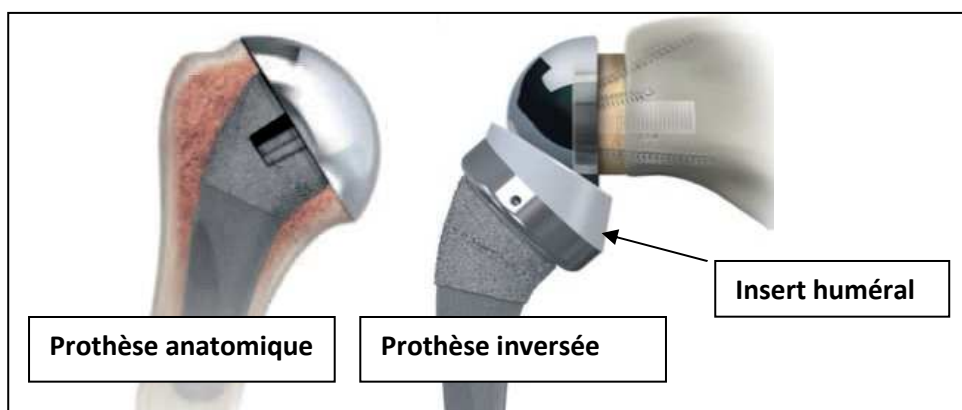


Figure 17 : Prothèse d'épaule anatomique et inversée

L'abaissement huméral met en tension les fibres musculaires du deltoïde et augmente sa force. Il permet ainsi de pallier l'absence ou la déficience des muscles de la coiffe des rotateurs (seul le deltoïde demeure capable d'élever le membre supérieur en cas de lésion de la coiffe des rotateurs). La médialisation du centre de rotation, en concentrant les forces de cisaillement au niveau de la surface osseuse de la glène, diminue les contraintes sur l'implant glénoïdien lors de l'abduction, ce qui est favorable à sa tenue et à sa longévité (46). Cependant, cette médialisation du centre de rotation s'accompagne d'une médialisation humérale qui elle, est délétère. En effet elle entraîne un conflit huméro-scapulaire dans tous les plans de l'espace (47). Le contact entre la cupule humérale et la scapula limite la mobilité gléno-humérale passive dans tous les mouvements de l'épaule. Ce contact huméro-scapulaire est également responsable de la formation d'une encoche au niveau du pilier de la scapula, et/ou d'un effet came, facteur d'instabilité prothétique (48) (49) (figure 18). Enfin, la médialisation humérale est responsable d'un aspect inesthétique de l'épaule (46).

L'instabilité prothétique résultant de l'encoche sous scapulaire favorise le risque de survenue d'une luxation, qui est la complication aseptique principale des prothèses d'épaules inversées (50).

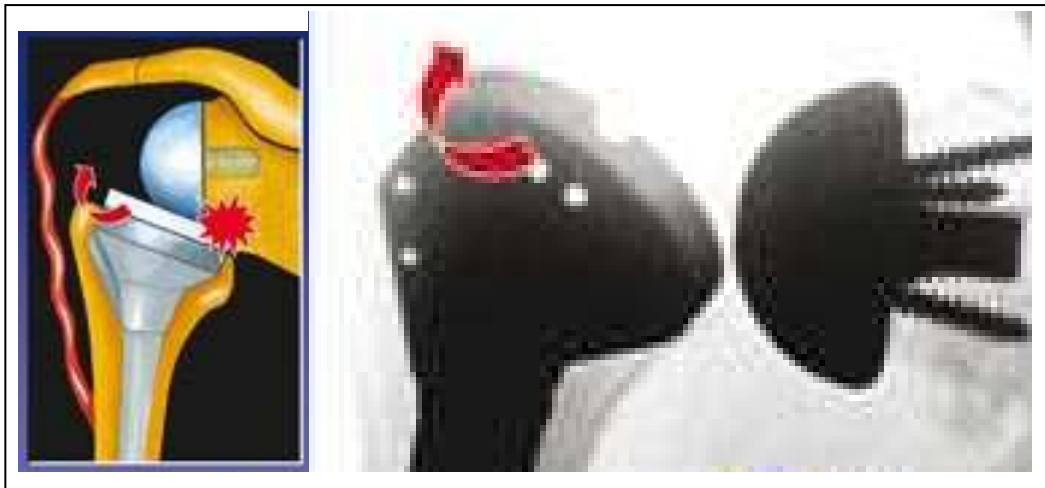


Figure 18 : « Effet d'encoche » : conflit médial entre la cupule humérale et pilier de la scapula provoquant un mouvement de levier qui peut aboutir à la luxation

Le rôle de l'insert huméral est de contribuer à diminuer ces incidents post opératoire. Il permet de régler la hauteur et la médialisation/latéralisation de l'humérus, de régler la tension musculaire et de régler l'angle cervico diaphysaire (51).

L'aléa opératoire amenant à un échec de pose survient principalement dans la crainte d'apparition de complications postopératoires :

- changement en per opératoire d'un insert standard pour un insert rétentif si crainte d'une instabilité périprothétique avec un risque de luxation ultérieure. L'amélioration de la qualité de la fixation s'explique par un système de rétention qui permet de « manchonner » la bille et empêcher le déboitement de la pièce humérale de la pièce glénoïdienne. Ce risque est dû à une mauvaise tension musculaire (52) soit par raccourcissement ou médialisation de l'implant huméral soit par déficience musculaire (vieillesse, dégâts musculaires) (normalement c'est la tension des parties molles qui maintient la bille au fond de l'insert). Le risque de luxation est ainsi diminué grâce à ce système de rétention.

- changement des dimensions d'un insert (3 modèles : 0, +2,5 mm ou +5 mm) : permet un réglage optimal de la hauteur de l'humérus et de l'espace sous acromial. L'objectif étant de contrer les effets délétères de la médialisation humérale (effet d'encoche, effet came, ...).

2.1.2. Durcissement avant utilisation des ciments osseux

Comme vu précédemment la préparation des ciments dont les échecs de pose sont dus à un l'aléa opératoire est justifiée. Un événement imprévu per-opératoire peut allonger la durée de l'intervention pouvant entraîner un durcissement avant utilisation. Nous n'avons pas mis en évidence de lien statistique entre le durcissement précoce des ciments et les températures relevées. Il existe, cependant, au moins deux biais qui peuvent « annuler » cet éventuel lien statistique :

- Un biais spatio-temporel : les températures indiquées sont des moyennes de toutes les températures relevées toutes les minutes (y compris la nuit où l'activité chirurgicale est quasi-nulle), en extérieur à la station météo France de Lille Lesquin. Elles ne correspondent pas forcément à la température du bloc (19°C dans l'idéal) qui oscille dans un certain intervalle plus restreint (16-24°C).

Pour gommer ce biais, il aurait fallu relever la température au bloc à chaque préparation de ciment et c'est avec ce paramètre qu'un lien statistique doit être recherché.

- Le seul motif d'échec dépendant de la température est le durcissement précoce des ciments. Or nous ne disposons pas des causes précises d'échecs pour 2014 et 2015 (étude rétrospective). Nous avons donc comptabilisé tous les échecs, y compris ceux préparés pour des implants, non à cimenter, ou dans le cadre des fractures périprothétiques.

2.1.3. Implants nouvellement référencés : courbe d'apprentissage

Les vis Nexis® ont été référencées dans notre centre au début de notre recueil prospectif. Nous avons vu dans la partie résultat que le taux d'échec de pose est significativement plus élevé dans le 1^{er} trimestre d'utilisation.

Deux raisons sont évoquées pour justifier les échecs de ces implants :

- Période d'adaptation notamment à la mèche qui n'est pas assez aiguë (défaut signalé au fournisseur pour modifier la pointe) pour le perçage des avant trous de vis dans l'os (figure 19) :

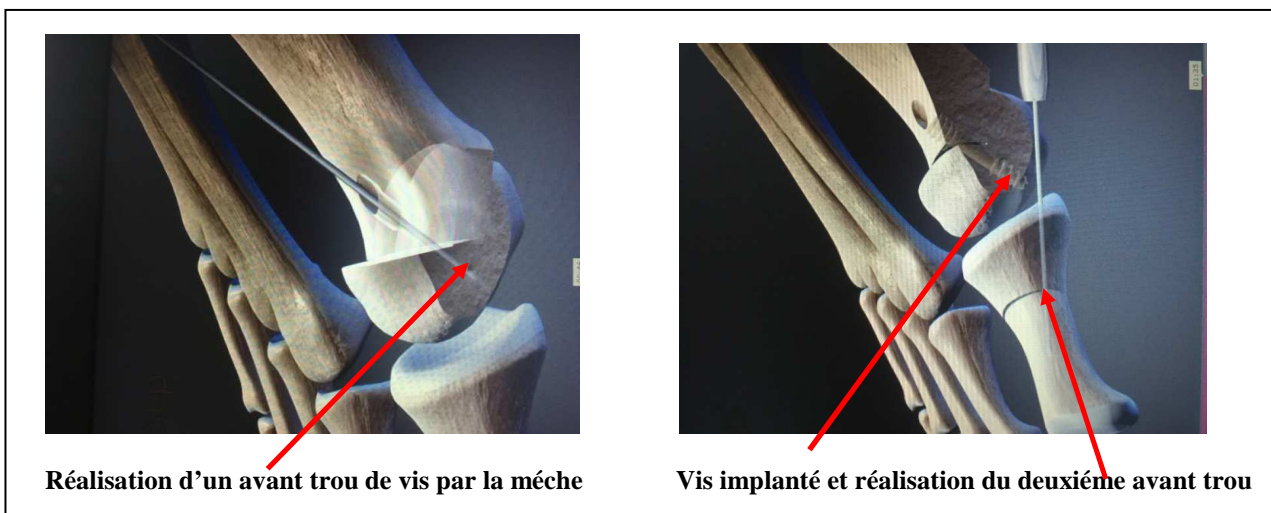


Figure 19 : Mise en place des vis Nexis® (Novastep)

- L'appréciation de l'opérateur : en fonction de l'impression per-opératoire et de la crainte d'inconvénients ultérieurs un changement de vis peut-être décidé (modification de la longueur, le diamètre étant toujours le même).

Il semble donc que la surreprésentation des échecs observés au premier trimestre de leurs utilisations soit liée à l'effet « nouvelle gamme ».

2.1.4. Pathologies à risque de complications per-opératoires

L'anévrisme cérébral est une dilatation localisée de la paroi d'une artère cérébrale aboutissant à la formation d'une poche (sac anévrysmal) communiquant avec l'artère au moyen d'une zone rétrécie (collet). La complication redoutée est la rupture de la poche provoquant une hémorragie méningée qui peut être fatale.

En général, cette dilatation est due à une faiblesse du tissu vasculaire qui recouvre la paroi d'une artère. Le danger de l'anévrisme est ainsi associé à l'amincissement de cette paroi. Sous la pression sanguine, il peut saigner légèrement (fuite) ou se rompre brutalement.

La prise en charge peut se faire de différentes manières en fonction du risque de rupture et du type de l'anévrisme : simple surveillance, traitement endovasculaire (pose de stents ou embolisation par des coils) en neuroradiologie interventionnelle ou ligature chirurgicale. Cette dernière est une technique neurochirurgicale qui consiste à poser un « clip » au niveau du collet interrompant ainsi l'apport sanguin vers le sac anévrysmal. Dans notre centre nous utilisons généralement des clips en titane à usage unique « yasargil® » de B. BRAUN. Cette gamme se décline en plusieurs références qui se distinguent par leurs longueurs, leurs formes (droit, courbé, en bec de canard, en forme de baïonnette...), leurs ouvertures maximales et leurs forces de fermetures.

Il en existe deux types en fonction de l'indication :

- Les clips permanents pour la ligature permanente des anévrysmes cérébraux (dispositifs à usage unique : le titane est un métal malléable, la force de fermeture des clips peut être modifiée par les stérilisations itératives).
- Les clips temporaires pour l'occlusion temporaire (dispositifs réutilisables). Ils ne répondent donc pas à la définition des DMI. Ils sont utilisés pour prévenir le risque de rupture en pér-opératoire mais servent également de repère pour déterminer la forme et la longueur du clip « définitif ».

Les échecs de pose de ces implants ne concernent donc que les « permanents » et sont liés d'une part au choix de la référence la plus adaptée à la situation anatomique et d'autre part à l'impossibilité de prévoir comment va se déformer la paroi vasculaire après le clippage du collet. En effet l'opérateur peut être amené à modifier la forme ou la longueur de l'implant parce qu'il considère que l'exclusion du sac anévrysmal de l'artère n'est pas optimale. L'utilisation au préalable de clips temporaires permet d'orienter le chirurgien dans le choix de l'implant « permanent », en effet chaque référence de clip « permanent » possède son « équivalent » en « temporaire » dont elle ne diffère que par la force de compression. Ceci permet de réduire grandement le taux d'échec de pose qui reste néanmoins non négligeable : 30% en 2015 (57 échec de pose sur 188) et 35% en 2014 (85 échec de pose sur 257).

Il s'explique par l'impossibilité d'utiliser les clips temporaires à chaque prise en charge, en effet lorsqu'on observe un léger saignement de l'anévrisme (amincissement de la paroi de l'artère) le risque de rupture est très élevé contre-indiquant l'utilisation de clips temporaires car ceux-ci favoriseraient la survenue de cette complication majeure. Dans ces cas il est nécessaire de poser d'emblée un implant « permanent » sans avoir eu de « repère » préalable qu'aurait permis l'utilisation de l'implant « temporaire ».

L'opérateur dispose de 17 références de clips temporaires les plus courantes (sur une soixantaine commercialisée). Nous avons évalué l'intérêt d'augmenter le parc de ces références temporaires : après analyse des références posées au regard des clips temporaires disponibles, en se basant sur l'expertise des opérateurs nous avons conclu à un faible bénéfice potentiel (sur toutes les références posées en 2014 et 2015 seule une, pour laquelle aucun échec de pose n'a été observée, n'avait pas son équivalent en temporaire).



Figure 20 : Clips Yasargil® (B. Braun) de longueurs et formes différentes

2.2. DM déstérilisé

Nous avons vu que les implants concernés par cette causalité sont principalement les ciments et les implants d'arthrodèse à mémoire de forme Lync®. Plusieurs facteurs peuvent expliquer ce type d'échec de pose : manque d'ergonomie de l'implant, difficulté d'utilisation, dextérité de l'opérateur.

2.2.1. Implants d'arthrodèse Lync®

Nous avons comparé précédemment le taux d'échec de pose de l'implant intramédullaire à son équivalent smart toe® (même si l'analyse statistique n'a pas été possible à cause d'effectifs trop faible). Ces deux produits présentent beaucoup de similitudes (forme, tailles, indications), ils diffèrent, quelque peu, notamment au niveau de l'ergonomie.

La technique opératoire est commune, en voici les principales étapes :

1) Exposition de l'articulation interphalangienne



2) Création du canal intramédullaire par forage des phalanges proximales et distales



3) Insertion de l'implant dans le canal médullaire



La pince doit rester en place jusqu'à ce que la phalange distale soit partiellement rechaussée sur l'implant.


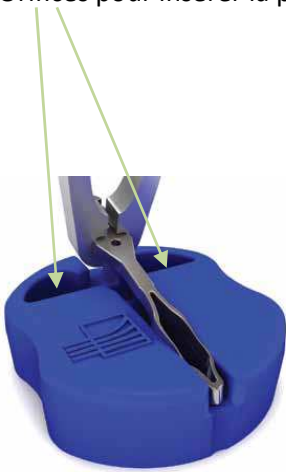
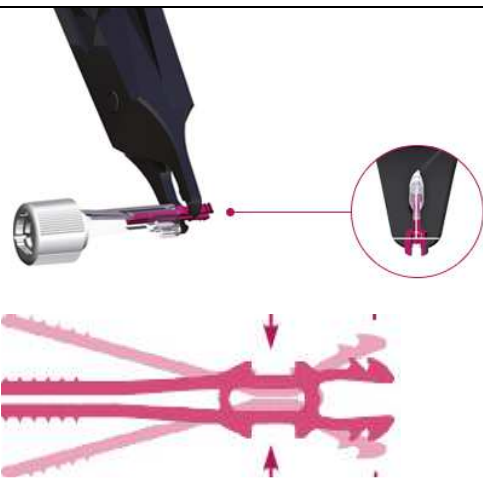

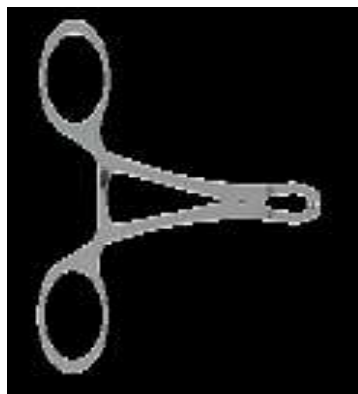
4) compression manuelle de l'articulation, après avoir retiré la pince



5) Implant intramédullaire en place



Les principales différences entre les deux implants pouvant expliquer la surreprésentation du nombre d'échecs de pose de l'implant Lync® sont résumées ci-dessous (tableau 11) :

	Lync®	Smart toe®
Taille	De 12 à 20mm	De 15 à 22mm
Conditionnement	Conditionnement en tube 	-Support horizontal - Orifices pour insérer la pince 
Préparation	 <p>Zone de prélèvement et de compression</p> <p>Après ouverture du tube il faut prélever l'implant avec la pince sur une petite zone puis tout en maintenant l'implant avec la pince tourner l'autre extrémité du tube pour le libérer complètement.</p> <p>Plus exposé au risque de chute</p>	<p>Possède un support horizontal thermoformé qui facilite le prélèvement de l'implant : moins de risque de chute</p> <p>Les orifices de part et d'autres de l'implant permettent d'avoir un repère pour insérer la pince : facilite le positionnement de celle-ci en regard de la zone de prélèvement</p>
Pince de préhension pour prélever l'implant		


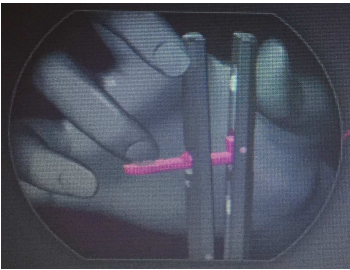
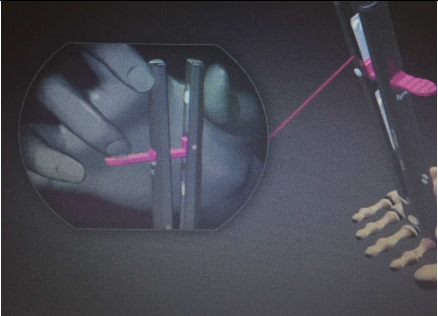
	  <p>Pas d'anneaux : la prise en main est plus délicate</p> <p>La pince est positionné entre le pouce et l'index, le majeur servant à désamorcer le système de verrouillage permettant ainsi d'ouvrir ou fermer la pince (en rapprochant ou en éloignant les deux branches de la pince)</p>	<p>La pince possède deux anneaux pour insérer le pouce et l'index permettant un meilleur maintien et facilite le prélèvement à partir du support</p>
<p>Réglage une fois implanté dans le canal médullaire</p>	 <p>Une fois implantée dans les phalange, l'ouverture de l'implant est modulée grâce à la pression exercé par la pince par rapprochement des deux branches</p>	<p>Se fait grâce à la chaleur corporelle</p>

Tableau 11 : Principales différences entre l'implant Lync® et le Smart toe®

Au vu de ces différences la pose de l'implant Lync® demande donc beaucoup de dextérité manuelle. L'avantage de cet implant est le mode de réglage, une fois dans les phalanges, qui est très précis. Il permet de s'adapter parfaitement au diamètre du canal médullaire contrairement au smart toe®, qui lui dépend de la chaleur corporelle.

2.2.2. Ciments osseux déconditionnés à l'avance

Les ciments déconditionnés mais pas encore préparés sont le deuxième type d'implant concerné par cette causalité. En effet certaines IBODE considèrent que l'échec n'est pas lié à une erreur de préparation et le consigne dans les DM stérilisés.

2.3. Erreur de préparation

C'est la deuxième causalité des échecs de pose retrouvée après l'aléa opératoire.

Les facteurs explicatifs peuvent être une erreur de rangement, une confusion de côté d'une gamme latéralisée, un défaut d'attention...

Nous n'avons pas analysé l'expérience professionnelle de l'équipe paramédicale dans ces erreurs car nous ne disposons pas de l'ancienneté de toutes les IBODE.

Les conséquences de ces erreurs peuvent être beaucoup plus préjudiciable si la pose devient effective (implanté par erreur). Dans notre centre, une étude rétrospective de 3 ans, portant sur l'arthroplastie de la hanche et du genou, a mis en évidence 24 erreurs de préparation dont 5 ont donné lieu à une implantation définitive (53).

2.3.1. Gamme latéralisée

Le fait d'avoir une cohorte d'échec élevée permet d'observer des causes d'échec rares. Ainsi nous avons mis en évidence une erreur de préparation d'une surface articulaire (Persona® de la société Zimmer) (figure 21). Il s'agit d'une gamme latéralisée, contrairement aux autres prothèses de genou utilisées dans notre centre (Nexgen® LCKK, Nexgen® RHK, Zuk®...). L'erreur de préparation fait suite à une confusion entre le côté gauche et droit. À l'interrogation rétrospective un défaut d'attention a été incriminé sans invoquer d'autres causes (défaut de rangement par exemple).

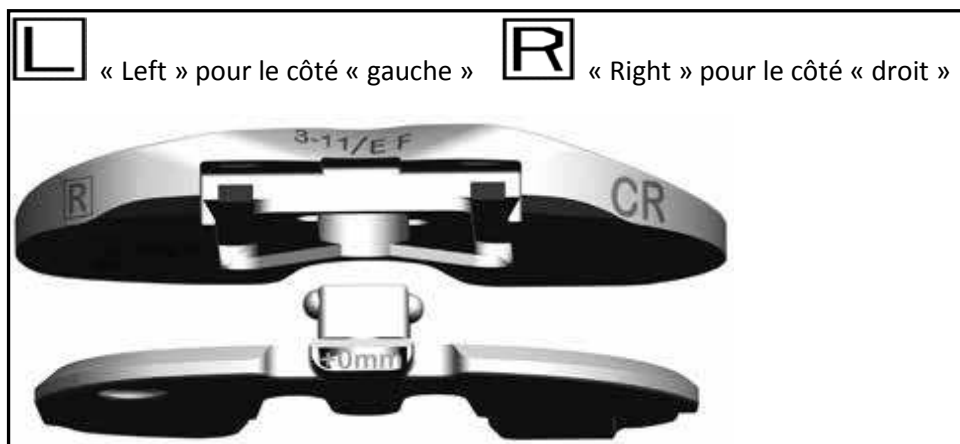


Figure 21 : Surface articulaire Persona® du côté droit (Zimmer)

2.3.2. Ciments osseux

Pour tous les ciments en échec nous avons identifié, grâce au logiciel de traçabilité, les implants pour lesquels il était destiné. Nous avons ainsi mis en évidence un mésusage et un non-respect des indications dans deux cas de figures :

- Préparation du ciment pour des implants non cimentés : certaines IBODE préparent le ciment y compris quand l'implant n'est pas à cimenter ;
- Préparation du ciment dans la prise en charge des fractures périprothétiques dans les prothèses de hanche. Ce sont des fractures situées autour ou à proximité d'un implant prothétique. La prise en charge dépend du type de fracture et de l'état de l'implant au moment de celle-ci comme défini par la classification de Vancouver (54) (55) (56) (figure 22). Celle-ci comprend trois types principaux selon la localisation de la fracture : le type A quand le

trait siège au niveau des trochanters, le type B quand la fracture est autour de la tige fémorale ou juste à son extrémité et le type C quand la fracture siège à distance de la tige. Le groupe B comprend trois sous-groupes : tige stable (B1), tige descellée mais avec un bon stock osseux (B2), ou lorsque s'associe une perte osseuse périprothétique (B3).

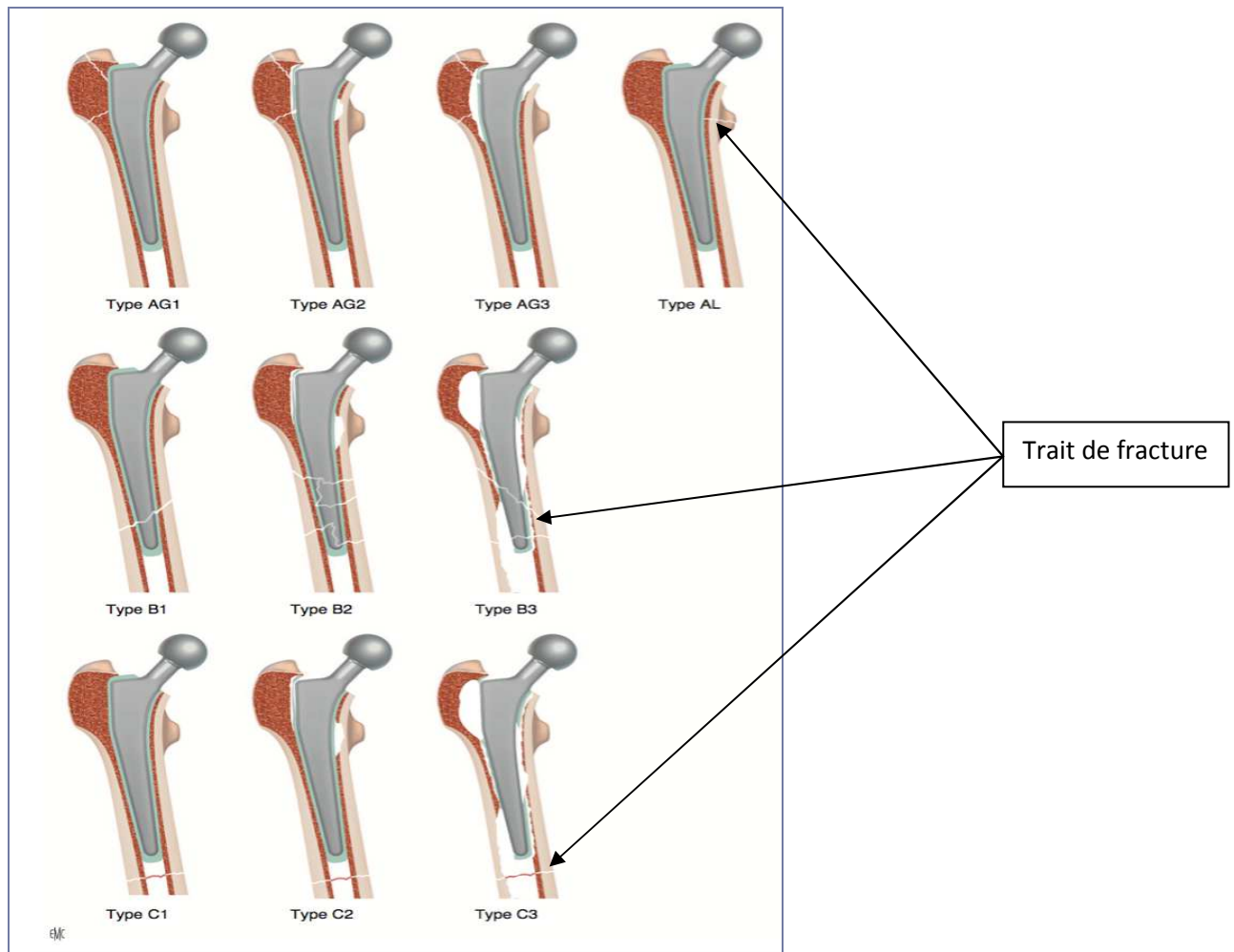


Figure 22 : Classification de Vancouver modifiée SOFCOT 2005

Schématiquement, la prise en charge est de deux types (56) (57) :

- Soit une ostéosynthèse avec conservation de la prothèse quand le trait de fracture n'est pas situé autour de la tige fémorale (A et C de Vancouver) ou s'il est situé à proximité s'il n'y a pas de descellement de l'implant (B2).
- Soit un changement prothétique quand la tige est descellée, qu'elle s'associe ou pas à un bon stock osseux. Dans ce cas, les chirurgiens disposent pour l'arthroplastie de tiges, cimentées ou non, qui permettaient de ponter le foyer de fracture. Les révisions au profit de tiges cimentées ont montré des résultats inconstants, en effet l'extrusion de ciment par le foyer de fracture pourrait empêcher la consolidation osseuse (58). De plus il persiste toujours le risque d'embolies gazeuses au moment de la mise en place du ciment qui peut être responsable de graves complications respiratoires per-opératoires (59).

Il n'y a donc pas d'indications à utiliser systématiquement un ciment lors de la prise en charge de ces fractures. Dans une étude réalisée conjointement au CHU de Lille et au CH de Lens, cette prise en charge consistait dans 81% des cas, en un changement de prothèse, et seules 52% étaient cimentées (60).

L'analyse des motifs d'échec nous a permis de mettre en évidence une préparation des ciments dans le cadre de la prise en charge de ces fractures sans avoir de certitude quant à leur utilisation.

2.3.3. Vis des anneaux de soutien acétabulaire de Müller (Zimmer)

Les anneaux de soutien sont utilisés dans les reconstructions acétabulaires dans les reprises des prothèses de hanche. En effet en cas de dégâts osseux importants, une armature de soutien est fréquemment utilisée au sein de laquelle est cimenté le cotyle prothétique de reprise. Ils permettent d'améliorer la fixation et le centrage de la cupule, de répartir l'appui sur le pourtour de l'acétabulum et de compenser éventuellement une perte de substance osseuse. Le scellement de la cupule dans l'anneau de soutien permet d'avoir une position optimale de la reconstruction pour assurer une bonne stabilité de la hanche (61). Il permet également d'éviter la migration supérieure de l'implant et l'incidence des descellements aseptiques (62) (63). Ce sont des implants non cimentés, leur stabilisation sur l'acétabulum se fait par 3 à 5 vis spongieuses. Il est fondamental d'avoir une fixation par les vis dans l'os receveur (64). Les vis ont toutes le même diamètre (adapté à l'orifice : 6,5 mm) et ne diffèrent que par la longueur (15 à 60 mm de 5 en 5 mm).

Ils ne sont pas indiqués en cas de perte osseuse massive ou lorsqu'ils ne peuvent être stabilisés. La perte de substance osseuse est classée selon la classification de Paprosky (65), classification basée sur la capacité de l'anneau acétabulaire à fournir un support mécanique suffisant pour la nouvelle cupule.

Nous avons observé un taux d'échec pour les vis des anneaux de soutien Müller® de 9%. La perte financière engendrée est évaluée à 1263 € (sur une activité de 22322€ soit 5,6%).

L'implant possède 9 orifices, il est donc possible en théorie d'utiliser jusqu'à 9 vis (le fabricant recommande 3 à 5) (figure 23). En pratique dans notre centre la moyenne utilisée par implant est de 5,8 [2-8]. Les causes d'échec se partagent entre est l'aléa opératoire (50%), et les erreurs de préparation dans 47% des cas. Dans ce dernier cas le nombre de vis préparé est supérieur au nombre de vis prévue pour la fixation de l'implant.

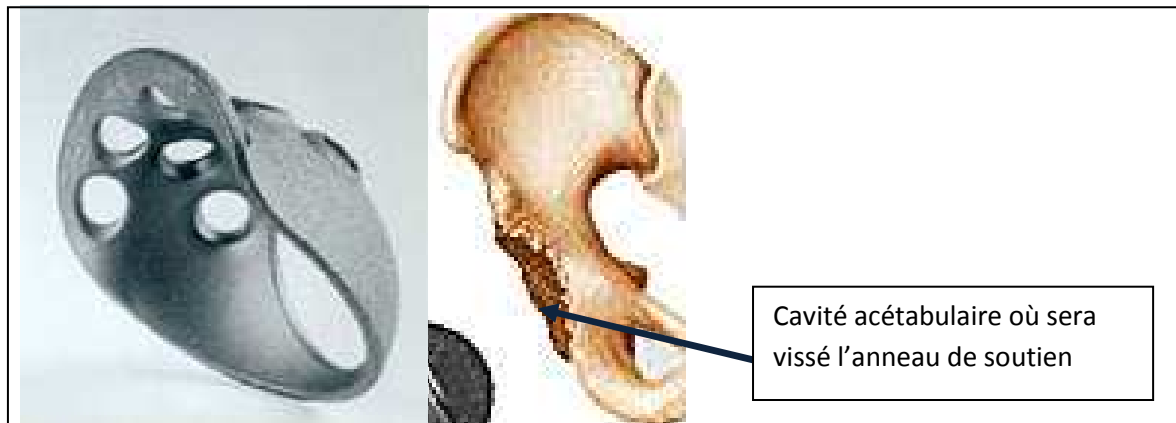


Figure 23 : Anneau de soutien de Müller (Zimmer)

III. Axes d'amélioration

1. Introduction

Il est évident qu'au vu des facteurs prédictifs mis en évidence notre marge de manœuvre, dans la perspective de la mise en place d'actions d'amélioration, peut être parfois limitée (caractéristiques démographiques ou cliniques des patients, courbe d'apprentissage des jeunes opérateurs...). Néanmoins nous avons réussi à mettre en évidence quelques actions correctives.

2. Orthopédie Traumatologie

2.1. Erreur de préparation

Notre levier principal pour la mise en place d'actions correctives concerne les erreurs de préparation, car ce sont des échecs facilement évitables.

2.1.1. Ciments osseux

Suite à ces observations, en lien avec les chirurgiens, nous avons sensibilisé le personnel paramédical au respect du temps des différentes phases de préparation des ciments : mélange pendant 2 minutes, repos pendant 2 minutes, utilisation et durcissement. Nous avons rappelé que la préparation du ciment relève d'une décision médicale à notifier sur le support de prescription (annexe 6). Dans le cas des fractures périprothétiques, les ciments ne sont préparés qu'après identification du type de fracture et de l'état de la prothèse. Par ailleurs des travaux sont prévus pour parer aux variations de température et garder une température optimale fixe : 19-20°C pour éviter un durcissement précoce avant utilisation.

2.1.2. Vis et anneaux de soutien acétabulaire de Müller (Zimmer)

Comme pour les ciments, nous avons sensibilisé l'équipe paramédicale sur la nécessité de préparer au plus juste le nombre de vis prévue pour la fixation de l'implant. Par ailleurs, concernant les anneaux de soutien, nous avons sollicité le fournisseur pour la mise à disposition d'un nouveau jeu d'essai d'implant. En effet il arrive fréquemment que les jeux dont nous disposons ne soient pas suffisant pour couvrir les besoins de tout le bloc au vu de l'activité et du nombre de salles d'opérations.

2.1.3. Gamme latéralisée

Nous avons vu précédemment l'erreur de préparation due à la confusion dans la latéralité. Après un rappel à l'équipe paramédicale nous avons convenu avec les opérateurs de préciser dans le support de prescription (annexe 6) le côté (gauche ou droit) quand il s'agit d'une gamme latéralisée.

2.2. Aléa opératoire

2.2.2.1. Tige humérale Unic® (Evolutis)

C'est une tige à cimenter utilisée dans l'arthroplastie de l'épaule. Nous avons observé 2 échecs de pose en un an (taux d'échec : 2,81%). Au vu du coût unitaire (1053 €) nous avons convenu avec les opérateurs de combler, dans la mesure du possible avec du ciment si la tige est sous dimensionnée.

3. Neurochirurgie

Au vu du recueil très insuffisant de l'étude prospective dans ce bloc, nous n'avons pas pu exploiter les causes d'échec de pose. Nous nous sommes basés sur les explications fournies par les opérateurs suite à la présentation des résultats de l'étude rétrospective. Nous avons ainsi ciblé certains types d'implants dont l'incidence d'échec est non négligeable.

3.1. Kit à usage unique Stérispine® (SafeOrthopaedics)

Il s'agit d'un kit d'instrumentation à usage unique qui contient aussi bien des implants que l'ensemble des instruments nécessaires à leur pose.

Il est destiné à immobiliser et stabiliser les segments rachidiens dans les arthrodeses lombaires et sacrées. La technique consiste à souder les vertèbres entre elles en implantant des vis/tiges/cages pour stimuler un processus de soudure naturelle dans

le traitement des pathologies suivantes : discopathie dégénérative, spondylolisthésis, traumatisme (fracture, luxation), sténose du canal rachidien, tumeurs.

Le système est composé de kits de vis pédiculaires (2 vis pédiculaires pré-montées sur un tournevis, 9 références de diamètres et longueurs différentes) et de kits de tiges (2 tiges par kit, 8 références ayant toutes le même diamètre et se différencient par leurs longueurs : 35, 40, 50, 60, 70,80 ,120 et 180 mm).

Nous avons observé un taux d'échec en 2015 de 12% pour cette gamme (54 échecs sur 451). La perte financière s'élève à 6106 €. Au-delà de l'aléa opératoire l'une des raisons évoquées pour expliquer ce taux d'échec élevé était le nombre insuffisant d'implants d'essais dû à une logique d'optimisation maximale de l'ergonomie et du poids des kits.

Nous avons donc, en lien avec les chirurgiens, sollicité le fournisseur à ce propos. Ainsi des modifications sont intervenues dans le nouveau kit disponible depuis le début de l'année 2017. Des tiges d'essai de toutes les tailles sont désormais disponibles, d'autre part de nouvelles tailles de tiges ont été intégrées dans ce nouveau kit (les tailles 90 et 150).

3.2. Clips pour la ligature des anévrismes

Nous avons vu précédemment que l'opérateur dispose de 17 références de clips temporaires les plus courantes (sur une soixantaine commercialisée). Nous avons évalué l'intérêt d'augmenter le parc des clips temporaires par une analyse des références posées au regard des clips temporaires disponibles. Sur toutes les références posées en 2014 et 2015 seule une, pour laquelle aucun échec de pose n'a été observée, n'avait pas son équivalent en temporaire. Devant ce constat et en se basant sur l'expertise des opérateurs nous avons convenu qu'il était économiquement peu pertinent de référencer de nouveaux clips temporaires.

3.3. Système de fixation crânienne Craniofix® (B Braun)

C'est un système de « rivets » qui permet de fixer les volets osseux au cours de la fermeture de la boîte crânienne. Il permet également la fixation des fragments osseux dans les fractures du crâne. Il faut positionner dans la brèche les rivets de part et d'autre du volet osseux, ensuite fixer et serrer et enfin couper les broches résiduelles (figure 24).

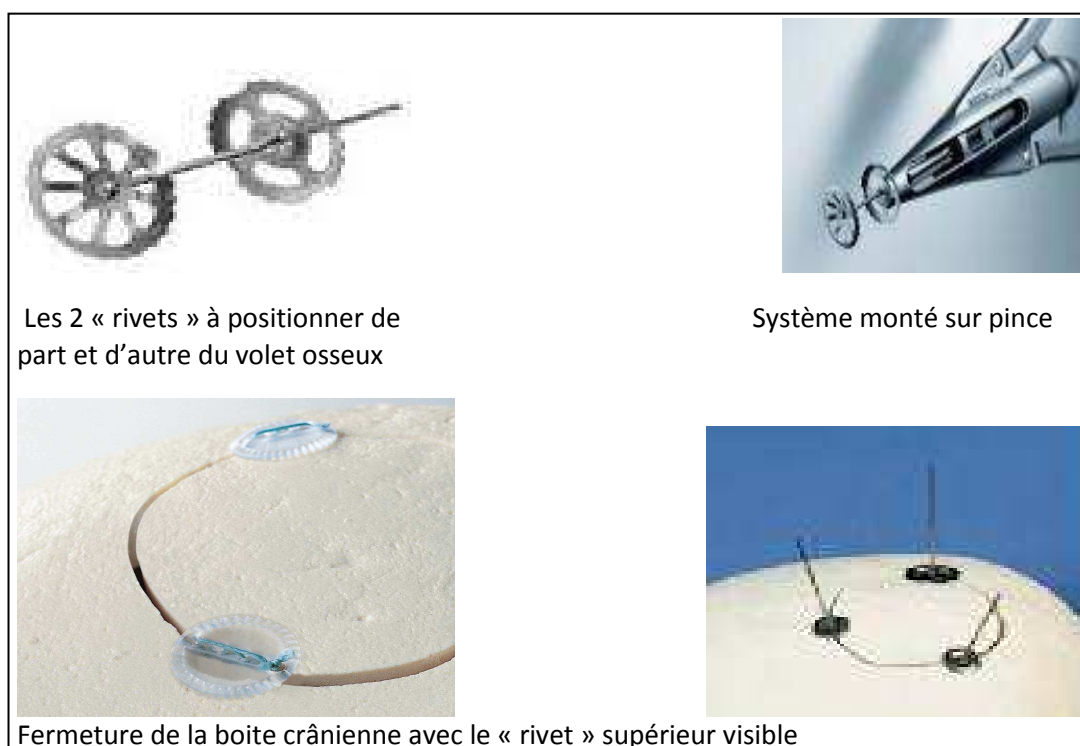


Figure 24 : Mise en place du système de fixation crânienne Craniofix® (B Braun)

L'ancillaire est composé de 4 pinces : une pince coupante, une pince de fixation, une pince d'extraction et une pince à serrer (figure 25).

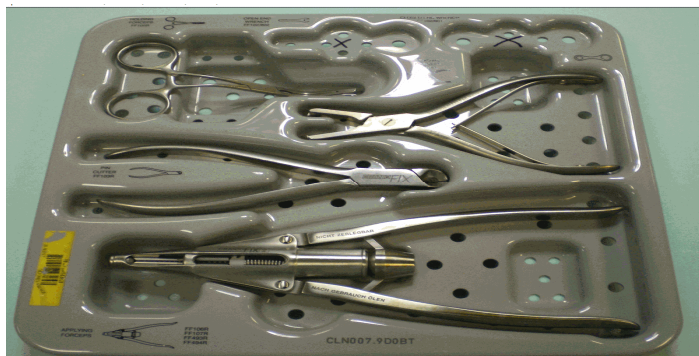


Figure 25 : Ancillaire du craniofix® (B Braun)

Cet implant représente 10% de tous les échecs de pose du bloc de neurochirurgie (2014 et 2015), le taux d'échec est de 4,4% (2014) et 3,9% (2015). La perte financière potentielle en 2015 est évaluée à 3323 € (4% du coût total des échecs de pose de ce bloc).

Les échecs s'expliquent par la courbe d'apprentissage, c'est un dispositif posé dans la grande majorité des cas par les internes. Même s'il est difficile d'établir un lien direct avec le taux d'échec de pose nous avons tout de même identifié un souci au niveau de l'ancillaire, en effet la pince à serrer reste souvent accroché au rivet compliquant ainsi le processus opératoire. Après analyse de l'ancillaire par le fournisseur, il met en évidence un problème de lubrification de ladite pince. Il préconise de lubrifier la pince au niveau du ressort et d'actionner ensuite la pince pour que le lubrifiant se répartisse correctement (figure 26). Cette consigne est désormais mise en place dans le processus de stérilisation de l'ancillaire.

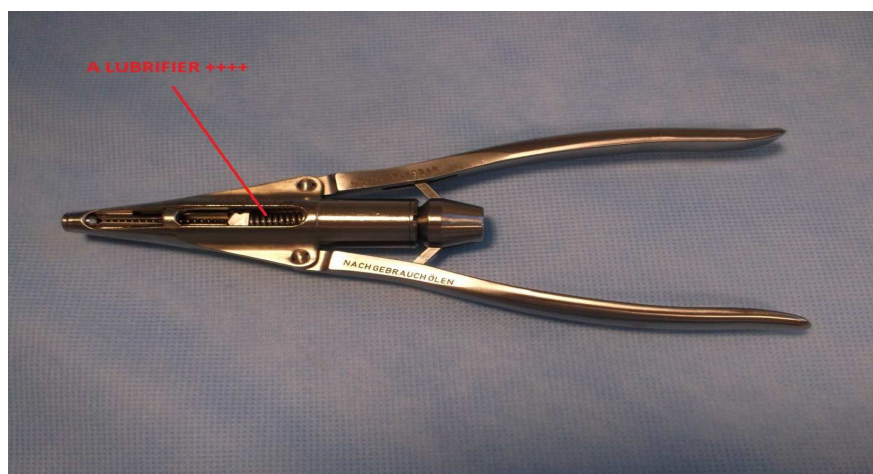


Figure 26 : « Pince à serrer » du système de fixation crânienne avec le ressort à lubrifier

IV. Conclusion

L'identification des causes des échecs est déterminante et constitue un préalable dans un objectif d'amélioration. Elle permet d'évaluer la marge de manœuvre dont nous disposons et le potentiel d'amélioration espéré. Le taux d'échec reste dans l'ensemble relativement faible et s'explique généralement par un aléa opératoire notamment chez les jeunes opérateurs.

CONCLUSION

Les échecs de pose de DMI sont en augmentation constante en raison de la croissance de l'activité d'implantation (allongement de l'espérance de vie de la population, nombre croissant d'arthroplasties réalisées chaque année...). Même s'ils sont inhérents à cette activité ils représentent malgré tout un problème de santé publique au regard des différents enjeux (économique, de bon usage, réglementaire) auxquels les établissements de santé doivent faire face.

Notre objectif d'évaluation des pratiques professionnelles a permis, grâce à l'identification des causes des échecs, de déterminer les facteurs prédictifs et d'élaborer quand, c'est possible, des mesures correctives.

De par sa transversalité, ce projet a nécessité de fédérer les initiatives individuelles pour aboutir à une collaboration multidisciplinaire. Il s'inscrit pleinement dans une démarche de qualité et de gestion des risques. Il participe à promouvoir le bon usage et contribue à la sécurisation du circuit des DM. Il participe également à réduire les dépenses injustifiées dans un contexte de croissance des dépenses de soins. Cependant la recherche de l'efficacité, à savoir dépenser au plus juste, ne signifie pas nécessairement dépenser moins, en effet la prévention des complications post-opératoires, sources de morbidité et/ou de mortalité, explique pour beaucoup la fréquence des échecs de pose (justifiant les changements d'implants en per-opératoire). Au-delà de l'aspect sanitaire, la prise en charge de ces complications a un coût souvent supérieur au coût de l'échec de pose. (Il vaut mieux un échec en per-opératoire qu'en post-opératoire).

D'autre part des éléments comme la mission de formation dévolue aux CHU et la courbe d'apprentissage des jeunes opérateurs jouent un rôle prépondérant dans l'incidence des échecs de pose.

Malgré tout, nous avons objectivé des échecs de pose évitables pour lesquelles des actions correctives ont été mise en place et dont l'impact devra être évalué ultérieurement.

L'objectif de généraliser le recueil à tout l'établissement est difficilement envisageable au regard des moyens humains nécessaires. Néanmoins nous avons sollicité l'éditeur du logiciel de traçabilité pour étudier la possibilité d'associer systématiquement un motif d'échec à chaque sortie de stock d'un DMI en échec de pose.

Ce travail peut servir de base à une extrapolation à d'autres blocs opératoires ou à d'autres établissements d'autant que la littérature, sur les échecs en per-opératoire, est très pauvre, nous n'avons retrouvé que peu d'études comparables à la nôtre.

BIBLIOGRAPHIE

1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires | Legifrance [Internet]. [cité 28 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
2. Code de la santé publique - Article L6111-2 | Legifrance [Internet]. [cité 28 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690671&dateTexte=&categorieLien=cid>
3. Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 28 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000427312&categorieLien=cid>
4. Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 29 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/3/15/SASP1006019A/jo>
5. Code de la santé publique - Article R5211-16 | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020567059&dateTexte=20120427>
6. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires) | Legifrance [Internet]. [cité 15 août 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000463293&dateTexte=&categorieLien=id>
7. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 30 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2007/1/26/SANP0720369A/jo>
8. Association Europharmat. Guide de traçabilité des dispositifs médicaux. Edition 2016.
9. Ait Bouchrim L, Germe A.F. Analyse des facteurs prédictifs à l'origine des échecs de pose. Communication présentée aux 23èmes journées Euro-Pharmat; 8-10 Octobre 2013; Montpellier; France.
10. Guyochet N, Daniel T, Delforge S, Gourio C. Amélioration de la gestion des échecs de pose d'implants grâce à un audit de pratique. Communication présentée aux 22èmes journées Euro-Pharmat; 9-11 Octobre 2012; Lille; France.
11. De Barry G, Perrey J, M.N. Milhavet M.N. Échec de pose, matériovigilance et T2A : quelle(s) leçon(s) en tirer pour le bon usage? Communication présentée aux 20èmes journées Euro-Pharmat; 12-14 Octobre 2010; Toulouse; France.

12. H. Mockly-Postal, M. Jehl-Rave, M-H. Choulet, A. Grumblat, S. Limat. Indicateurs d'efficacité et de sécurité pour la traçabilité des dispositifs médicaux implantables - EM|consulte [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/en/article/265861>
13. Euro-Pharmat.com - Communications affichées - 15/24 Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) : évaluation des pratiques des préparateurs [Internet]. [cité 5 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/communications-2016/2001-15-24-securing-du-circuit-des-dispositifs-medicaux-implantables-dmi-evaluation-des-pratiques-des-preparateurs>
14. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur | Legifrance [Internet]. [cité 4 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616692&categorieLien=id>
15. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 30 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&categorieLien=id>
16. Ministère de la Santé et des Sports et Agence Nationale d'Appui à la performance des établissements de santé et médico sociaux. La loi HPST à l'hôpital - Les clés pour comprendre. www.sante.gouv.fr. [En ligne] 10 novembre 2010. [Citation : 05 05 2017].
17. Code de la santé publique - Article L6113-3 | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690701&dateTexte=&categorieLien=cid>
18. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé. V2010. Révisé avril 2011.
19. Projet relatif à la qualité et à l'organisation de la prise en charge. le projet d'établissement 2012-2016 du centre hospitalier universitaire de Lille.
20. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux - IGAS - Inspection générale des affaires sociales [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article175>
21. ameli.fr - N° 15 - LPP : dispositifs médicaux en 2007 [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/points-de-repere/n-15-lpp-dispositifs-medicaux-en-2007.php>
22. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000393840>
23. Décret n° 2015-355 du 27 mars 2015 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030406433&categorieLien=id>
24. Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2014/12/22/FCPX1422901L/jo/texte>

25. Décret n° 2015-1511 du 19 novembre 2015 relatif au contrat d'amélioration des pratiques en établissements de santé | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/11/19/AFSH1520666D/jo/texte>
26. Code de la santé publique - Article R5211-20 | Legifrance [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916207&dateTexte=&categorieLien=cid>
27. Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 28 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021974462&categorieLien=id>
28. Climatologie de l'année 2014 à Lille-Lesquin - Infoclimat [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.infoclimat.fr/climatologie/annee/2014/lille-lesquin/valeurs/07015.html>
29. Climatologie de l'année 2015 à Lille-Lesquin - Infoclimat [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.infoclimat.fr/climatologie/annee/2015/lille-lesquin/valeurs/07015.html>
30. Bonnomet F, Kempf JF.: Technique de mise en place des prothèses totales de hanche sans ciment. In: Encycl Méd Chir. Technique chirurgicales, Orthopédie-Traumatologie. Vol 44. ed. Elsevier, Paris; 1993:667-678.
31. Lefèvre C, Dubrana F, Le Nen, D, Stindel E.: Chirurgie orthopédique. Principe et généralités. In: Endoprothèses articulaires. ed. Masson, Paris; 2002:207-218.
32. Delagoutte J, Mainard D.: L'ancrage biologique des cupules de prothèse totale de hanche. In: Conception des prothèses articulaires. Biomécanique et biomatériaux. Cahier d'enseignement de la SOFCOT n°44 1993:39-44.
33. Semlitsch M, Willert HG.: Implant materials for hip endoprotheses: old proofs and new trends. Arch Orthop Trauma Surg. 1995;114:61-67.
34. Laffargue P, Pinoit Y, Migaud H.: Fixation sans ciment des prothèses totales de hanche. In: Prothèse totale de hanche. Les choix Cahier d'enseignement de la SOFCOT Vol 90. ed. Elsevier, Paris; 2005:116-131.
35. La fixation acétabulaire sans ciment des prothèses totales de hanche de première intention : Cementless acetabular fixation in primary total hip arthroplasty - EM|consulte [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <http://emvmsa1a.jouve-hdi.com/article/280168>
36. Impact of a learning curve on the survivorship of 4802 cementless total hip arthroplasties. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27909119>
37. Evaluation of the learning curves associated with uncemented primary total hip arthroplasty depending on the experience of the surgeon. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19219790>
38. Kim, Y., Kim, V.E.M.: Uncemented Porous-Coated Anatomic Total Hip Replacement. J. Bone Joint Surg (Br) 75: 6-14, 1993.
39. Maîtrise Orthopédique "Articles" Réparation et remplacement méniscal [Internet]. [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.maitrise-orthopedique.com/articles/repARATION-et-remplacement-meniscal-21>.

40. Maîtrise Orthopédique "Articles" Technique de suture méniscale [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.maitrise-orthopedique.com/articles/technique-de-suture-meniscale-130>.
41. Ma CB, Francis K, Towers J, Irrgung J, Fu FH, Harner CH. Hamstring anterior cruciate ligament reconstruction: A comparison of bioabsorbable interference screw and endobutton –post fixation. *Arthroscopy*. 2004; 20:122-8.
42. Naveen Kumar N, Purushotham VJ. A comparison of functional outcome between bioabsorbable interference screw and endobutton fixation on femur in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *International Journal of Orthoparidics Sciences*. 2016; 2(4): 348-352.
43. Walch G, Bacle G, Lädermann A, Nove-Josserand L, Smithers CJ. Do the indications, results, and complications of reverse shoulder arthroplasty change with surgeon’s experience ? *J Shoulder Elbow Surg* 2012;21:1470-7.
44. Grammont PM , Trouilloud P, Laffay JP, Deries X. Etude et réalisation d’une nouvelle prothèse d’épaule. *Rhumatologie*, 1987, 39, 17-22.
45. Grammont PM, Baulot E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics*, 1993, 16, 65-68.
46. Maîtrise Orthopédique "Articles" Intérêt de la latéralisation osseuse dans la prothèse d’épaule inversée : La technique Bio-RSA [Internet]. [cité 6 juin 2017]. Disponible sur: <http://www.maitrise-orthopedique.com/articles/interet-de-la-lateralisation-osseuse-dans-la-prothese-depaule-inversee-la-technique-bio-rsa-54>
47. Mélis B, DeFranco M, Lädermann A. An evaluation of the radiological changes around the Grammont reverse geometry shoulder arthroplasty after eight to 12 years. *J Bone Joint Surg Br* 2011;93:1240-6.
48. Nyffeler R. Personal experiences with inverse shoulder arthroplasty *Leading Opinions Orthopedics & Rheumatology*, 2010.
49. Zumstein A, Pinedo M, Old J, Boileau P. Problems, complications, reoperations, and revision in reverse total shoulder arthroplasty : A systematic review *JSES* 2011, 20, 1, 146-157.
50. Maîtrise Orthopédique "Articles" La prothèse inversée d’épaule duocentric® et ses gabarits de pose personal fit® Propositions innovantes pour optimiser le positionnement prothétique et prévenir le problème de l’encoche scapulaire [Internet]. [cité 18 sept 2016]. Disponible sur: <http://www.maitrise-orthopedique.com/articles/la-prothese-inversee-depaule-duocentric-et-ses-gabarits-de-pose-personal-fit-propositions-innovantes-pour-optimiser-le-positionnement-prothetique-et-prevenir-le-probleme-de-lencoche-scapulaire-715>
51. Smith D, Guyver T, Bunker TD. Indications for reverse shoulder replacement *JBJS (Br)*, 2012, 94-B, 5, 577-583.
52. Lädermann A, Williams MD, Mélis B, Hoffmeyer P, Walch G. Objective evaluation of lengthening in reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18: 588-95.
53. C. Parsy, J. Girard, G. Pasquier, H. Migaud. Erreurs de délivrance des implants en rapport avec la modularité prothétique. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*, 99 (2013) 206-211. 10.1016/j.rcot.2013.01.014.
54. Duncan CP, Masri BA. Fractures of the femur after hip replacement. *Instr Course Lect*.1995;44:293–304.

55. Younger AS, Dunwoody J, Duncan CP. Periprosthetic hip and knee fractures: the scope of the problem. *Instr Course Lect.* 1998;47:251–6.
56. Thomazeau H, Veillard D, Andrieux M. [Periprosthetic fractures around total hip and knee arthroplasty. Therapeutic strategies for periprosthetic fractures around the hip]. *Rev Chir Orthopédique Réparatrice Appar Mot.* 2006 Sep;92(5 Suppl):2S87–82S89.
57. Brady OH, Garbuz DS, Masri BA, Duncan CP. The reliability and validity of the Vancouver classification of femoral fractures after hip replacement. *J Arthroplasty.* 2000 Jan;15(1):59–62.
58. Beals RK, Tower SS. Periprosthetic fractures of the femur. An analysis of 93 fractures. *Clin Orthop.* 1996 Jun;(327):238–46.
59. Pitto RP, Koessler M, Kuehle JW. Comparison of fixation of the femoral component without cement and fixation with use of a bone-vacuum cementing technique for the prevention of fat embolism during total hip arthroplasty. A prospective, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 1999 Jun;81(6):831–43.
60. Perrin A. Etude épidémiologique de 38 cas de fractures fémorales peri-prothétiques autour de la hanche : cohorte prospective multicentrique [Thèse de Doctorat d'Université]. Lille : Université Lille 2 Droit et Santé. Faculté de Médecine ; 2016.
61. Massin P, Tanaka C, Hutten D, Duparc J. Treatment of aseptic acetabular loosening by reconstruction combining bone graft and Muller ring: actuarial analysis over 11 years. *Rev Chir Orthop.* 1998 Feb;84(1):51–60. [PubMed].
62. Gill TJ, Sledge JB, Muller ME. The management of severe acetabular bone loss using structural allograft and acetabular reinforcement devices. *J Arthroplasty.* 2000 Jan;15(1):1–7. [PubMed].
63. Saleh KJ, Jaroszynski G, Woodgate I, Saleh L, Gross AE. Revision total hip arthroplasty with the use of structural acetabular allograft and reconstruction. *J Arthroplasty.* 2000;15(8):951–8.
64. Garbuz D, Morsi E, Gross AE. Revision of the acetabular component of a total hip arthroplasty with a massive structural allograft: Study with a minimum five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 1996 May;78(5):693–7. [PubMed].
65. Paprosky WG, Magnus RE. Principles of bone grafting in revision total hip arthroplasty: Acetabular technique. *Clin Orthop.* 1994;298:147–155.

Annexe 1 : Check-list de l'HAS « sécurité du patient au bloc opératoire »

Identification du patient
Étiquette du patient ou
Nom, prénom, date de naissance

CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

Version 2016



Bloc : Salle :

Date d'intervention : Heure (début) :

Chirurgien « intervenant » :

Anesthésiste « intervenant » :

Coordonnateur(s) check-list :

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE	
Temps de pause avant anesthésie	
1	<ul style="list-style-type: none"> L'identité du patient est correcte <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* l'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
2	<ul style="list-style-type: none"> L'intervention et le site opératoire sont confirmés : <ul style="list-style-type: none"> idéalement par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
3	Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
4	<ul style="list-style-type: none"> La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
5	<ul style="list-style-type: none"> L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient <ul style="list-style-type: none"> pour la partie chirurgicale <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A Acte sans prise en charge anesthésique <input type="checkbox"/> N/A
6	<ul style="list-style-type: none"> Le patient présente-t-il un : <ul style="list-style-type: none"> risque allergique <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> N/A risque de saignement important <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui*

Le rôle du coordonnateur check-list sous la responsabilité du(es) chirurgien(s) et anesthésiste(s) responsables de l'intervention est de ne cocher les items de la check-list que (1) si la vérification a bien été effectuée, (2) si elle a été faite oralement en présence des membres de l'équipe concernée et (3) si les réponses marquées d'un * ont fait l'objet d'une concertation en équipe et d'une décision.

N/A : quand le critère est Non Applicable pour cette intervention
N/R : quand le critère est Non Recommandé pour cette intervention

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE	
Temps de pause avant incision	
7	<ul style="list-style-type: none"> Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgiens(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE / IDE <ul style="list-style-type: none"> identité patient confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* intervention prévue confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* site opératoire confirmé <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* installation correcte confirmée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
8	<ul style="list-style-type: none"> Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out) <ul style="list-style-type: none"> sur le plan chirurgical <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérabilité, etc.) sur le plan anesthésique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A Acte sans prise en charge anesthésique (risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.)
9	<ul style="list-style-type: none"> L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/R La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A

ATTENTION SI ENFANT !	
<ul style="list-style-type: none"> Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire. Autorisation d'opérer signée. Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille. Prévention de l'hypothermie. Seuils d'alerte en post-op définis. 	

APRÈS INTERVENTION	
Pause avant sortie de salle d'opération	
10	<ul style="list-style-type: none"> Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe : <ul style="list-style-type: none"> de l'intervention enregistrée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cocher N/A
11	<ul style="list-style-type: none"> Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*

DÉCISION CONCERTÉE EN CAS DE RÉPONSE MARQUÉE D'UN *	
<p>SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT</p> <p>Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe</p> <p>Chirurgien Anesthésiste / IADE Coordinateur CL</p>	

Annexe 2 : Déclaration à la CNIL



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

DIRECTION GENERALE

DEPARTEMENT DES RESSOURCES NUMERIQUES

N/Réf : DEC16-26

Attestation de déclaration d'un traitement informatique

Alexis GRZES
Directeur
Délégation du Système
d'Information

Guillaume DERAEDT
Responsable Sécurité du
Système d'Information

Secrétariat
Tél. 03.20.44.44.28
Fax : 03.20.44.68.09

Je soussigné, Monsieur Guillaume DERAEDT, en qualité de Correspondant Informatique et Libertés du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille atteste que le fichier de traitement ayant pour finalité « **sujet de thèse : étude observationnelle visant à évaluer les pratiques dans le cadre des échecs de pose de dispositifs médicaux implantables.** », mis en œuvre en 2016, a bien été déclaré par **ABDAOUI Ahmed**.

La déclaration est intégrée dans le registre de déclaration normale auprès du Correspondant Informatique et Liberté du CHRU de Lille.

Attestation réalisée pour valoir ce que de droit.

Déclaration enregistrée le : **27/06/2016**
Sous la référence : **DEC16-26**

Fait à LILLE, le mardi 19 juillet 2016

	Guillaume Deraedt CHRU de Lille Responsable de la sécurité du Système d'Information Correspondant Informatique et Liberté Tel: 03 20 44 41 00
--	--



Toute correspondance devra être adressée à :
CHRU de Lille
Département Ressources Numériques
ex Clinique Fortan - 2^{ème} étage - rue du Professeur Layruesse
59037 LILLE Cedex

HP 16/56 protocole non Interventionnel

CPP Nord_Ouest_IV [emilie.broux@univ-lille2.fr]

Envoyé : mardi 5 juillet 2016 10:25

À : ABDAOUI Ahmed

Bonjour,

Au vu des informations que vous nous avez communiquées : liste des pièces (courriers, mails, pièces jointes...), le Bureau du CPP Nord Ouest IV considère le travail "*Echec de pose de dispositifs médicaux implantables aux blocs d'orthopédie et de neurochirurgie du CHRU de Lille : évaluation des pratiques, enjeux et perspectives*", comme une recherche **non-interventionnelle** qui ne requiert pas d'avis CPP et pas d'avis ANSM préalables.

Vous veillerez néanmoins à vous assurer d'être si nécessaire en règle avec la CNIL et le CCTIRS.

En effet la question juridique relative à la constitution éventuelle de traitement de données automatiques directement ou indirectement nominatives (Loi informatique et liberté de 78 ; CCTIRS-CNIL) pourrait se poser.

Cordialement.

Mme Marie-Noëlle Zimosz-Raux
Secrétaire CPP Nord Ouest IV
Bâtiment ex-USNB
6 rue du Professeur Laguesse
CIIRU LILLE
CS 70001
59037 LILLE CEDEX

e-mail : cppnordouestiv@univ-lille2.fr

Tel : 03.20.44.41.65

Fax : 03.20.44.41.63

<http://www.comite-de-protection-des-personnes-nord-ouest->

<https://mail.cnil.net/owa/Ahmed.ABDAOUI@CHRU-LILLE.FR/?ue-Item&t=IPM...> 05/07/2016

Causes des échecs de pose

Bloc de neurochirurgie

Date de l'intervention :

Informations relatives au patient :

Nom :

Prénom :

N° IEP :

Erreur de préparation de l'implant/lors du choix de l'implant dans le dépôt (ex : Erreur de taille, confusion standard/latéralisé...)

Faillite du DM (pré ou per opératoire) (ex : DM cassé, présence d'un corps étranger dans le conditionnement...)

DM stérilisé (ex : Faute d'asepsie (implant tombé par terre ou entré en contact avec un élément non stérile))

Aléa opératoire (Problème non prévisible en amont de l'intervention nécessitant le retrait de l'implant posé ou non initialement en faveur d'une autre référence ; DM ne correspondant plus aux attentes d'origine (taille ne convenant pas après mise en place, changement de matériau nécessaire)...)

Autre (à détailler)
.....

Annexe 5 : Grille de recueil du bloc d'ortho-traumatologie intégré à leur fiche d'intervention

Fiche d'intervention bloc ortho-traumatologie R. Salengro

Etiquette patient	Date	Ortho A U B C E F D L TR <input type="checkbox"/> URG <input type="checkbox"/>	Salle :
			N° Ordre :
Chirurgien (indiqué dans Sédistock)		IDE/IBODE	
Intervention et Côté			
Indication et N° ordonnance			
ETIQUETTES IMPLANTS			

Si échec de pose, merci de préciser la cause :

- Erreur de préparation d'implant / lors du choix de l'implant dans le dépôt
- Faillite du DMI (pré ou peropératoire). Ex : DMI cassé, présence d'un corps étranger dans le conditionnement, etc.
- DMI déstérilisé (faute d'asepsie)
- Aléa opératoire (problème non prévisible en amont de l'intervention nécessitant le choix d'un autre implant : taille ne convenant pas après mise en place, changement de matériau nécessaire, fracture lors de l'impaction, etc.)
- Autre (préciser)

Annexe 6 : Support d'intervention du bloc d'ortho-traumatologie

Hopital Roger Salengro

ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE

INTERVENTION

Site _____

Membre Supérieur _____

Epacole Humérus Coude Avt bras Poignet Main
Doigt Autres _____

Membre Inférieur _____

Bassin Hanche Fémur Genou Tibia Cheville
Pied Autres _____

Acte principal

Libellé intervention _____

Matériel spécifique (prothèses/implants)

Voie d'abord _____

Directe Endoscopie Arthroscopie Voie percutanée

Temps acte prévu _____

Acte complémentaire

Libellé intervention _____

Matériel spécifique (prothèses/implants)

Voie d'abord _____

Directe Endoscope Arthroscopie Voie percutanée

Temps acte prévu _____

Observation et remarques particulières

Les champs en rouge doivent être impérativement complétés



**Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille**

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr/>



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : ABDAOUR AMMO

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 29 / 09 / 2017 à 17 h..... Amphithéâtre ou salle : CURIE.....
jour mois année

Avis du conseiller (directeur) de thèse

Nom : GERME

Prénom : Anne Françoise

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 24/08/2017

Signature:

Avis du Président de Jury

Nom : SIMON

Prénom : Nicolas

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 25/08/2017

Signature:

Décision de Monsieur le Doyen

Favorable

Défavorable

Le Doyen

D. CUNY

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2016/2017

Nom : ABDAOUI
Prénom : Ahmed

Titre du mémoire / thèse :

**ÉCHECS DE POSE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES :
ÉVALUATION DES PRATIQUES, ENJEUX ET PERSPECTIVES**

**Mots-clés : DMI, Évaluation des pratiques, Échecs de pose, Bon usage,
Facteurs prédictifs**

Résumé : Les échecs de pose de dispositifs médicaux implantables sont inhérents à l'activité des blocs opératoires. Un projet d'évaluation des pratiques a été entrepris afin d'en identifier les causes, de déterminer certains facteurs prédictifs d'échecs et d'élaborer, en regard, des mesures correctives appropriées. L'étude s'est déroulée en deux parties : un état des lieux a été dressé grâce à une macroanalyse rétrospective portant sur l'ensemble de l'établissement, ensuite nous avons ciblés deux blocs opératoires pilotes pour y mener une étude approfondie prospective. Nos résultats mettent en évidence une augmentation progressive du nombre d'échecs depuis plusieurs années avec une perte financière potentielle non négligeable. Grâce à une collaboration multidisciplinaire nous avons pu identifier les causes des échecs, et démontrer que le principal facteur prédictif d'échec est la courbe d'apprentissage des jeunes opérateurs. Nous avons également mis en évidence des échecs de pose évitables pour lesquelles des actions correctives ont été mise en place et dont l'impact devra être évalué ultérieurement.

Membres du jury :

Président : SIMON Nicolas, MCU-PH, Faculté de Pharmacie - CHU de Lille

Assesseur(s) : CHILLON Jean Marc, PU-PH, Faculté de Pharmacie - CHU d'Amiens
GERME Anne Françoise, Pharmacien Praticien Hospitalier - CHU de Lille
PASQUIER Gilles, PU-PH, Faculté de Médecine - CHU de Lille