

**MÉMOIRE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIEN HOSPITALIER ET DES COLLECTIVITÉS**

**Soutenu publiquement le 24 septembre 2021
Par Mme LAOUBI Donia**

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur
tient lieu de

THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**ANALYSE MULTIFACTORIELLE DES CAUSES D'ÉCHECS DE POSE DE
DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES DANS UN SERVICE D'ORTHOPÉDIE-
TRAUMATOLOGIE**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur SIMON Nicolas, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille – Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Madame le Docteur GERME Anne-Françoise, Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur le Professeur MIGAUD Henri, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Médecine de l'Université de Lille – Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Monsieur le Docteur MARÇON Frédéric, Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de l'Université de Picardie Jules Verne, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens



Faculté de Pharmacie 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 de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie

Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire

Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique

Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie

Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Faculté de Pharmacie 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

Aux membres de mon jury :

A Monsieur le Professeur Nicolas SIMON, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury et de juger mon travail. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Frédéric MARÇON, je vous remercie d'avoir accepté d'être membre de mon jury et d'accorder du temps à l'évaluation de mon travail.

A Madame le Docteur Anne – Françoise GERME, je vous remercie d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse. Vous avez toujours été présente pour moi, aussi bien professionnellement qu'humainement. Vous avez su m'accorder du temps malgré votre emploi du temps. Vous avez été bienveillante et d'une extrême gentillesse à mon égard. Une expression dit qu'il y a des rencontres qui ne s'oublient pas, je ne peux que le confirmer aujourd'hui.

A Monsieur le Professeur Henri MIGAUD, je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail. Vous avez toujours fait preuve de disponibilité pour répondre à mes interrogations. Vous m'impressionnez par votre charisme et l'implication dont vous faites preuve chaque jour auprès de vos patients et dans votre art.

Aux équipes avec lesquelles j'ai pu collaborer et découvrir le monde de la pharmacie hospitalière :

A Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN et Monsieur le Professeur Pascal ODOU, je vous remercie du soutien que vous m'avez apporté et sans lequel je n'aurais pas pu aujourd'hui présenter ce travail. Merci aussi pour les nombreux conseils que vous nous avez prodigués tout au long de l'internat, la transmission de votre savoir et le partage avec vos internes de votre vision de la pharmacie hospitalière. Le semestre dans le secteur « Evaluation des dispositifs médicaux » a été le meilleur choix que j'ai fait durant mon internat, j'aurais souhaité en profiter davantage.

A Stéphanie et Benjamin, merci d'avoir été présents pour moi à des périodes difficiles de ma vie. Je vous serais redevable le restant de mes jours et tiens à vous remercier du plus profond de mon cœur. Je ne pourrais jamais l'oublier. Stéphanie, je suis fan de vous mais vous le savez déjà ! Vous n'êtes pas seulement une super pharmacienne, vous êtes aussi humainement incroyable ! J'aimerais avoir le quart de vos compétences un jour. Vous êtes mes modèles, vous et Mme Germe.

A Manon et l'équipe du service de chirurgie orthopédique-traumatologique, qui m'ont accueillis à bras ouverts et ont pris le temps de répondre à mes nombreuses questions.

A l'équipe de biostatisticiens et plus particulièrement Mme **Maeva KYHENG** qui a su faire preuve de patience et a répondu à mes nombreuses interrogations.

A Mme Hélène BACHELET, j'en ai appris beaucoup sur le SPYGLASS Discover grâce à vous. Vous serez une maman exceptionnelle sans aucun doute.

A Nicolas, Maria, Alice, Mickael et toute l'équipe U1008, qui m'ont encadrés lors de mon Master 2. Ces 9 mois à vos côtés sont ancrés dans ma mémoire à vie. Vous m'avez transmis votre passion des biomatériaux. J'espère qu'un jour nous pourrons de nouveau travailler ensemble.

A Frédéric, François et l'équipe du CH d'Yvetot, qui ont été les premiers à m'encadrer et avec qui j'ai eu des moments de fous rires inoubliables. Vous avez été les premiers à m'avoir fait confiance, à me prodiguer de précieux conseils pour mon internat.

A Mme Christine DENIS et Anne-Cécile, qui m'ont supporté lorsque j'étais enceinte.

A Mme Nathalie DONNADIEU, qui m'a fait découvrir le monde des dispositifs médicaux et grâce à qui j'ai poursuivi dans cette voie.

A ma famille et mes amis :

A mes parents. Papa, tu m'as appris à ne jamais abandonner quelque soient les difficultés rencontrées. Tu es la personne la plus courageuse que je connaisse. Tu es mon modèle papa, je suis tellement fière d'être ta fille. **Maman**, tu as toujours su trouver les mots justes pour m'encourager dans mes choix. Tu es mon roc. Merci à vous deux d'avoir cru en moi tout au long de ces années. Je vous aime tellement.

A mes enfants Aylan et Numidia, vous êtes ma force, les raisons pour lesquelles je me lève chaque matin. Je suis fière d'être votre mère.

A mes cousins Ali, Nacer et mon oncle Ali, vous avez été à mes côtés dans les bons et les mauvais moments. Vous avez toujours répondu présents. Vous avez veillé sur moi enfant et continuez de le faire même adulte. Je vous dois beaucoup et suis heureuse que vous soyez de ma famille.

A Carole, Aïda, Océane, Caroline et Christophe, vous êtes ma deuxième famille.

A tata Hayette, Hamza et tata Drifa, vous avez été présents pour maman, papa et moi. Vous êtes l'exemple de ce qu'est une vraie amitié.

A Léa et Constance, nous nous sommes connues à Stérinord et nous ne nous sommes plus jamais quittées. Beaucoup points communs : le meilleur pâtissier, notre

amour pour Chiba...Vous étiez là pour me reconforter, m'aider à remonter la pente. Vous êtes mes âmes sœurs.

A Lucas et Quentin, mon petit et mon grand frère. Le premier fait des blagues parfois limite, le second contrôle la nourriture quand on est enceinte. Mais ils ont un point commun leur bienveillance et le fait qu'il s'agissent de personnes dignes de confiance.

A Myriam, nous en avons passé du temps à travailler le soir au CHU. Tu as pris soin d'Aylan pour que je puisse avancer. Aujourd'hui, il ne jure que par toi et je le comprends parfaitement. J'aimerais que tu viennes avec moi. Tu me manqueras énormément.

A Manon, Thomas, Daniel et Arthur, vous avez été mes coups de cœurs du semestre dernier. Manon, tu es drôle et authentique. Thomas, tu es une oreille attentive. Daniel, ton amour pour la nourriture ne pouvait que nous réunir. Arthur, tu es d'une patience incroyable : je suis désolée pour la Recherche V.

A Matthieu, Alice, Khaoula, Leslie, Marie, Sixtine, Héloïse et Elodie, vous êtes de vrais rayons de soleil, pleins de joie de vivre. Vous arrivez à faire sourire les gens même quand ces derniers ont le moral dans les chaussettes, je vous adore.

A Monsieur Christophe BERNERON, Marion et Marie - Caroline, ce fut un plaisir d'effectuer ce dernier semestre à vos côtés. Merci pour votre gentillesse, vos conseils. Marion et Marie – Caroline, nos discussions à propos de nourriture me manqueront.

A tous mes co-internes, les moments passés ensemble resteront gravés dans ma mémoire. Je n'ai aucun regret d'avoir quitté mon chez moi pour ces 2 villes magnifiques Rouen et Lille. J'y ai rencontré des gens chaleureux et attentionnés.

A Henry et Pauline, nous nous sommes connus en Master 2. Nos fous rires quand on rédigeait nos mémoires, nos soirées ensemble pour découvrir les spécialités de nos régions (lomo saltado pour Henry, couscous pour moi et salade de pâtes pour Pauline) sont inoubliables. Merci de faire partis de ma vie.

Au Chatenaysiens, nous avons débuté nos études ensemble et nous voilà dix ans plus tard toujours ensemble. **Sarah**, tu es celle qui prend soin des autres (ton lever de doigt pour nous faire la morale est inimitable). **Claire**, ta maturité et ta bienveillance m'impressionnent. **Pauline**, tu as toujours les bons mots. **Selen**, tu as un humour inégalable. **Manida**, tu as une joie de vivre incroyable. **Khadija**, j'envie ton caractère bien trempé. **Laure**, ta douceur ne pouvait faire de toi qu'une maman exceptionnelle. **Mathew**, ta ténacité malgré les difficultés rencontrées me rend admirative. **Christophe**, tu es doté d'un don pour la nourriture. **Keltoum**, tu es la sœur que j'aurais aimé avoir. Vous êtes ma famille de cœur. J'ai hâte de vous retrouver pour pouvoir partager de nouvelles aventures ensembl

Table des matières

REMERCIEMENTS	13
LISTE DES ABREVIATIONS	19
LISTE DES TABLEAUX	21
LISTE DES FIGURES	21
INTRODUCTION	23
1. GENERALITES	25
1.1. Définition d'un dispositif médical implantable	25
1.2. Enjeux de la traçabilité des dispositifs médicaux dans les établissements de santé 25	
1.2.1. Traçabilité sanitaire.....	25
1.2.2. Traçabilité financière.....	26
1.2.3. Traçabilité de bon usage.....	26
1.3. Travaux antérieurs sur les échecs de pose	27
1.3.1. Etudes déjà menées au sein d'établissements de santé	27
1.3.2. Focus sur le CHU de Lille	28
2. OBJECTIFS	31
3. MATERIEL ET METHODES	33
3.1. Typologie des DMI étudiés	33
3.2. Recueil des données opératoires	33
3.2.1. Recueil des données de traçabilité des DMI via le logiciel Sedistock ...	33
3.2.2. Recueil des données interventionnelles des patients via le logiciel Sillage 34	
3.2.2.1. Informations recueillies sur le rapport d'intervention	34
3.2.2.2. Informations recueillies sur le compte-rendu opératoire	34
3.2.2.3. Informations recueillies sur la check – list de la HAS.....	34
3.2.3. Recueil des informations renseignant les modalités d'entrée du patient	35
3.2.4. Recueil des données de la grille d'enregistrement.....	35
3.3. Analyse des données	35
3.3.1. Détermination du taux d'échecs de pose de DMI.....	35
3.3.2. Analyse statistique des données.....	36
4. RESULTATS	37
4.1. Etat des lieux des échecs de pose des DMI	37
4.1.1. Taux global d'échecs de pose.....	37
4.1.2. Typologie des DMI impliqués dans les échecs de pose.....	37
4.1.2.1. Palmarès des indications les plus fréquemment impliquées par rapport aux échecs de pose observés	37
4.1.2.2. Pondération des échecs de pose en regard de leurs implantations.....	38
4.1.2.3. Analyse approfondie des DMI impliqués dans les échecs de pose pour les indications principales	38
4.1.3. Répartition des étiologies d'échecs de pose	41
4.2. Impact de l'IBODE instrumentiste.....	42
4.2.1. Sur le taux d'échecs de pose global	42
4.2.2. Sur le taux d'échecs de pose en période ouvrée	42
4.3. Taux d'échecs de pose en période de garde versus période ouvrée	43
4.4. Impact du contexte d'intervention en période ouvrée	44
4.4.1. Taux d'échecs de pose en urgence versus programmé	44
4.4.2. Evaluation de la présence de l'IBODE instrumentiste en urgence versus en programmé	44
4.4.3. Impact de l'IBODE instrumentiste dans un contexte programmé.....	45
4.4.4. Impact de l'IBODE instrumentiste dans un contexte d'urgence	45
4.5. Evaluation de la mise en œuvre de la check-list de la HAS	46

4.6.	Impact de l'opérateur.....	46
4.6.1.	Statut du praticien.....	46
4.6.2.	Spécialité du praticien.....	46
5.	DISCUSSION	49
5.1.	Méthodologie.....	49
5.2.	Etat des lieux des échecs de pose des DMI.....	50
5.3.	Etude du contexte d'intervention et de l'impact de l'IBODE instrumentiste .	51
5.4.	Impact de l'opérateur.....	53
6.	CONCLUSION	55
	BIBLIOGRAPHIE	57
	LISTE DES ANNEXES	61

LISTE DES ABREVIATIONS

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat

PH : Praticien Hospitalier

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

DMI : Dispositif Médical Implantable

DM : Dispositif Médical

CSP : Code de la Santé Publique

T2A : Tarification à l'Activité

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupes Homogènes de Séjour

CSS : Code de la Sécurité Sociale

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

IEP : Identification d'Episode du Patient

PTTC : Prix Toutes Taxes Comprises

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

HAS : Haute Autorité de Santé

BCIS : Bone Cement Implantation Syndrome

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Pondération des échecs de pose des indications rencontrées par rapport à leurs implantations

Tableau 2 : Répartition des DMI pour les indications principalement rencontrées par rapport aux échecs de poses observés

Tableau 3 : Répartition des DMI pour les indications principalement rencontrées par rapport aux implantations

Tableau 4 : Taux de DMI implantés et en échecs de pose en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

Tableau 5 : Taux de DMI implantés et en échecs de pose en période ouvrée en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

Tableau 6 : Taux de DMI en échecs de pose en fonction de la période d'intervention, garde versus ouvrée

Tableau 7 : Taux de DMI en échecs de pose en fonction du contexte d'intervention (urgence versus programmé)

Tableau 8 : Taux de DMI en échecs de pose dans un contexte d'intervention programmée en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

Tableau 9 : Taux de DMI en échecs de pose dans un contexte d'intervention d'urgence en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

Tableau 10 : Taux de DMI en échecs de pose au global en fonction du statut du praticien

Tableau 11 : Taux d'échecs en fonction de la concordance spécialité/articulation opérée et de la période/contexte d'intervention

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Etiologie des échecs de pose dans les blocs orthopédie-traumatologie et neurochirurgie, figure issue de la thèse du Dr Abdaoui

Figure 2 : Arbre des causes des échecs de pose de DMI, issu de la thèse du Dr Abdaoui Ahmed

Figure 3 : Palmarès des indications rencontrées par rapport aux échecs de pose observés

Figure 4 : Répartition des étiologies d'échecs de pose de DMI

Figure 5 : Répartition des étiologies d'échecs de pose pour les indications fréquemment impliquées

INTRODUCTION

L'activité de chirurgie orthopédique-traumatologique est en augmentation depuis ces dernières années. *R. Erivan et al.* ont montré via l'analyse des données nationales à partir du codage des actes du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) que les actes réalisés dans le cadre d'une chirurgie de la hanche avaient augmenté de 7,9% entre 2012 et 2018, correspondant respectivement à 169 741 et 183 139 actes. Par ailleurs, ils estiment un accroissement de l'activité de 42,0% à 98,3% d'ici 2050 (1). *G. Villatte et al.*, dans le cadre de la chirurgie de l'épaule, ont montré une augmentation du nombre d'actes de 24,5% entre 2012 et 2018 et estiment un accroissement de l'activité de 18,0% à 160,9% d'ici 2050 (2). La hausse d'activité est d'origine multifactorielle. Nous assistons en premier lieu à un vieillissement de la population. L'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) estime que la population âgée de plus de 75 ans sera deux fois plus importante en 2070 qu'en 2013 (+7,8 millions) (3). Aussi, de nombreuses innovations technologiques sont apparues ces dernières années avec notamment l'application de l'intelligence artificielle au service de l'imagerie médicale, la planification opératoire et l'assistance durant une intervention chirurgicale.

Au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Lille, la chirurgie orthopédique-traumatologique constitue une activité majeure. En 2018, 12,0% (7897 / 65 592) du volume des interventions correspondait au bloc orthopédie-traumatologie. Les recettes GHS totales associées au service hors activité réalisée à SOS Mains étaient de 24 719 536 €. L'importance de l'activité de ce service se traduit aussi par sa structuration. Il est constitué de cinq secteurs regroupés en spécialités. L'Orthopédie A et l'Orthopédie B regroupent les chirurgies du membre supérieur, du pied et de la cheville. L'Orthopédie C et l'Orthopédie D regroupent les chirurgies de la hanche et du genou. Un secteur de traumatologie est également présent.

Le bloc s'organise en treize salles opératoires dont deux sont dédiées aux urgences, une à la traumatologie et deux à la prise en charge des patients septiques. Le CHU de Lille est un centre de référence en termes d'infections ostéoarticulaires.

En termes de ressources humaines, le bloc orthopédie-traumatologie emploie :

- des Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE) :
 - Les IBODE circulants intervenant en relais entre les zones stériles et non stériles peuvent être présentes en période ouvrée c'est – à dire la

semaine en journée de 8h à 17h mais aussi en période de garde. Cette dernière correspond aux horaires de nuit en semaine soit de 17h à 8h, aux week-ends et aux jours fériés.

- Les IBODE instrumentistes responsables de la préparation et de la passation des instruments et des implants au chirurgien sont présentes uniquement la semaine en journée de 8h à 17h.
- deux cadres de santé et une cadre supérieure de santé
- des Praticiens Hospitaliers (PH), des chefs de cliniques, des assistants spécialistes et des internes
- une présence pharmaceutique dont le financement provient du pôle et qui consiste en la présence d'un Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) à mi-temps au bloc. Une des missions de ce dernier est d'assurer la sécurisation du circuit des DM avec une garantie de l'exhaustivité de la traçabilité journalière. Cette dernière est importante dans la gestion des stocks via l'assurance d'une cohérence entre les stocks physiques et informatiques.

L'activité importante de ce bloc opératoire et le fait qu'il s'agisse d'un partenaire privilégié de la pharmacie nous ont conduit à réaliser l'étude faisant l'objet de ce travail avec ce service.

1. GENERALITES

1.1. Définition d'un dispositif médical implantable

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) sont définis suivant le règlement MDR 2017/745 comme « tous dispositifs, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destinés : – à être introduits intégralement dans le corps humain, ou – à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Sont également réputés être des dispositifs implantables tous dispositifs destinés à être introduits partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours » (4).

1.2. Enjeux de la traçabilité des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

La traçabilité des DMI est obligatoire d'un point de vue réglementaire. Les enjeux sont nombreux : sécuritaires, financiers et de bon usage.

1.2.1. Traçabilité sanitaire

La traçabilité des DMI constitue un véritable enjeu de santé publique notamment en termes de matériovigilance comme le souligne le décret n°2006 – 1497 du 29 novembre 2006 (5). Les DMI nécessitant une traçabilité sanitaire à visée sécuritaire sont mentionnés dans l'article 1 de l'arrêté du 26 janvier 2007 (6).

Les informations devant être mentionnées dans le dossier patient sont présentées dans l'article R 5212-40 du Code de Santé Publique (CSP) et correspondent à l'identification du DM (dénomination, numéro de lot ou de série, nom du fabricant et son mandataire, la date d'utilisation et le nom du médecin utilisateur) (7).

Les informations indiquées précédemment doivent aussi, comme le souligne l'article R 5212-42 du CSP, être mentionnées dans le document remis au patient à l'issue des soins (8).

1.2.2. Traçabilité financière

La T2A instaurée en 2004 est un mode de financement des établissements de santé fondé sur la nature et le volume de leur activité, se substituant à la dotation globale.

Elle repose notamment sur l'identification de Groupes Homogènes de Malades (GHM) qui regroupent les prises en charge de même nature médico-économique. Un GHM se traduit financièrement par un ou plusieurs tarifs dits Groupes Homogènes de séjours (GHS). Certains DM coûteux ne pouvant intégrer ce système de codification peuvent bénéficier d'un remboursement en sus comme le mentionne l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) (9) . Les DM concernés doivent être inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) soit sous ligne générique soit sous nom de marque. Le titre III et le titre V de la LPPR sont réservés aux établissements de santé. Le titre III est dédié aux DMI et le titre V aux dispositifs invasifs non éligibles au titre III.

La non-traçabilité d'un DMI posé engendre une perte financière pour l'établissement de santé. *S. Toubal et al.* ont montré que l'écart du montant des DMI facturés en sus avant/après contrôle des séjours, et qui présentaient un souci de traçabilité, était estimé à +58 637€. Ceux pour lesquels une action corrective sur la traçabilité de la part de la Pharmacie avait été mise en place, étaient revalorisés à +28 158€ (10).

1.2.3. Traçabilité de bon usage

Le respect du bon usage et des indications pour les DMI remboursés en sus est un point essentiel dans les engagements pris par les établissements de santé au regard du Contrat d'Amélioration de la Qualité et l'Efficiéce des Soins (CAQES). *B. Leroy et al.*, ont montré que l'augmentation de la charge des DMI dans le budget de leur établissement de santé était dû à une augmentation des procédures dans le respect des recommandations officielles (11).

La traçabilité du bon usage est également essentielle pour les DM de la liste « intra-GHS » introduits à l'article L.165-11 du CSS et définis en catégories homogènes au regard de leurs caractères invasifs ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine (12). L'objectif est de renforcer l'obligation de production de données

cliniques, au-delà de celles fournies lors du marquage CE, afin d'appuyer la pertinence de leur utilisation et leur prise en charge.

1.3. Travaux antérieurs sur les échecs de pose

Les raisons d'une sortie de stock d'un DMI sont multiples : retour fournisseur, périmés, matériovigilance, utilisation ou encore échecs de pose. Dans ce dernier cas, il s'agit d'implants déconditionnés durant l'intervention et qui n'ont pas été posés au patient. L'activité de traçabilité des échecs de pose fait partie intégrante de l'activité des blocs opératoires. Il s'agit d'un outil du bon usage des DM et de la maîtrise des dépenses des établissements de santé (13).

1.3.1. Etudes déjà menées au sein d'établissements de santé

Les échecs de pose constituent une préoccupation des établissements de santé aussi bien français qu'étrangers.

Au Royaume – Uni, *N. Jayakumar et al.*, ont réalisé un état des lieux et étudié l'impact financier occasionné par les échecs de pose dans le cadre de la chirurgie traumatologique. 25,1% des procédures réalisées comprenaient un échec de pose, correspondant à 8,377.2 £ soit 2% du budget total dédié aux implants (14).

Aux Etats-Unis, *A. Soroceanu et al.*, ont étudié les échecs de pose dans le cadre de la chirurgie de la colonne vertébrale. Ils ont montré qu'une réduction du taux d'échecs de pose de 44,1% à 24,48% était possible après la mise en place d'un programme de sensibilisation des équipes médicales (15).

En France, les échecs de pose font partie intégrante des enquêtes de traçabilité sanitaire des DMI. *A. Chan Hew Wai et al.*, ont montré que le taux d'échecs de pose des établissements de santé de la région francilienne en 2013 était en moyenne de 3% (16). *T. Laurut et al.*, avec un focus sur le bloc de chirurgie orthopédique-traumatologique, ont étudié l'impact financier engendré par les échecs de pose et identifié les causes de ces derniers. Sur 29 073 implants tracés, 1995 correspondaient à des échecs de pose soit un taux de 6,9%. Les causes identifiées étaient entre autres la technique opératoire et l'expérience du poseur (17).

1.3.2. Focus sur le CHU de Lille

Au CHU de Lille, un travail de thèse a déjà été réalisé par le Dr Abdaoui Ahmed analysant les données du 17 novembre 2015 au 31 août 2016. Ce travail a montré que le taux d'échecs de pose du bloc orthopédie - traumatologie était de 2,94% (337 échecs/11 405 implants sortis de stock pour utilisation et échec de pose). La perte financière correspondante était évaluée à 66 285 € pour une activité d'implantation valorisée à hauteur de 3 219 411 € soit une perte de 2,05%.

La prévalence en fonction du type d'implant a été étudiée lors de ce travail et a montré que les principaux implants concernés par les échecs de pose étaient les prothèses de hanche avec un taux de 28,64% et les ciments osseux avec un taux de 17,27%.

La grille d'enregistrement (annexe 1) des causes d'échecs de poses selon les étiologies définies avec les chirurgiens a permis de relever que les étiologies principales étaient les aléas opératoires et les erreurs de préparation, avec respectivement 63% et 13% des échecs de poses (figure 1).

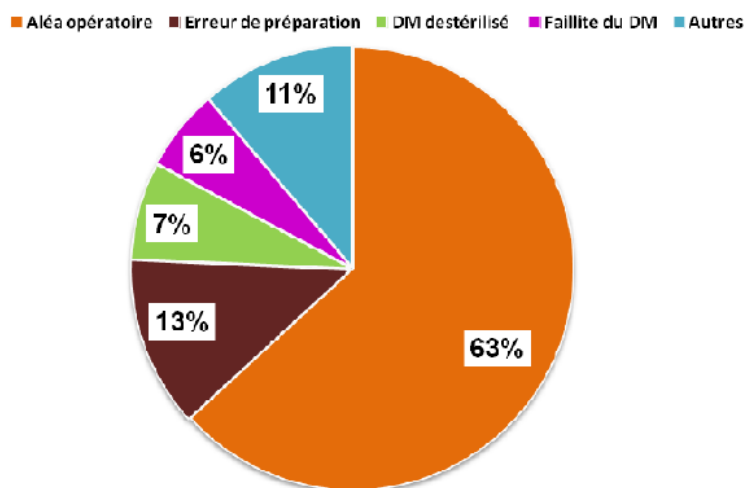


Figure 1 : Etiologie des échecs de pose dans les blocs orthopédie-traumatologie et neurochirurgie, figure issue de la thèse du Dr Abdaoui

Au regard de chaque étiologie, des causes contact ont été identifiées et des causes amorces (figure 2) évaluées afin de proposer des mesures correctives pour les causes évitables.

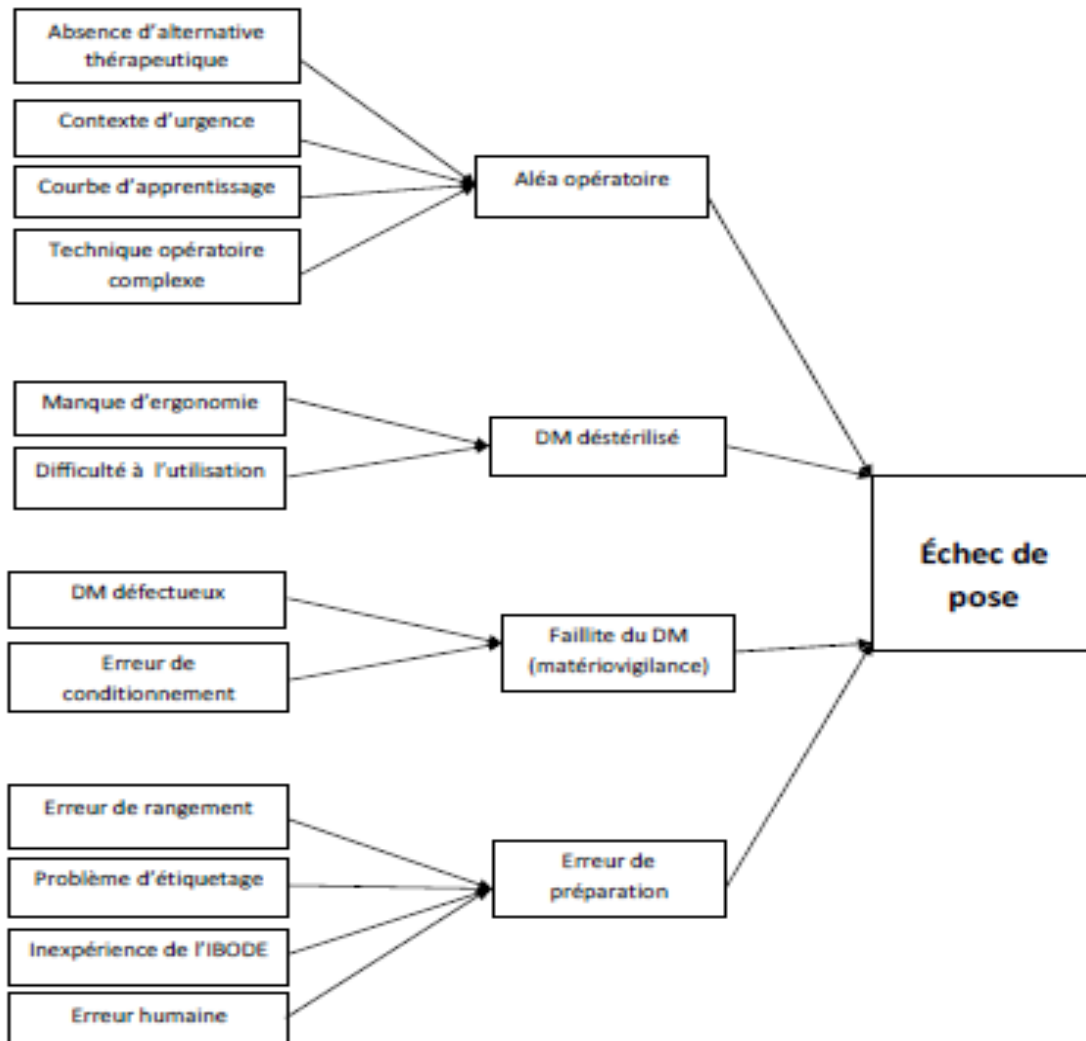


Figure 2 : Arbre des causes des échecs de pose de DMI, issu de la thèse du Dr Abdaoui Ahmed

2. OBJECTIFS

Le but de ce travail est d'identifier les raisons des échecs de pose en vue de les réduire au travers de l'étude de facteurs causaux nouveaux ou déjà explorés.

Dans un premier temps, nous ferons un état des lieux des échecs de pose observés du 1^{er} janvier 2019 au 31 juillet 2019. La typologie des DMI les plus fréquemment impliqués ainsi que les étiologies contact seront étudiées. Un comparatif sera réalisé avec le travail de thèse du Dr Abdaoui Ahmed.

Nous focaliserons ensuite notre étude sur notre objectif principal qui est d'étudier l'impact de l'IBODE instrumentiste sur le taux d'échecs de pose global et le taux d'échecs de pose en période ouvrée.

Les objectifs secondaires consisteront à :

- étudier l'impact du contexte d'intervention sur le taux d'échecs de pose :
 - o période de garde versus période ouvrée
 - o urgence versus programmé en période ouvrée
- évaluer la présence de l'IBODE instrumentiste dans les deux contextes d'intervention en période ouvrée et son impact sur le taux d'échecs de pose dans un contexte d'urgence et programmé
- évaluer la mise en œuvre de la check-list de la HAS
- étudier l'influence de l'expérience du poseur et de sa spécialité sur le taux d'échecs de pose

3. MATERIEL ET METHODES

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique portant sur les DMI utilisés au bloc orthopédique-traumatologique du 1^{er} janvier 2019 au 31 juillet 2019.

3.1. Typologie des DMI étudiés

Les DMI étudiés sont ceux utilisés dans les prothèses (hanche, genou, épaule, coude, poignet, main, cheville), dans le comblement osseux, dans la fixation tendineuse/ ligamentaire, dans la suture-réinsertion méniscale et quelques DMI d'ostéosynthèse stériles. Ces derniers sont des implants pouvant être remboursés en sus et/ou des implants dont la traçabilité permet une régularisation d'un dépôt permanent.

Les DMI sont regroupés en catégories homogènes et représentatives de l'acte chirurgical, exemple des implants huméraux épiphysaires dont la dénomination est différente suivant les fournisseurs.

3.2. Recueil des données opératoires

Les données patient, de traçabilité, et d'étiologies contact sont recueillies dans un fichier Excel à partir de différentes sources.

Afin d'être conformes réglementairement, une déclaration du fichier a été réalisée auprès de la CNIL (annexe 2).

3.2.1. Recueil des données de traçabilité des DMI via le logiciel Sedistock

Le logiciel de traçabilité Sedistock en réseau entre la PUI et les blocs opératoires permet de tracer les DMI de leur réception au sein de la PUI jusque leur utilisation dans les blocs opératoires. Dans le cadre de cette étude, les DMI sortis de stock pris en compte sont ceux tracés comme :

- « utilisés » c'est-à-dire posés aux patients,
- « échecs de pose » ou « stérilisés » qui sont les implants déconditionnés durant l'intervention non posés au patient.

Les retours fournisseurs, périmés et matériovigilance sont exclus.

Pendant une intervention, la sortie de stock d'un DMI pour utilisation ou échec de pose est associée au patient via l'IEP de ce dernier. Les données produits, IEP et motif de sortie de stock sont saisies par l'IBODE en peropératoire.

Pour chaque DMI, les données fournisseur et le PTTC sont également indiquées sur Sedistock. Cette dernière information permet d'estimer la perte financière potentielle occasionnée par les échecs de pose.

3.2.2. Recueil des données interventionnelles des patients via le logiciel Sillage

3.2.2.1. Informations recueillies sur le rapport d'intervention

Le rapport d'intervention permet de recueillir les données suivantes :

- Présence/absence de l'IBODE instrumentiste
- Identité de l'opérateur principal
- Contexte d'intervention (période ouvrée / période de garde) : le début d'intervention avec les mentions de jour et horaire est indiqué sur chaque rapport d'intervention
- Salle opératoire

L'impact de l'opérateur est étudié via son statut (PH, Assistant spécialiste, chef de clinique, interne) et sa spécialité. Cette dernière définie en fonction du secteur d'appartenance (Orthopédie A, Orthopédie B, Orthopédie C, Orthopédie D ou traumatologie), sera confrontée à l'articulation opérée (hanche, genou, pied, main, cheville, épaule, poignet).

3.2.2.2. Informations recueillies sur le compte-rendu opératoire

Le compte-rendu opératoire permet de collecter les informations suivantes :

- Indication de l'intervention
- Pour les arthroplasties, s'il s'agit d'une primo- ou d'une réintervention
- Présence/absence de renseignement de l'échec de pose identifié sur Sedistock

3.2.2.3. Informations recueillies sur la check – list de la HAS

La check-list « sécurité du patient au bloc opératoire », outil formalisé par la HAS, permet de réaliser des vérifications croisées à chaque étape de l'intervention chirurgicale. Nous renseignerons si celle-ci a été intégrée au dossier patient, si les items ont tous été complétés et quelle est l'IBODE, en coordination avec le chirurgien, qui les a renseignés (IBODE circulant ou instrumentiste).

3.2.3. Recueil des informations renseignant les modalités d'entrée du patient

L'existence d'un compte-rendu des urgences ou d'un compte-rendu de consultation pré-chirurgicale et anesthésique permet de définir le contexte d'intervention, respectivement en urgence et programmé pour la période ouvrée. Les interventions réalisées en période de garde sont des urgences.

3.2.4. Recueil des données de la grille d'enregistrement

En regard de chaque échec de pose de DMI, une grille d'enregistrement (annexe 1) est remplie par les IBODE visant à déterminer les causes contact. Les causes contact identifiées sont :

- les aléas opératoires (anatomie patient, complications peropératoires, etc...)
- les erreurs de préparation (erreur de taille, mésusage et non-respect des indications, etc...)
- la faillite du DMI (DMI endommagé, etc...)
- la stérilisation du DMI (chute, contact avec élément non stérile, etc...)
- autres (ambiguïté sur la cause, absence de renseignement, etc...)

Les renseignements indiqués sur la grille sont retranscrits par le PPH qui assure un suivi des échecs dans un fichier Excel. Les causes identifiées seront confrontées à celles renseignées dans les compte-rendu opératoires.

3.3. Analyse des données

L'analyse des données a fait l'objet d'une collaboration avec l'équipe de biostatisticiens du CHU de Lille.

3.3.1. Détermination du taux d'échecs de pose de DMI

Les DMI tracés en échecs et stérilisés correspondent aux échecs de pose. Le taux d'échecs de pose global et pour chaque catégorie d'implants est calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{DMI en échecs de pose}}{\text{DMI en échecs de pose} + \text{DMI utilisés}} \times 100$$

L'identification des DMI les plus impliqués parmi les échecs de pose est calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Nombre d'échecs de pose de la catégorie de DMI étudié}}{\text{Total des échecs de pose}} \times 100$$

3.3.2. Analyse statistique des données

Les paramètres qualitatifs ont été décrits en termes de fréquence et de pourcentage. Les paramètres numériques gaussiens ont été décrits en termes de médiane et d'intervalle interquartiles. La normalité des paramètres numériques a été vérifiée graphiquement et testée à l'aide du test de Shapiro-Wilk.

L'impact de la présence de l'IBODE instrumentiste sur le risque d'échecs a été analysé à l'aide d'un modèle de régressions logistiques mixtes multivarié (infirmier comme effet fixe et un effet aléatoire patient pour tenir compte de la corrélation au sein de chaque patient (données répétées, plusieurs DMI). Une analyse de sensibilité a été réalisée en retirant les jours de garde sachant que les IBODE instrumentistes étaient présents majoritairement en période ouvrée.

Un test d'hétérogénéité a été effectué (en ajoutant un terme d'interaction entre l'urgence et la présence de l'infirmière) afin de tester si le caractère urgent pouvait modifier l'impact de la présence de l'IBODE instrumentiste sur le risque d'échec de pose.

L'impact de l'opérateur (statut, spécialité) sur le risque d'échec de pose a été analysé à l'aide du même modèle logistique mixte ajusté de manière prédéfini sur la présence de l'IBODE instrumentiste.

Le niveau de significativité a été fixé à 5%. On a utilisé un logiciel statistique SAS (version 9.4) pour analyser les données (SAS Institute, Cary, NC).

4. RESULTATS

4.1. Etat des lieux des échecs de pose des DMI

4.1.1. Taux global d'échecs de pose

Sur 8036 implants tracés, 281 sont en échecs de pose soit un taux de 3,5%. En 2016, sur 11 405 implants, 337 étaient en échecs de pose soit un taux de 2,94%. Le taux d'échecs de pose est significativement différent entre 2016 et 2019 ($p < 0,05$).

Les échecs de pose représentent une perte financière potentielle de 54 886,32€. Ce montant correspond à 2,16% ($54\,886,32 / 2\,539\,370,92$) du budget total des DMI sortis de stock durant la période du 1^{er} janvier au 31 juillet 2019.

4.1.2. Typologie des DMI impliqués dans les échecs de pose

4.1.2.1. Palmarès des indications les plus fréquemment impliquées par rapport aux échecs de pose observés

Les catégories principales de DMI impliquées dans les échecs de pose ont été dans un premier temps déterminées par rapport aux échecs de pose observés. La figure 3 montre la répartition obtenue.

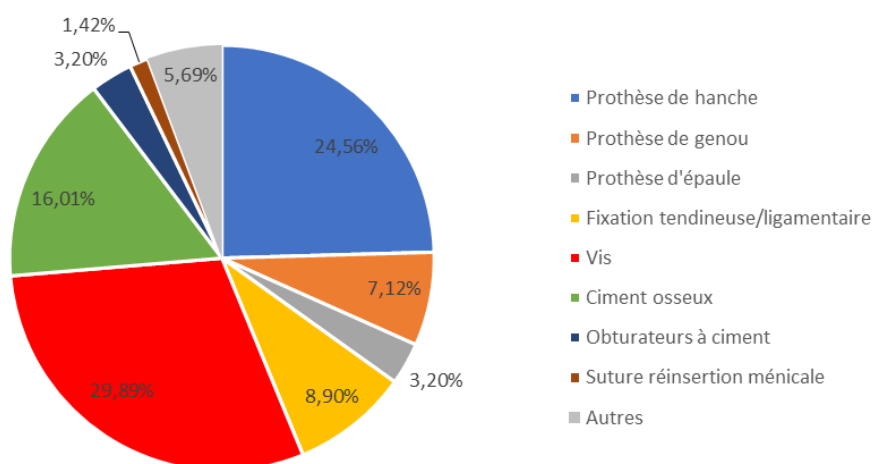


Figure 3 : Palmarès des indications rencontrées par rapport aux échecs de pose observés

Les DMI les plus fréquemment incriminés sont des dispositifs « transversaux ». En effet, les vis et le ciment osseux représentent à eux seuls respectivement 29,89% (84/281) et 16,01% (45/281) des échecs de pose observés.

Les DMI de prothèses de hanche, de genou et les DMI impliqués dans la fixation tendineuse/ligamentaire sont également fréquemment incriminés à hauteur respectivement de 24,56% (69/281), 7,12% (20/281) et 8,90% (25/281).

4.1.2.2. Pondération des échecs de pose en regard de leurs implantations

Nous avons ensuite pondéré notre analyse afin de tenir compte du degré d'implantation des différentes catégories (cf. tableau 1).

Indication	N_{DMI} sortis de stock	Taux d'échecs (%)
Vis	1334	6,30
Ciment osseux	989	4,55
Prothèse de hanche	2675	2,58
Prothèse de genou	1456	1,37
Prothèse d'épaule	335	2,69
Fixation tendineuse/ligamentaire	591	4,23
Obturateurs à ciment	218	4,13
Suture réinsertion méniscale	123	3,25

Tableau 1 : Pondération des échecs de pose des indications rencontrées par rapport à leurs implantations

4.1.2.3. Analyse approfondie des DMI impliqués dans les échecs de pose pour les indications principales

Une analyse approfondie des indications principalement rencontrées a été ensuite menée afin d'identifier les principaux DMI responsables des échecs de pose.

L'analyse a été effectuée dans un premier temps par rapport aux échecs de pose observés (cf. tableau 2).

Indication	DMI	Taux d'échecs (%)
Vis (N = 84 échecs de pose)	Vis Nexis	60,71 (51/84)
	Vis pour anneau de Muller	25,0 (21/84)
	Autres	14,29 (12/84)
Prothèse de hanche (N= 69 échecs de pose)	Cupules cimentées	4,35 (3/69)
	Cupules sans ciment	39,13 (27/69)
	Insert	23,19 (16/69)
	Têtes fémorales	24,64 (17/69)
	Tiges fémorales sans ciment	5,79 (4/69)
	Tiges fémorales cimentées	1,45 (1/69)
	Anneau de soutien de Muller	1,45 (1/69)
Prothèse de genou (N= 20 échecs de pose)	Inserts tibiaux	35,0 (7/20)
	Tiges d'extension cimentées	15,0 (3/20)
	Cales/cônes	15,0 (3/20)
	Tiges d'extension sans ciment	10,0 (2/20)
	Implants fémoraux cimentés	10,0 (2/20)
	Embases tibiales cimentées	5,00 (1/20)
	Implants rotuliens	5,00 (1/20)
	Accessoires de connexion	5,00 (1/20)
Fixation tendineuse/ligamentaire (N = 25 échecs de pose)	Ancres à visser	40,0 (10/25)
	Ancres à impacter	24,0 (6/25)
	Endoboutons	16,0 (4/25)
	Ligaments artificiels	4,0 (1/25)
	Sutures	16,0 (4/25)
Prothèse d'épaule (N = 9 échecs de pose)	Hémisphères glénoïdaux	33,3 (3/9)
	Implants huméraux épiphysaires	44,5 (4/9)
	Accessoires/éléments de connexion	22,2 (2/9)

Tableau 2 : Répartition des DMI pour les indications principalement rencontrées par rapport aux échecs de poses observés

Pour les vis, on observe principalement les vis Nexis et les vis pour anneau de soutien de Muller avec des taux d'échecs respectifs de 60,71% (51/84) et 25,0% (21/84).

Pour les prothèses de hanche, on note qu'il s'agit principalement des cupules dont le taux d'échecs est de 43,47% (30/69). Ensuite, on retrouve les têtes fémorales et les inserts à hauteur de 24,64% (17/69) et 23,19% (16/69).

Pour les prothèses de genou, ce sont les inserts tibiaux qui sont principalement incriminés avec un taux d'échecs de 35,0% (7/20).

Pour les DMI impliqués dans la fixation tendineuse/ligamentaire, ce sont essentiellement les ancrés à visser et les ancrés à impacter avec des taux d'échecs respectifs de 40% (10/25) et 25% (6/25).

En tenant compte des implantations, on obtient la répartition définie ci-dessous (cf. tableau 3).

Indication	DMI	N _{DMI} sortis de stock	Taux d'échecs (%)
Vis	Vis Nexis	574	8,89
	Vis pour anneau de Muller	225	9,33
Prothèse de hanche	Cupules cimentées	93	3,23
	Cupules sans ciment	648	4,17
	Inserts	569	2,81
	Têtes fémorales	771	2,20
	Tiges fémorales sans ciment	396	1,01
	Tiges fémorales cimentées	147	0,68
	Anneau de soutien de Muller	49	2,04
Prothèse de genou	Inserts tibiaux	275	2,55
	Tiges d'extension cimentées	49	6,12
	Cales/cônes	137	2,19
	Tiges d'extension sans ciment	157	1,27
	Implants fémoraux cimentés	247	0,81
	Embases tibiales cimentées	247	0,40
	Implants rotuliens	206	0,49
	Accessoires de connexion	27	3,70
Fixation tendineuse/ligamentaire	Ancres à visser	130	7,69
	Ancres à impacter	170	3,53
	Endoboutons	100	4,0
	Ligaments artificiels	9	11,1
	Sutures	173	2,31
Prothèse d'épaule	Hémisphères glénoïdaux	63	4,76
	Implants huméraux épiphysaires	79	5,06
	Accessoires/éléments de connexion	18	11,1

Tableau 3 : Répartition des DMI pour les indications principalement rencontrées par rapport aux implantations

En réalisant un focus sur les prothèses de hanche, on constate qu'aucune différence statistiquement significative du taux d'échecs de pose entre les cupules cimentées et les cupules sans ciment n'est présente. Il en est de même dans la comparaison des tiges fémorales cimentées versus sans ciment.

4.1.3. Répartition des étiologies d'échecs de pose

Les étiologies principalement identifiées sont les aléas opératoires et les erreurs de préparation avec des taux de 73,67% (207/281) et 4,63% (13/281).

Le motif « Autres » correspond dans 3 cas à un motif non renseigné sur la grille d'enregistrement et dans 49 cas à des implants en échec de pose renseignés sur le logiciel de traçabilité Sedistock mais pas sur la grille d'enregistrement.

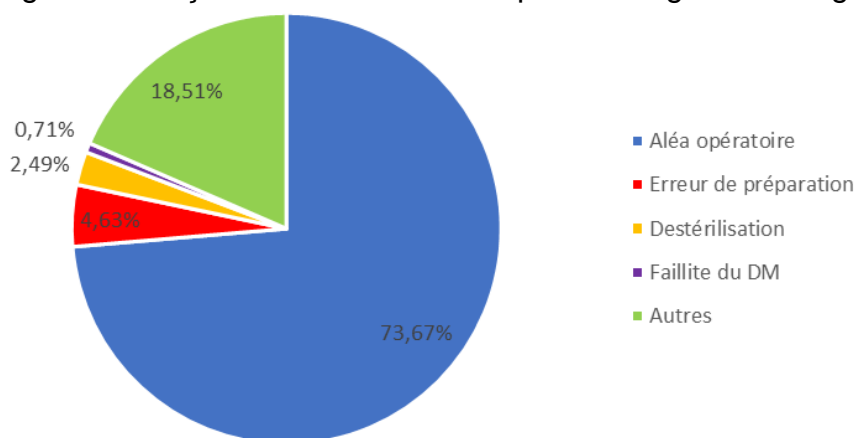


Figure 4 : Répartition des étiologies d'échecs de pose de DMI

La figure 5 est un focus sur les indications principalement rencontrées.

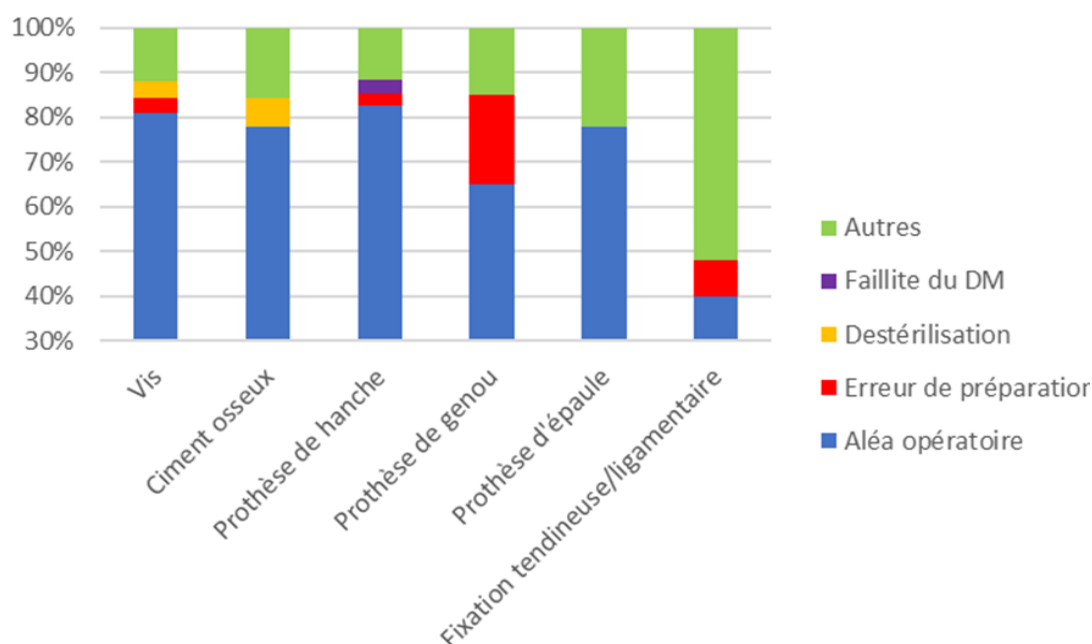


Figure 5 : Répartition des étiologies d'échecs de pose pour les indications fréquemment impliquées

L'aléa opératoire est l'étiologie principalement observée pour les vis, le ciment osseux, les prothèses de hanche, de genou et d'épaule à hauteur respectivement de 81,0% (68/84), 77,8% (35/45), 82,6% (57/69), 65,0% (13/20) et 77,8% (7/9).

Dans le cas des DMI liés à la fixation tendineuse/ligamentaire, l'étiologie n'a pas pu être déterminée dans 52% (13/25) des cas. Les DMI concernés n'avaient pas de correspondance dans le tableau de suivi des préparatrices en regard de leur traçabilité en échec de pose sur Sédistock.

Les erreurs de préparation sont source d'échecs de pose pour les vis, les prothèses de hanche, de genou et les DMI de fixation tendineuse/ligamentaire à hauteur de 3,57% (3/84), 2,90% (2/69), 20,0% (4/20) et 8,0% (2/25). La stérilisation ne concerne que les vis et le ciment osseux à hauteur respectivement de 3,57% (3/84) et 6,67% (3/45).

4.2. Impact de l'IBODE instrumentiste

L'analyse a été réalisée sur 8026 DMI et non 8036, du fait de deux rapports d'intervention manquants dans les dossiers patient.

4.2.1. Sur le taux d'échecs de pose global

Nous avons analysé le taux d'échecs de pose au global en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste (cf. Tableau 4).

Sortie de stock	IBODE instrumentiste		Total
		Présence	
DMI implantés	N	5423	7745
	(%)	97,29	94,70
DMI en échecs	N	151	281
	(%)	2,71	5,30
Total		5574	8026

Tableau 4: Taux de DMI implantés et en échecs de pose au global en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

L'analyse statistique réalisée montre que la présence de l'IBODE instrumentiste réduit le risque d'échecs de pose de DMI au global (OR=0,45 ; IC_{95%} : 0,31 -0,64).

4.2.2. Sur le taux d'échecs de pose en période ouvrée

Nous avons comparé le taux d'échecs de pose en période ouvrée en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste (cf. tableau 5).

Sortie de stock \ IBODE instrumentiste		IBODE instrumentiste		Total
		Présence	Absence	
DMI implantés	N	5398	1820	7218
	(%)	97,28	95,14	
DMI en échecs	N	151	93	244
	(%)	2,72	4,86	
Total		5549	1913	7462

Tableau 5 : Taux de DMI implantés et en échecs de pose en période ouvrée en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

L'analyse de sensibilité réalisée sur la période ouvrée montre que la présence d'un IBODE instrumentiste diminue le risque d'échecs de pose (OR=0,46 ; IC_{95%} : 0,31 – 0,69).

4.3. Taux d'échecs de pose en période de garde versus période ouvrée

Nous avons comparé le taux d'échecs de pose en période de garde et période ouvrée (cf. tableau 6).

Sortie de stock \ Jour intervention		Période de		Total
		garde	Période ouvrée	
DMI implantés	N	527	7218	7218
	(%)	93,44	96,73	
DMI en échecs	N	37	244	281
	(%)	6,56	3,27	
Total		564	7462	8026

Tableau 6 : Taux de DMI en échecs de pose en fonction de la période d'intervention, garde versus ouvrée

L'analyse statistique montre que le fait d'être en période de garde augmente le risque d'échecs de pose (OR=2,10 ; IC_{95%} : 1,14 - 3,90).

En période de garde, les échecs de pose correspondent à une perte financière potentielle de 6068,55 € soit 4,95% (6068,55/ 122 594,21) du montant des dispositifs sortis de stock durant cette période.

En période ouvrée, on obtient une perte financière potentielle de 48 817,77 € qui correspond à 2,02% (48 817,77 / 2 413 810,01) du montant des dispositifs sortis de stock durant cette période.

4.4. Impact du contexte d'intervention en période ouvrée

4.4.1. Taux d'échecs de pose en urgence versus programmé

Nous avons comparé l'impact du contexte d'intervention (urgence versus programmé) sur le taux d'échecs de pose en période ouvrée (cf. tableau 7).

Contexte d'intervention		Sortie de stock		
		Urgence	Programmée	Total
DMI implantés	N	865	6353	7218
	(%)	96,33	96,79	
DMI en échecs	N	33	211	244
	(%)	3,67	3,21	
Total		898	6564	7462

Tableau 7 : Taux de DMI en échecs de pose en fonction du contexte d'intervention (urgence versus programmé)

Aucune différence significative n'a pu être mise en évidence entre le contexte d'intervention et le taux d'échecs de pose ($p=0,56$).

Les échecs de pose en urgence en période ouvrée représentent un montant total de 5484,16 € soit 2,48% (5484,16 / 220 958,59) du montant total de DMI sortis de stock correspondant.

Pour les interventions programmées, les échecs de pose correspondent à un montant de 43 333,61 € soit 1,98% (43 333,61 / 2 192 851,42) du montant total de DMI sortis de stock correspondant.

4.4.2. Evaluation de la présence de l'IBODE instrumentiste en urgence versus en programmé

L'IBODE instrumentiste est présente pour 73,07% (999/1367) du volume total des interventions programmées et pour 26,01% (45/173) des interventions réalisées dans un contexte d'urgence. L'analyse statistique montre que la présence de l'IBODE instrumentiste est significativement plus importante pour les interventions programmées que celles réalisées dans un contexte d'urgence ($p<0,0047$).

En termes de DMI sortis de stock, cela correspond à une présence de l'IBODE instrumentiste pour 80,8% (5304/6564) de DMI dans un contexte d'intervention

programmée et 27,3% (245/898) dans un contexte d'intervention réalisée en urgence.

4.4.3. Impact de l'IBODE instrumentiste dans un contexte programmé

Nous avons analysé l'impact de la présence de l'IBODE instrumentiste sur le taux d'échecs de pose dans le cas d'une intervention planifiée (cf. tableau 8).

Sortie de stock \ IBODE instrumentiste		IBODE instrumentiste		Total
		Présence	Absence	
DMI implantés	N	5164	1189	6353
	(%)	97,36	94,37	
DMI en échecs	N	140	71	211
	(%)	2,64	5,63	
Total		5304	1260	6564

Tableau 8: Taux de DMI en échecs de pose dans un contexte d'intervention programmée en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

En période ouvrée et lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée, l'analyse montre que la présence de l'IBODE instrumentiste diminue le risque d'échecs de pose (OR=0,37 ; IC_{95%} : 0,24 – 0,58).

4.4.4. Impact de l'IBODE instrumentiste dans un contexte d'urgence

Nous avons analysé l'impact de la présence de l'IBODE instrumentiste sur le taux d'échecs de pose dans un contexte d'urgence en période ouvrée (cf. tableau 9).

Sortie de stock \ IBODE instrumentiste		IBODE instrumentiste		Total
		Présence	Absence	
DMI implantés	N	234	631	865
	(%)	95,51	96,63	
DMI en échecs	N	11	22	33
	(%)	4,49	3,37	
Total		245	653	898

Tableau 9: Taux de DMI en échecs de pose dans un contexte d'urgence en fonction de la présence de l'IBODE instrumentiste

En période ouvrée et dans un contexte d'urgence, la présence de l'IBODE instrumentiste ne réduit pas le risque d'échecs de pose (p=0,66).

4.5. Evaluation de la mise en œuvre de la check-list de la HAS

La check-list a été complétée pour 99,8% (1661/1665) des interventions. Tous les items étaient complétés.

Le vérificateur était dans 81,2% (1349/1661) des cas une IBODE circulante, 17,8% (295/1661) un IBODE instrumentiste et 1,02% (17/1661) indéterminé.

4.6. Impact de l'opérateur

4.6.1. Statut du praticien

Nous avons étudié l'impact du statut du praticien sur le taux d'échecs de pose des DMI au global (cf. tableau 10).

Sortie de stock	Statut praticien		Chef de clinique	Assistant spécialiste	PH	Total
		Interne				
DMI implantés	N	538	3559	666	2982	7745
	(%)	94,89	96,35	95,69	97,17	
DMI en échecs	N	29	135	30	87	281
	(%)	5,11	3,65	4,31	2,83	
Total		567	3694	696	3069	8026

Tableau 10 : Taux de DMI en échecs de pose au global en fonction du statut du praticien

Le test statistique n'a pas permis de mettre en évidence un impact de l'opérateur sur les échecs de pose ($p = 0,33$).

4.6.2. Spécialité du praticien

Les internes et les chirurgiens orthopédiques-traumatologues sont à l'origine de la sortie de stock respectivement de 567 et 603 DMI soit un total de 1170 DMI. Le praticien n'est pas renseigné pour 10 DMI sortis de stock. L'ensemble de ces DMI ne sont pas pris en compte dans la suite de l'analyse.

En confrontant l'articulation opérée à la spécialité du praticien, on s'aperçoit que cette dernière concorde pour 90,2% (6185/6856) des DMI sortis de stock.

On observe 3,06% (189/6185) d'échecs de pose quand la spécialité concorde avec l'articulation et 5,66% (38/671) quand elle ne concorde pas. L'analyse statistique n'a

pas mis en évidence de différence significative du taux d'échecs quand la spécialité concordait ou discordait avec l'articulation ($p=0,18$).

Le tableau 11 détaille les échecs en fonction de la concordance de la spécialité avec l'articulation opérée, de la période (garde ou période ouvrée) et du contexte d'intervention (urgence versus programmé) en période ouvrée.

Spécialité Sortie de stock	Concordante						Total
	Ouvrée			Garde			
	Urgence		Programmée	Urgence		Garde	
	Urgence	Programmée	Urgence	Programmée	Urgence	Programmée	
DMI implantés	180 96,8	5653 96,9	163 97,0	236 94,0	287 96,3	110 90,2	6629
DMI en échecs	6 3,2	178 3,1	5 3,0	15 6,0	11 3,7	12 9,8	227
Total	186	5831	168	251	298	122	6856

Tableau 11 : Taux d'échecs en fonction de la concordance spécialité/articulation opérée et de la période/contexte d'intervention (effectifs en italique, pourcentages en gras)

5. DISCUSSION

Pour rappel, les objectifs de notre étude étaient de :

- réaliser un état des lieux des échecs de pose de DMI, identifier les étiologies principales et comparer notre travail à celui du Dr Abdaoui Ahmed,
- étudier différents contextes d'intervention et l'impact de l'IBODE instrumentiste,
- évaluer l'influence de l'opérateur sur les échecs de pose.

5.1. Méthodologie

Notre étude étant rétrospective, elle fait l'objet de certaines limites :

- dans l'intégralité des données recueillies :
 - Deux rapports d'intervention étaient manquants, ne permettant pas d'identifier le moment de l'intervention, la présence de l'IBODE instrumentiste et l'opérateur principal.
 - Pour certains DMI tracés en échec de pose sur le logiciel Sedistock, aucune grille d'enregistrement n'a pu être mise en regard. Ceci a engendré une impossibilité de déterminer les étiologies dans les cas concernés et un classement dans la rubrique « autres ».
- dans la distinction des vrais aléas opératoires de ceux qui ne le sont pas : Nous nous sommes aperçus en interrogeant les IBODE que celles-ci renseignaient parfois dans la grille d'enregistrement l'étiologie « aléa opératoire » par praticité, notamment en cas de doute ou lorsque l'origine de l'échec de pose était multifactorielle. Les aléas opératoires sont certainement surestimés. Par ailleurs, les comptes rendus opératoires faisant rarement mention des échecs de pose, nous n'avons pu nous appuyer sur cette source pour déterminer les étiologies exactes.
- dans l'identification exacte de l'opérateur à l'origine de l'échec de pose : Nous avons retenu l'opérateur principal sans certitude qu'il soit à l'origine de l'échec. Des rapports d'intervention indiquaient jusqu'à la présence de 4 opérateurs.

Par ailleurs, nous n'avons pas pu réaliser d'analyse d'exhaustivité. L'intérêt de cette dernière est d'effectuer l'analyse uniquement sur les DMI prévus avant la chirurgie. Lorsque l'on ajoute à l'analyse les DMI posés après un échec, cela peut fausser les

analyses puisqu'ils vont conduire à un taux d'échecs plus faible que ce qu'il est en réalité. Notre cohorte étant rétrospective, l'identification des DMI posés en regard des échecs n'était pas toujours possible.

5.2. Etat des lieux des échecs de pose des DMI

L'état des lieux montre que le taux d'échecs de pose est plus important en 2019 qu'en 2016 malgré les actions correctrices mises en place. Les DMI fréquemment retrouvés sont similaires entre les deux périodes avec notamment les vis, le ciment osseux, les prothèses de hanche, de genou et les DMI de fixation tendineuse/ligamentaire.

Les étiologies principalement mises en cause dans notre étude sont identiques à celles de 2016 avec les aléas opératoires et les erreurs de préparation.

À la suite d'échanges réalisés avec les équipes du bloc opératoire, nous avons pu identifier des causes d'échecs de pose récurrentes mais non exhaustives. Ci-dessous quelques exemples :

Pour les vis Nexis qui sont des vis utilisées dans la chirurgie de l'Hallux Valgus, le principal aléa opératoire identifié correspond à une taille inadaptée de la vis par rapport à l'anatomie du patient. Ceci est particulièrement observé lors du contrôle à l'amplificateur de brillance. Concernant les erreurs de préparation, il s'agit essentiellement d'une erreur dans la préparation de la taille.

Pour le ciment osseux, dispositif bien connu des échecs de pose dans les blocs opératoires (17), les pratiques standard de certains établissements de santé consistent en la préparation de 80 g de ciment osseux. Or, la totalité du ciment n'est pas toujours utilisée en fin d'intervention entraînant un gaspillage. Ainsi, des études ont déjà été menées pour réduire son utilisation et engendrer une économie financière (18,19). Pour notre part, les quantités préparées correspondent généralement à 40g de ciment osseux sauf si indication contraire de la part du chirurgien.

Les cas de stérilisation correspondent dans certains cas à des chutes d'ampoules, dans d'autres à des ciments osseux déconditionnés par les IBODE pour bénéficier d'un gain de temps alors que les DMI à implanter sont sans ciment. Dans ce contexte, il semble important de rappeler aux équipes que la préparation du ciment

osseux relève d'une prescription médicale et qu'il est important de tenir compte de la typologie des DMI à implanter.

Dans les aléas opératoires, il est à souligner qu'une contre-indication anesthésique peut engendrer une inutilisation du ciment déconditionné alors qu'il était indiqué initialement pour l'intervention. La stabilité clinique en peropératoire, sous surveillance de l'anesthésiste-réanimateur, est un facteur important d'autant plus que le ciment osseux peut être responsable d'une complication bien que rare potentiellement mortelle : « le syndrome d'implantation du ciment osseux » (BCIS) caractérisé par l'association hypotension artérielle, désaturation et hypertension artérielle pulmonaire (20,21).

Concernant les prothèses totales de hanche sans ciment, les cupules sont fréquemment incriminées. La fixation de ces dernières dans la cavité acétabulaire repose sur deux principes : la fixation primaire qui correspond à une impaction de type mécanique de la cupule dans la cavité acétabulaire et l'ostéo-intégration dans un second temps (22,23). La stabilité primaire est dépendante de plusieurs paramètres. Son obtention pouvant être difficile, il est parfois nécessaire d'utiliser des méthodes alternatives de fixation : ajout de vis supplémentaires, conversion en prothèse cimentée ou utilisation d'un implant d'un autre fournisseur (24). Les paramètres influant sur l'obtention de la stabilité primaire sont l'existence d'une courbe d'apprentissage pour les opérateurs (25) mais aussi des facteurs liés au patient : âge, sexe, qualité osseuse.

5.3. Etude du contexte d'intervention et de l'impact de l'IBODE instrumentiste

Notre étude a montré que la présence de l'IBODE instrumentiste avait un impact positif sur la réduction des échecs de pose au global et en période ouvrée. En période de garde, l'IBODE instrumentiste normalement absente était présente à titre exceptionnel sur 6 interventions, ce qui correspondait à 25 DMI sortis de stock. Bien que cette présence ait été insuffisante pour réaliser une analyse statistique, on a constaté que sur les 25 DMI, aucun ne présentait d'échecs de pose. Nous pouvons supposer que la présence de l'IBODE instrumentiste est cruciale en toutes circonstances d'autant plus que le taux d'échecs de pose est plus important en période de garde qu'en période ouvrée. Depuis mars 2021, une ligne d'astreinte pour les IBODE instrumentistes a été mise en place pour la période de garde, il serait intéressant dans ce contexte de réitérer cette étude afin de déterminer si

objectivement l'IBODE instrumentiste a un impact sur les échecs de pose en période de garde.

Nous nous sommes ensuite intéressés à la période ouvrée. Pendant celle-ci, il est également possible de rencontrer des situations d'urgence mais qui contrairement à la période de garde, peuvent intégrer un IBODE instrumentiste.

Nous avons dans un premier temps comparé les taux d'échecs de pose d'un contexte d'urgence versus programmé en période ouvrée. Aucune différence significative n'a pu être montrée entre les deux contextes ($p=0,56$). Les échantillons étant de taille relativement faible dans un contexte d'urgence par rapport au contexte programmé et notamment l'effectif de DMI en échecs de pose ($n=33$), on peut se poser la question de la puissance du test statistique.

Nous avons ensuite souhaité étudier l'impact de la présence de l'IBODE instrumentiste dans un contexte d'intervention programmée et dans un contexte d'urgence en période ouvrée. L'analyse statistique a montré que la présence de l'IBODE instrumentiste réduisait les échecs de pose lorsque l'intervention était planifiée ($p<0,0001$) alors qu'aucun impact n'a pu être mis en évidence dans un contexte d'urgence ($p=0,66$).

Bien que nous nous attendions à un résultat positif de l'impact de l'IBODE instrumentiste dans les situations d'urgence, plusieurs hypothèses peuvent expliquer l'absence de significativité :

- Un manque de puissance dans les situations d'urgence : Les IBODE instrumentistes sont majoritairement absentes. Par ailleurs, les effectifs de DMI dans ce contexte sont relativement faibles (n_{DMI} en échecs de pose = 33 et n_{DMI} sortis de stock = 898) contrairement au programmé. Il serait intéressant de réitérer l'analyse avec des échantillons de taille plus importante notamment en allongeant la durée de l'étude afin de pouvoir améliorer la puissance statistique.
- L'existence d'une relation de causalité inversée : Les situations d'urgence dans lesquelles l'IBODE instrumentiste était présente étaient essentiellement des prothèses de hanche (195/245), des prothèses de genou (15/245) et des prothèses d'épaule inversée (11/245). Dans les situations d'urgence où elle était absente, les interventions étaient plus diversifiées (ostéosynthèse, prothèse de la tête radiale, etc...). Pour tirer une conclusion sur le rôle de l'IBODE instrumentiste, il aurait fallu tenir compte de la complexité des

interventions et de leur nombre. Rappelons également que les prothèses de hanche et de genou sont fréquemment impliquées dans les échecs de pose.

5.4. Impact de l'opérateur

Bien que nous nous attendions à observer un impact du statut de l'opérateur, celui-ci n'a pas pu être mis en évidence dans notre étude. Cependant, au regard des données, on peut supposer un manque de puissance. En effet, les effectifs de DMI concernant les internes et les assistants spécialistes sont relativement faibles, avec respectivement $n_{\text{DMI en échecs de pose}} = 29$ et $n_{\text{DMI en échecs de pose}} = 30$. Réitérer l'étude en regroupant les internes, chefs de cliniques et assistants spécialistes comme groupe « inexpérimenté » versus PH comme groupe « expérimenté » serait intéressant pour voir si on retrouve le même effet d'autant plus que dans d'autres études, l'expérience du praticien est revendiquée comme une des étiologies principales, exemple de celle de *T. Laurut et al.* (17).

L'analyse statistique réalisée sur la spécialité a montré qu'aucune différence significative du taux d'échecs de pose n'était présente quand l'indication concordait ou différait de la spécialité de l'opérateur.

En tenant compte du contexte d'intervention, l'analyse descriptive montre qu'en situation d'urgence que ce soit en période de garde ou période ouvrée, les taux d'échecs sont importants quand l'indication ne correspond pas à la spécialité, avec respectivement 9,8% (12/122) et 6,0% (15/251) d'échecs. L'hétérogénéité des procédures possibles en période de garde/astreinte fait que les opérateurs peuvent intervenir sur des interventions dont ils ont moins l'habitude.

6. CONCLUSION

Les échecs de pose de DMI, définis comme les DMI déconditionnés non implantés au patient en peropératoire constituent une problématique des établissements de santé aussi bien d'un point de vue bon usage que financier. La chirurgie orthopédique-traumatologique est pionnière dans les études d'échecs de pose (27,28). L'étude rétrospective menée au sein de notre établissement de santé a permis de d'objectiver un taux d'échecs de pose de 3,5% similaire à celui des autres établissements de santé. Par ailleurs, les DMI principalement impliqués sont des DMI « transversaux » (vis et ciment osseux) mais aussi les DMI de prothèses de hanche, de genou et de fixation tendineuse/ligamentaire.

Différents facteurs sont à l'origine des échecs de pose : évènement non prévu durant la procédure, erreurs de préparation, faillite du DM, stérilisation, etc... L'organisation du bloc opératoire au travers de la présence de l'IBODE instrumentiste est un point clé dans la réduction des échecs de pose lors des interventions.

Nous avons démontré que la présence de l'IBODE instrumentiste a permis de réduire les échecs de pose sur la période du 1^{er} janvier au 31 juillet 2019. Il est à souligner qu'en mars 2021 l'organisation du bloc opératoire a changé avec la création d'une ligne d'astreinte. Il serait intéressant qu'un travail puisse être réitéré de manière prospective.

Des axes d'amélioration peuvent être envisagés pour réduire les échecs de pose avec :

- une sensibilisation régulière des équipes médicales et paramédicales au nombre d'échecs de pose dans leur bloc et de l'impact financier potentiel,
- la mise en œuvre d'actions d'amélioration en regard des erreurs évitables,
- l'utilisation d'un livret : en cours de réalisation par la PUI, celui-ci est à visée pédagogique et permet de communiquer auprès des soignants des différents dispositifs disponibles au CHU. Il précise les indications, regroupe les techniques opératoires et les recommandations fabricants de chaque dispositif.

BIBLIOGRAPHIE

1. Erivan R, Villatte G, Dartus J, Reina N, Descamps S, Boisgard S. Évolution et projection de la chirurgie de la hanche en France de 2008 à 2070 : étude épidémiologique avec analyse de tendance et projection. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*. nov 2019 ;105(7):803-12.
2. Villatte G, Erivan R, Barth J, Bonneville N, Descamps S, Boisgard S. Évolution et projection de la chirurgie de l'épaule en France de 2012 à 2070 : étude épidémiologique avec analyse de tendance et projection. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*. oct 2020 ;106(6):625-36.
3. Projections de population à l'horizon 2070 - Insee Première - 1619 [Internet]. [cité 11 août 2021]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2496228>
4. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. OJ L, 32017R0745 mai 5, 2017. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/req/2017/745/oj/fra>
5. Article 1 - 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) - Légifrance [Internet]. [cité 11 août 2021]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000001687106
6. Article 1 - 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 - Légifrance [Internet]. [cité 11 août 2021]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000001689281
7. Article R5212-40 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 1 déc 2020]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916317
8. Article R5212-42 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 20 août 2021]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031213016
9. Article L162-22-7 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 1 déc 2020]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397219/2019-12-28
10. Toubal S, Poreaux A, Morell M, Mailhe P, Perrey J, Aubas P, et al. Contrôle de cohérence actes-dispositifs médicaux. *J Gest Déconomie Médicales*. 2018 ;36(2) :123.

11. Leroy B, Berry J, Coursier S, Martelet S, Poulain C, Bontemps H, et al. Audits de bon usage : les dispositifs médicaux implantables sont aussi concernés. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. sept 2012 ;70(5) :298-305.
12. Article L165-11 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 12 août 2021]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397035/
13. Mockly-Postal H, Jehl-Rave M, Choulet M-H, Grumblat A, Limat S. Indicateurs d'efficacité et de sécurité pour la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. *Le Pharmacien Hospitalier*. sept 2010 ;45(3) :108-16.
14. Jayakumar N, Munuswamy S, Kulshreshtha R, Deshmukh S. Implant wastage in orthopaedic trauma : a UK experience. *annals*. mars 2020 ;102(3):225-8.
15. Soroceanu A, Canacari E, Brown E, Robinson A, McGuire KJ. Intraoperative Waste in Spine Surgery: Incidence, Cost, and Effectiveness of an Educational Program. *Spine*. sept 2011 ;36(19): E1270-3.
16. Chan Hew Wai A, Moutel E, Borel C, Ait Aissa T, Le Jouan M, Le Gonidec P. Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : état des lieux des organisations au sein des établissements d'Île-de-France. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. juin 2016;51(2):147-54.
17. Laurut T, Duran C, Pages A, Morin M-C, Cavaignac E. What is the cost burden of surgical implant waste? An analysis of surgical implant waste in an orthopedics and trauma surgery department of a French university hospital in 2016. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 1 oct 2019;105(6):1205-9
18. Yan JR, Oreskovich S, Oduwole K, Horner N, Khanna V, Adili A. Cement Waste During Primary Total Knee Arthroplasty and its Effect on Cost Savings: An Institutional Analysis. *Cureus*. 10(11):e3637.
19. Maheshwari A, Argawal M, Naziri Q, Pivec R, Mont M, Rasquinha V. Can Cementing Technique Reduce the Cost of a Primary Total Knee Arthroplasty? *J Knee Surg*. 21 avr 2014;28(03):183-90.
20. Olsen F, Kotyra M, Houltz E, Ricksten S-E. Bone cement implantation syndrome in cemented hemiarthroplasty for femoral neck fracture: incidence, risk factors, and effect on outcome. *British Journal of Anaesthesia*. nov 2014;113(5):800-6.
21. Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW. Bone cement implantation syndrome. *British Journal of Anaesthesia*. janv 2009;102(1):12-22.
22. Tabata T, Kaku N, Hara K, Tsumura H. Initial stability of cementless acetabular cups: press-fit and screw fixation interaction—an in vitro biomechanical study. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2015;25(3):497-502.
23. Kim JT, Yoo JJ. Implant Design in Cementless Hip Arthroplasty. *Hip Pelvis*. juin 2016;28(2):65-75.
24. Brulc U, Antolič V, Mavčič B. Risk factors for unsuccessful acetabular press-fit

fixation at primary total hip arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. nov 2017;103(7):993-7.

25. Magill P, Blaney J, Hill JC, Bonnin MP, Beverland DE. Impact of a learning curve on the survivorship of 4802 cementless total hip arthroplasties. *The Bone & Joint Journal*. déc 2016;98-B(12):1589-96.
26. Ast MP, Mayman DJ, Bostrom MP, Gonzalez Della Valle A, Haas SB. Can We Avoid Implant-selection Errors
27. Dubromel A, Pagani M, Martelet S, Cuissinat C, Hilmi R, Bontemps H. Echec d'implantation des dispositifs médicaux implantables (DMI) : Causes et impact économique. *Europharmat*, Octobre 2016.
28. Zywiell MG, Delanois RE, McGrath MS, Ulrich SD, Duncan JL, Mont MA. Intraoperative Waste of Trauma Implants: A Cost Burden to Hospitals Worth Addressing? *Journal of Orthopaedic Trauma*. nov 2009;23(10):710-5.

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Grille d'enregistrement mise en place lors du travail de thèse du Dr Abdaoui Ahmed

Annexe 2 : Déclaration CNIL

Annexe 3 : Check- List de la HAS « Sécurité du patient au bloc-opératoire »

Annexe 4 : Autorisation de soutenance

Annexe 1 : Grille d'enregistrement mise en place lors du travail de thèse du Dr

Fiche d'intervention bloc ortho-traumato R. Salengro

Etiquette patient	Date	Ortho A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	Salle :
		TR <input type="checkbox"/>	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 stérilisé (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 2 : déclaration CNIL

Déclaration de conformité

au référentiel de méthodologie de référence MR-003 reçue le 30 juillet 2021

Madame Donia LAOUBI
CHU DE LILLE
PHARMACIE CENTRALE
2 RUE PHILIPPE MARACHE
59000 LILLE

ORGANISME DÉCLARANT

Nom : CHU DE LILLE
Service : PHARMACIE CENTRALE
RUE PHILIPPE MARACHE
CP : 59000
Ville : LILLE

N° SIREN/SIRET : 265906719 00017
Code NAF ou APE : 8610Z **Adresse :** 2
Tél. : 0320445962
Fax. :

Par la présente déclaration, le déclarant atteste de la conformité de son/ses traitement(s) de données à caractère personnel au référentiel mentionné ci-dessus.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier ou par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, la conformité de ce(s) traitement(s).

Fait à Paris, le 2 août 2021

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 – 01 53 73 22 22 – www.cnil.fr

Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL sont conservées et traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits Informatique et Libertés en s'adressant au délégué à la protection des données de la CNIL via un formulaire en ligne ou par courrier postal. Pour en savoir plus : <https://www.cnil.fr/donnees-personnelles>

Annexe 3 : Check- List de la 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 2018

« Vérifier ensemble pour décider »

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 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 la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A
3	<ul style="list-style-type: none"> 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 pour la partie anesthésique Acte sans prise en charge anesthésique 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <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 risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque risque de saignement important 	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non*

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE

Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)

7	<ul style="list-style-type: none"> Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgien(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE identité patient confirmée intervention prévue confirmée site opératoire confirmé installation correcte confirmée documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A <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 (temps opératoire estimé, points spécifiques de l'intervention, identification des nerfs nécessaires, confirmation de leur opérabilité, etc.) sur le plan anesthésique (Acte sans prise en charge anesthésique / risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.) 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A
9	<ul style="list-style-type: none"> L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement 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 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A

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 du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? <p><i>Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cocher N/A</i></p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 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 adaptés à l'âge, au poids et à la taille du patient 	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Décision concertée et motivée en cas de réponse dans une case marquée d'un *

ATTENTION SI ENFANT !
 Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire.
 Association d'opérateur signés.
 Localisation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille.
 Révision du hypothermie.
 Seuls d'alerte en post-op opératoire.

SELON PROCÉDURE EN VIGILEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT
 Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe
 Chirurgien Anesthésiste / IADE Coordonnateur CL

Le rôle du coordinateur de la check-list seul ou (à) chirurgien et anesthésiste(s) responsables de l'intervention, est de cocher les items de la check-list : 1. si la vérification a bien été effectuée, 2. si la vérification a été faite conjointement en présence des membres de l'équipe concernée et 3. si les réponses exigées ont été « validées » par l'équipe de concertation clinique et d'établissement.



N/A : Non Appliqué pour cette intervention ; N/A : Non Remplacé pour cette intervention

Annexe 4 : Autorisation de soutenance



Faculté de Pharmacie
de Lille

3 rue du Professeur Lagasse - B.P. 63 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.56.40.40
http://www.univ-lille.fr/fac-pharm



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : LAOUST DONIA..... INE : 25000630794

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 21 | 10 | 2021 à 15.h.00 Amphithéâtre ou salle : Amphithéâtre DONIA

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : GERBE.....

Prénom : ANNE - FRANÇOISE.....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date :

Signature:

Avis du président du jury

Nom : SIMON.....

Prénom : NICOLAS.....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date :

Signature:

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

Le Doyen

B. DÉCAUDIN

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.

NA/2018

Nom : LAOUBI
Prénom : DONIA

Titre de la thèse :
Analyse multifactorielle des causes d'échecs de pose de Dispositifs médicaux implantables dans un service d'orthopédie-traumatologie

Mots-clés : dispositifs médicaux implantables, orthopédie-traumatologie, échecs de pose, IBODE instrumentiste, période de garde, période ouvrée, urgence, programmé, opérateur principal, rétrospectif

Résumé :

Les échecs de pose de DMI constituent une problématique des établissements de santé aussi bien d'un point de vue bon usage que financier. Nous avons réalisé une étude rétrospective au sein de notre établissement sur le bloc orthopédie-traumatologie sur la période du 1^{er} janvier au 31 juillet 2019 avec un comparatif sur la période du 17 novembre 2015 au 31 août 2016. Le bloc orthopédie-traumatologie est un service pionnier dans les études sur les échecs de pose du fait de son volume d'activité important. Notre analyse a montré que les échecs de pose ne s'étaient pas réduits entre 2016 et 2019 malgré les actions correctrices déjà mises en place. Par ailleurs, la typologie des DMI impliqués est restée similaire entre les deux périodes d'étude et les étiologies également. De nouveaux facteurs prédictifs qui sont le contexte d'intervention et l'impact de l'IBODE instrumentiste ont été explorés et ont permis de conclure que la présence de l'IBODE instrumentiste était un point clé dans la réduction des échecs de pose.

Plusieurs axes d'amélioration sont envisagés : une sensibilisation des équipes médicales et paramédicales au nombre et au coût potentiel engendré par les échecs de pose des DMI, la mise en œuvre d'actions correctrices en regard des erreurs évitables, l'utilisation d'un livret comme outil à visée pédagogique et d'information au service sur les dispositifs disponibles au CHU.

Membres du jury :

Président :

SIMON Nicolas, PU-PH, CHU de Lille, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

GERME Anne-Françoise, Praticien Hospitalier, CHU de Lille

MIGAUD Henri, PU-PH, CHU de Lille, Faculté de médecine de Lille

Membre(s) extérieur(s) :

MARÇON Frédéric, MCU-PH, CHU d'Amiens, Faculté de pharmacie de l'Université de Picardie Jules Verne