



**UNIVERSITÉ TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNÉE : 2020

THÈSE 2020 / TOU3 / 2032

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Obtenu après soutenance du
Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie

Présentée et soutenue publiquement le 11 septembre 2020 par

Soline HUET

Né le 03/05/1991 à Lyon (69)

Évaluation médico-économique des ancillaires à usage unique
en chirurgie orthopédique :
à propos de l'ostéosynthèse par plaque des fractures du radius
distal

Directeurs de thèse Madame le Docteur Sonia BRISCHOUX
Monsieur le Docteur Pierre-Sylvain MARCHEIX

JURY

Président	Madame le Professeur Bettina COUDERC
1 ^{er} assesseur	Madame le Docteur Martine ALMEIDA
2 ^{ème} assesseur	Madame le Docteur Marie-Agnès BAUDONNET
3 ^{ème} assesseur	Monsieur le Docteur Jeremy JOST
4 ^{ème} assesseur	Monsieur le Professeur Johann CLOUET

Professeurs des Universités - praticiens hospitaliers



PERSONNEL ENSEIGNANT de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier au 2 mars 2020

Professeurs Émérites

M.	BENOIST H.	Immunologie
M.	BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M.	CAMPISTRON G.	Physiologie
M.	GAIRIN J.E.	Pharmacologie
Mme	NEPVEU F.	Chimie analytique
M.	ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M	SALLES B.	Toxicologie
M.	SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme	AYYOUB M.	Immunologie
M.	CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme	DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M.	FAVRE G.	Biochimie
Mme	GANDIA P.	Pharmacologie
M.	PARINI A.	Physiologie
M.	PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme	ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme	ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme	SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M.	VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme	BARRE A.	Biologie
Mme	BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme	BOUTET E.	Toxicologie-Sémiologie
Mme	COUDERC B.	Biochimie
M.	CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M.	FABRE N.	Pharmacognosie
Mme	GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M.	GUIARD B.	Pharmacologie
Mme	MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme	REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M.	SEGUI B.	Biologie cellulaire
Mme	SIXOU S.	Biochimie
M.	SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme	TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M.	VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P. (*)	Pharmacie Clinique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S. (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. Olichon A.	Biochimie
M. Sainte-Marie Y.	Physiologie
M. Stigliani J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALO A.	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme LARGEAUD L.	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A. S	Biophysique
	Pharmacie
Mme ROUCH L.	Clinique

PERSONNEL ENSEIGNANT de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier (version du 1er novembre 2019)

Remerciements

Aux membres du jury et aux personnes ayant permis l'aboutissement de ce travail.

A Madame le Professeur Bettina Couderc, Présidente du jury

Je suis honorée que vous ayez accepté de présider ma soutenance de thèse, ainsi que de juger ce travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma considération. Soyez assurée de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Madame le Docteur Sonia Brischoux et à Monsieur le Docteur Pierre Sylvain Marcheix, Directeurs de thèse

Je vous remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse. Cette collaboration pharmacien-chirurgien m'a beaucoup enrichie professionnellement et humainement. Merci pour vos conseils et votre soutien dans ce travail. Merci Sonia, pour l'enseignement que tu m'as transmis au sein de l'Unité des Dispositifs Médicaux, à mes débuts de l'internat.

A Monsieur le Professeur Johann Clouet, Membre du jury

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. C'est un honneur de vous compter parmi les membres de ce jury.

A Madame le Docteur Marie-Agnès Baudonnet, Membre du jury

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury, Merci pour ton écoute, tes conseils et ta bienveillance. Merci pour l'enseignement que tu m'as transmis au sein de l'Unité de Stérilisation.

A Madame le Docteur Martine Almeida, Membre du jury

Tu as toujours été là pour me conseiller, me guider et partager ton expérience. Tu as été un vrai pilier pendant ces quatre années d'internat. Tu es un véritable mentor pour moi mais aussi une réelle amie.

A Monsieur le Docteur Jeremy Jost, Membre du jury

Je tiens à te remercier pour tes conseils avisés tout au long de ce travail et de ton soutien dans mes périodes de doutes. Merci pour la confiance que tu m'as accordée durant ces semestres à tes côtés et pour les projets à venir.

A Madame le Docteur Emilie Auditeau

Je te remercie pour ta grande participation à ce travail, ton écoute et ta patience. Grâce à toi, les analyses statistiques n'ont plus de secret pour moi (ou presque...) !

A Romain Desclee de Maredsous et Bouchra Amari

Merci à vous deux, pour votre participation à ce travail sans laquelle cette thèse n'aurait jamais pu voir le jour !

A l'équipe du bloc opératoire d'orthopédie-traumatologie. Merci pour votre aide et votre rigueur. Merci Marie, pour ta disponibilité, ta participation à ce travail et tes talents de photographe !

A l'unité de stérilisation et celle des dispositifs médicaux avec lesquelles j'ai eu la chance de travailler respectivement pendant un semestre. Je remercie toutes les équipes pour leur aide et les connaissances qu'elles m'ont apportées.

A mes relectrices, Martine, Maman et Angélique : mes fautes d'orthographe n'ont jamais été autant terrassées !

A mes collègues de travail et mes proches.

Aux Pharmaciens, avec lesquels j'ai eu la chance de travailler au cours de mon internat à Limoges et à Toulouse. Pour vos enseignements, vos partages d'expériences et vos conseils. Je garderai toujours en mémoire les apprentissages que vous m'avez transmis et appliquerai au quotidien le savoir-faire acquis à vos côtés.

Merci à Gaëlle, Elodie et Marie, pour m'avoir transmis l'envie de continuer ma formation et de me spécialiser dans le domaine de la cancérologie.

Merci **Antoine,** pour tes conseils qui m'ont guidée dans cette thèse et dans tout le reste. Tu as su trouver les mots pour me donner confiance en moi, dans mon travail de tous les jours et pour l'avenir.

À tous mes co-internes de Limoges, pour cette bonne ambiance de travail dans la bonne humeur, entraide et la bienveillance. Notamment, merci à **Lucile, Lucille, Lise et Marie-Lyne** pour tous ces beaux moments passés ensemble ; (les poses « palettes » vont me manquer...).

A Manon et Ariane, aux Mimies, pour notre première année à l'internat de Limoges. Rien n'aurait été pareil si vous n'aviez pas été là. Cette rencontre incroyable a fait naître une jolie amitié et beaucoup de complicité. Merci de m'avoir donné plus confiance en moi, vous m'êtes précieuses !

A Charlotte et Bénédicte. Merci pour ce beau trio d'amitié, le yoga, les scones, les papotages interminables sur les parkings, votre soutien dans les moments de doute et nos fous rires.

Par ce que l'internat, c'est aussi des rencontres : Elodie, Sylvain, Paola, Florence, Fanny, Camille & Jehan, Esther, Nabil, Célia, Sofiane, Romain, Alexia & Valentin, Thibaut & Olivia...

Aux merveilleuses rencontres à Limoges : Aurélie & John, Loïc & Mélanie, Dominique & Geneviève, Sébastien Gilles & Léo.

A mes amis Toulousains ; Charlotte, Elise, Julia, Jean-Baptiste... qui, malgré la distance, sont toujours présents. Merci pour ces années de faculté chargées en souvenirs !

A mes amis de toujours : Amélie, Clément, Émilie, Marie, Renaud et Virginie. Merci pour votre soutien depuis toutes ces années. Nous grandissons et rien ne change.

A mamie, mon modèle. Nous sommes tellement proches, depuis toujours et tu as toujours été là pour moi. Merci pour tes encouragements.

A mes parents,

Vous avez toujours cru en moi quand je doutais tant. Merci pour votre soutien et votre amour. Je vous le dédie ce parcours, loin d'être gagné d'avance. Merci pour votre soutien sans faille, votre écoute, votre patience et la fierté que je lis dans vos regards.

A mon petit frère, Killian. Merci pour ta gentillesse, ta maturité, ta joie de vivre et ce petit grain de folie.

A Angélique et Anne-Laure, mes marraines de cœur, vous avez toujours été là pour moi et ma famille. Merci pour tous ces moments de partages.

A ma belle-famille, Cécile et Serge, pour m'avoir accueillie à bras ouverts. Merci pour votre dévouement et votre gentillesse.

A Robin, ma moitié, merci pour ton soutien et ton amour. C'est à mon tour de t'accompagner, pour ta thèse et pour tous les moments que nous avons imaginés ensuite. Merci d'être à mes côtés et d'apporter la lumière dans mon quotidien.

Table des matières

Introduction	15
I. Généralités médicales à propos des fractures du radius distal.....	17
I.1. Les fractures du radius	17
I.2. Classifications.....	17
I.3. Diagnostic.....	19
I.3.1. Examen clinique.....	19
I.3.2. Examens radiographiques	19
I.4. La prise en charge.....	20
I.4.1. Les traitements orthopédiques.....	21
I.4.2. Les traitements chirurgicaux : les ostéosynthèses	21
I.4.3. L'ostéosynthèse par plaque à vis verrouillées	22
I.4.3.1. Le principe	22
I.4.3.2. La technique opératoire.....	22
I.5. Le suivi post-opératoire	25
I.6. Les complications	25
I.7. A propos du BO d'orthopédie traumatologie au CHU de Limoges	27
I.7.1. Le bloc opératoire d'orthopédie et traumatologie.....	27
I.7.2. Les ostéosynthèses du radius au CHU de Limoges.....	27
II. Généralités techniques à propos des dispositifs médicaux de l'ostéosynthèse.....	28
II.1. Définition.....	28
II.1.1. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux	28
II.1.2. Définition des dispositifs médicaux	28
II.1.3. Définition des dispositifs médicaux à usage unique	31
II.1.4. Définition des dispositifs médicaux re-stérilisables.....	31
II.1.5. Définition des dispositifs médicaux implantables.....	32
II.1.6. Définition des ancillaires	32
II.2. Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse du radius distal	33
II.2.1. Les implants.....	33
II.2.1.1. Les plaques	33
II.2.1.2. Les vis	34
II.2.1.2.1. La vis corticale	35
II.2.1.2.2. La vis verrouillée.....	35
II.2.2. Les ancillaires	35
II.2.2.1. L'ancillaire à usage unique	35
II.2.2.2. L'ancillaire restérilisable	37
III. Le circuit des dispositifs médicaux au CHU de Limoges	38
III.1. Le circuit des ancillaires à usage unique.....	38
III.2. Le circuit des DMI.....	38
III.3. Le circuit des ancillaires réutilisables	39
III.4. L'unité de stérilisation	39
III.4.1. Présentation de l'unité de stérilisation du CHU de Limoges	39
III.4.2. Traitement du matériel : la stérilisation	40
III.4.2.1. Nettoyage	40
III.4.2.2. Conditionnement	41
III.4.2.3. L'étape de stérilisation.....	41
III.4.2.4. Libération et transport au bloc opératoire.....	41
IV. Étude économique.....	42
IV.1. Hypothèse	42

IV.2. Objectifs	42
IV.3. Critères de jugement.....	42
IV.4. Principe de la méthode utilisée : micro-costing.....	42
IV.5. Matériels et méthode.....	43
IV.5.1. Population étudiée.....	43
IV.5.1.1. Critères d'inclusion.....	43
IV.5.1.2. Critères d'exclusion.....	43
IV.5.1.3. Consentement des patients	43
IV.5.1.4. La population	43
IV.5.2. Période de l'étude.....	43
IV.5.3. Recueil.....	43
IV.5.3.1. Le coût global de l'ostéosynthèse par plaque de l'extrémité distale du radius	
.....	43
IV.5.3.1.1. Au bloc opératoire	44
IV.5.3.1.2. A l'unité de stérilisation.....	44
IV.5.3.1.3. A la pharmacie	45
IV.5.3.1.4. Au biomédical	45
IV.5.3.1.5. La gestion des déchets	45
IV.5.3.2. Le suivi post-opératoire.....	45
IV.6. Analyses des données	45
IV.7. Résultats	46
IV.7.1. Description et comparaison des caractéristiques de la population.....	46
IV.7.2. Résultats économiques	52
IV.7.2.1. Description des coûts.....	52
IV.7.2.2. Comparaison des coûts	53
IV.7.2.2.1. Le coût global (niveau 1).....	53
IV.7.2.2.2. Les coûts en fonction du type de recueil (niveau 2)	53
IV.7.2.2.3. Les coûts du recueil macro-économique (niveau 3).....	54
IV.7.2.2.4. Les coûts du recueil micro-économique (niveau 3).....	55
IV.7.2.2.5. Résumé des résultats économiques	58
IV.7.3. Résultats à propos l'étude de l'efficacité post-opératoire : la réduction de la	
fracture du radius	60
IV.7.3.1. Résultats radiologiques.....	60
IV.7.3.2. Résultats des évènements indésirables	62
V. Enquête de satisfaction	63
V.1. Introduction	63
V.2. Matériels et méthode.....	63
V.3. Résultats	64
VI. Discussion	70
VI.1. Limites de l'étude	70
VI.2. Impact économique.....	70
VI.3. Impact logistique	72
VI.3.1. Temps péri-opératoire et peropératoire.....	72
VI.3.2. Personnel au BO	73
VI.3.3. Personnel à la pharmacie.....	73
VI.4. Impact médical	73
VI.5. Devenir.....	74
VI.5.1. Mise en place d'un bloc mobile d'urgences.....	74
VI.5.2. Impact écologique	75
VI.5.3. Retraitement des DM UU	75

VII. Conclusion	77
Références bibliographiques.....	78
Annexes	83
Serment de Galien	95

Liste des abréviations

AG	Anesthésie générale
ALR	Anesthésie loco-régionale
AO	Classification de l'association suisse pour l'étude de l'ostéosynthèse
ARU	Ancillaire réutilisable
AUU	Ancillaire à usage unique
BABP	Brachio-antébrachio-palmaire
BM	Biomédical
BPPH	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CCA	Chef de clinique-assistant
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
DASRI	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
DIM	Département des informations médicales
DM	Dispositif médical
DMI	Dispositif médical implantable
DMR	Dispositif médical réutilisable
DRH	Direction des ressources humaines
FRD	Fracture du radius distal
GHM	Groupe homogène de malade
IBODE	Infirmier(e) de bloc opératoire diplômé(e)
IEP	Identification externe du patient
IMC	Indice de masse corporelle
IUD	Identification unique des dispositifs médicaux
PH	Praticien hospitalier
PPH	Préparateurs en pharmacie hospitalière
PU	Professeur universitaire
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RU	Réutilisable
SDRC	Syndrome douloureux régional complexe type 1
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SF2S	Société française des sciences de la stérilisation
TDM	Tomodensitométrie
UO Sté	Unité d'œuvre de stérilisation
US	Unité de stérilisation
UU	Usage unique

Table des illustrations

Figure 1 : Fracture Pouteau-Colles et fracture Goyrand-Smith.....	17
Figure 2 : La classification AO	18
Figure 3 : La classification MEU.....	19
Figure 4 : Paramètres radiographiques de l'extrémité distale du radius	20
Figure 5 : Attelle	21
Figure 6 : Manchette	21
Figure 7 : BABP	21
Figure 8 : Vis de verrouillage à angle variable (Johnson & Johnson).....	22
Figure 9 : Voie d'abord de l'extrémité distale du radius (Henry)	22
Figure 10 : Trous pour broches de Kirschner.....	23
Figure 11 : Positionnement de la plaque.....	23
Figure 12 : Davier espagnol	23
Figure 13 : Vis distales.....	24
Figure 14 : Vis proximales.....	24
Figure 15 : Fixation des vis	24
Figure 16 : Contrôle de la réduction par amplificateur de brillance.....	25
Figure 17 : Nombre d'ostéosynthèse par plaque de fracture de l'extrémité distal du radius par an au CHU de Limoges.....	27
Figure 18 : Définition du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE	29
Figure 19 : Classification des DM	30
Figure 20 : Symbole du marquage CE.....	30
Figure 21 : Symbole des DM à UU	31
Figure 22 : Symbole stérile : <i>Stérilisation par irradiation</i>	31
Figure 23 : Plaque classique d'ostéosynthèse.....	33
Figure 24 : Plaque anatomique verrouillée pour l'ostéosynthèse du radius distal	33
Figure 25 : Rangement des plaques (Johnson & Johnson) dans l'arsenal du bloc d'orthopédie.....	34
Figure 26 : Vis stériles unitaire (Johnson & Johnson).....	34
Figure 27 : Rangement des vis (Johnson & Johnson) à l'arsenal du bloc d'orthopédie.....	34
Figure 28 : Vis corticale.....	35
Figure 29 : Vis verrouillée (Johnson & Johnson)	35
Figure 30 : Kit stérile à usage unique (Johnson & Johnson).....	36
Figure 31 : Ancillaires poignet pliage et conteneur dans l'arsenal du bloc opératoire d'orthopédie.....	37
Figure 32 : Circuit des AUU à l'hôpital	38

Figure 33 : Circuit des ARU à l'hôpital	39
Figure 34 : Étapes du processus de stérilisation	40
Figure 35 : Inclusion des patients	46
Figure 36 : Étiologie des FRD (n=99).....	48
Figure 37 : Mécanisme lésionnel des FRD (n=100).....	48
Figure 38 : Déplacement de la FRD aux urgences (préopératoire) (n=96).....	48
Figure 39 : Protocole d'anesthésie pour l'ensemble de la population opérée par ostéosynthèse de FRD.....	50
Figure 40 : Distribution des types de fractures du radius distal dans l'ensemble de la population étudiée (n = 103)	51
Figure 41 : Répartition des dépenses des DM utilisés lors d'une ostéosynthèse de FRD.....	52
Figure 42 : Niveaux d'analyse des coûts AUU <i>versus</i> ARU.....	53
Figure 43 : Comparaison des moyennes du coût macro-économique pour l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.....	53
Figure 44 : Comparaison des moyennes du coût de traitement des DMR à l'US pour l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.	54
Figure 45 : Comparaison des moyennes des coûts dus aux vis pour l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.....	55
Figure 46 : Comparaison des moyennes des coûts dus au personnel du BO pour l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.....	56
Figure 47 : Comparaison des moyennes des coûts dus au personnel de la PUI pour l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.	57
Figure 48 : Résumé des résultats significatifs en faveur de l'AUU en comparaison à l'ARU.	58
Figure 49 : Répartitions des coûts lors de l'utilisation de l'AUU et de l'ARU	59
Figure 50 : Comparaison des proportions des complications à M3 entre l'utilisation de l'AUU et l'ARU.....	62
Figure 51 : Réponses au questionnaire de satisfaction	64
Figure 52 : Comparaison des moyennes des scores obtenus par les IBODE au sujet de la gestion du matériel.....	66
Figure 53 : Comparaison des moyennes des scores obtenus par les chirurgiens au sujet de l'ergonomie des instruments.	66
Figure 54 : Appréciation d'ensemble des IBODE pour les AUU et les ARU au bloc opératoire	67
Figure 55 : Appréciation d'ensemble des chirurgiens pour les AUU et les ARU au bloc opératoire	68
Figure 56 : Appréciation d'ensemble des ancillaires par les opérateurs.....	69

Table des tableaux

Tableau 1 : Critères radiologiques de la fracture du radius	20
Tableau 2 : Kit à usage unique pour ostéosynthèse par plaque de l'extrémité distale du radius (liste non exhaustive)	35
Tableau 3 : Comparaison des critères sociodémographiques et cliniques des deux groupes de patients.....	47
Tableau 4 : Comparaison des traumatismes des deux groupes de patients	49
Tableau 5 : Comparaison de la prise en charge des deux groupes de patients pré- et per-opératoire	50
Tableau 6 : Comparaison de la classification AO des FRD	51
Tableau 7 : Description du coût global moyen d'une ostéosynthèse par plaque d'une FRD .	52
Tableau 8 : Comparaison du coût global de l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.....	53
Tableau 9 : Comparaison des dépenses micro-économiques et macro-économiques lors de l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.	54
Tableau 10 : Comparaison des coûts des données macro-économiques	54
Tableau 11 : Références des vis stériles unitaires supplémentaires lors de l'utilisation de l'AUU.	55
Tableau 12 : Durées des étapes d'intervention au BO lors de l'utilisation de l'AUU <i>versus</i> ARU.....	56
Tableau 13 : Comparaison des coûts des données micro-économiques	57
Tableau 14 : Comparaison des indices radiographiques des FRD post opératoires à J1	60
Tableau 15 : Comparaison des indices radiographiques des FRD post opératoires à M3....	61
Tableau 16 : Comparaison des indices radiographiques des FRD post opératoires à J1 et M3	61
Tableau 17 : Comparaison des complications à M3 entre l'AUU <i>versus</i> ARU.....	62
Tableau 18 : Conversion des réponses de l'enquête de satisfaction en points	64
Tableau 19 : Satisfaction par questions des opérateurs lors de l'utilisation de l'AUU et l'ARU	65
Tableau 20 : Appréciation d'ensemble des opérateurs pour l'AUU et l'ARU	68

Introduction

La fracture du radius distal (FRD) est la fracture la plus fréquente (1). En raison du vieillissement de la population, l'incidence de cette fracture devrait augmenter de 50 % d'ici 2030 (2). Les FRD surviennent chez deux populations : d'une part, chez la femme ménopausée présentant un os pathologique de type ostéoporotique ; la fracture est alors secondaire à un traumatisme à basse énergie et d'autre part, chez l'homme jeune où la FRD survient au décours d'un traumatisme à haute énergie lors de la pratique d'une activité sportive ou d'un accident (2,3).

La prise en charge des FRD nécessite la plupart du temps une intervention chirurgicale dont l'objectif est de réduire la fracture mais également de la stabiliser. L'ostéosynthèse par plaque des FRD est devenue la technique opératoire préférentielle des chirurgiens en comparaison aux autres techniques chirurgicales (4–6). En effet, ce type d'ostéosynthèse permet d'obtenir de meilleurs résultats fonctionnels que les autres techniques, tout en permettant de corriger anatomiquement le foyer de fracture (4). La pose de ces implants (vis et plaque) au bloc opératoire (BO) nécessite un ensemble d'instruments appelé ancillaire. Les ancillaires conventionnels sont réutilisables (ARU) et sont utilisés pour plusieurs interventions après stérilisation. Cependant ces ARU sont de plus en plus remplacés par des ancillaires à usage unique (AUU) utilisables pour une seule intervention. Ces derniers apportent de nombreuses solutions d'un point de vue économique, organisationnel et médical. Dans la littérature, les auteurs s'accordent à dire que l'usage unique (UU) peut être une solution durable pour les hôpitaux avec un impact organisationnel positif (7). En revanche, les avis sont mitigés concernant l'impact économique. Tandis que des études démontrent un impact économique positif (7), la majorité d'entre elles concluent que le référencement de dispositif médical (DM) à UU générerait un surcoût non négligeable (8–10). D'autres études révèlent qu'il n'y aurait pas de différence (11). Ces conclusions divergentes sont dues à la nature des DM étudiés, à la complexité de leurs circuits logistiques, à leurs fréquences d'utilisation et aux lieux d'utilisation (12). Actuellement, il n'existe pas de méthodologie standard pour évaluer l'impact économique et organisationnel des DM. Cependant, des outils de modélisation sont en cours de développement afin de concevoir des études pharmaco-économiques dans l'objectif d'aider à la prise de décision d'un transfert de DM réutilisables (RU) vers les DM UU (12). Dans le domaine de l'orthopédie, la littérature s'est principalement concentrée sur les ancillaires destinés à la pose de prothèses totales de genou (13), de prothèses totales de hanche (13,14) et d'arthrodèses lombaire (15). Ces études décrivent de nombreux avantages à l'apparition sur le marché des ancillaires à usage unique tels qu'une disponibilité plus rapide (délai incompressible de la pré-désinfection au BO et du traitement par stérilisation à la pharmacie des ancillaires RU), une efficacité comparable, une sécurité augmentée corrélée à la diminution du risque de contamination par des agents infectieux (9). A ce jour, il n'existe pas, à notre connaissance, d'étude concernant l'évaluation du coût global qui intègre la totalité du circuit des DM dans l'établissement pour l'utilisation des AUU dans l'ostéosynthèse des FRD. Seul Fugarino *et al* ont mené une étude rétrospective aux États Unis pour comparer le coût prévisionnel (13). D'un point de vue économique, la littérature ne s'accorde pas pour conclure à un gain ou une perte pour l'établissement. La mise en place d'un recueil exhaustif est complexe. S'appuyer uniquement sur le prix d'achat des instruments (coût direct) n'est pas représentatif. D'un point de vue technique, la limite de l'UU semble être la solidité et la qualité des instruments. Ces critères ne peuvent pas être sous-estimés au profit d'économie pour l'hôpital (13). C'est pourquoi il est indispensable d'évaluer ces critères techniques en parallèle des études de coût.

Au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Limoges, du fait des par les difficultés liées à la nécessité permanente de retraiter les DM, les AUU pour l'ostéosynthèse par plaque des FRD

ont été référencés au mois de février 2018. Depuis, les ARU et les AUU sont utilisés aléatoirement au BO de chirurgie d'orthopédie et traumatologie. Dans ce contexte, nous avons mené une étude médico-économique visant à comparer l'utilisation des ARU aux AUU pour la prise en charge des fractures du radius distal.

Notre objectif principal était d'évaluer le coût global d'une ostéosynthèse par plaque lors de l'utilisation d'un ARU *versus* AUU au CHU de Limoges. Nos objectifs secondaires étaient d'une part, d'évaluer les différents coûts directs et indirects et d'autre part d'évaluer la satisfaction des chirurgiens et des Infirmier(e)s de Bloc Opératoire Diplômé(e)s (IBODE) pour chaque scénario. Pour finir nous avons identifié les niveaux de FRD et suivi les critères de guérison et de complications des patients opérés.

L'hypothèse de notre travail était que l'utilisation des AUU n'engendrait pas de surcoût par rapport à l'utilisation des ARU dans le cadre des ostéosyntheses par plaque des FRD.

I. Généralités médicales à propos des fractures du radius distal

I.1. Les fractures du radius

Il s'agit des fractures les plus fréquentes au membre supérieur soit 17,5 % des fractures chez les adultes et leur incidence est plus importante chez les femmes que chez les hommes (1). L'incidence annuelle globale des FRD est en augmentation dans le monde entier (3). Elles peuvent se produire à tout âge. Cependant, il existe une distribution bimodale des FRD en fonction de l'âge et du sexe. Les deux groupes d'âges les plus fréquents sont les jeunes de moins de 18 ans et les adultes de plus de 50 ans (16). Plus précisément le deuxième pic d'incidence se situe chez la femme de plus de 65 ans. En revanche le sex-ratio est inversé chez les moins de 30 ans. Par ailleurs, l'ostéoporose est un facteur de risque courant et survient chez 40 % des femmes ménopausées (17). Deux tableaux distincts sont observés lors d'une FRD. Le premier est la fracture dite de basse énergie. Elle survient lorsque le patient chute de sa hauteur avec réception sur sa main et correspond à un traumatisme indirect. La population la plus concernée est celle des personnes âgées de plus de 65 ans (femme ménopausée ostéoporotique). Le second tableau est la fracture à haute énergie. Elle survient lors d'un traumatisme violent comme un accident de la voie publique ou lors d'un traumatisme sportif (traumatisme direct ou indirect). Elle concerne le sujet jeune et entraîne le plus souvent des fractures complexes (2,3).

I.2. Les classifications

La classification des types lésionnels est indispensable au choix du traitement FRD. Il existe de nombreuses classifications :

- la fracture Pouteau-Colles : fracture extra-articulaire, isolée du radius, à déplacement dorsal,
- la fracture Goyrand-Smith : fracture extra-articulaire, isolée du radius, à déplacement palmaire.



Figure 1 : Fracture Pouteau-Colles et fracture Goyrand-Smith.

Néanmoins, l'utilisation de ces classifications ne permet pas une description détaillée des lésions (18).

D'autres classifications existent en fonction (19) :

- du type de fracture extra-articulaire *versus* articulaire (Gartland et Werley)
- du mécanisme et du sens de déplacement (Castaing)
- de la comminution métaphysaire (Older)
- de l'atteinte ulnaire (Fryman), *etc*

Le Docteur Melone, au milieu des années 1980, propose une classification universelle prenant en compte le caractère articulaire et déplacé ou non de la fracture ainsi que la réductibilité et la stabilité des fragments.

La classification de l'Association Suisse pour l'étude de l'Ostéosynthèse (AO) décrit les fractures selon trois groupes (20) : (figure 2)

- A : Fracture extra-articulaire
- B : Fracture articulaire partielle
- C : Fracture articulaire totale

Chaque groupe est divisé en trois sous-groupes puis de nouveau en trois. Cela fait 27 sous-groupes au total. Cette classification est difficile à utiliser dans la pratique quotidienne et ne prend pas en compte le déplacement fracturaire. Néanmoins, cette classification reste la plus utilisée. Nous utiliserons celle-ci dans notre étude.

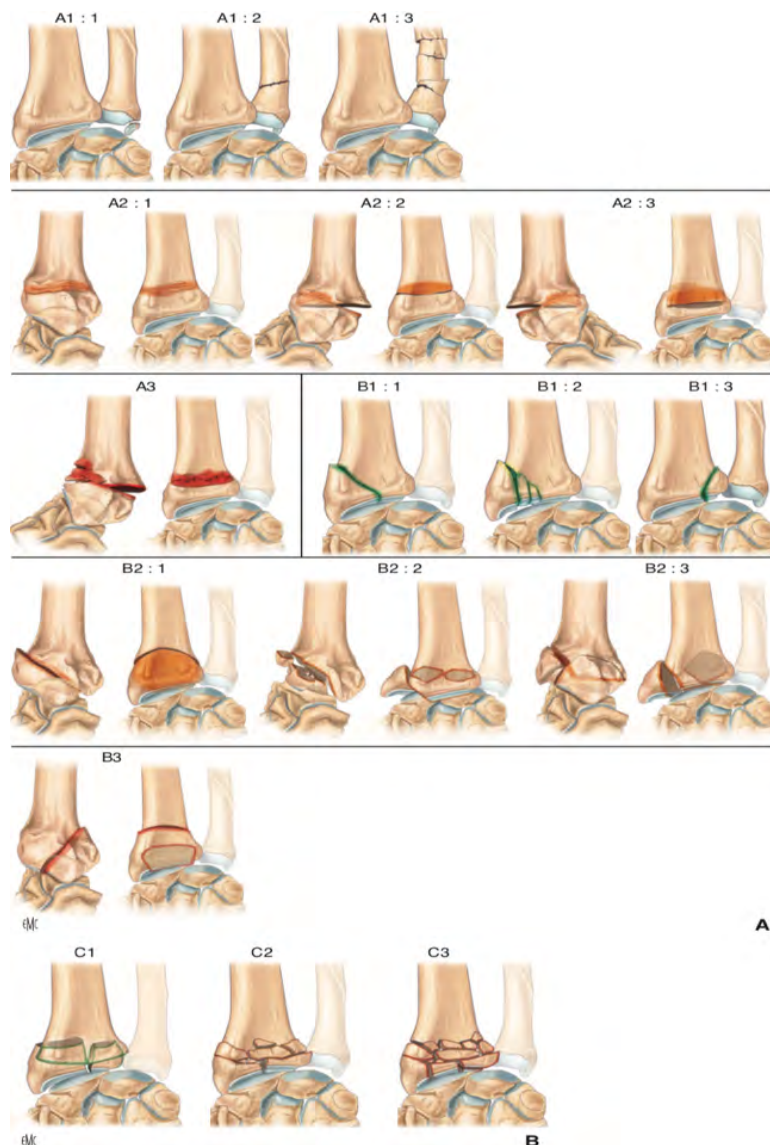


Figure 2 : La classification AO

La classification MEU (Métaphyse, Epiphyse, Ulna) est simple et reproductible (19). Elle apporte des éléments nouveaux tels que le déplacement fracturaire et les composantes lésionnelles. (figure3)

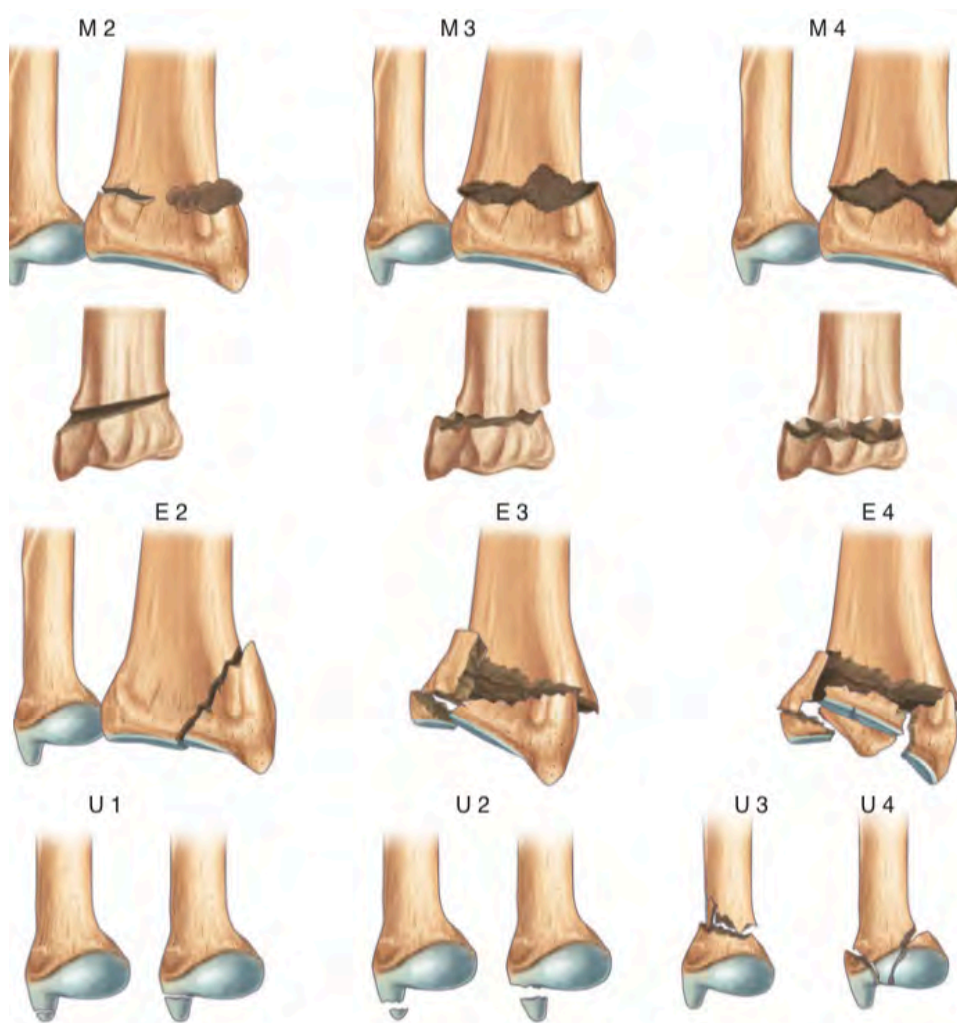


Figure 3 : La classification MEU

I.3. Le diagnostic

I.3.1. L'examen clinique

Le patient présente un poignet tuméfié qu'il soutient par la main controlatérale (attitude des traumatisés du membre supérieur). La mobilisation et la palpation du bord latéral du poignet, au niveau du foyer de fracture provoque une douleur exquise. Un œdème peut apparaître rapidement. En revanche l'ecchymose est plus tardive. Une déformation de l'avant-bras est observée (en dos ou ventre de fourchette, en baïonnette).

I.3.2. Les examens radiographiques

L'analyse morphologique préopératoire est obtenue au minimum à partir d'une radiographie de face et de profil. Les critères radiographiques sont décrits dans le Tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Critères radiologiques de la fracture du radius

IF	Inclinaison frontale	$18^\circ < IF < 30^\circ$
IS	Inclinaison sagittale	$-1^\circ < IS < 10^\circ$
IRCu	Index radio-ulnaire distal	$0 \text{ mm} < IRCu < 2 \text{ mm}$
IRCa	Indice radiocarpien	ni incongruence, ni arthrose



Figure 4 : Paramètres radiographiques de l'extrémité distale du radius¹

Les clichés de face et de profil localisent la fracture, évaluent le déplacement et l'étendue de la comminution.(Figure 4)

Lors du bilan préopératoire, il faut aussi rechercher une éventuelle fracture associée à proximité ou à distance du poignet et une lésion ligamentaire.

Par ailleurs, il sera nécessaire d'évaluer la peau (fracture ouverte ou fermée), la vascularisation et la présence ou non d'un déficit sensitivomoteur. Ces différents critères conditionneront la prise en charge et le délai de ce dernier.

I.4. La prise en charge

Le choix d'un traitement conservateur (traitement orthopédique, non chirurgical) ou chirurgical (ostéosynthèse) peut être difficile car plusieurs variables doivent être prises en compte. Parmi

¹ inclinaison frontale (a), indice radio-ulnaire distal (b) ; inclinaison sagittale (c) et palmar cortical angle (PCA) (d). La ligne e représente l'axe longitudinal du radius, dont la perpendiculaire représente l'axe transversal servant à calculer les inclinaisons frontale et sagittale. Radiographie du poignet de face (image de gauche), de profil (image de droite).

celles-ci figurent le déplacement, le caractère déficitaire, ouvert ou fermé, l'âge, la profession, la main dominante, la qualité de l'os, les comorbidités, la prise de médicaments *etc.*

Cependant, il n'existe pas de solution consensuelle quant à la méthode de traitement optimale de la FRD. Plusieurs méta-analyses ont été publiées sur la comparaison entre le traitement orthopédique et chirurgical. Ces études, menées sur des populations de patients âgés de 60 ans et plus, n'ont pas démontré de différence concernant le résultat fonctionnel entre les traitements. Toutefois, malgré un coût de prise en charge plus élevé et des résultats fonctionnels comparables, le taux international de traitement chirurgical des FRD augmente (21).

Par ailleurs, les besoins et les exigences de la vie quotidienne des patients sont des facteurs dans la prise de décision (22).

I.4.1. Les traitements orthopédiques

Lorsqu'il s'agit d'une fracture simple, non ou peu déplacée, non ou peu comminutive, le traitement orthopédique peut suffire.

Premièrement, la réduction consiste à faire une traction dans l'axe puis à corriger le déplacement par une manœuvre externe. Une fois la réduction terminée, un contrôle radiologique est nécessaire afin de vérifier que les critères radiologiques de réduction sont corrigés.

Deuxièmement, la contention maintient la réduction dans la bonne position. L'immobilisation peut être une attelle (figure 5), une résine ou un plâtre. Soit seul l'avant-bras est immobilisé (figure 6) ou, avec le coude (plâtre brachio-antébrachio-palmaire (BABP)) (figure 7). Cette immobilisation permet de limiter le risque de déplacement secondaire et permet l'antalgie en limitant les mouvements.

Ce traitement est en général mis en place pour 6 semaines avec plusieurs contrôles radio-cliniques pour évaluer la tolérance de l'immobilisation et rechercher un déplacement secondaire.



Figure 5 : Attelle

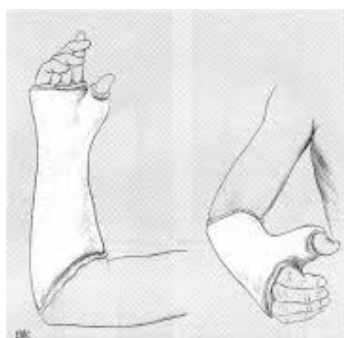


Figure 6 : Manchette

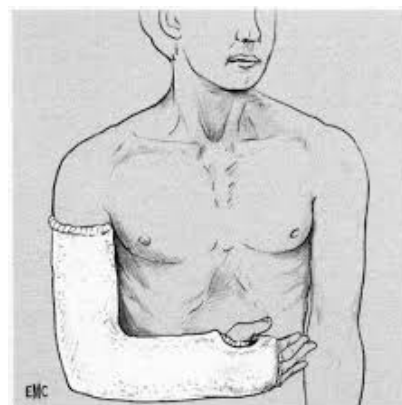


Figure 7 : BABP

I.4.2. Les traitements chirurgicaux : les ostéosynthèses

Selon la définition de Lambotte en 1908 (23) : « On entend par ostéosynthèse la contention artificielle des fragments osseux des fractures, par des appareils spéciaux agissant directement sur les os, mis à nu ou non, et destinés à les fixer définitivement dans leur position *quo ante.* »

De nombreuses méthodes chirurgicales existent et peuvent être associées. Le chirurgien choisit parmi les broches, les plaques et le fixateur externe. Nous ne décrivons pas les

ostéosynthèses par embrochage et par fixateur externe car elles ne sont pas le sujet de cette thèse.

I.4.3. L'ostéosynthèse par plaque à vis verrouillées

I.4.3.1. Le principe

L'utilisation d'une plaque à vis verrouillées stabilise la réduction. Les vis verrouillées solidarissent la plaque et l'os fracturé. Aujourd'hui, les vis utilisées sont poly-axiales, cela signifie que le chirurgien peut décider de la direction de la vis dans l'os (Figure 8). Les trous de la plaque permettent une angulation de la vis par rapport à l'axe de 10° à 15° dans toutes les directions en fonction des références proposées par les fournisseurs.



Figure 8 : Vis de verrouillage à angle variable (Johnson & Johnson)

I.4.3.2. La technique opératoire

Le patient est installé en décubitus dorsal avec l'avant-bras posé sur une table à bras. La première étape consiste en une anesthésie locorégionale isolée de préférence. Néanmoins une anesthésie générale peut devenir nécessaire si le patient présente des contre-indications à l'anesthésie locorégionale (24). Un garrot pneumatique est ensuite posé à la racine du membre supérieur. Puis un champage stérile du membre est réalisé. La voie d'abord la plus couramment utilisée pour l'ostéosynthèse par plaque des FRD est la voie de Henry (Figure 9) (25).

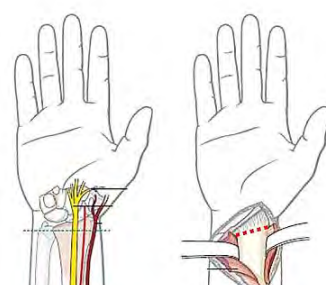


Figure 9 : Voie d'abord de l'extrémité distale du radius (Henry)

Une réduction précise est réalisée par des manœuvres externes douces. En cas de difficultés de stabilisation, des broches de Kirschner peuvent être utilisées de façon provisoire pour fixer des petits fragments le temps de poser la plaque (figure 10). La plaque est choisie en fonction de l'anatomie du radius et de la configuration de la fracture. Celle-ci est ensuite appliquée sur la face antérieure du radius distal et maintenue à l'aide d'une vis corticale introduite dans l'orifice ovale (figure 11). Un davier permet d'obtenir un appui transitoire sur l'os en dehors de la plaque (figure 12).



Figure 10 : Trous pour broches de Kirschner



Figure 11 : Positionnement de la plaque



Figure 12 : Davier espagnol

La position de la plaque est ensuite vérifiée par contrôle radioscopique de face et de profil. Celle-ci est repositionnée si besoin en la faisant coulisser sur l'orifice ovale. Une fois la position définitive déterminée, la vis est serrée.

Les vis verrouillées distales sont fixées dans un deuxième temps en utilisant la technique de l'angulation variable. Un bloc de guidage peut être utilisé pour faciliter la manœuvre. Une jauge de profondeur permet de mesurer la longueur des vis. Les vis sont insérées manuellement avec le tournevis amovible et la poignée de verrouillage (figure 13)

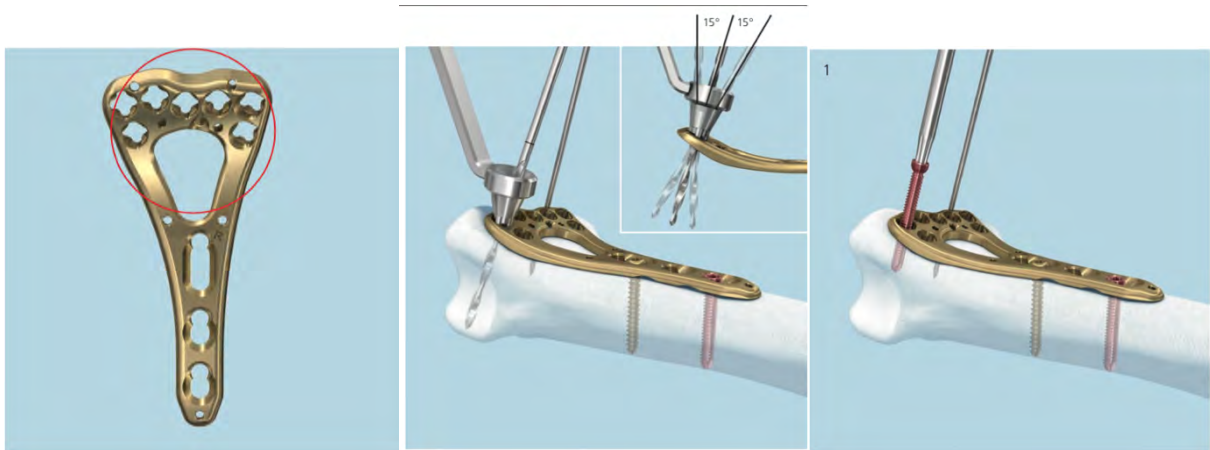


Figure 13 : Vis distales

Les vis verrouillées proximales sont ensuite positionnées selon la même technique (figure 14).



Figure 14 : Vis proximales

La fixation finale des vis à l'aide du limiteur de couple empêche un serrage excessif des vis tout en assurant une fixation solide dans la plaque (figure 15).



Figure 15 : Fixation des vis

La réduction est confirmée par contrôle à l'amplificateur de brillance de face et de profil (Figure 16) (26).

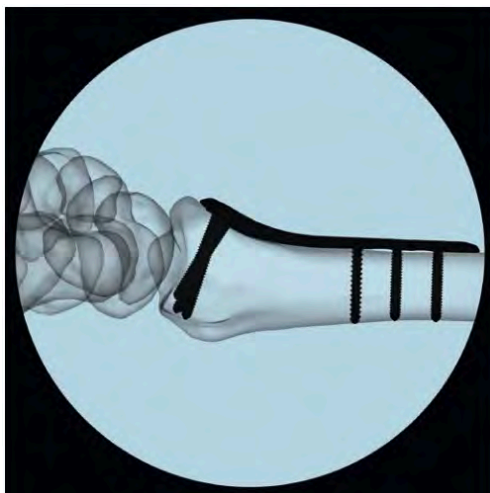


Figure 16 : Contrôle de la réduction par amplificateur de brillance

I.5. Le suivi post-opératoire

Au BO, le poignet est immobilisé par une manchette en résine semi-circulaire pour limiter le risque de compression sous plâtre. Cette manchette sera remplacée 24-48 heures après l'intervention par une manchette en résine circulaire et restera en place durant trois à six semaines en fonction de la qualité osseuse. En cas de fracture sur un os de bonne qualité bénéficiant d'une ostéosynthèse stable, une mobilisation immédiate est réalisable. L'immobilisation par un BABP n'est justifiée qu'en cas de fracture de l'ulna distal ou d'atteinte ligamentaire de l'articulation radio-ulnaire distale (19). Un traitement antalgique et anti-inflammatoire est prescrit dès la fin de l'intervention. Le patient doit réaliser une auto-rééducation des doigts, de l'épaule et du coude et une surélévation du membre est nécessaire pour éviter l'apparition d'un œdème sous plâtre. Le suivi post-opératoire se déroule en plusieurs consultations avec un contrôle radiologique à J+1, J+21, J+45, 3 mois, 6 mois et 1 an (24). Ces consultations ont pour objectif de vérifier l'absence de complication, rechercher un déplacement secondaire et évaluer l'évolution de la consolidation osseuse.

I.6. Les complications

La littérature ne s'accorde pas sur le taux de complications après traitement chirurgical d'une FRD, qui varie de 11,7 % à 39 % (21,27). En revanche, il est considéré que l'ostéosynthèse par plaque est globalement associée à un faible taux de complications (28).

Plusieurs facteurs de risque ont été identifiés concernant l'incidence de survenue de complication post-opératoire. La fracture ouverte, la fracture classée « C » selon la classification AO et un effondrement important de la fosse ulnaire sont plus à risque de complications. Ces facteurs ne sont pas modifiables, mais ils aident à prédire les complications potentielles et à alerter les patients quant aux risques de l'intervention (29). De plus, les taux de complications et de reprises chirurgicales sont plus élevés chez les patients diabétiques et atteints d'obésité (28).

Les complications cutanées sont rares et retrouvées seulement dans 3 à 4 % des fractures opérées (19).

Le risque d'infection pour la fixation interne est inférieur à 1 % (27). En revanche l'utilisation de fixateurs externes présente un taux d'infection beaucoup plus élevé, jusqu'à 33 %. Cela s'explique par le caractère souvent ouvert de la fracture initialement.

Le risque d'hématome est inférieur à 1 % dans le cas d'une ostéosynthèse par plaque (27). Des douleurs intenses et une sensibilité perturbée peuvent évoquer une complication neurologique telle qu'une compression du nerf médian (17 % des cas). Ces compressions ne sont généralement pas causées par le matériel d'ostéosynthèse, mais plutôt par le traumatisme et l'hématome associé à la fracture. Des lésions directes du nerf médian peuvent survenir en raison du déplacement de la fracture. Ce type de lésion devient immédiatement symptomatique, avec des troubles sensitifs décrits par le patient en pré-opératoire (27).

Le syndrome des loges est une complication rare mais grave qui survient dans la majorité des cas dans les FRD à haute énergie chez le sujet jeune. Ce syndrome survient en post-opératoire : l'hématome et l'œdème provoquent une hyperpression qui s'oppose au retour veineux dans la loge musculaire et engendre une ischémie.

Les lésions tendineuses peuvent être liées à la fracture ou à l'ostéosynthèse. Les complications concernant les tendons fléchisseurs ou extenseurs sont assez courantes dans les FRD. La littérature cite un taux de tendinopathies après fracture du radius distal de 3,5 % en moyenne (27).

L'algodystrophie, ou syndrome douloureux régional complexe type 1 (SDRC), peut apparaître en cas de traumatisme sévère, d'immobilisation prolongée, de douleur, d'un terrain anxieux *etc.* Il s'agit d'une maladie chronique qui combine une dysrégulation des mécanismes inflammatoires locaux (œdème, hyperhémie, atrophie cutanée, activité sudomotrice) associée à des douleurs neuropathiques (allodynie ou une hyperalgésie). En post-opératoire, un traitement préventif par de la vitamine C pendant un mois et demi diminue le risque de survenue de ce syndrome (27).

Les cals vicieux résultent d'une réduction insuffisante ou d'un déplacement secondaire. Cette complication est plus fréquente lors d'un traitement orthopédique.

L'arthrose résulte des lésions du cartilage lors de la fracture (27).

I.7. A propos du BO d'orthopédie traumatologie au CHU de Limoges

I.7.1. Le bloc opératoire d'orthopédique et traumatologie

Le BO d'orthopédie et traumatologie est constitué de quatre salles avec trois salles de chirurgies programmées et une d'urgence. L'équipe est constituée de 19 infirmier(e)s deux Professeurs Universitaires (PU), cinq Praticiens Hospitaliers (PH), cinq Chefs de Clinique-Assistant (CCA) et sept internes.

I.7.2. Les ostéosynthèses du radius au CHU de Limoges

On estime en moyenne 168 ostéosynthèses par plaque de FRD au sein de l'établissement par an. Ce chiffre semble augmenter progressivement.

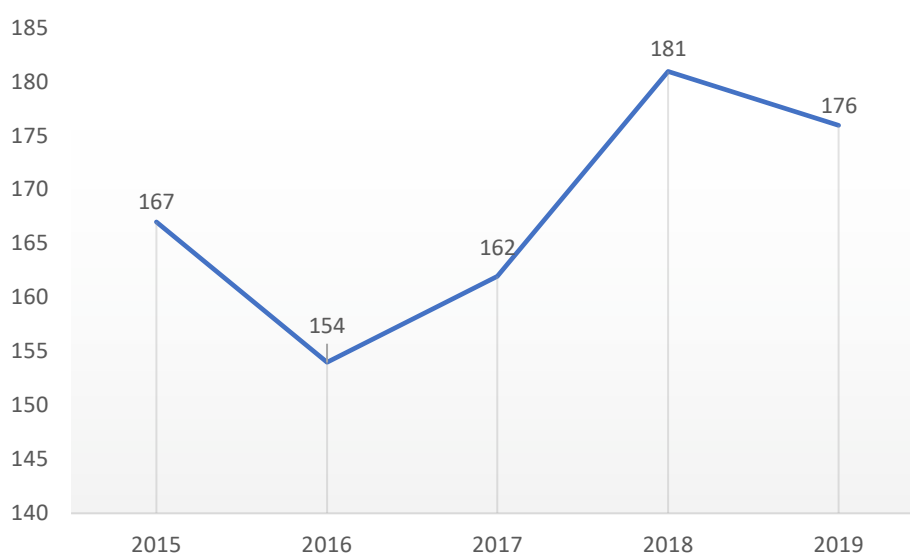


Figure 17 : Nombre d'ostéosynthèse par plaque de fracture de l'extrémité distal du radius par an au CHU de Limoges.

II. Généralités techniques à propos des dispositifs médicaux de l'ostéosynthèse

II.1. Définition

II.1.1. Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

Un grand changement se profile pour le cadre réglementaire des dispositifs médicaux. En avril 2017, deux nouveaux règlements européens ont été adoptés. Le règlement 2017/745/UE concernant les DM et le règlement 2017/746/UE au sujet des DM de diagnostic *in vitro*. Nous aborderons seulement celui qui concerne les DM. Le nouveau règlement 2017/745/UE fait évoluer le cadre réglementaire des DM et abroge les directives européennes. Les deux principaux objectifs de ce règlement sont d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des DM et de fixer des critères de qualité et de sécurité des DM. Le règlement (UE) 2017/745 garantit la sécurité des patients, améliore la traçabilité et la transparence des dispositifs médicaux présents sur le marché Européen, améliore la supervision des organismes notifiés, renforce la surveillance des organismes notifiés, augmente les exigences en matière d'investigation clinique, et unifie l'ensemble des acteurs du DM sous un seul règlement (30). Ce règlement ne sera pas transposé en droit national et sera directement appliqué de la même manière pour tous les états membres, contrairement aux directives européennes.

Ce règlement est entré en vigueur le 26 mai 2017 et aurait dû entrer en application à partir du 26 mai 2020. La propagation de COVID-19 et la crise de santé qui en résulte ont créé des circonstances exceptionnelles nécessitant des ressources supplémentaires considérables et une augmentation des DM vitaux disponibles tels que les gants, les masques chirurgicaux et les équipements de soins intensifs. La désignation et l'activité des organismes notifiés, la mise sur le marché et la mise à disposition des DM dans l'Union Européenne ont fortement été impactées. Compte tenu de l'ampleur des difficultés, la mise en œuvre et l'application correcte dudit règlement à partir du 26 mai 2020 ont été compromises. Le règlement (UE) 2020/561 du parlement européen et du conseil du 23 avril 2020 a modifié le règlement 2017/746/UE : l'application de certaines dispositions du règlement (UE) 2017/745 a été repoussée au 26 mai 2021 et certaines dispositions transitoires ont été adaptées afin d'assurer la continuité dans la mise à disposition de DM (31).

Les définitions qui suivent sont donc issues des directives européennes encore en vigueur.

II.1.2. Définition des dispositifs médicaux

La définition d'un dispositif médical est fixée par la réglementation européenne selon la directive 93/42/CEE (32). Cette directive est un texte appliqué depuis 1993 qui donne des indications concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux. De nombreuses directives l'ont enrichie par la suite.

On entend par dispositif médical (DM) : « Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, 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. »

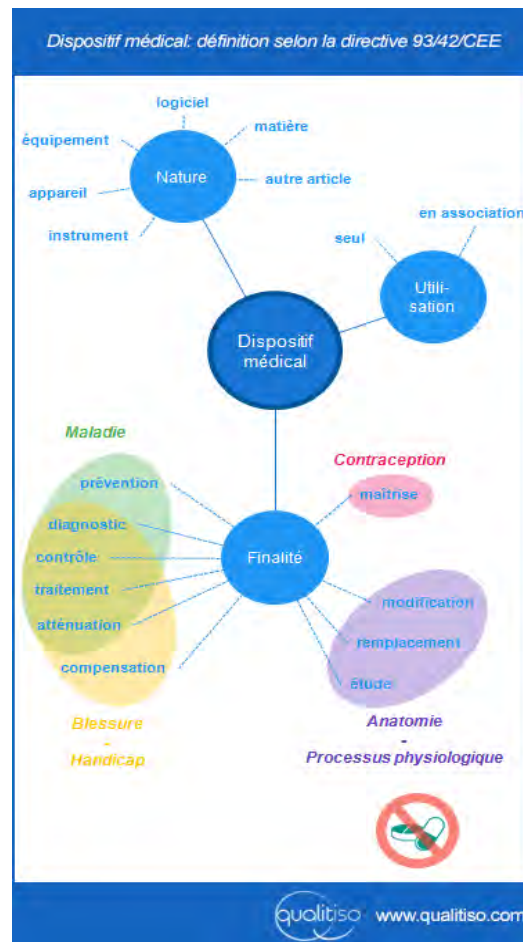


Figure 18 : Définition du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE

Cette réglementation européenne est transposée dans le code de santé de chaque pays de l'Union Européenne. En France, cette définition est transposée dans l'article L. 5211-1 du Code de la Santé Publique (CSP) (33) : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ».

La nouvelle réglementation ajoute à la définition des DM les produits tels que « les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, et les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs. »(30)

Selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (32), les DM sont classés en fonction de divers critères tels que la finalité du dispositif, le caractère invasif, actif, réutilisable ou implantable et sa durée d'utilisation. Il existe quatre classes en fonction du risque potentiel :

- I : classe de risque le plus faible (la majorité des DM non invasifs)
- IIa : classe de risque potentiel modéré / mesuré
- IIb : classe de risque potentiel élevé / important
- III : Classe de risque le plus élevé



Figure 19 : Classification des DM

Le nouveau règlement 2017/745/UE maintient une classification en quatre classes de DM, mais, pour certains, cette classification sera modifiée. Par exemple, les règles qui s'appliquaient aux dispositifs invasifs dans le cadre de l'ancien régime ne prenaient pas suffisamment en compte l'importance du caractère invasif et la toxicité potentielle de certains dispositifs introduits dans le corps humain. La réglementation 2017/745/UE a établi des règles de classification spécifiques pour les dispositifs invasifs afin de préciser l'endroit où le dispositif agit, l'endroit où il est introduit (ou appliqué) et si il existe une possible absorption systémique des substances issues du DM (30). Cette classification aura un champ d'action plus étendu, et elle régira également les DM destinés au nettoyage, à usage unique, retraités et ceux ayant une destination non médicale.

Pour que le DM puisse circuler librement et soit mis en service dans l'Union Européenne, sa mise sur le marché est réglementée et conditionnée à l'obtention d'un marquage « CE » (article L.511-3 du CSP). Celui-ci est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le DM et son conditionnement. Ce marquage témoigne de la conformité aux dispositions applicables de la réglementation du DM aux exigences essentielles de performance et de sécurité.



Figure 20 : Symbole du marquage CE

La nouvelle réglementation 2017/745/UE instaure un nouveau dispositif de traçabilité au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) afin d'accroître la sécurité des DM après leur commercialisation. L'IUD contribue notamment à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la falsification des DM. L'IUD a de nombreux objectifs tels que la

traçabilité des DMI, l'amélioration de la politique d'achat, de l'élimination des déchets, de la gestion des stocks par les établissements, etc. L'IUD sert également de « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données IUD (base EUDAMED). Le système IUD, apposé sur l'étiquette du DM, est composé d'une série de chiffres et de lettres unique, propre à un modèle de DM. Il s'applique à tous les dispositifs mis sur le marché, à l'exception des dispositifs sur mesure (33).

II.1.3. Définition des dispositifs médicaux à usage unique

L'usage unique (UU) est défini à l'article R.5211-4 11 du CSP (34) : « Un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient ».

La nouvelle réglementation 2017/745/UE précise : un dispositif à usage unique est « tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique » (30).

L'étiquetage et le DM doivent comporter une indication précisant que celui-ci est à usage unique : pour cela, un «2» barré dans un cercle est mentionné et signifie que ce DM ne doit pas subir de retraitement en vue d'une nouvelle utilisation (32).



Figure 21 : Symbole des DM à UU

De plus, dans le cas d'un DM stérile, la mention « stérile » et le procédé de stérilisation doivent obligatoirement apparaître sur le conditionnement.



Figure 22 : Symbole stérile : *Stérilisation par irradiation*

Pour le moment, la circulaire n°669 du 14 avril 1986 stipule qu'il est interdit de stériliser des DM à usage unique (35). Les DM sont donc éliminés systématiquement après leur utilisation conformément à la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) de l'hôpital. Le nouveau règlement 2017/745/UE autorisera le retraitement des DM à usage unique si la législation nationale l'autorise. La sécurité et les performances du dispositif retraité devront être équivalentes à celles du dispositif original. Des systèmes de gestion des risques, de validation des procédés, des tests de performance, de gestion de la qualité, de notification des incidents et de traçabilité seront indispensables. De plus, la personne physique et morale qui retire un DM à usage unique est réputée être le fabricant du DM. Les États membres exigent des établissements de santé qu'ils informent les patients de l'utilisation de DM retraités. La Commission européenne publiera des spécifications communes en vue d'harmoniser cette pratique dans les États membres où elle est autorisée.

Actuellement seules la Belgique et l'Allemagne autorisent cette pratique.

II.1.4. Définition des dispositifs médicaux re-stérilisables

Le dispositif médical re-stérilisable (DMR) n'a pas de définition législative ni réglementaire dans le CSP. En revanche, il est décrit dans la directive 93/42/CEE (32) si l'on considère la définition des instruments chirurgicaux réutilisables : « instrument destiné à accomplir, sans

être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées. »

Aucune réglementation, ni recommandation de bonnes pratiques ne fixe les procédures appropriées. En revanche, la directive 93/42/CEE stipule que le fabricant doit fournir une notice d'utilisation qui mentionne si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir réutiliser le DM tels que le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation et toute restriction sur le nombre possible de réutilisations. La responsabilité du professionnel de santé est engagée si les exigences du fabricant ne sont pas respectées.

Le nouveau règlement 2017/745/UE n'apporte pas de modification de ces définitions des « instruments chirurgicaux réutilisables ».

II.1.5. Définition des dispositifs médicaux implantables

Le Dispositif Médical Implantable (DMI) est défini selon la directive 93/42/CEE comme : « Tout dispositif destiné 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 » (32). Est également considéré comme dispositif 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 trente jours.

Les DMI actifs sont couverts par une autre directive européenne et ne feront pas l'objet de cette thèse (Directive 90/385/CEE).

Certains DM non classés jusqu'à présent comme DMI le seront avec la nouvelle réglementation. De plus, les fabricants seront dans l'obligation de fournir une carte d'implant pour la majorité des DMI. Cette carte devra accompagner le DMI tout au long du circuit de distribution. Cette carte et les informations relatives au DMI seront données au patient implanté.

Les implants faisant l'objet de cette thèse, soit les plaques, les vis et les broches, font partie des DMI exemptés des obligations de mise à disposition des cartes d'implants.

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, la nouvelle réglementation stipule qu'il convient que les fabricants résumant les principaux aspects liés à la sécurité et aux performances de ces dispositifs et les résultats de l'évaluation clinique dans un document rendu public (30).

II.1.6. Définition des ancillaires

Un ancillaire est l'ensemble des instruments spécifiques et indispensables à la mise en place d'un dispositif médical implantable (prothèses, ostéosynthèse). Les ancillaires n'ont aucun texte réglementaire spécifique. Ils répondent à la définition de l'article L. 5211-1 du CSP : « un dispositif médical assistant l'utilisation d'un autre dispositif médical » (33).

L'ancillaire est donc un ensemble d'instruments chirurgicaux regroupés en une composition. Cette composition se décompose en plateaux opératoires et peut être conditionnée et stérilisés sous forme de sachet, pliage ou conteneur en fonction du volume des plateaux. Si l'ancillaire est très volumineux, il peut être conditionné en plusieurs conteneurs et sachets.

Le coût important de ces ancillaires et leur grande diversité font que les établissements de santé ne peuvent pas les acheter. C'est pourquoi l'ancillaire peut être « prêté » à l'établissement par le fournisseur selon deux principes : le dépôt-vente temporaire ou le dépôt-

vente permanent. Lorsqu'il s'agit d'un dépôt-vente temporaire, le fabricant fournit l'ancillaire pour une intervention programmée et l'ancillaire est retourné au fournisseur après l'intervention. Tandis que lors d'un dépôt-vente permanent, l'ancillaire est mis à disposition sur une durée déterminée en vue de réaliser plusieurs interventions.

II.2. Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse du radius distal

II.2.1. Les implants

II.2.1.1. Les plaques

Une plaque est un système extra médullaire combiné avec des vis. Elle permet de stabiliser une fracture jusqu'à sa consolidation. Deux types de plaques existent aujourd'hui, les plaques classiques et les plaques verrouillées. Ces plaques sont soit droites soit préformées (anatomiques) pour un modelage plus précis en peropératoire. Les plaques classiques sont utilisées uniquement avec des vis standards. Elles ne font pas l'objet de cette thèse. Les plaques verrouillées permettent de s'affranchir de la qualité de l'os et de la friction entre l'os et la plaque car il n'y a pas de compression. L'utilisation des plaques verrouillées est moins invasive et plus facile que l'utilisation des plaques classiques (36). Ces plaques ont démontré de meilleurs résultats dans l'os ostéoporotique et dans les fractures comminutives (36).



Figure 23 : Plaque classique d'ostéosynthèse

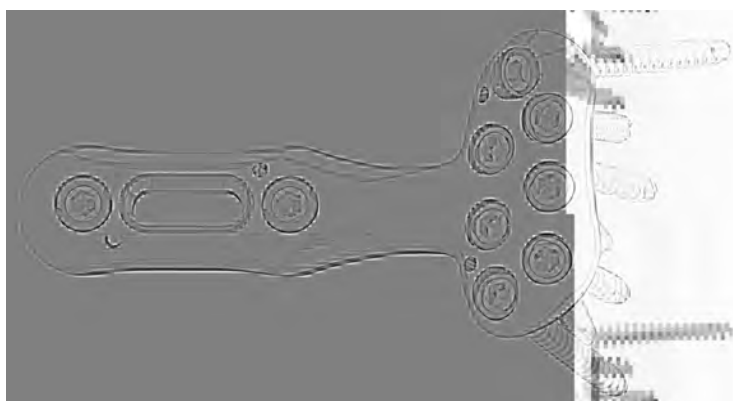


Figure 24 : Plaque anatomique verrouillée pour l'ostéosynthèse du radius distal

L'implant utilisé au CHU de Limoges est une plaque verrouillée antérieure deux colonnes VA-LCP 2.4 (Johnson & Johnson) pour le radius distal palmaire (Annexe 1). Les plaques référencées dans notre établissement sont en acier mais elles existent aussi en titane. Ces plaques sont conçues pour la fixation, la correction ou la stabilisation temporaire de la région

anatomique du radius. Elles sont indiquées dans la fixation des fractures intra et extra-articulaires et les ostéotomies du radius distal (26). Elles existent soit en conditionnement unitaire stérile, soit à l'intérieur du kit stérile à UU.



Figure 25 : Rangement des plaques (Johnson & Johnson) dans l'arsenal du bloc d'orthopédie

II.2.1.2. Les vis

Elles existent soit en conditionnement unitaire stérile dans des tubes, soit à l'intérieur du kit stérile à usage unique. (Annexe 2)



Figure 26 : Vis stériles unitaire (Johnson & Johnson)



Figure 27 : Rangement des vis (Johnson & Johnson) à l'arsenal du bloc d'orthopédie

II.2.1.2.1. La vis corticale

Le pas de vis des vis corticales permet d'obtenir une bonne prise dans l'os cortical. Elle est utilisée pour comprimer et fixer la plaque à l'os.

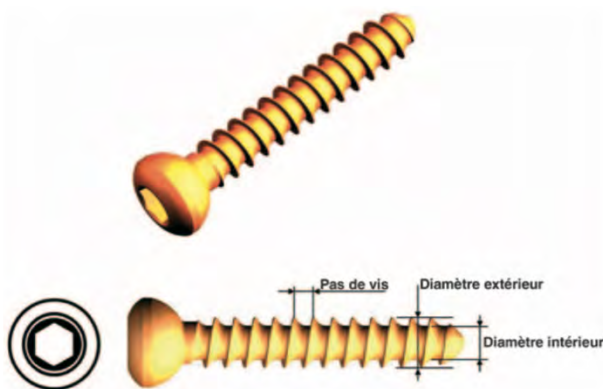


Figure 28 : Vis corticale

II.2.1.2.2. La vis verrouillée

Grâce à la forme spécifique de la tête (tête de vis filetée), une fois la vis verrouillée, plaque et vis ne forment plus qu'un implant unique et stable à angle fixe. L'avantage de ces vis est la grande stabilité qu'elles procurent à l'implant dans les fractures complexes et dans l'os ostéoporotique. Elles permettent de plus une rééducation post-opératoire précoce. (36)

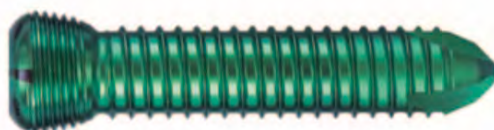


Figure 29 : Vis verrouillée (Johnson & Johnson)

II.2.2. Les ancillaires

Dans cette étude il s'agit d'un ancillaire d'ostéosynthèse pour la pose de plaques et de vis pour radius distal. Nous allons comparer l'utilisation d'ancillaires réutilisables (ARU) et l'utilisation d'ancillaires à usage unique (AUU).

II.2.2.1. L'ancillaire à usage unique

Plusieurs kits à usage unique pour ostéosynthèse d'une FRD sont commercialisés.

Tableau 2 : Kit à usage unique pour ostéosynthèse par plaque de l'extrémité distale du radius (liste non exhaustive)

Fournisseur	Depuy Synthes (Johnson & Johnson)	Zimmer Biomet	Smith & Nephew	Newclip Technics	Flower
Référence	Kit stérile pour radius distal®	e-Pak®	D-Rad Smart Pack®	Initial-R®	Flower Cube-DR®

Les implants référencés pour l'ostéosynthèse des fractures de l'EDR à l'aide de l'ancillaire réutilisable sont ceux de Johnson & Johnson. Par conséquent, de manière à rester au plus proche des pratiques existantes et des habitudes des chirurgiens, le choix du kit à usage unique s'est porté sur celui du même fournisseur, soit le kit stérile pour radius distal de chez Johnson & Johnson® (37) (Annexe 3).



Figure 30 : Kit stérile à usage unique (Johnson & Johnson)

Les kits stériles comprennent les implants et les instruments pour réaliser une ostéosynthèse du radius distal. Douze références sont commercialisées en fonction de la latéralité (poignet droit ou gauche), de la longueur (51mm, 54mm, ou 55mm) et de la nature des plaques (titane ou acier). Ils sont composés de dix instruments à usage unique et des implants (une plaque, 11 vis verrouillées et trois vis corticales). En revanche, toutes les références de vis corticales et verrouillées ne sont pas incluses dans le kit stérile à usage unique. Le fabricant a choisi un assortiment de vis composé des références les plus fréquemment utilisées. En cas de nécessité, les références de vis absentes du kit sont disponibles en conditionnement unitaire. Une dotation des kits est mise à disposition au BO.

II.2.2.2. L'ancillaire restérilisable

Le BO d'orthopédie dispose de trois ancillaires dont deux conditionnés en conteneur et un en pliage.



Figure 31 : Ancillaires poignet pliage et conteneur dans l'arsenal du bloc opératoire d'orthopédie

Chaque ancillaire est composé de 20 instruments (Annexe 4). Ces ancillaires sont mis à disposition gracieusement par le fournisseur. Leur maintenance et le changement des instruments endommagés sont compris dans la mise à disposition. Les implants ne sont pas intégrés dans ces ancillaires. Ils sont mis à disposition, en emballage, au BO et sont conditionnés à l'unité. Les conteneurs sont achetés par le CHU et leur maintenance est gérée par le département du biomédical (BM).

III. Le circuit des dispositifs médicaux au CHU de Limoges

Les circuits des DM sont complexes car ils dépendent de la nature du DM et de l'unité destinatrice. Pour tous les DM, le référencement est décidé en collaboration entre les utilisateurs et le pharmacien responsable de l'unité des DM à la PUI.

III.1. Le circuit des ancillaires à usage unique

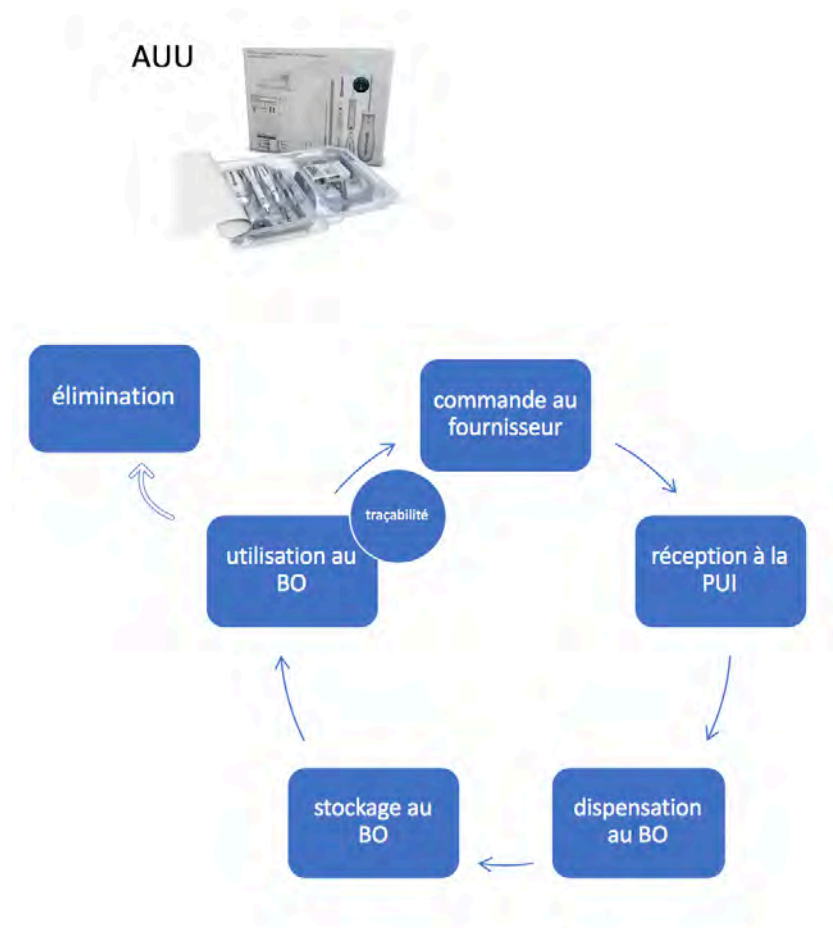


Figure 32 : Circuit des AUU à l'hôpital

Pendant le déroulement de l'intervention au BO, l'IBODE trace la référence de l'AUU sur le logiciel métier M-BLOC®. Celui-ci est interfacé avec le logiciel de gestion PHARMA® qui génère une commande à la pharmacie. Les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) de l'unité des DM de la pharmacie vérifient l'exactitude de la ligne de commande générée puis le pharmacien référent valide la commande. Lors de la réception des commandes, le PPH vérifie le bon de livraison (références, quantités, et numéros de lot). La réception est ensuite enregistrée dans le logiciel de traçabilité PHARMA®. Ils sont ensuite stockés dans l'arsenal du BO (stock des DM). Une fois l'intervention terminée, l'AUU est jeté dans les sachets de DASRI.

III.2. Le circuit des DMI

Le circuit des DMI est comparable à celui de l'AUU sauf que chaque référence de vis et de plaque est tracée une à une. Lors de chaque intervention, les références sorties de l'arsenal du BO sont tracées dans un cahier grâce aux étiquettes apposées par le fournisseur sur ou dans les emballages et sur le logiciel PHARMA®.

III.3. Le circuit des ancillaires réutilisables



Figure 33 : Circuit des ARU à l'hôpital

Au BO, les DMR sont identifiés et tracés dans le logiciel M-BLOC® à l'aide des code-barres présents sur l'étiquette de traçabilité de stérilisation apposée après stérilisation sur leur conditionnement. Ils sont ensuite pré-désinfectés en sortie de salle par un agent du BO. L'objectif de la pré-désinfection est de diminuer la charge microbienne présente sur le DMR en fin d'utilisation, de protéger le personnel, d'éviter la contamination de l'environnement et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle doit avoir lieu le plus tôt possible après l'utilisation des DMR et au plus près du lieu d'utilisation (38). La pré-désinfection consiste le plus souvent à immerger totalement les DM dans des bains de détergent-désinfectant pendant 15 minutes, lorsque les DMR le permettent. Cette étape est tracée par l'agent sur le logiciel métier de stérilisation OPTIM® et le rapport de traçabilité est édité. Ce rapport détaille la nature de l'intervention, le nom des compositions, l'heure de début et de fin de pré-désinfection, le statut du patient et le nom de l'agent. L'agent édite le rapport de fin de pré-désinfection et le fait monter avec le matériel pré désinfecté à l'Unité de Stérilisation (US).

III.4. L'unité de stérilisation

III.4.1. Présentation de l'unité de stérilisation du CHU de Limoges

La mission principale de l'US est de fournir le matériel re-stérilisable stérile nécessaire pour les soins donnés aux patients. L'US est rattaché au service de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et est sous la responsabilité d'un pharmacien. Les locaux sont situés au rez-de-chaussée de notre établissement, à proximité des BO pour faciliter le circuit du matériel.

L'équipe de l'US comprend environ 37 agents de stérilisation qui ont acquis une polyvalence sur l'ensemble des étapes du processus -chaque agent étant compétent sur tous les postes-, 3 responsables de production (deux préparateurs en pharmacie hospitalière et une IBODE) et un cadre de santé. Deux internes par semestre sont formés et participent à l'activité de l'unité.

L'US est certifiée ISO 9001 (version 2015) pour sa démarche qualité (première certification en 2002), ce qui signifie que toutes les étapes respectent les exigences des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) en matière de stérilisation (39) et que son organisation vise des objectifs qualité. L'US est ouverte tous les jours de la semaine. Le processus de stérilisation et les locaux de l'US sont organisés de façon à respecter la « marche en avant » : les DM circulent de la zone la plus sale vers la plus propre. L'organisation respecte un enchaînement d'étapes cohérentes et sécurisées afin d'obtenir l'état stérile. (Annexe 5)

III.4.2. Traitement du matériel : la stérilisation

Selon les BPPH, « La stérilisation correspond à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à supprimer tout risque infectieux. La stérilité correspond, quant à elle, à l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 10⁶. Les étapes préalables à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulaires ainsi que la présence de substances pyrogènes. » (39)

Le processus de stérilisation suit un enchaînement d'opérations permettant la réutilisation des DM. (Figure 34)



Figure 34 : Étapes du processus de stérilisation

Le matériel est traité à l'US en respectant les consignes du fournisseur qui définit le procédé de retraitement. Pour chaque DMR, les documents de validation du processus de stérilisation sont archivés pendant au moins 5 ans (39).

III.4.2.1. Le nettoyage

Les DM utilisés au BO sont retraités afin d'être réutilisés. Après utilisation ils subissent une étape de pré-désinfection, avant d'être envoyés à l'US. A l'US, les agents des postes de nettoyage réceptionnent et acheminent les DM sales en zone de nettoyage. Ils vérifient la concordance entre les DM réceptionnés et ceux présents sur le rapport de fin de pré-désinfection. Si tout est conforme ils peuvent commencer le processus de nettoyage. Le nettoyage est la première opération effectuée dans les locaux de l'US. Le but est d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un détergent, conjuguée à une action mécanique, afin d'obtenir un DM propre, sec et fonctionnel. Il s'agit d'une étape de préparation primordiale avant la stérilisation car on ne stérilise bien que ce qui est propre. Le nettoyage se fait soit en automate de lavage soit manuellement en fonction des recommandations du fabricant. Il existe deux types d'automates qui fonctionnent avec un système d'aspersion d'eau dans des cuves en inox : les laveurs et les tunnels. Les tunnels ont l'avantage d'avoir un cycle plus court que les laveurs et donc optimisent les flux des DMR.

L'agent en poste en zone de nettoyage prépare une charge de DM selon plusieurs étapes :

- il trie les DM en fonction des recommandations de lavage (manuel ou en machine),

- il effectue si besoin un pré-nettoyage (écouvillonnage, passage au bac à ultra-sons, nettoyeur vapeur, rinçage),
- il identifie chaque panier de DM avec une plaquette d'identification,
- il trace le nettoyage sur le logiciel de stérilisation OPTIM® (numéro de la machine et numéro du cycle),
- il lance le cycle de lavage (tunnel ou laveur) pour le nettoyage automatisé (en machine).

Une fois le DM lavé, celui-ci sort en zone de conditionnement pour les DM passant en machine et un rapport de cycle de lavage s'édite automatiquement. L'agent en poste au conditionnement vérifie si visuellement le lavage est correct et si le DM est sec. Il valide alors les paramètres du cycle de lavage (durée du cycle, températures, et volume de détergent). Si toutes ces étapes sont validées, le DM lavé et tracé est prêt pour la reconstitution et le conditionnement. Les rapports de cycles de nettoyage sont contrôlés *a posteriori* par le pharmacien ou l'interne en pharmacie de l'US.

III.4.2.2. Le conditionnement

Une fois les DM propres et secs, ils sont reconstitués par les agents en zone de conditionnement à l'aide de fiches de reconstitution papier ou informatisées sur le logiciel OPTIM®. Le conditionnement est l'opération d'emballage adapté à la stérilisation. Les matériaux utilisés sont conçus pour résister aux contraintes de stérilisation, de transport et de stockage, et garantissent l'état stérile jusqu'à ouverture. Les instruments peuvent être conditionnés dans différents types de conditionnements : conteneur, pliage ou sachet. Le conditionnement est choisi en fonction du volume, du poids des compositions, de la fragilité des instruments, de la technique de stérilisation et de sa destination.

III.4.2.3. L'étape de stérilisation

Une fois la composition conditionnée, l'agent la charge dans l'autoclave et lance le cycle de stérilisation. La stérilisation est réalisée principalement en autoclave à la vapeur d'eau, méthode de référence en France et préconisée par les BPPH. C'est le cas de l'ensemble des DMR utilisés lors de l'intervention faisant l'objet de notre étude.

III.4.2.4. La libération et le transport au bloc opératoire

La libération correspond à la déclaration du caractère « stérile » d'une charge ayant été soumise à un cycle de stérilisation. Lors de cette étape, l'agent au poste de libération vérifie le bon déroulement du cycle de stérilisation par un contrôle des différents paramètres du diagramme d'enregistrement (température, pression, durée) mais également de l'intégrité des conditionnements et du virage des indicateurs de passage. Si tous ces contrôles sont conformes, l'agent valide cette étape sur le logiciel de traçabilité puis appose l'étiquette de traçabilité éditée automatiquement par celui-ci. Cette étiquette est la preuve du passage en stérilisation pour les services utilisateurs. *A posteriori*, les internes et les pharmaciens effectuent un second contrôle des cycles de stérilisation. En cas de non-conformité, la libération est refusée, et les compositions concernées retournent à l'étape du conditionnement.

IV. Étude économique

IV.1. Hypothèse

L'utilisation au BO d'ancillaire à usage unique (AUU) n'engendre pas de surcoût en comparaison à l'utilisation d'un ancillaire réutilisable (AUR).

IV.2. Objectifs

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer le coût global d'une ostéosynthèse de la FRD par plaque lors de l'utilisation d'un AUR *versus* un AUU.

Les objectifs secondaires étaient :

- d'identifier les indicateurs de coûts pour l'utilisation de l'AUR et l'AUU,
- de comparer l'utilité de l'AUU par rapport à l'ARU,
- d'identifier les niveaux de fractures dans les deux groupes,
- de comparer la réduction des fractures en post-opératoire et la survenue d'évènements indésirables en post-opératoire dans les deux groupes,
- de comparer la satisfaction des chirurgiens et des IBODE.

IV.3. Critères de jugement

Le critère de jugement principal était le coût global d'une ostéosynthèse de la FRD par plaque lors de l'utilisation d'un AUR *versus* un AUU. Ce coût global est représenté par la somme des charges directes et indirectes occasionnées par l'utilisation des ancillaires au BO. Le périmètre de ces dépenses est représenté par le parcours des ancillaires dans notre établissement

- au BO où a lieu l'intervention,
- à l'unité de stérilisation où a lieu le traitement des DMR,
- à la pharmacie où ont lieu la gestion des commandes des DM et la traçabilité des DMI,
- au centre des DASRI où a lieu la gestion des déchets.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- la comparaison du type de fracture selon la classification AO par un groupe d'experts (deux internes en chirurgie orthopédique et un chirurgien orthopédiste),
- la comparaison des critères de réduction radiographiques sur les clichés de suivi post-opératoire et la survenue d'évènements indésirables,
- la satisfaction des opérateurs du BO.

IV.4. Principe de la méthode utilisée : micro-costing

Le micro-costing est une technique utilisée en économie de la santé pour valoriser les coûts d'une procédure médicale. Le coût est obtenu pour chaque facteur entrant dans ce processus (personnel, équipement, consommables, médicaments, dispositifs médicaux *etc*), le plus souvent à partir d'une observation directe sur un ou plusieurs sites (40).

IV.5. Matériels et méthode

IV.5.1. Population étudiée

Une étude observationnelle de cohorte, prospective et monocentrique a été menée dans l'unité d'orthopédie et de traumatologie du CHU de Limoges sur la période allant d'avril 2019 à juillet 2020. Il s'agit d'une étude exploratrice, cela signifie qu'il n'y a pas eu de calcul du nombre de sujets. La décision d'inclure 140 patients a été prise de façon pluridisciplinaire (chirurgien, pharmacien) et s'appuie sur le nombre moyen annuel d'ostéosynthèses du poignet (moyenne annuelle \approx 180 patients/an). Le choix d'un nombre de patients légèrement inférieur à la moyenne est lié à nos critères d'exclusions.

IV.5.1.1. Critères d'inclusion

Les patients inclus dans l'étude devaient répondre aux critères suivants : patient majeur (âge supérieur ou égal à 18 ans), opéré dans l'unité d'orthopédie traumatologie pour une ostéosynthèse à foyer ouvert par plaque de l'extrémité distale du radius et opéré à l'aide d'AUU ou d'ARU.

IV.5.1.2. Critères d'exclusion

Les patients exclus de l'étude devaient répondre aux critères suivants : patient mineur (âge inférieur à 18 ans), patient polyfracturé, patient polytraumatisé ou patients sous tutelle ou curatelle.

IV.5.1.3. Consentement des patients

L'approbation éthique a été obtenue auprès du Conseil d'Examen Institutionnel local le 10 avril 2019 (n°302-2019-68). Afin d'obtenir le consentement éclairé des patients inclus dans l'étude, un courrier leur a été adressé : il comprenait un formulaire d'opposition à l'utilisation des données personnelles à retourner à la PUI. Notre étude a respecté la déclaration de conformité à une méthode de référence « MR004 » pour laquelle le CHU de Limoges s'est engagé (déclaration n°2210609).

IV.5.1.4. La population

Les patients ont été répartis entre le groupe « exposé » (utilisation d'AUU) et le groupe « non exposé » (utilisation d'ARU). L'équipe chirurgicale a convenu d'alterner mensuellement les deux types d'ancillaires. Les patients ont été soumis aux mêmes soins avant, pendant et après la chirurgie et ont été suivis pendant trois mois après l'intervention. Ce suivi a été réparti en trois consultations post-opératoires : à trois semaines, six semaines et trois mois de l'intervention. La taille de l'échantillon prévu était de 140 patients, soit 70 sujets « cas » et 70 sujets « contrôle ».

IV.5.2. Période de l'étude

Nous avons inclus les patients du 15 avril 2019 au 15 avril 2020. Cette première période a permis d'inclure les patients traités d'une FRD par une ostéosynthèse par plaque. Puisque le suivi post-opératoire a duré 3 mois, le recueil des données a continué jusqu'à la fin du mois de juillet 2020.

IV.5.3. Recueil

IV.5.3.1. Le coût global de l'ostéosynthèse par plaque de l'extrémité distale du radius

Les différents coûts recueillis sont présentés dans l'annexe 6.

IV.5.3.1.1. Au bloc opératoire

Un recueil papier a été élaboré et validé de façon pluridisciplinaire (chirurgien, pharmacien). Lorsqu'une ostéosynthèse a été programmée, l'IBODE a récupéré un recueil pour chaque poignet opéré (si le patient est opéré des deux poignets, il y a eu deux recueils). Le chirurgien a pu noter sur le recueil les difficultés rencontrées lors de l'intervention. Les conditionnements des DMS utilisés sont récupérés et regroupés dans un sac identifié au nom du patient. Ils sont récupérés par l'interne de chirurgie qui contrôle l'exhaustivité du recueil. Une fois validée la pochette est donnée à l'interne en pharmacie. Les références des DMS utilisées sont détaillées dans l'annexe 7.

Ce recueil est segmenté en plusieurs parties, soit un encadré concernant le patient, un pour les opérateurs et un pour les DM. (Annexe 8)

L'IBODE a relevé des heures « clés » au BO soit ;

- la durée nécessaire à l'infirmier(e) instrumentiste pour la préparation de la table,
- l'heure du début de l'intervention (incision par le chirurgien),
- l'heure de fin de l'intervention (dégonflement du garrot),
- l'heure du début de pré-désinfection des DMR.

Les dépenses d'anesthésie sont exclues de ce recueil car ces charges ne sont pas intégrées aux charges du BO. L'IBODE trace les DMI utilisés pendant l'intervention. Cette mission est incluse dans la durée de l'intervention. Afin de comparer les incidences logistiques des deux stratégies, nous avons recueilli le poids et le volume des instruments. Les coûts du personnel par statut au BO ont été fournis par la Direction des Ressources Humaines (DRH). Les coûts d'amortissement et de la maintenance du BO ont été extraits à partir du GHM (groupe homogène de malades) des patients opérés avec le Département des Informations Médicales (DIM).

IV.5.3.1.2. A l'unité de stérilisation

Pour chaque intervention, le coût de traitement des DMR a été calculé pour les deux stratégies. Les compositions stérilisées à l'US ont été identifiées :

- de façon prospective, au BO, à l'aide du recueil papier,
- de façon rétrospective à partir du logiciel métier OPTIM® en double contrôle.

Pour chaque composition, le type de conditionnement et le nombre d'instruments ont été identifiés. Nous avons utilisé une approche macro-économique pour les coûts engendrés par le traitement des DMR à l'US. Le traitement des ancillaires réutilisables est calculé à partir de la technique d'Unité d'Œuvre de Stérilisation (UO Sté). L'UO Sté est une unité de mesure de l'activité de stérilisation, élaborée et validée par la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S). La mesure de l'UO Sté est basée sur la comptabilisation du nombre de compositions stérilisées et réparties en différentes catégories de compositions définies en fonction du nombre de DM qu'elles contiennent, des types d'utilisateurs (blocs opératoires, fauteuils dentaires hors bloc et services de soins) et du mode de stérilisation. Le nombre de compositions est ensuite multiplié par un coefficient de pondération propre à chaque catégorie de composition. La valeur de l'UO Sté est recalculée chaque année et est spécifique d'un établissement. Elle reflète, pour chaque composition stérilisée, l'ensemble des moyens nécessaires aux étapes du processus (41) :

- soit les différentes étapes de traitement : la réception, la pré-nettoyage, le nettoyage, le contrôle, la recombinaison, le conditionnement, la stérilisation, la libération des charges, la préparation des demandes des clients ;
- mais aussi le coût du personnel, des consommables, la maintenance des conteneurs, la maintenance des équipements de l'unité de stérilisation et les consommations d'eau et d'électricité.

Dans notre étude, nous nous sommes basés sur l'UO Sté de l'année 2019 soit 0,216 €/UO Sté pour les services internes du CHU de Limoges.

IV.5.3.1.3. A la pharmacie

Afin d'évaluer le coût généré par la validation des commandes par le pharmacien responsable, la réception et la traçabilité par les préparateurs, les opérateurs de ces missions ont été chronométrés. Nous avons obtenu un temps moyen de travail par mission pour une référence traitée. Nous avons uniquement traité les DMI et exclu les DMS et DMR. En effet, la pharmacie intervient sur le circuit des DMR seulement lors du référencement d'une référence dans l'établissement, ce qui n'a pas eu lieu lors de notre étude. De plus, la gestion des DMS à la pharmacie faisant intervenir trop d'opérateurs en même temps, le recueil aurait été impossible ou du moins n'aurait pas été exhaustif. Pour la pharmacie, les coûts du personnel par statuts ont été fournis par la DRH.

IV.5.3.1.4. Au biomédical

Les coûts générés par les missions du biomédical ont été exclus de notre étude car seuls les conteneurs des ARU sont gérés par ce service et occasionnent des dépenses. Celles-ci sont intégrées dans les dépenses à l'unité de stérilisation soit dans le calcul de l'UO Sté.

IV.5.3.1.5. La gestion des déchets

Au BO, à la fin de l'intervention, la poubelle est pesée. Le poids correspond aux DMS et à leur emballage après utilisation et aux emballages des DMR (pliage et conditionnements des DMI).

Ce poids n'a pas été recueilli pour toutes les interventions car il semblait que cette étape soit trop chronophage pour l'équipe du bloc. Nous avons donc comparé le poids d'une poubelle lors d'une intervention avec l'ARU et celui d'une intervention avec l'AUU. Le coût réel d'élimination des DASRI (460 € /tonnes de DASRI) a été fourni par le service environnement de l'hôpital.

IV.5.3.2. Le suivi post-opératoire

Grâce à la participation d'un interne en chirurgie à ce travail, nous avons souhaité démontrer l'équivalence clinique de l'AUU avec son homologue ARU en nous appuyant sur le suivi post-opératoire des patients sur la période de notre étude. La collecte de données post-opératoires comprenait les clichés radiographiques lors des consultations de suivi à trois mois et la survenue d'évènements secondaires à l'intervention. Nous avons évalué la réduction de la fracture (variance ulnaire, version glène, pente radiale, raccourcissement radial et la ligne bi-styloïdienne) à J+1, M+3. De plus, les évènements secondaires à l'intervention ont été recueillis à 3 mois.

IV.6. Analyses des données

Une fois l'ensemble des coûts obtenus, leur somme donne un coût complet pour chaque opération sur lequel des analyses comparatives seront réalisées à l'aide de tests statistiques. Notre étude est composée de recueils micro-économiques et macro-économiques. Dans un

premier temps, nous allons comparer le coût global des dépenses recueillies par la technique micro-économique dans les deux stratégies. Puis nous allons faire le même travail pour les dépenses recueillies avec une méthode macro-économique. Une base de données Microsoft Excel® a été créée et utilisée pour enregistrer puis analyser les données.

Les analyses statistiques ont été réalisées au moyen du logiciel XL Stat®. Le degré de significativité statistique retenu pour l'ensemble des analyses a été fixé à 0,05. Les variables quantitatives ont été décrites selon la moyenne \pm écart type, la médiane et le minimum-maximum. Les variables qualitatives ont été décrites par les effectifs et pourcentages. Les variables ont été décrites globalement puis selon le groupe exposé et non exposé. Les comparaisons de moyenne de coûts et de durées ont été faites par un test de Student si la variable suivait une distribution normale (test de Shapiro-Wilks) et si les variances étaient égales (test de Fischer, ou par un test non paramétrique de Mann-Whitney dans le cas contraire). Un plan d'analyse détaillé a été défini en amont des analyses et a fait l'objet d'une validation.

IV.7. Résultats

IV.7.1. Description et comparaison des caractéristiques de la population

Au total, 103 interventions ont été incluses dans cette étude, dont 46 AUU et 57 ARU. Il est important de préciser que nous avons seulement 102 patients opérés étant donné qu'un des patients a été opéré des deux poignets (fracture bilatérale).

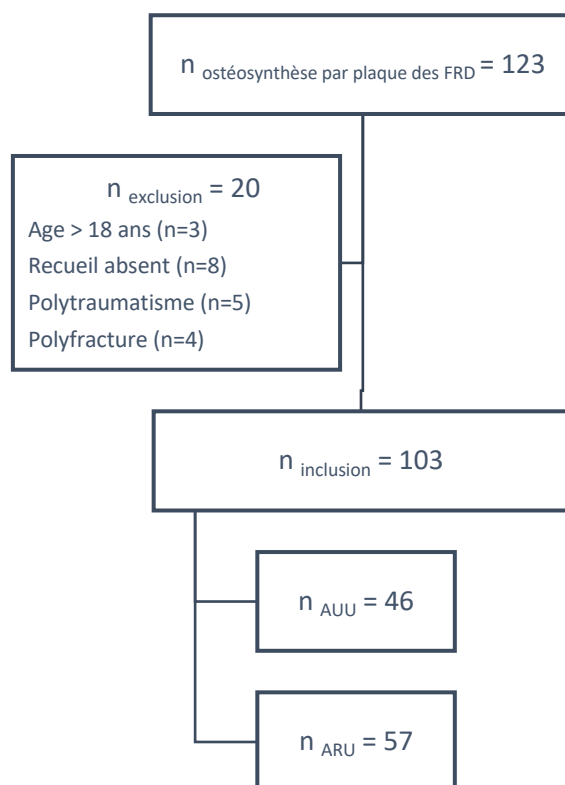


Figure 35 : Inclusion des patients

D'un point de vue sociodémographique et clinique, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes de patients opérés au cours de notre étude (Tableau 3).

La population de notre étude avait un âge moyen de 67,5 ans (mini : 18 ans ; max : 90 ans) avec un sexe ratio de 0,21. L'Indice de Masse Corporelle (IMC) moyen était de 24,5 [22,2 ; 29,1] kg/m².

Le score ASA sert à évaluer les comorbidités avant l'anesthésie pour définir le risque péri-opératoire.(42) il y a 93 (98%) patients inclus dans notre étude ayant un score compris entre 1 et 3 (soit « patient normal » = 1, « patient avec anomalie systématique modérée » = 2 et « patient avec anomalie systémique sévère » = 2).(42)

Tableau 3 : Comparaison des critères sociodémographiques et cliniques des deux groupes de patients.

Variables	Effectifs	Total	AUU	ARU	p
Age, (années)	N=102	65,7±15,6	64,6±16,7	66,7±14,6	0,50
Sexe, n (%)	N=102				0,28
Féminin		84 (82,4)	35 (77,8)	49 (85,9)	
Masculin		18 (17,6)	10 (22,2)	8 (14,1)	
IMC, Kg/m² ¹	N=88	24,5 [22,2 ; 29,1]	25,0 [21,8 ; 27,33]	24,5 [22,5 ; 31,1]	0,35
Classification IMC, n (%)	N=93				0,06
Dénutrition		1 (1,1)	1 (2,3)	0 (0)	
Insuffisance pondérale		2 (2,2)	2 (4,7)	0 (0)	
Corpulence normale		45 (48,4)	18 (41,9)	27 (54,0)	
Surpoids		23 (24,7)	15 (34,9)	8 (16)	
Obésité modérée		15 (16,1)	6 (13,9)	9 (18)	
Obésité sévère		7 (7,5)	1 (2,3)	6 (12)	
Score ASA, n (%)	N=95				0,96
ASA 1		29 (30,5)	14 (32,6)	15 (28,8)	
ASA 2		47 (49,5)	20 (46,5)	27 (51,9)	
ASA 3		17 (17,9)	8 (18,6)	9 (17,3)	
ASA 4		2 (2,1)	1(2,3)	1 (1,9)	

¹Résultat donné en médiane avec quartiles pour variable quantitative ; ne suit pas la distribution normale.

Parmi les 102 patients opérés d'une FRD, 51 (50%) ont eu une fracture du côté gauche, 49 (50%) du côté droit et 1 (1%) une fracture bilatérale (Tableau 4).

Dans la population étudiée, 82 (83%) FRD sont arrivées lors d'un accident domestique et 94 (94%) étaient de basse énergie. Le nombre de fractures déplacées en postérieur est de 82 (86%) cas et 9 (9%) en antérieur. (Tableau 4)

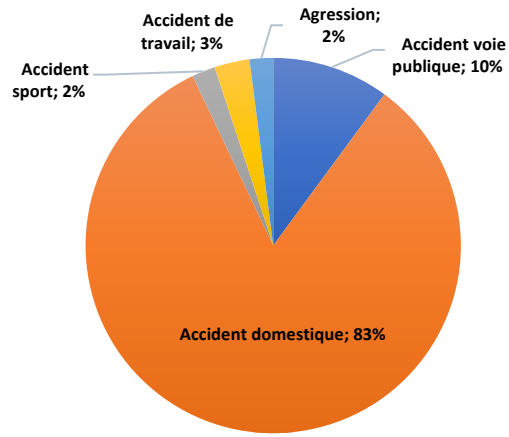


Figure 36 : Étiologie des FRD (n=99)

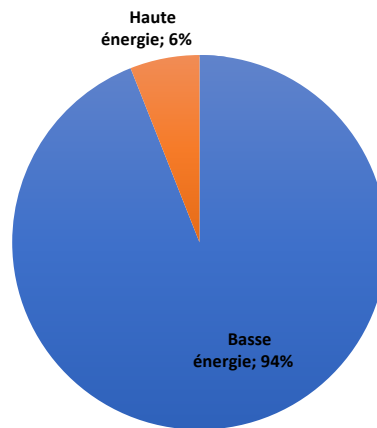


Figure 37 : Mécanisme lésionnel des FRD (n=100)

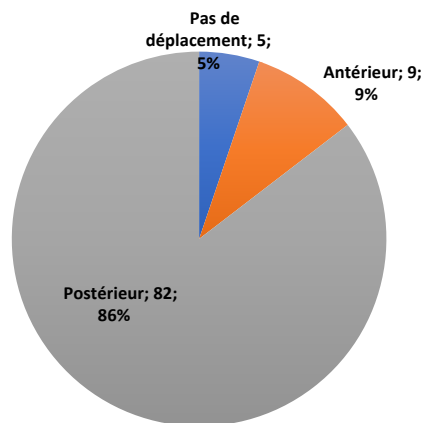


Figure 38: Déplacement de la FRD aux urgences (préopératoire) (n=96)

Tableau 4 : Comparaison des traumatismes des deux groupes de patients

Variables	Effectifs	Total	AUU	ARU	p
Accidents, n (%)	N=102				0,51
Membre supérieur gauche		51	22 (48,9)	27 (47,4)	
Membre supérieur droit		(50,0)	22 (48,9)	30 (52,6)	
Membres supérieurs droit et gauche		50	1 (2,2)	0 (0)	
		(49,0)			
		1 (1,0)			
Étiologie, n (%)	N=99				0,35
Accident voie publique		10	4 (8,9)	6 (11,1)	
Accident domestique		(10,0)	38 (84,5)	44 (81,5)	
Accident de sport		82	0 (0)	2 (3,7)	
Accident de travail		(82,8)	1 (2,2)	2 (3,7)	
Agression		2 (2,0)	2 (4,4)	0 (0)	
		3 (3,0)			
		2 (2,0)			
Mécanisme lésionnel, n (%)	N=100				0,80
Basse énergie		94	42 (93,3)	52 (94,5)	
Haute énergie		(94,0)	3 (6,7)	3 (5,5)	
		6 (6,0)			
Déplacement, n (%)	N=96				0,69
Pas de déplacement		5 (5,2)	1 (2,3)	4 (7,5)	
Antérieur		9 (9,4)	7 (16,3)	2 (3,8)	
Postérieur		82	35 (81,4)	47 (88,7)	
		(85,4)			
Complications immédiates, n (%)	N=99				0,81
Complications générales		6 (5,9)	3 (6,7)	3 (5,3)	
Complications locales		1 (1)	1 (2,2)	0 (0)	
Complications loco-régionales		2 (2)	1 (2,2)	1 (1,7)	
Pas de complications		90	39 (86,7)	51 (89,5)	
		(88,2)			
Lésions associées, n (%)	N=100				0,55
Pas de lésions		54 (54)	23 (51,1)	31 (56,4)	
Lésions générales		13 (13)	7 (15,6)	6 (10,9)	
Lésions locales		32 (32)	15 (33,3)	17 (30,9)	
Lésions loco-régionales		1 (1)	0 (0)	1 (1,8)	
Fracture, n (%)	N= 99				0,27
Ouverte		1 (1,0)	1 (2,2)	0 (0)	
Fermée		98	44 (97,8)	54 (100)	
		(99,0)			

Concernant la prise en charge per-opératoire, Il n'y avait pas de différences significatives entre le groupe AUU et le groupe ARU. Il n'y avait pas de différences significatives concernant le protocole d'anesthésie chez les patients opérés inclus. (Tableau 5).

Concernant l'anesthésie, 90 (89%) interventions ont eu lieu sous anesthésie locorégionale (ALR). Une anesthésie générale (AG) peut-être nécessaire d'emblée ou pendant l'intervention pour le confort du patient. (Figure 39)

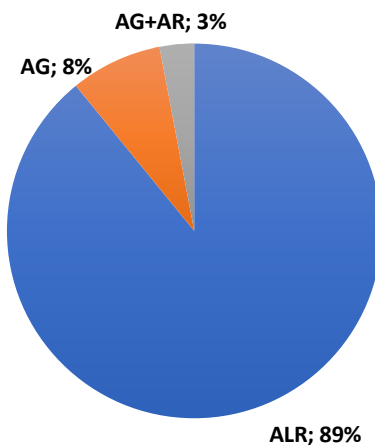


Figure 39 : Protocole d'anesthésie pour l'ensemble de la population opérée par ostéosynthèse de FRD

Tableau 5 : Comparaison de la prise en charge des deux groupes de patients pré- et per-opératoire

Variables	Effectifs	Total	AUU	ARU	<i>p</i>
Protocole d'anesthésie , n (%)	N=101				0,10
ALR		90 (89,1)	40 (88,9)	50 (89,3)	
AG		8 (7,9)	2 (4,4)	6 (10,7)	
AG+ALR		3 (3)	3 (6,7)	0 (0)	

Concernant le type de fracture selon la classification AO, il n'y avait pas de différence significative entre les fractures traitées à l'aide de l'AUU et de l'ARU (Tableau 6).

Il y avait 61 (59,2%) fractures articulaires totales parmi les fractures opérées.

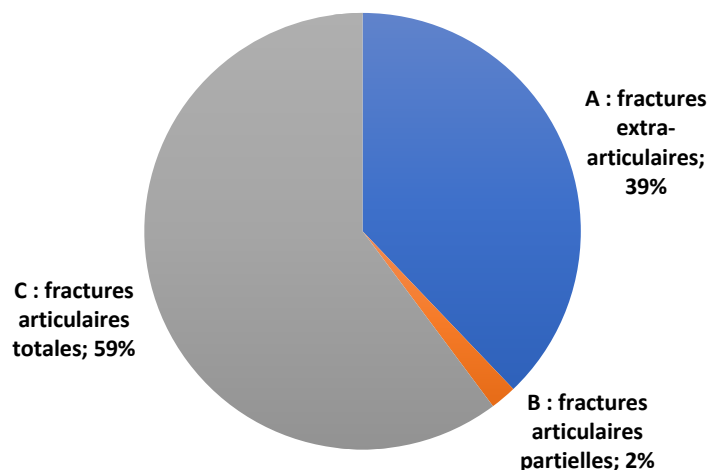


Figure 40 : Distribution des types de fractures du radius distal dans l'ensemble de la population étudiée (n = 103)

Tableau 6 : Comparaison de la classification AO des FRD

Variables	Effectifs	Total	AUU	ARU	<i>p</i>
Classification AO	N=103				0,37
<u>Fractures extra-articulaires</u>		40 (38,9)	15 (31,1)	25 (42,1)	
Type A2		17 (16,5)	8 (17,8)	9 (15,8)	
Type A3		23 (22,3)	7 (13,3)	16 (28,1)	
<u>Fractures articulaires partielles</u>		2 (1,9)	1 (2,2)	1 (1,75)	
Type B3		2 (1,9)	1 (2,2)	1 (1,7)	
<u>Fractures articulaires totales</u>		61 (59,2)	30 (29,1)	31 (30,1)	
Type C1		11 (10,7)	6 (5,8)	5 (4,8)	
Type C2		22 (21,3)	13 (12,6)	9 (8,7)	
Type C3		28 (27,2)	11 (10,7)	17 (16,5)	

IV.7.2. Résultats économiques

IV.7.2.1. Description des coûts

Le coût global pour l'ensemble des patients inclus dans l'étude a été évalué à 950,2 +/- 123,7€ (Tableau 7). Les implants (plaque et vis) et les kits à UU ont représenté 77% des dépenses dans le circuit des DM lors d'une ostéosynthèse par plaque de FRD (dont 49% pour les kits, 21% pour les vis et 7% pour les plaques).

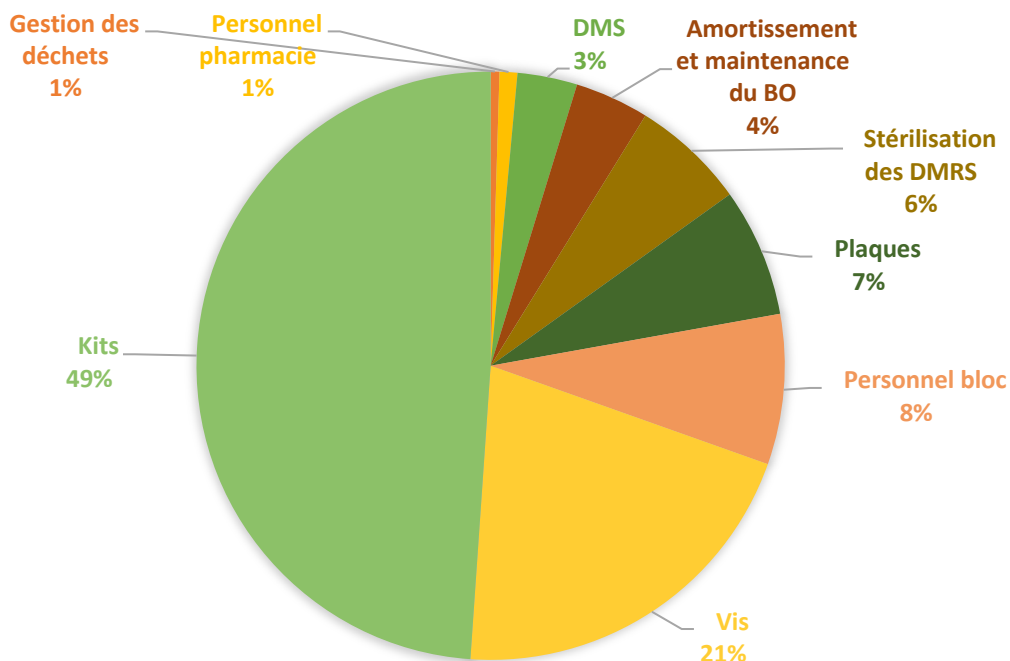


Figure 41 : Répartition des dépenses des DM utilisés lors d'une ostéosynthèse de FRD

Tableau 7 : Description du coût global moyen d'une ostéosynthèse par plaque d'une FRD

	Interventions (n=103)		
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)
Coût total	950,2 +/- 123,7	928,4	730,9 - 1544,7
Micro-costing	812,1 +/- 112,4	791,3	589,1 - 1274,8
Vis	270,3 +/- 237,8	350,8	0 - 732,4
Plaques	92,4 +/- 86,3	161,3	0 - 322,6
Kits	639,6	639,6	NA
Personnel bloc	108,0 +/- 49,3	100,3	0 - 319,7
Personnel pharmacie	12,8 +/- 8,2	17,5	2,2 - 26,2
DMS	43,0 +/- 69,7	28,3	11,3 - 454,9
Macro-costing	137,2 +/- 22,4	138,6	68,7 - 197,0
Stérilisation des DMR	82,2 +/- 17,3	84,2	45,4 - 139,2
Gestion des déchets	6,3 +/- 0,2	6,5	6,1 - 6,5
Amortissement et maintenance du BO	53,3 +/- 8,2	51,1	39,6 - 75,1

IV.7.2.2. Comparaison des coûts

Afin d'identifier les facteurs qui ont pu potentiellement influencer le coût global lors de l'utilisation des ancillaires, nous allons détailler les résultats des coûts obtenus selon trois niveaux du plus général au plus fin :

- niveau 1 = le coût global,
- niveau 2 = le coût des dépenses micro et macro-économiques,
- niveau 3 = le détail des coûts.

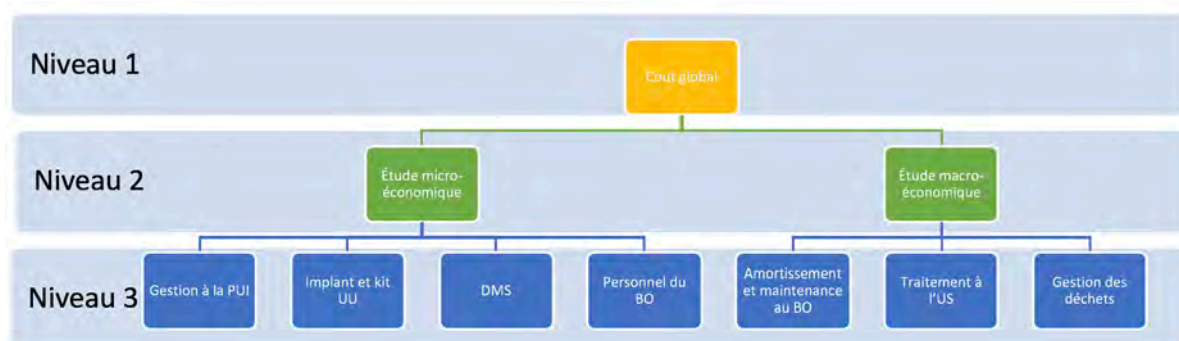


Figure 42 : Niveaux d'analyse des coûts AUU versus ARU

IV.7.2.2.1. Le coût global (niveau 1)

La comparaison des deux groupes indique qu'il n'y avait pas de différence significative du coût global (niveau 1) lors de l'utilisation des AUU et des ARU ($p = 0,103$) (Tableau 8).

Tableau 8 : Comparaison du coût global de l'utilisation de l'AUU versus ARU

Interventions (n=103)				
Coût global	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	p
AUU (n=46)	927,9 +/- 103,0	911,2	786,5 - 1447,2	0,103
ARU (n=57)	966,5 +/- 129,5	953,6	730,9 - 1278,7	

IV.7.2.2.2. Les coûts en fonction du type de recueil (niveau 2)

Il n'y avait pas de différence significative pour le recueil micro-économique. En revanche, pour le recueil macro-économique il y avait une différence significative en faveur du groupe AUU ($p < 0,0001$) (Tableau 9).

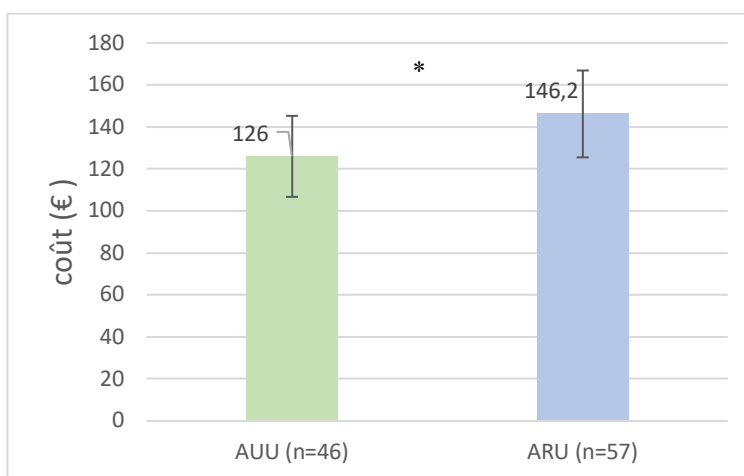


Figure 43 : Comparaison des moyennes du coût macro-économique pour l'utilisation de l'AUU versus ARU.

Tableau 9 : Comparaison des dépenses micro-économiques et macro-économiques lors de l'utilisation de l'AUU *versus* ARU.

	Interventions (n=103)			p
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	
Micro-costing				
AUU (n=46)	801,9 +/- 98,3	780,0	688,2 - 1274,8	0,408
ARU (n=57)	820,4 +/- 122,9	812,4	589,1 - 1104,2	
Macro-costing				
AUU (n=46)	126 +/- 19,3	120,9	68,7 - 172,4	< 0,0001*
ARU (n=57)	146,2 +/- 20,7	147,2	87,5 - 197,0	

IV.7.2.2.3. Les coûts du recueil macro-économique (niveau 3)

La gestion des déchets a représenté 6,5 € par intervention pour l'AUU et 6,1 € pour l'ARU. Le poids des déchets lors d'une intervention à l'aide d'AUU et d'ARU était respectivement de 13,2kg et 14,2kg.

Concernant les dépenses issues du recueil macro-économique, ni la gestion des déchets, ni l'amortissement et la maintenance du BO n'ont fait l'objet d'une différence significative entre l'AUU et l'ARU. En revanche, les dépenses à l'US pour le traitement des DMR ont été significativement différentes et ce en faveur au groupe AUU ($p < 0,0001$) (Tableau 10).

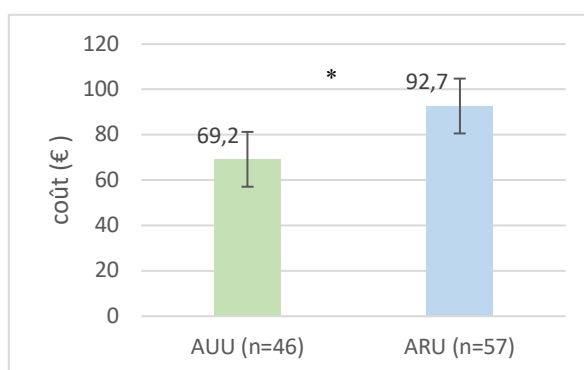


Figure 44 : Comparaison des moyennes du coût de traitement des DMR à l'US pour l'utilisation de l'AUU *versus* ARU.

Tableau 10 : Comparaison des coûts des données macro-économiques

	Interventions (n=103)			p
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	
<u>Amortissement et maintenance du BO</u>				
AUU (n=46)	54,2 +/- 8,0	51,1	39,6 - 75,1	0,273
ARU (n=57)	52,4 +/- 8,1	51,1	39,6 - 75,1	
<u>Traitement des DMR</u>				
AUU (n=46)	69,2 +/- 13,5	63,7	45,4 - 114,5	< 0,0001*
ARU (n=57)	92,7 +/- 12,1	89,6	60,5 - 139,3	
<u>Gestion des déchets</u>				
AUU (n=46)	6,1	6,1	6,1	NA
ARU (n=57)	6,5	6,5	6,5	

IV.7.2.2.4. Les coûts du recueil micro-économique (niveau 3)

Les DMS n'ont pas fait l'objet d'une différence significative entre l'AUU et l'ARU. Concernant les DMI, le coût des implants ont correspondu aux vis et plaque lors de l'utilisation de l'ARU tandis qu'il correspondait à l'AUU (kit stérile) et aux vis supplémentaires lors de l'utilisation de l'AUU.

Le coût d'acquisition des AUU était de 639,6 € tandis que les ARU sont mis à disposition gracieusement par le fournisseur. Il en est de même pour la réparation et la maintenance des DMR de l'ARU. La comparaison des sommes des DMI (kit, plaque et vis) entre les deux groupes ARU et AUU a montré qu'il n'y avait pas de différence significative (Tableau 13). Concernant les vis stériles unitaires, nous avons observé une différence significative en faveur de l'AUU ($p < 0,0001$).

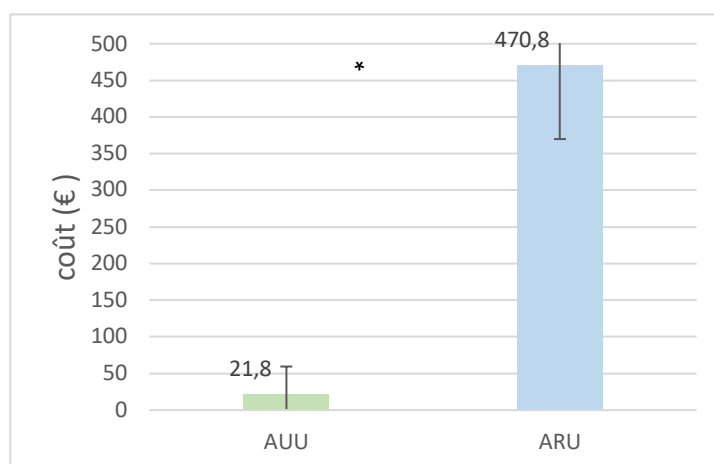


Figure 45 : Comparaison des moyennes des coûts dus aux vis pour l'utilisation de l'AUU versus ARU.

En moyenne, les chirurgiens ont utilisé 7,6 vis par intervention. Nous entendons par vis « utilisée » les vis posées et les vis non posées. De plus, dans le groupe à AUU, les chirurgiens ont dû utiliser des vis stériles unitaires supplémentaires dans 40,43% des cas (n=19) soit 2,05 +/- 1,27 vis supplémentaires en moyenne par intervention. Les vis corticales de 14mm de longueurs sont les vis le plus utilisées en plus lors de l'utilisation des AUU (Tableau 11).

Tableau 11 : Références des vis stériles unitaires supplémentaires lors de l'utilisation de l'AUU.

Référence des vis stérile unitaire supplémentaire	Nombre de vis utilisées	Vis présente dans l'AUU (quantité)
VIS VERROUILLEE VA LCP D2,4MM L 22MM ACIER STERILE (02.210.122S)	1	oui (n=1)
VIS VERROUILLEE VA LCP D2,4MM L 24MM ACIER STERILE (02.210.124S)	1	non
VIS VERROUILLEE VA LCP D2,4MM L 10MM ACIER STERILE (02.210.110S)	2	non
VIS CORTICALE VA LCP D2,4MM L22MM ACIER STERILE (201.772S)	1	non
VIS CORTICALE VA LCP D2,4MM L12MM ACIER STERILE (201.762S)	4	non
VIS CORTICALE VA LCP D2,4MM L16MM ACIER STERILE (201.766S)	5	non
VIS CORTICALE VA LCP D2,4MM L24MM ACIER STERILE (201.774S)	5	non
VIS CORTICALE VA LCP D2,4MM L14MM ACIER STERILE (201.764S)	10	oui (n=1)

Concernant le personnel du BO, le coût dépendait de la durée de l'intervention et du coût horaire moyen du personnel. Les taux horaires moyens de rémunération d'un chirurgien, d'un interne et d'un IBODE étaient respectivement de 84,22€/heure², 24,27€/heure³ et 34,87€/heure⁴. La durée de préparation correspondait au nombre de minutes nécessaires à l'IBODE pour installer la table d'instruments au BO. La durée d'intervention correspondait au nombre de minutes entre la première incision par le chirurgien et le dégonflement du garrot. La durée de rangement correspondait au nombre de minutes entre la fin de l'intervention et le passage en pré-désinfection des DMR. (Tableau 12).

Tableau 12 : Durées des étapes d'intervention au BO lors de l'utilisation de l'AUU versus ARU.

	Interventions (n=103)			
	Moyenne +/- SD (min)	Médiane (min)	Min-Max (min)	p
Durée totale				
AUU (n=46)	68,5 +/- 12,2	66,5	44,0 - 99,0	0,905
ARU (n=57)	68,1 +/- 17,7	64,0	48,0 - 120,0	
Durée préparation				
AUU (n=46)	11,4 +/- 4,3	10,0	5,0 - 21,0	0,066
ARU (n=57)	10,0 +/- 3,3	10,0	5,0 - 21,0	
Durée intervention				
AUU (n=46)	46,8 +/- 12,2	47,0	4,0 - 75,0	0,546
ARU (n=57)	48,6 +/- 16,6	47,0	20,0 - 105,0	
Durée rangement				
AUU (n=46)	9,7 +/- 8,0	8,0	0 - 51,0	0,765
ARU (n=57)	9,2 +/- 6,4	8,0	0 - 44,0	

En revanche, une fois le coût du personnel du BO calculé dans chaque groupe, nous avons observé une différence significative en faveur de l'AUU ($p=0,003$) (Tableau 13).

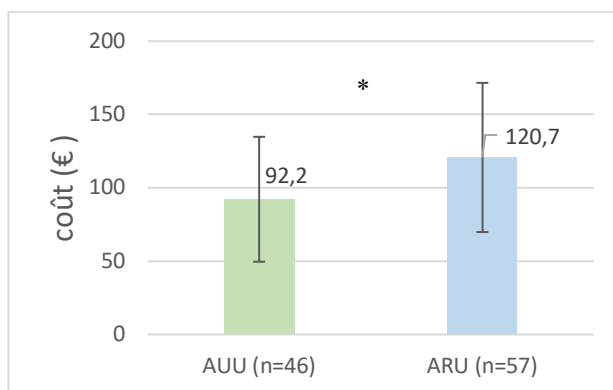


Figure 46 : Comparaison des moyennes des coûts dus au personnel du BO pour l'utilisation de l'AUU versus ARU.

Concernant le coût du personnel à la pharmacie ; le taux horaire moyen de rémunération d'un PPH et d'un pharmacien PH sont respectivement de 23,43€/heure⁵ et 84,22€/heure⁶. Nous avons estimé le temps nécessaire pour la traçabilité par le PPH et la validation de la

² Données de la DRH, 2019

³ Données de la DRH, 2019

⁴ Données de la DRH, 2019

⁵ Données de la DRH, 2019

⁶ Données de la DRH, 2019

commande par le pharmacien PH d'une ligne de référence d'un DMI à une minute. Le coût horaire par mission a été multiplié par le nombre de lignes (soit le nombre de références) par intervention. Nous observons une différence significative en faveur de l'AUU concernant le personnel de la pharmacie ($p < 0,0001$). (Tableau 13)

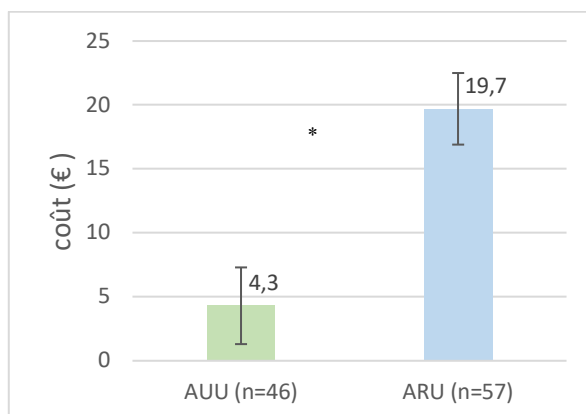


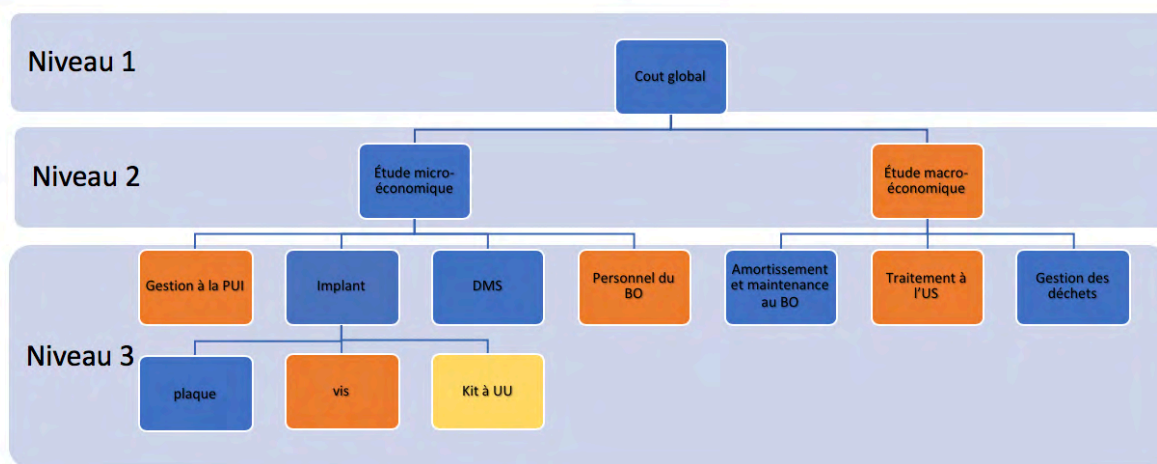
Figure 47 : Comparaison des moyennes des coûts dus au personnel de la PUI pour l'utilisation de l'AUU *versus* ARU.

Tableau 13 : Comparaison des coûts des données micro-économiques

	Interventions (n=103)			
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	p
<u>Kits + plaques + vis</u>				
AUU (n=46)	661,4 +/- 37,7	639,6	639,6 - 809,0	0,129
ARU (n=57)	637,8 +/- 98,6	645,6	445,3 - 893,7	
Vis				
AUU (n=46)	21,8 +/- 37,7	0,0	0 - 169,4	< 0,0001*
ARU (n=57)	470,8 +/- 101,0	484,3	284,0 - 732,4	
Plaques				
AUU (n=46)	0,0	0,0	0,0	NA
ARU (n=57)	167,0 +/- 29,9	161,3	161,3 - 322,6	
Kits				
AUU (n=46)	639,6	639,6	NA	NA
ARU (n=57)	NA	NA	NA	
<u>Personnel bloc</u>				
AUU (n=46)	92,2 +/- 42,6	84,8	0 - 234,7	0,003*
ARU (n=57)	120,7 +/- 50,9	110,3	27,9 - 319,7	
<u>Personnel pharmacie</u>				
AUU (n=46)	4,3 +/- 3,0	2,2	2,2 - 13,1	< 0,0001*
ARU (n=57)	19,7 +/- 2,8	19,7	15,3 - 26,2	
<u>DMS</u>				
AUU (n=46)	44,0 +/- 77,0	28,6	11,2 - 454,9	0,894
ARU (n=57)	42,2 +/- 64,0	27,6	12,5 - 344,9	

IV.7.2.2.5. Résumé des résultats économiques

Les résultats de l'étude économique ne mettaient pas en évidence de différences significatives entre AUU et ARU en ce qui concerne le coût global. Cependant, l'analyse des niveaux inférieurs composant ce coût global mettait en évidence des différences significatives en faveur de l'AUU en ce qui concerne le coût du personnel à la pharmacie et au BO, le coût de traitement des DMR à l'US et le coût dû à l'utilisation des vis. (Figure 48)



Légende : jaune = non déterminé, bleu = pas de différence significative, orange = différence significative.

Figure 48 : Résumé des résultats significatifs en faveur de l'AUU en comparaison à l'ARU.

Les diagrammes ci-dessous représentent les proportions des coûts engendrés par l'utilisation de l'AUU et de l'ARU. Si l'on considère le kit à UU dans la classe des DMI, nous pouvons dire que les DMI représentaient respectivement 71% et 66% des dépenses liées à l'utilisation de l'AUU et de l'ARU. Dans les deux groupes, les implants représentaient plus de la moitié des dépenses. En revanche, les vis supplémentaires utilisées avec l'AUU ne représentaient que 2% des dépenses. (figure 49)

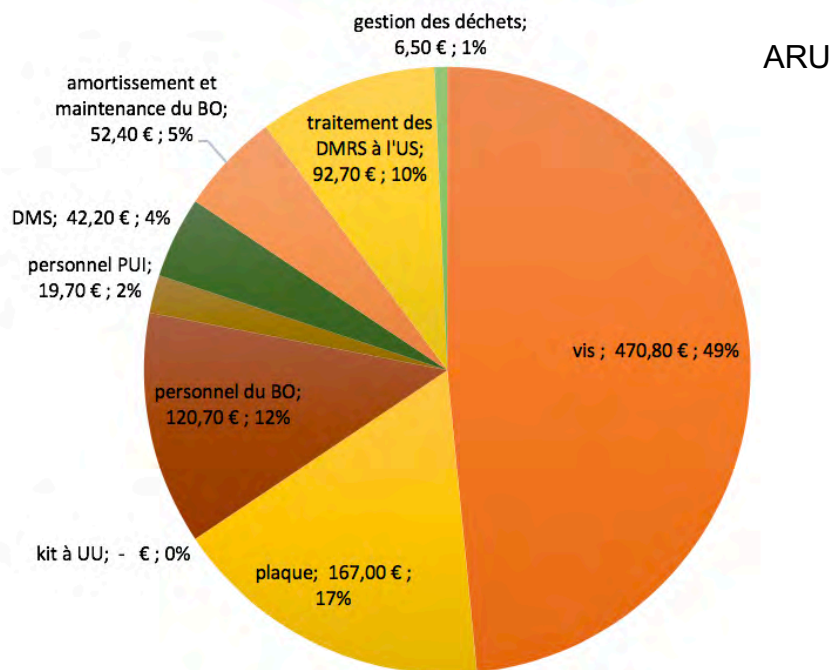
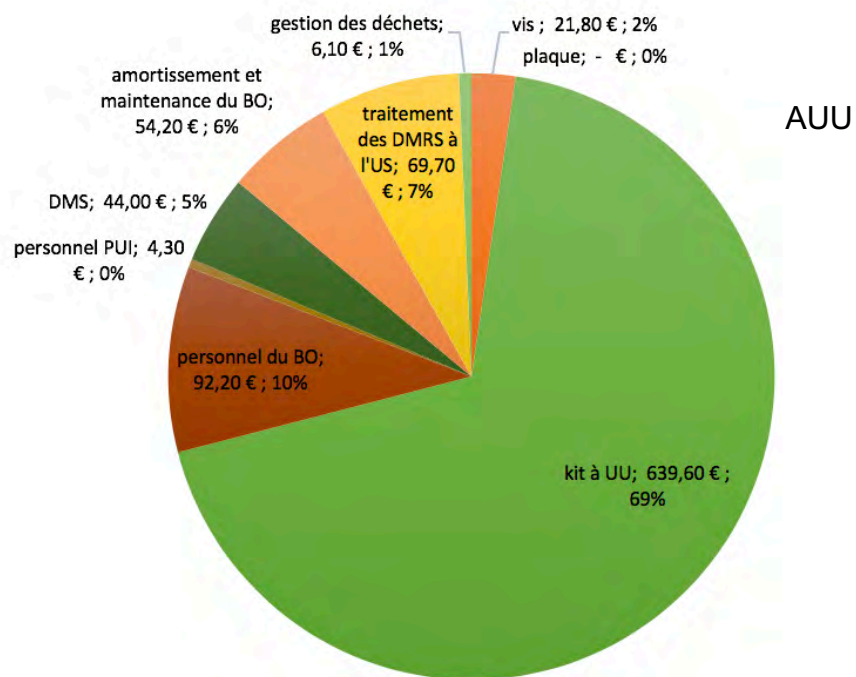


Figure 49 : Répartitions des coûts lors de l'utilisation de l'AUU et de l'ARU

IV.7.3. Résultats à propos l'étude de l'efficacité post-opératoire : la réduction de la fracture du radius

IV.7.3.1. Résultats radiologiques

Parmi les 102 patients inclus dans notre étude, 11 ont été perdus de vue car ils n'étaient pas suivis au CHU de Limoges. Concernant les résultats de la réduction, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes ni à J1 ni à M3 (Tableau 14 et Tableau 15).

Par ailleurs, il n'y avait pas de différence significative sur la perte de réduction entre J1 et M3 pour l'ensemble de la population de notre étude (Tableau 16).

Tableau 14 : Comparaison des indices radiographiques des FRD post opératoires à J1

	Patients (n=91)			<i>p</i> ¹
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	
Variance ulnaire (mm)				
AUU (n=40)	0,68 +/- 1,9	1,0	-4,0 – 5,0	0,965
ARU (n=51)	0,55 +/- 1,9	1,0	-6,0 – 4,0	
Version glène (degrés)				
AUU (n=40)	8,9 +/- 4,6	10,0	-3,0 – 18,0	0,286
ARU (n=51)	10,0 +/- 4,3	10,0	1,0 – 17,0	
Pente radiale (degrés)				
AUU (n=40)	23,2 +/- 4,6	22,5	14,0 – 32,0	0,627
ARU (n=51)	26,7 +/- 3,7	24,0	18,0 – 37,0	
Raccourcissement radial (degrés)				
AUU (n=40)	11,4 +/- 2,4	11,0	7,0 - 18,0	0,286
ARU (n=51)	11,8 +/- 1,9	12,0	8,0 – 18,0	
Ligne bi-styloïdienne (degrés)				
AUU (n=40)	10,8 +/- 4,0	11,0	3,0 – 19,0	0,782
ARU (n=51)	10,8 +/- 3,7	10,0	2,0 – 22,0	

¹Test de Mann-Whitney

Tableau 15 : Comparaison des indices radiographiques des FRD post opératoires à M3

	Patients (n=91)			
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	p ¹
Variance ulnaire (mm)				
AUU (n=40)	-0,063 +/- 1,7	0,0	-5,0 – 3,0	0,25
ARU (n=51)	-0,49 +/- 1,7	-1,0	-6,0 – 3,0	
Version glène (degrés)				
AUU (n=40)	8,1 +/- 5,5	8,5	-8,0 – 18,0	0,779
ARU (n=51)	8,2 +/- 4,8	10,0	-6,0 – 17,0	
Pente radiale (degrés)				
AUU (n=40)	23,4 +/- 5,7	23,0	14,0 – 45,0	0,416
ARU (n=51)	23,7 +/- 4,0	25,0	15,0 – 37,0	
Raccourcissement radial (degrés)				
AUU (n=40)	11,4 +/- 2,8	11,0	7,0 – 21,0	0,48
ARU (n=51)	11,7 +/- 2,1	12,0	7,0 – 18,0	
Ligne bi-styloïdienne (degrés)				
AUU (n=40)	10,9 +/- 4,8	11,0	2,0 – 22,0	0,308
ARU (n=51)	10,3 +/- 4,0	10,0	2,0 – 25,0	

¹Test de Mann-Whitney

Tableau 16 : Comparaison des indices radiographiques des FRD post opératoires à J1 et M3

	Patients (n=91)			
	Moyenne +/- SD (€)	Médiane (€)	Min-Max (€)	p ¹
Variance ulnaire (mm)				
AUU (n=40)	0,74 +/- 1,0	1,0	-1,0 – 4,0	0,166
ARU (n=51)	1,0 +/- 1,1	1,0	-0,5 – 4,0	
Version glène (degrés)				
AUU (n=40)	0,85 +/- 2,3	0,5	-2,0 – 7,0	0,344
ARU (n=51)	1,8 +/- 4,2	1,0	-4,0 – 23,0	
Pente radiale (degrés)				
AUU (n=40)	-0,13 +/- 4,1	0,0	-13,0 – 14,0	0,728
ARU (n=51)	-0,078 +/- 2,2	-1,0	-4,0 – 6,0	
Raccourcissement radial (degrés)				
AUU (n=40)	-0,025 +/- 1,8	0,0	-4,0 – 6,0	0,631
ARU (n=51)	0,14 +/- 1,2	0,0	-2,0 – 5,0	
Ligne bi-styloïdienne (degrés)				
AUU (n=40)	-0,13 +/- 2,8	0,0	-7,0 – 8,0	0,107
ARU (n=51)	0,49 +/- 1,9	0,0	-3,0 – 7,0	

¹Test de Mann-Whitney

IV.7.3.2. Résultats des évènements indésirables

Les complications à M3 étaient significativement différentes entre les deux groupes, en faveur de l'ARU ($p = 0,041$). (Tableau 17)

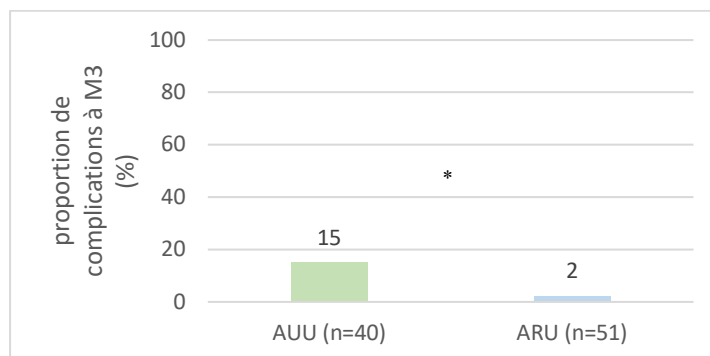


Figure 50 : Comparaison des proportions des complications à M3 entre l'utilisation de l'AUU et l'ARU.

Tableau 17 : Comparaison des complications à M3 entre l'AUU *versus* ARU

	Effectif de complications	Pourcentage de complications	p^1
AUU (n=40)	6	15,0	0,041*
ARU (n=51)	1	2,0	

¹Test de Fischer

V. Enquête de satisfaction

V.1. Introduction

Le choix d'instruments à UU ou RU s'appuie sur des critères économiques et logistiques sans oublier la qualité et la sécurité pour le patient et les professionnels de santé. Il nous est alors apparu indispensable d'associer notre étude de coût à une étude de satisfaction dans l'objectif d'évaluer l'appréciation du personnel au BO au sujet de l'utilisation des ARU ou des AUU.

V.2. Matériels et méthode

Une étude transversale, observationnelle, de satisfaction a été réalisée au BO d'orthopédie et traumatologie. Cette étude a été menée en parallèle de l'étude de micro-costing lors des interventions d'ostéosynthèse d'une FRD, soit d'avril 2019 à avril 2020.

Une fiche d'évaluation des ancillaires pour ostéosynthèse d'une FRD (Annexe 9) a été rédigée par l'interne en pharmacie puis validée par les chirurgiens orthopédistes. À la fin de l'intervention, les opérateurs au BO (chirurgiens et IBODE) ont rempli la fiche de recueil pour les AUU et pour les ARU afin de comparer les deux ancillaires sur des critères identiques.

La première partie est destinée aux IBODE. Ils ont jugé l'approvisionnement, le stockage, l'organisation des instruments lors de l'intervention et la disponibilité des vis.

La seconde partie est destinée aux chirurgiens. Ils ont répondu aux critères de jugements tels que l'exhaustivité du matériel, la maniabilité, la précision et la solidité des instruments.

Au total, la grille est composée de sept items. Chaque opérateur avait la possibilité de choisir parmi une échelle « non satisfait », « peu satisfait », « satisfait », « très satisfait » pour juger l'ancillaire concerné.

Une deuxième catégorie de réponses a été remplie de façon à évaluer le ressenti de l'opérateur concernant la comparaison des deux ancillaires. En face des sept items, le chirurgien a donné son appréciation de l'ancillaire utilisé lors de l'intervention comme « moins bien », « équivalent » ou « mieux » en comparaison à l'autre ancillaire.

Le dernier point du recueil a consisté à interroger les opérateurs sur leur appréciation générale. L'IBODE et le chirurgien ont pu choisir sur une échelle croissante «mauvaise», «médiocre», «satisfaisante», «bonne» ou «très bonne» .

Nous avons obtenu des variables qualitatives ordinales que nous avons converties en score : chaque niveau de réponse est traduit en points décrits dans le Tableau 18.

Tableau 18 : Conversion des réponses de l'enquête de satisfaction en points

Point	1	2	3	4	5
Réponse	Non satisfaisant	Peu satisfaisant	Satisfaisant	Très satisfaisant	
Comparaison des ancillaires	Moins bien	Équivalent	Mieux		
Appréciation générale	Mauvais	Médiocre	Satisfaisant	Bon	Très bon

Les moyennes des notes obtenues pour chaque question ont été comparées par type d'ancillaires. Les analyses statistiques ont été réalisées par le logiciel XL Stat®. La comparaison des moyennes est obtenue par un test non paramétrique de Mann-Whitney (comparaison de deux échantillons indépendants de petite taille) après avoir vérifié l'égalité des variances par un test exact de Fisher. Le degré de significativité utilisé était de $\alpha = 5 \%$.

V.3. Résultats

Au total, 97 questionnaires ont été complétés dont 47 lors d'interventions à l'aide de l'AUU et 50 à l'aide de l'ARU sur la période de l'étude.

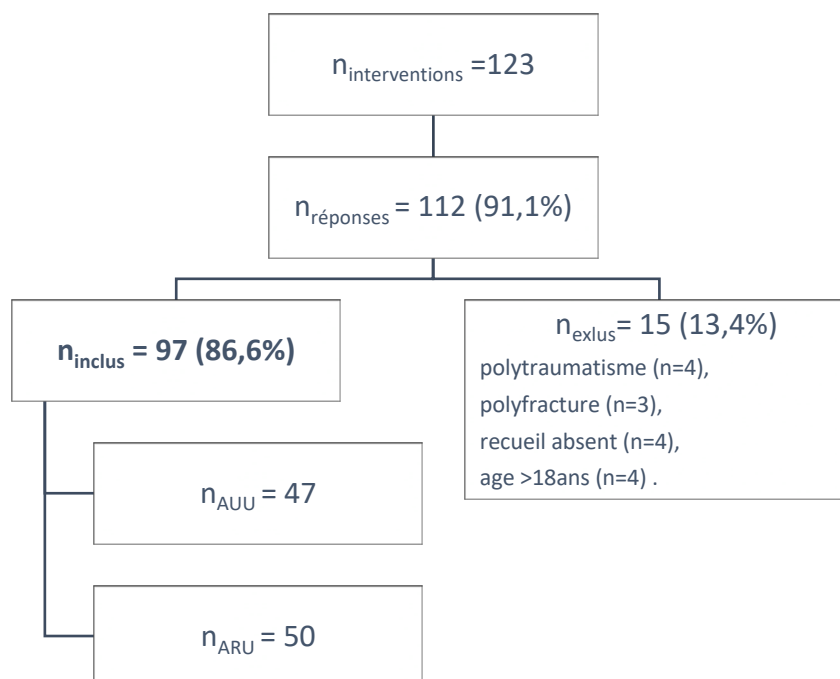


Figure 51 : Réponses au questionnaire de satisfaction

Parmi les opérateurs, 15 chirurgiens (internes et chirurgiens) et 23 IBODE ont répondu au questionnaire. Les résultats des questions ont été traduits en scores puis nous avons calculer les moyennes des scores obtenus par questions. L'analyse des résultats du questionnaire de satisfaction par questions est détaillée dans le Tableau 19 ci-dessous :

Tableau 19 : Satisfaction par questions des opérateurs lors de l'utilisation de l'AUU et l'ARU

Satisfaction par question	Moyenne +/- SD (points)	Médiane (points)	Min-Max (points)	p¹
<i>Question 1 : approvisionnement</i>				
AUU (n=47)	2,9 +/- 0,7	3,0	1 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,4 +/- 0,5	3,0	2 - 4	
<i>Question 2 : stockage</i>				
AUU (n=47)	3,1 +/- 0,4	3,0	2 - 4	0,004*
ARU (n=50)	3,4 +/- 0,5	3,0	3 - 4	
<i>Question 3 : organisation des DM</i>				
AUU (n=47)	3,0 +/- 0,4	3,0	2 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,4 +/- 0,5	3,0	3 - 4	
<i>Question 4 : disponibilité des vis</i>				
AUU (n=47)	2,5 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,3 +/- 0,7	3,0	1 - 4	
<i>Question 5 : kit complet</i>				
AUU (n=47)	2,5 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,2 +/- 0,7	3,0	2 - 4	
<i>Question 6 : maniabilité</i>				
AUU (n=47)	2,6 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,5 +/- 0,5	3,5	2 - 4	
<i>Question 7 : précision</i>				
AUU (n=47)	2,8 +/- 0,7	3,0	1 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,5 +/- 0,5	3,5	2 - 4	
<i>Question 8 : solidité</i>				
AUU (n=47)	2,8 +/- 0,7	3,0	1 - 4	< 0,0001*
ARU (n=50)	3,4 +/- 0,6	3,0	1 - 4	

¹Test de Mann-Whitney

Les différences de score obtenues entre AUU et ARU étaient statistiquement significatives. (figure 52 et 53). L'utilisation des ARU avait reçu des notes supérieures à celles avec l'AUU, et ce pour chacun des critères d'évaluation par les IBODE et par les chirurgiens.

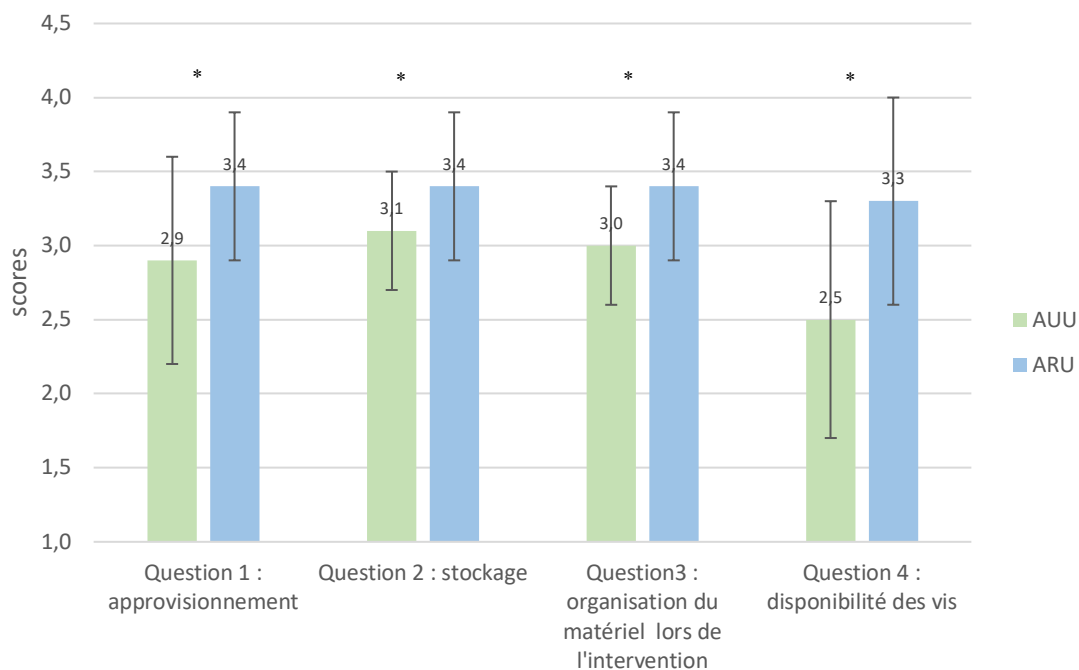


Figure 52 : Comparaison des moyennes des scores obtenus par les IBODE au sujet de la gestion du matériel.

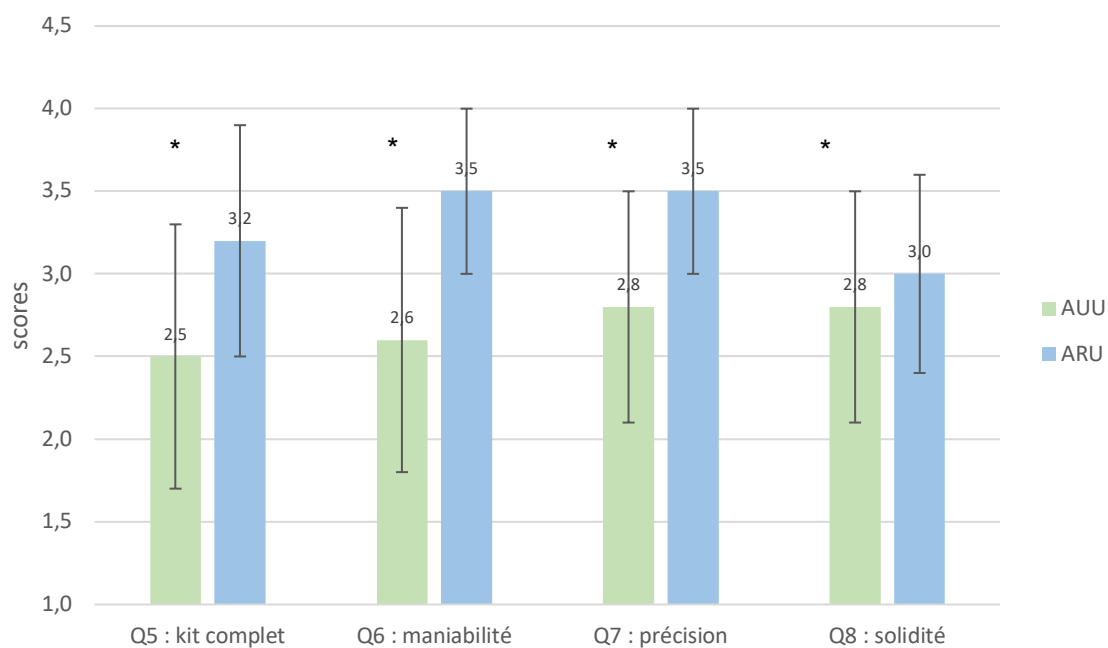


Figure 53 : Comparaison des moyennes des scores obtenus par les chirurgiens au sujet de l'ergonomie des instruments.

Concernant l'appréciation d'ensemble des opérateurs, les diagrammes ci-dessous permettent d'apprécier la proportion des réponses des chirurgiens et des IBODE afin d'en visualiser la répartition.

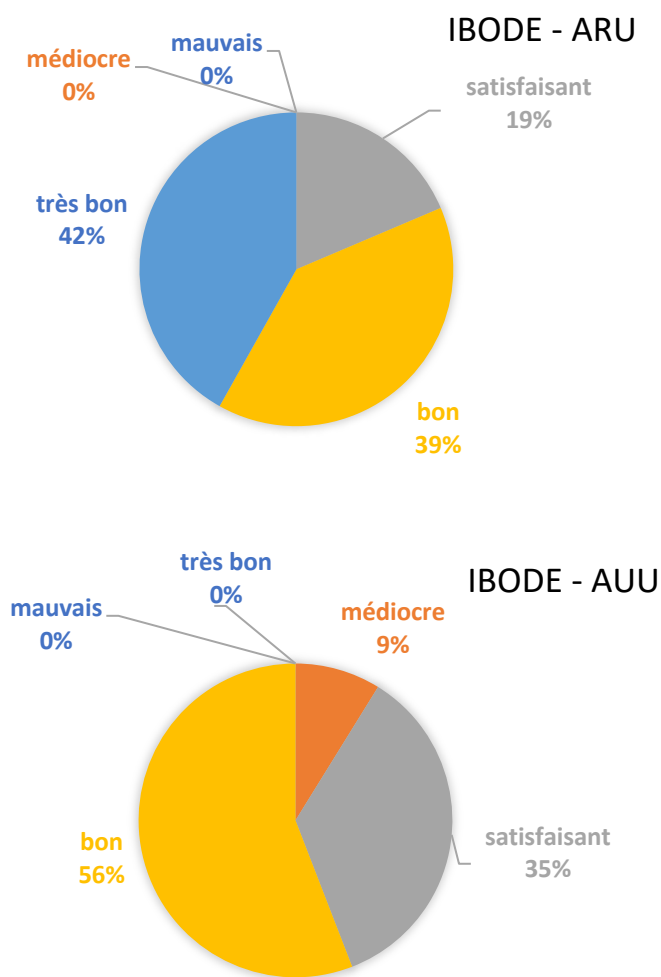


Figure 54 : Appréciation d'ensemble des IBODE pour les AUU et les ARU au bloc opératoire

Les ARU avaient globalement apporté satisfaction aux IBODE. Aucune appréciation d'ensemble n'a été négative et la majorité (81%) est plus que satisfaite. En revanche, le bilan est plus mitigé pour les AUU ; des appréciations négatives ont été rapportées (9% d'avis médiocre) mais plus de la moitié est plus que satisfaite (56%).

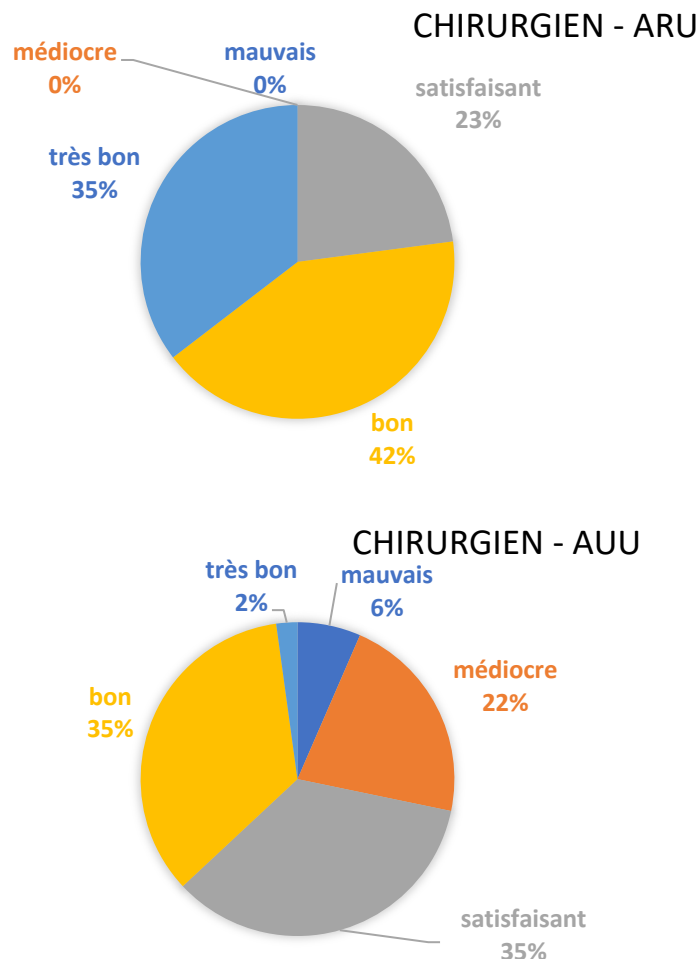


Figure 55 : Appréciation d'ensemble des chirurgiens pour les AUU et les ARU au bloc opératoire

Concernant l'avis des chirurgiens, celui-ci est plus mitigé que celui des IBODE. Nous notons une plus grande diversité des réponses. L'ARU apporte globalement satisfaction aux chirurgiens, aucun avis négatif n'a été rapporté et la majorité est plus que satisfaite (77%).

Quant à l'AUU, 28% des chirurgiens ont répondu par une appréciation négative et seulement 37% sont plus que satisfaits.

Le Tableau 20 ci-dessous décrit l'analyse statistique de la satisfaction globale des chirurgiens et des IBODE en fonction de l'AUU et l'ARU.

Tableau 20 : Appréciation d'ensemble des opérateurs pour l'AUU et l'ARU

Répondants Chirurgiens (n=94)				
Appréciation d'ensemble	Moyenne +/- SD (points)	Médiane (points)	Min-Max (points)	p
AUU (n=46)	3,0 +/- 1	3,0	1 - 5	<0,0001*
ARU (n=48)	4,1 +/- 0,8	4,0	3 - 5	
Répondants IBODE (n=77)				
AUU (n=34)	3,5 +/- 0,7	4,0	2 - 4	<0,0001*
ARU (n=43)	4,2 +/- 0,8	4,0	3 - 5	

La différence des moyennes des scores obtenus pour les AUU et l'ARU est significative. L'ARU a obtenu un meilleur score que l'AUU pour les chirurgiens et les IBODE. Les ARU ont donné une meilleure satisfaction globale que les AUU.

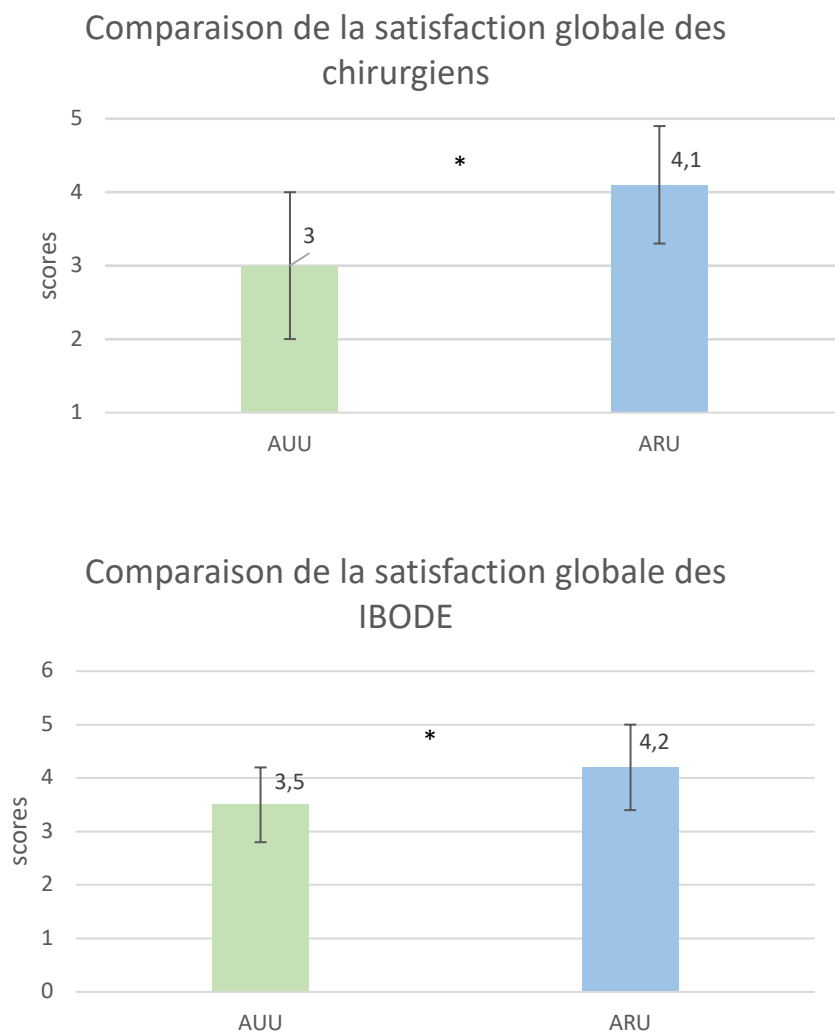


Figure 56 : Appréciation d'ensemble des ancillaires par les opérateurs

Lors de l'enquête de satisfaction, diverses remarques ont été soulevées au sujet de l'AUU.

Lors de 15 interventions, le chirurgien a manqué de vis corticales dans l'AUU (dont la vis corticale de longueur 14 mm à trois reprises). Dans les autres cas, la référence de la vis n'a pas été mentionnée.

Lors d'une intervention, le chirurgien a manqué de broches.

Lors de 12 utilisations de l'AUU, le chirurgien a rapporté que l'embout du tournevis n'est pas bien adapté à l'empreinte de la vis pour la présentation celle-ci (moins bonne tenue, moins maniable, trop gros).

Il en est de même pour le mesureur de l'AUU, jugé trop encombrant et moins maniable selon les chirurgiens lors de sept interventions.

Néanmoins, les IBODE ont trouvé que l'AUU prenait moins de place sur la table des instruments, et qu'elles gagnaient du temps pour donner les vis.

VI. Discussion

VI.1. Limites de l'étude

Les coûts globaux lors de l'utilisation de l'AUU et de l'ARU n'ont pas été significativement différents. Cela pourrait signifier que ceux-ci sont équivalents ou que l'effectif de patients dans notre étude était trop faible. N'ayant pas connaissance d'études similaires, nous avons réalisé une étude pilote, cela signifie que nous n'avons pas pu calculer le nombre de sujets pour avoir une puissance d'étude suffisamment importante. La méthode de recueil des données étant très chronophage, nous avons limité la période à une année.

La seconde limite de notre étude concerne le choix des deux méthodes de calcul des coûts (micro-costing et macro-costing). Nous avons choisi la méthode de micro-costing pour sa précision. Néanmoins, cette méthode demande un recueil méticuleux et exhaustif qu'il nous a été impossible de faire pour certaines étapes du circuit des DM. Afin de palier à ce manque, nous avons procédé à une analyse macro-économique, basée sur des coûts moyens annuels pour les étapes concernées. Nous avons donc perdu en précision en utilisant la seconde méthode. Néanmoins, l'association de ces deux méthodes nous a permis de trouver un compromis pour obtenir le coût global le plus proche de la réalité.

Des étapes du circuit des DM n'ont pas pu être évaluées tels que la pré-désinfection au BO, le stockage des DM, et le délai d'approvisionnement des DMR au BO.

La troisième limite concerne l'analyse des coûts. Les résultats d'une étude de micro-costing ne peuvent être généralisables à grande échelle, car les données peuvent ne refléter que la pratique sur l'établissement et pour une population spécifique. (43)

VI.2. Impact économique

Le coût global moyen de l'utilisation des ancillaires pour une ostéosynthèse par plaque d'une FRD évalué sur l'ensemble des patients de notre étude est de 950,2 +/- 123,7€.

Il n'y a pas de différence significative de ce coût entre les deux groupes AUU et ARU. Le coût d'achat élevé de l'AUU, soit 69 % (639,6€) des dépenses globales, n'engendre pas de surcoût en comparaison à l'ARU, car des économies sont réalisées sur d'autres niveaux de dépenses dans le circuit des DM.

Contrairement à ce que nous avons pu lire dans la littérature (13,15,44), nous avons fait le choix de prendre en compte les instruments de base (DMR) et les consommables (DMS). Même si ceux-ci sont identiques lors de l'utilisation d'ARU et de l'AUU, il nous paraissait important d'avoir le coût global de l'intervention pour évaluer les proportions des coûts engendrés par l'usage des ancillaires, dans le but de montrer l'ampleur des coûts impliqués.

Afin d'identifier les facteurs économiques qui influencent ce coût global, nous avons étudié les différents niveaux de dépenses. Une fois l'analyse terminée, nous en avons décelé plusieurs qui sont significativement différents en faveur de l'AUU. Cela pourrait expliquer que, tous coûts additionnés, le prix élevé d'achat de l'AUU soit compensé par des économies faites ailleurs dans le circuit des DM au CHU de Limoges.

Premièrement, concernant les DMI, les vis et les plaques sont les premières dépenses dans le groupe ARU, soit 66 % du coût global. Lors de notre analyse, il y a eu une différence significative entre les deux groupes concernant le coût des vis stériles unitaires. Mais nous considérons que la présence des vis dans le kit stérile réduit considérablement l'utilisation des vis stériles unitaires dans le groupe AUU. Le kit composé de l'ancillaire, des vis et d'une

plaque, est conçu pour que les chirurgiens n'aient pas à utiliser de vis stériles unitaires. Néanmoins, dans 40,4 % (n=19) des cas, le chirurgien a utilisé des vis supplémentaires malgré un kit stérile qui se doit d'être complet. Cependant, les vis stériles unitaires utilisées sont majoritairement des vis corticales à raison de seulement une unité de trois références (10, 12 et 14mm) dans le kit. L'impact économique est minime puisqu'elles ne représentent que 2 % du coût global (soit 21,80€ en moyenne par intervention).

Dans la littérature, Fugarino *et al* (44) décrivent un surcoût significatif de 282\$ en moyenne par intervention s'ils référencent l'AUU pour l'ostéosynthèse par plaque d'une FRD à la place de l'ARU. Ce surcoût est imputable à l'emploi de vis supplémentaires utilisées par le chirurgien dans 77 % des interventions. Dans cette étude américaine, les chirurgiens utilisaient en moyenne 11 vis par intervention (pour une plaque avec 12 emplacements de vis dont le fournisseur recommande d'en fixer 9 en moyenne). Ils utilisaient plus de vis que les chirurgiens de notre établissement qui n'en sortent que 7,6 (+/- 1,17) en moyenne par intervention (pour une plaque avec 9 emplacements dont le fournisseur recommande d'en fixer 7). Cela signifie que dans l'étude de Fugarino *et al* et dans notre étude, les chirurgiens ne posent pas une partie des vis utilisées.

Fugarino *et al* comptabilisent les coûts d'achat du kit et des vis ainsi que le coût de traitement d'ARU.

Sans le coût engendré par les vis stériles unitaires, ils concluent que l'utilisation de l'AUU fait faire une économie à l'établissement de 78\$ par intervention. En revanche, la tendance s'inverse lorsqu'ils ajoutent les dépenses en vis supplémentaires ; l'utilisation de l'AUU engendre dans ce cas un surcoût de 140\$.

L'étude de Fugarino *et al* a de nombreuses limites. Premièrement, le coût global calculé n'est pas un coût réel mais un coût projeté. Pour calculer le coût de l'utilisation de l'AUU, les auteurs se sont basés sur les interventions à l'aide de l'ARU. De plus, le coût estimé a été sous-évalué car les coûts indirects, péri-opératoires, n'ont pas été pris en compte. Pour finir, la population étudiée n'a été ni décrite, ni comparée. Nous n'avons donc aucune donnée sur la gravité des fractures qui peuvent avoir un impact sur le choix des instruments utilisés.

Deuxièmement, le traitement des DMR est plus onéreux pour les interventions qui utilisent l'ARU que celles utilisant l'AUU. Dans notre étude, la part des dépenses dues au traitement des DMR à l'unité de stérilisation, représente 7 % (69,2 +/- 13,5€) dans le groupe AUU et 10 % (92,7 +/- 12,1€) dans le groupe ARU. La comparaison de ces coûts a montré une différence significative en faveur de l'AUU de 23,5€.

Ce surcoût était prévisible car l'AUU n'est pas retraité. En revanche, il est intéressant de noter qu'avec l'AUU, l'affranchissement de cette étape n'est pas total. Nous avons toujours des DMR qui sont retraités tels que le plateau des petits instruments, le davier, le moteur chirurgical, *etc.* Le remplacement de ces DMR par des DM à UU n'est pas toujours possible. Ce poste de dépense peut être encore réduit et il serait intéressant de faire des essais avec plus d'instruments à UU pour réduire les coûts de traitement.

Par ailleurs, de nombreuses études sous-évaluent le coût de la stérilisation car il est très difficile de faire un recueil exhaustif du traitement des instruments (15).

Schaer *et al* (45) ont rapporté une dépense annuelle estimée sept fois plus élevée pour les instruments de laparoscopies à UU que pour les instruments RU, bien qu'ils n'aient pas pu mesurer certains paramètres impliqués dans le coût de la stérilisation, tels que l'amortissement de la machine, les réparations, l'eau, l'énergie, les détergents *etc.*

La méthode de l'indicateur d'UO sté que nous avons choisie pour étudier le coût de stérilisation est la plus adaptée en pratique. Elle nous a permis d'avoir le prix le plus proche de la réalité. Néanmoins la technique de micro-costing reste la plus exhaustive dans la littérature mais la plus difficile à appliquer (7).

Steelands *et al.*(13) ont étudié l'impact économique du référencement d'AUU en remplacement des ARU pour les prothèses totales de genou et de hanche. Ils concluent que le surcoût annuel est environ 2,5 fois plus élevé que celui correspondant aux économies liées à l'absence de stérilisation. Néanmoins, leur étude donne un coût éloigné de la réalité car ils ont uniquement comparé les coûts d'achat et de stérilisation des DM.

Troisièmement, les DMI étant à l'extérieur de l'ARU, il y a donc un plus grand nombre de références de DM pour l'ensemble d'une intervention à l'aide de cet ancillaire. Cela explique le nombre plus important dans ce cas de références à gérer dans le circuit logistique. Cette multitude de référence augmente le temps de travail pour les PPH et le pharmacien et a une répercussion économique. Celle-ci révèle un impact logistique sous-jacent fort dans le circuit du choix des DM.

VI.3. Impact logistique

VI.3.1. Temps péri-opératoire et peropératoire

L'UU permet de s'affranchir de certains inconvénients (stérilisation, risque d'erreur lors de la composition des boîtes, poids des boîtes, maintenance des instruments) et donne la possibilité à l'hôpital de gagner en efficience.

L'AUU apporte une facilité de stockage de par son petit volume et sa légèreté. En revanche, nous n'avons pas gagné de temps au BO durant l'intervention grâce à l'AUU. En dépit de toute attente, nous n'avons ni gagné du temps sur la durée de mise en place des instruments, ni sur la durée d'intervention chirurgicale, ni sur celle du tri des DM avant l'étape de pré-désinfection.

Dans la littérature, les résultats concernant le gain de temps apporté par l'AUU est mitigé, il s'agit surtout d'un gain de temps péri-opératoire mais pas un temps peropératoire. Paratte *et al* (14) ont étudié l'AUU pour la pose du prothèse totale de hanche. Ils ont démontré un gain de temps moyen de 5h30 par intervention en additionnant les temps de déchargement, de contrôle de la réception, de la stérilisation, du lavage, du reconditionnement. Ce gain de temps est estimé de 30 % à 70 % comparativement à ARU.

Bouthors *et al* (15) ne constatent aucune différence de temps d'opération d'une arthrodeuse lombaire à l'aide d'un AUU ou d'un ARU. Néanmoins, l'utilisation d'AUU diminue de 143 minutes les étapes péri-opératoires, principalement en raison de l'absence des étapes de pré-désinfection et de stérilisation.

Dans notre étude, le temps consacré au retraitement des DMR n'est pas été recueilli compte tenu de la méthode utilisée. L'étude macro-économique nous a permis de faire une estimation des dépenses liées au traitement des DMR sans avoir besoin d'en chronométrer les étapes.

Dans le contexte de centralisation des ressources, les US tendent à se regrouper ou se délocaliser. Le référencement des DM à UU permet de s'affranchir de la sous-traitance du traitement des instruments par un autre établissement détenteur d'une US.

Par ailleurs, les DM à UU peuvent réduire le risque d'événements inattendus dans le processus péri-opératoire susceptibles d'avoir des conséquences préjudiciables à la fois sur l'état clinique du patient et sur l'organisation de l'intervention.

VI.3.2. Personnel au BO

L'AUU apporte une meilleure efficacité au BO car les instruments et les implants (plaque et vis) sont à portée de main pour le chirurgien. Tandis que pour l'ARU, les implants étant séparés de l'ancillaire, une deuxième IBODE est nécessaire pour circuler librement dans le BO afin de les donner au chirurgien (IBODE circulante).

VI.3.3. Personnel à la pharmacie

Notre étude a mis en avant une économie de 15,4€ en moyenne par intervention pour l'AUU. Le nombre de références à commander, à réceptionner et à tracer par intervention est moins important et explique cette économie de temps et donc d'argent.

Le référencement des DM à UU conduit à une meilleure efficacité humaine à la PUI.

Néanmoins, dans notre organisation actuelle, la traçabilité des DMI est plus aléatoire avec l'AUU qu'avec les ARU car, à ce jour, il n'existe pas de moyens d'informatiser le détail des vis implantées. Une étiquette papier est mise à disposition dans le kit stérile pour tracer les vis mais seule la référence du kit est tracée informatiquement.

Cependant, à l'heure actuelle, les vis et les plaques font partie des DM dont la traçabilité n'est pas obligatoire selon la réglementation.

VI.4. Impact médical

L'apparition sur le marché de DM à UU se doit d'avoir un impact faible pour le patient et pour le chirurgien (13). La fiabilité et la sécurité de ces nouveaux instruments doivent être au moins équivalentes au DM RU.

Quels que soient les impacts économiques et organisationnels de ces nouveaux DM, il ne doit pas y avoir de concession sur la qualité des instruments et les résultats cliniques qui font suite à l'intervention.

La technique de pose de la plaque d'ostéosynthèse est identique avec les deux ancillaires c'est pourquoi, les résultats radiographiques à J+1 et à trois mois sont comparables.

Néanmoins, nous avons plus de complications post-opératoires lors de l'utilisation de l'AUU. Elles regroupent toutes les complications possibles (syndrome du canal carpien, rupture du tendon, algodystrophie...). Ces complications post-opératoires sont fréquentes dans la FRD et surviennent indépendamment d'un problème de matériel.

Par ailleurs, l'appréciation générale des IBODE et des chirurgiens est en faveur de l'ARU. Cette préférence pour l'ARU est expliquée par plusieurs arguments :

- l'AUU ne semble pas être complet selon les chirurgiens ce qui les contraint à utiliser des vis supplémentaires dans 40,4 % des cas ;
- certains DM sont de moins bonne qualité que ceux de l'ARU, tels que le mesureur et le tournevis. Le mesureur semble être moins précis que celui RU. Le tournevis manque de maniabilité et son extrémité n'épouse pas bien l'emprunte des vis .

En outre, l'AUU présente un intérêt dans la prise en charge des urgences car il limite le risque infectieux(13,14). Dans la littérature, l'impact sur la sécurité est très peu étudié mais il semblerait que l'absence de réutilisation du matériel diminuerait le risque d'infection et donc de complication post-opératoire.

Le référencement d'instruments à usage unique s'intègre à la démarche des établissements de santé visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs (46).

Litrico *et al* (47) se sont intéressés à l'arthroplastie lombaire avec un AUU et au risque infectieux. Ils ont décrit un taux d'infections de 2 % avec l'AUU et 6 % avec l'ARU. L'hypothèse proposée par les auteurs pour expliquer cette différence en faveur de l'AUU, serait que la conservation des vis et des tiges dans des emballages stériles jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à être insérées, réduit leur exposition aux bactéries aéroportées dans la salle d'opération et élimine leur contamination par des stérilisations hospitalières répétitives.

Mont *et al* (48) ont démontré une diminution de 56 % de l'incidence des contaminations des instruments à UU (blocs de coupe de précision) en comparaison aux instruments RU lors d'une arthroplastie totale du genou. Ils ont considéré que la contamination des instruments était due au déchirement des emballages des instruments RU.

Dans notre étude, deux ARU sont emballés dans des conteneurs et un dans un pliage. Le risque de déchirement concerne uniquement l'ARU en pliage.

Le changement d'ARU vers des AUU semble avoir un impact minime pour le patient et le chirurgien. En revanche, l'impact est fort pour le circuit logistique à la pharmacie (achat et stérilisation).

VI.5. Devenir

VI.5.1. Mise en place d'un bloc mobile d'urgences

Grâce à l'AUU, les DM sont « prêts à l'emploi » dans le sens de « mobilisables » au bloc immédiatement, sans délai d'approvisionnement, sans gestion d'un volume trop conséquent. De par sa légèreté et sa maniabilité, il apporte un avantage en comparaison à l'ARU.

Nous avons démontré qu'il était plus commode pour le chirurgien et les IBODE d'avoir toutes les vis à disposition dans le kit. L'IBODE circulante peut optimiser son temps de présence à d'autres missions.

Néanmoins, il est indispensable que la qualité des instruments, notamment ceux de mesure et de précision, soit équivalente à celle des DM RU. Aujourd'hui, l'AUU dans sa composition actuelle ne l'est pas : le tournevis et le mesureur n'ont pas convenu aux chirurgiens. De plus, la dotation de vis présentes dans l'AUU ne suffit pas car certaines longueurs de vis sont absentes ou en quantité insuffisante.

Par ailleurs, l'utilisation d'implants à usage unique nécessite toujours des DMR absents des accessoires (la pince bipolaire, le moteur de chirurgie, le broc, le davier et le plateau de petits instruments *etc*). Le bloc d'urgence ne peut pas s'affranchir du retraitement par l'unité de stérilisation de ces DM.

La préférence des opérateurs du BO pour l'ARU conventionnel est mise en avant lors de l'enquête de satisfaction. Cependant, il faut aussi prendre en compte la part d'inconfort imputée au changement des habitudes pour le personnel. En effet, un temps d'adaptation est nécessaire pour se familiariser avec le nouvel AUU.

D'un point de vue logistique, les DM à UU comme notre AUU ont un intérêt dans les procédures de stérilisation centralisée, d'urgences, et les gardes (13). Son utilisation au BO mobile d'urgence en traumatologie à tout son sens.

VI.5.2. Impact écologique

Un dispositif à UU implique des problèmes d'élimination des déchets. Ils sont jetés dans le sachet de DASRI car ils sont à risque infectieux et ne sont ni recyclés ni retraités. Le fabricant, dans un souci d'optimisation, a réussi à réduire au minimum la quantité d'instruments. Les AUU contiennent 10 instruments, tandis que les ensembles de DMR contiennent 20 instruments. Pour l'ARU, le nombre de cycles de lavage et de stérilisation (nécessitant de l'eau, de l'énergie et des détergents qui sont toxiques pour l'environnement) contribue au coût énergétique de la fabrication et à la pollution de l'environnement, tout comme les processus de destruction après utilisation (gestion des déchets) pour l'AUU.

Une comparaison approfondie des deux systèmes, au-delà du périmètre de notre établissement de santé, permettrait d'évaluer les dépenses de production par le fournisseur des AUU et des ARU et les voies de transport ultérieures nécessaires à leur vente. D'une part, ces données ne sont pas disponibles, et d'autre part, une telle évaluation aurait dépassé le cadre de cette étude.

Par ailleurs, il est intéressant de noter que de plus en plus de fournisseurs commencent à proposer des circuits de recyclage des DM à UU afin de réduire l'impact écologique de l'apparition sur le marché de ces nouveaux DM. Le fournisseur de notre AUU actuel n'en propose pas mais ce circuit de recyclage par les fournisseurs pourrait être un critère de choix lors du référencement.

Adler *et al* (10) ont étudié les impacts économiques et environnementaux des DM à UU et RU dans la cholécystectomie. Ils ont conclu que la charge environnementale résultant de la production des DM à UU est considérablement plus élevée que celle des DM RU car la production de chaque instrument individuel entraîne une charge. Par ailleurs, le coût d'élimination des DM à UU est le facteur le moins important.

La charge de production est répartie sur l'ensemble du cycle de vie des DM RU et, bien qu'elle soit équilibrée par la charge résultant de leur traitement, elle est probablement inférieure à celle résultant de la production et du transport des DM à UU.

VI.5.3. Retraitement des DM UU

Le retraitement des DM à UU est à ce jour autorisé sur le territoire européen par le règlement européen UE 2017/745 (30) mais, seuls les pays dont la législation nationale l'autorise peuvent l'exercer. C'est pourquoi pour le moment en France, pour des raisons de protection des personnes et de limitation maximale des risques, cette activité reste interdite (35). Cependant, chez nos voisins européens tels que l'Allemagne et la Belgique le retraitement des DM à UU est encadrée par la réglementation nationale et appliqué. De plus, aux États-Unis, la littérature a démontré qu'il n'y avait pas de risque pour la patient (49).

Le Comité Scientifique des Risques Sanitaires Émergents et Nouveaux (SCENIHR) pointe trois risques potentiels pour les patients lors de la réutilisation des DM à UU et surtout ceux utilisés au cours d'une intervention chirurgicale. Ces risques sont la subsistance d'une contamination microbienne, la persistance de produits chimiques employés au cours du processus de retraitement et l'altération de la performance du DM en raison de son retraitement (50).

Le retraitement des DM à UU est assimilé à l'étape de fabrication du DM en question. En conséquence, l'établissement en devient responsable.

Par ailleurs, le retraitement des DM à UU destinés à être utilisés au cours d'une intervention chirurgicale invasive ne peut avoir lieu que s'il est validé par des données scientifiques récentes.

Cette approche nouvelle du circuit des DM peut permettre de réaliser des économies, de réduire les déchets chirurgicaux, sans compromettre la sécurité des patients, à condition que le niveau de performance des DM retraités soit équivalent à celui des DM neufs.

VII. Conclusion

Au vu de nos résultats, le coût n'intervient pas dans la prise de décision de l'utilisation de l'ARU ou de l'AUU. Notre choix doit donc porter sur l'intérêt logistique et médical de ces ancillaires.

Dans le contexte classique de prise en charge des FRD en traumatologie, l'ARU est le choix de première intention des opérateurs au BO.

Cependant, l'AUU apporte des avantages logistiques forts et adaptés à la prise en charge d'urgence. C'est pourquoi, de plus en plus de fournisseurs conçoivent des AUU pour des interventions de traumatologies telles que les fractures de la clavicule ou de la fibula par exemple. L'AUU pour l'ostéosynthèse d'une FRD a toute sa place dans le contexte d'ouverture récente du BO mobile d'urgence de traumatologie de notre établissement.

Pour la suite, il serait intéressant de faire une étude dans ce nouveau BO mobile d'urgence en laissant à disposition cet AUU. Nous pourrions prendre pour exemple cette étude et appliquer cette méthodologie au nouveau DM à UU référencé dans ce nouveau BO.

Néanmoins, la composition du kit et la maniabilité des DM seraient à améliorer par le fournisseur afin d'optimiser l'utilisation de l'AUU.

Références bibliographiques

1. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. août 2006;37(8):691-7.
2. Figl M, Weninger P, Liska M, Hofbauer M, Leixnering M. Volar fixed-angle plate osteosynthesis of unstable distal radius fractures: 12 months results. *Arch Orthop Trauma Surg*. mai 2009;129(5):661-9.
3. Perlus R, Doyon J, Henry P. The use of dorsal distraction plating for severely comminuted distal radius fractures: A review and comparison to volar plate fixation. *Injury*. juin 2019;50:S50-5.
4. Wilcke MKT, Abbaszadegan H, Adolphson PY. Wrist function recovers more rapidly after volar locked plating than after external fixation but the outcomes are similar after 1 year: A randomized study of 63 patients with a dorsally displaced fracture of the distal radius. *Acta Orthopaedica*. févr 2011;82(1):76-81.
5. Karantana A, Downing ND, Forward DP, Hatton M, Taylor AM, Scammell BE, et al. Surgical Treatment of Distal Radial Fractures with a Volar Locking Plate Versus Conventional Percutaneous Methods: A Randomized Controlled Trial. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. oct 2013;95(19):1737-44.
6. Marcheix P-S, Dotzis A, Benkö P-E, Siegler J, Arnaud J-P, Charissoux J-L. Extension fractures of the distal radius in patients older than 50: a prospective randomized study comparing fixation using mixed pins or a palmar fixed-angle plate. *J Hand Surg Eur Vol*. oct 2010;35(8):646-51.
7. Goldberg TD, Maltry JA, Ahuja M, Inzana JA. Logistical and Economic Advantages of Sterile-Packed, Single-Use Instruments for Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. sept 2019;34(9):1876-1883.e2.
8. Châteauvieux C, Farah L, Guérot E, Wermert D, Pineau J, Prognon P, et al. Single-use flexible bronchoscopes compared with reusable bronchoscopes: Positive organizational impact but a costly solution. *J Eval Clin Pract*. juin 2018;24(3):528-35.
9. Videau M, Rghioui K, Mottet B, Sainfort A, Lefort I. Analyse comparative de coût entre les fibroscopes bronchiques à usage unique et réutilisables : le fibroscope à usage unique, est-ce que ça vaut le coût ? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. nov 2017;75(6):473-9.
10. Adler S, Scherrer M, Rückauer KD, Daschner FD. Comparison of economic and environmental impacts between disposable and reusable instruments used for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. févr 2005;19(2):268-72.

11. Al-Balushi K, Martin N, Loubon H, Baboudjian M, Michel F, Sichez P-C, et al. Comparative medico-economic study of reusable vs. single-use flexible ureteroscopes. *International Urology and Nephrology*. 17 juill 2019;
12. Chabod F, Khalife A, Vanel F, Rondelot G. Choix entre les dispositifs médicaux stériles à usage unique ou réutilisables : un outil d'aide à la décision économique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. sept 2019;54(3):232-40.
13. Steelandt J, Vaillant T, Duhamel C, Haghghat S, Féron J-M, Paubel P, et al. Ancillaires orthopédiques : évolution du matériel restérilisable vers l'usage unique, quels impacts ? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. mars 2018;76(2):122-8.
14. Parratte S, Montbarbon E, Fornasieri C. Principes et place des ancillaires à usage unique dans les PTH. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*. sept 2011;97(5):H6-8.
15. Bouthors C, Nguyen J, Durand L, Dubory A, Raspaud S, Court Ch. Single-use versus reusable medical devices in spinal fusion surgery: a hospital micro-costing analysis. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 26 juill 2019;
16. Diamantopoulos AP, Rohde G, Johnsrud I, Skoie IM, Hochberg M, Haugeberg G. The Epidemiology of Low- and High-Energy Distal Radius Fracture in Middle-Aged and Elderly Men and Women in Southern Norway. Harvey N, éditeur. *PLoS ONE*. 24 août 2012;7(8):e43367.
17. Vogt MT, Cauley JA, Tomaino MM, Stone K, Williams JR, Herndon JH. Distal Radius Fractures in Older Women: A 10-Year Follow-Up Study of Descriptive Characteristics and Risk Factors. *The Study of Osteoporotic Fractures*. janv 2002;
18. Jupiter JB, Fernandez DL. Comparative classification for fractures of the distal end of the radius. juill 1997;
19. Laulan J, Obert L. Fractures de l'extrémité distale des deux os de l'avant-bras chez l'adulte. *EMC - Appareil locomoteur*. janv 2009;4(4):1-16.
20. Müller M, Nazarian S, Koch P. Classification AO des fractures. 1- Les os longs. Springer-Verlag; 1987.
21. Ochen Y, Peek J, van der Velde D, Beeres FJP, van Heijl M, Groenwold RHH, et al. Operative vs Nonoperative Treatment of Distal Radius Fractures in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 23 avr 2020;3(4):e203497.

22. Leixnering M, Rosenauer R, Pezzei Ch, Jurkowitsch J, Beer T, Keuchel T, et al. Indications, surgical approach, reduction, and stabilization techniques of distal radius fractures. Arch Orthop Trauma Surg. 19 mars 2020;
23. Lambotte A. La Belgique Médicale sur l'Ostéosynthèse. Vol. 20 : 231-3. 1908.
24. Nonnenmacher J, Chardel P. Traitement des fractures récentes et anciennes de l'extrémité inférieure de l'avant bras. 1995;44(344):1-10.
25. Mares O, Coulomb R, Lazerges C, Bosch C, Kouyoumdjian P. Les voies d'abord des fractures du radius distal : une mise au point. Hand Surgery and Rehabilitation. déc 2016;35:S39-43.
26. Depuy Synthes JJ. Plaque VA-LCP 2.4 à deux colonnes pour radius distal palmaire. Pour la fixation de fracture à fragment spécifique avec technologie de verrouillage à angle variable Depuy Synthes. 2016.
27. Rosenauer R, Pezzei Ch, Quadlbauer S, Keuchel T, Jurkowitsch J, Hausner T, et al. Complications after operatively treated distal radius fractures. Arch Orthop Trauma Surg. 19 mars 2020;
28. DeGeorge BR, Brogan DM, Becker HA, Shin AY. Incidence of Complications following Volar Locking Plate Fixation of Distal Radius Fractures: An Analysis of 647 Cases. Plastic and Reconstructive Surgery. avr 2020;145(4):969-76.
29. Li Y, Zhou Y, Zhang X, Tian D, Zhang B. Incidence of complications and secondary procedure following distal radius fractures treated by volar locking plate (VLP). J Orthop Surg Res. déc 2019;14(1):295.
30. Journal officiel de l'Union européenne. 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. L 117/1 avr 5, 2017 p. 175.
31. Journal officiel de l'Union européenne. Règlement (UE) 2020/561 du parlement Européen et du Conseil du 23 avril 2020. L 130/18 avr 23, 2020.
32. Journal Officiel de la République Française. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. 1993L0042—FR—11.10.2007—005.001 juin 2, 1993.
33. Fillon F. Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. mai 29, 2020 p. 2.

34. Journal Officiel de la République Française. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. JORF n°0302 déc 30, 2011 p. 22667.
35. Ministère des affaires sociales et de L'emploi. Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser la matériel médico-chirurgical non réutilisable dit «à usage unique», Bulletin Officiel du ministère des affaires sociales et de l'emploi n° 21 du 16 juin 1986. 1986.
36. Cognet J-M, Altman M, Simon P. Matériel d'ostéosynthèse : vis et plaques. EMC - Techniques chirurgicales - Orthopédie - Traumatologie. janv 2008;3(1):1-9.
37. Depuy Synthes JJ. Kit stérile pour radius distal Composants de Base. juill 2017;
38. SF2S. Guide des bonnes pratiques de stérilisation des Dispositifs médicaux Réutilisable [Internet]. [cité 24 juill 2020]. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/processus-operationnel/pretraitement/>
39. Ministère de l'emploi et de la solidarité ministère délégué à la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière_ 1ère édition. juin 2001;
40. Haute Autorité de Santé. Méthode et outils, Construction d'un outil de micro- costing en chirurgie ambulatoire Méthodologie et résultats des sites pilotes. 2015 janv.
41. Société Française des Sciences de la stérilisation (SF2S). Indicateurs et coûts de production en stérilisation_version 3. 2017.
42. Ae A, MI L, Ee H. ASA Physical Status Classification System 2019. :2.
43. Xu X, Grossetta Nardini HK, Ruger JP. Micro-costing studies in the health and medical literature: protocol for a systematic review. Syst Rev. déc 2014;3(1):47.
44. Fugarino B, Fox MP, Terhoeve C, Pappas N. Costs Associated With Single-Use and Conventional Sets for Distal Radius Plating. The Journal of Hand Surgery. nov 2017;42(11):930.e1-930.e4.
45. Schaer GN, Koechli OR, Haller U. Single-use versus reusable laparoscopic surgical instruments: A comparative cost analysis. American Journal of Obstetrics and Gynecology. déc 1995;173(6):1812-5.

46. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Instruction DGSRI32011449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs.pdf. 2010.
47. Litrico S, Recanati G, Gennari A, Maillot C, Saffarini M, Le Huec J-C. Single-use instrumentation in posterior lumbar fusion could decrease incidence of surgical site infection: a prospective bi-centric study. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* janv 2016;26(1):21-6.
48. Mont M, Johnson A, Issa K, Pivec R, Blasser K, McQueen D, et al. Single-Use Instrumentation, Cutting Blocks, and Trials Decrease Contamination during Total Knee Arthroplasty: A Prospective Comparison of Navigated and Nonnavigated Cases. *J Knee Surg.* 28 janv 2013;26(04):285-90.
49. Ubaldi K. Reprocessing Single-Use Devices in the Ambulatory Surgery Environment. *AORN J.* avr 2019;109(4):452-62.
50. Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR). The safety of reprocessed single-use medical devices. :3.

Annexes

Annexe 1. Références des plaques Johnson & Johnson	84
Annexe 2. Références des vis Johnson & Johnson	85
Annexe 3. Références des kits stériles pour radius distal Johnson & Johnson	86
Annexe 4. Fiche de composition de l'ancillaire réutilisable pour l'ostéosynthèse par plaque de l'extrémité distal du radius	87
Annexe 5. Plan de l'unité de stérilisation du CHU de Limoges	89
Annexe 6. Résumé coût globaux AUU et ARU	90
Annexe 7. Liste du recueil de micro-costing au bloc opératoire	91
Annexe 8. Fiche d'évaluation des ancillaires d'ostéosynthèse de fracture de l'extrémité distal du radius	93
Annexe 9. Enquête de satisfaction des ancillaires d'ostéosynthèse de fracture de l'extrémité distal du radius	94

Annexe 1. Références des plaques Johnson & Johnson

Plaques stériles en emballage individuel

Disponibles pour une utilisation avec le kit d'instruments uniquement

Plaque deux colonnes VA-LCP 2.4 pour radius distal palmaire, stérile

Étroite, largeur 19.5 mm

Acier	Titane	Trous de tête	Trous de corps	Longueur (mm)	Gauche (L)/ Droite (R)
02.111.520S	04.111.520S	6	2	42	R
02.111.521S	04.111.521S	6	2	42	L
02.111.530S	04.111.530S	6	3	51	R
02.111.531S	04.111.531S	6	3	51	L
02.111.540S	04.111.540S	6	4	63	R
02.111.541S	04.111.541S	6	4	63	L
02.111.550S	04.111.550S	6	5	72	R
02.111.551S	04.111.551S	6	5	72	L



Standard, largeur 22 mm

Acier	Titane	Trous de tête	Trous de corps	Longueur (mm)	Gauche (L)/ Droite (R)
02.111.620S	04.111.620S	6	2	45	R
02.111.621S	04.111.621S	6	2	45	L
02.111.630S	04.111.630S	6	3	54	R
02.111.631S	04.111.631S	6	3	54	L
02.111.640S	04.111.640S	6	4	66	R
02.111.641S	04.111.641S	6	4	66	L
02.111.650S	04.111.650S	6	5	75	R
02.111.651S	04.111.651S	6	5	75	L



Large, largeur 25.5 mm

Acier	Titane	Trous de tête	Trous de corps	Longueur (mm)	Gauche (L)/ Droite (R)
02.111.720S	04.111.720S	7	2	47	R
02.111.721S	04.111.721S	7	2	47	L
02.111.730S	04.111.730S	7	3	55	R
02.111.731S	04.111.731S	7	3	55	L
02.111.740S	04.111.740S	7	4	68	R
02.111.741S	04.111.741S	7	4	68	L
02.111.750S	04.111.750S	7	5	77	R
02.111.751S	04.111.751S	7	5	77	L



Toutes les plaques sont fournies en emballage stérile.

Les images illustrent des plaques droites sélectionnées en acier (316L) et en titane commercialement pur (TiCP).

Annexe 2. Références des vis Johnson & Johnson

Vis stériles en emballage individuel

Informations commerciales

Vis de verrouillage à angle variable de Ø 2.4 mm avec empreinte T8 Stardrive, tube stérile

Acier*	Titane*	Longueur (mm)
02.210.108TS	04.210.108TS	8
02.210.110TS	04.210.110TS	10
02.210.112TS	04.210.112TS	12
02.210.114TS	04.210.114TS	14
02.210.116TS	04.210.116TS	16
02.210.118TS	04.210.118TS	18
02.210.120TS	04.210.120TS	20
02.210.122TS	04.210.122TS	22
02.210.124TS	04.210.124TS	24
02.210.126TS	04.210.126TS	26
02.210.128TS	04.210.128TS	28
02.210.130TS	04.210.130TS	30



Vis à corticale à angle variable de Ø 2.4 mm avec empreinte T8 StarDrive, tube stérile

Acier*	Titane*	Longueur (mm)
201.758TS	401.758TS	8
201.760TS	401.760TS	10
201.762TS	401.762TS	12
201.764TS	401.764TS	14
201.766TS	401.766TS	16
201.768TS	401.768TS	18
201.770TS	401.770TS	20
201.772TS	401.772TS	22
201.774TS	401.774TS	24
201.776TS	401.776TS	26
201.778TS	401.778TS	28
201.780TS	401.780TS	30



*Acier (316L)
Alliage de titane (Ti-6Al-7Nb)

Annexe 3. Références des kits stériles pour radius distal Johnson & Johnson



Kits stériles d'implants et d'instruments avec plaques VA-LCP à deux colonnes pour radius distal palmaire

Acier*

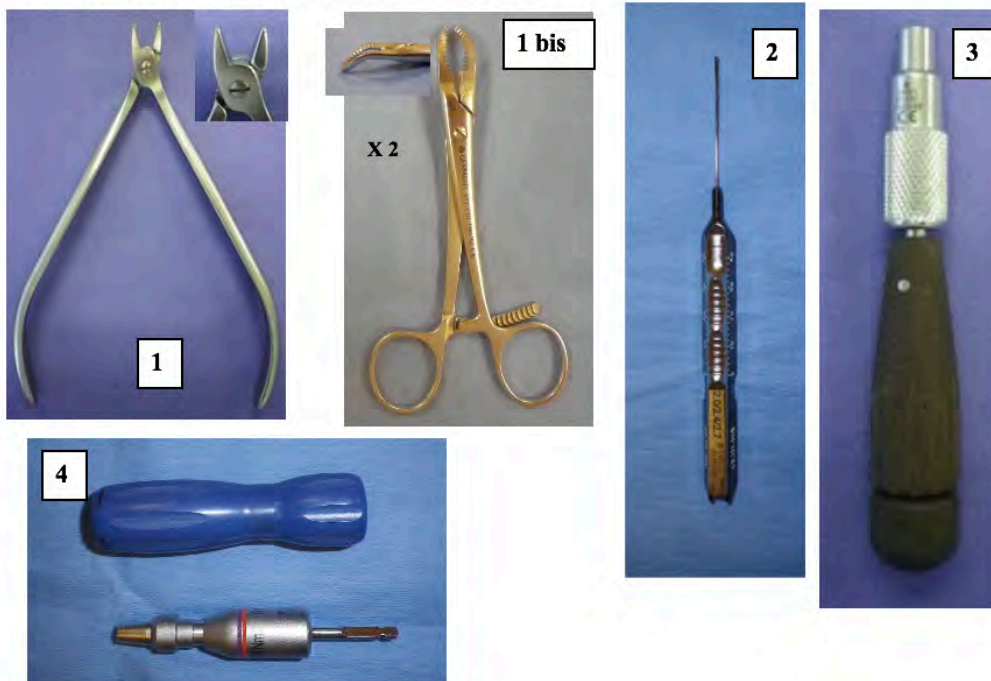
Réf. pièce	Taille de tête (mm)	Trous de tête	Trous de corps	Longueur (mm)	Gauche (L) Droite (R)
02.111.530KS	étroite 19.5	6	3	51	R
02.111.531KS	étroite 19.5	6	3	51	L
02.111.630KS	standard 22	6	3	54	R
02.111.631KS	standard 22	6	3	54	L
02.111.730KS	large 25.5	7	3	55	R
02.111.731KS	large 25.5	7	3	55	L

Annexe 4. Fiche de composition de l'ancillaire réutilisable pour l'ostéosynthèse par plaque de l'extrémité distal du radius

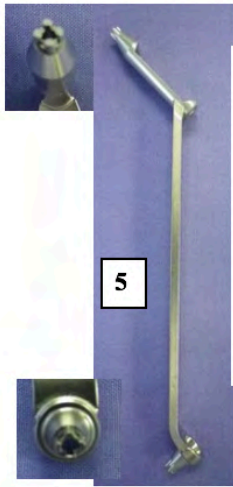
Bloc	BLOC ORTHOPEDIE		Version E	Page 1/2
	SYNTHESES POIGNET		Validé le :	
Conditionnement	Conteneur		Bloc	Stérilisation
Dotation	2			

Dotation	Instruments	Photo	Référence	Laboratoire
1	Pince à courber pour plaque 1,5 à 2,7	1	329.120	
2	Davier	1 bis	399.990	
1	Mesure vis (+ embout de protection) à remonter (cf. <i>Fiche technique</i>)	2	03.111.005	
1	Poignée pour limiteur de couple	3	311.430	
1	Poignée avec embout à verrouillage rapide (en 2 parties)	4	03.110.005 511776	
1	Guide mèche	5	03.110.000	
2	Guide mèche LCP 2,4	6	323.029	
1	Guide mèche universel 2,4 à remonter (cf. <i>Fiche technique</i>)	7	323.202	
2	Mèche \varnothing 1,8 mm	8	310.509	
2	Mèche \varnothing 2,4 mm	9	310.530	
1	Tournevis amovible Stardrive 2,4	10	314.453	
1	Tournevis amovible Stardrive T8	11	314.467	
au moins 2	Broche \varnothing 10 mm	12		
1	Plaque 2 colonnes VA-LCP 2,4 droite	13	04.111.740	
1	Plaque 2 colonnes VA-LCP 2,4 gauche	14	04.111.741	
1	Plaque fantôme Droite	15	03.115.750	
1	Plaque fantôme Gauche	16	03.115.751	

⚠ Réassortiment des plaques et des broches réalisé par le BO Ortho



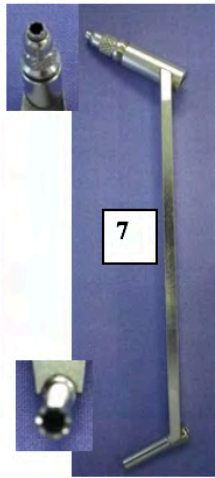
Bloc	BLOC ORTHOPEDIE		Version E	Page 2/2
	SYNTHE POIGNET		Validé le :	
Conditionnement	Conteneur		Bloc	Stérilisation
Dotation	2			



5



6



7



8

9



10

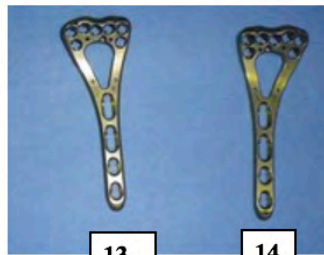


11



12

Au moins 2



13

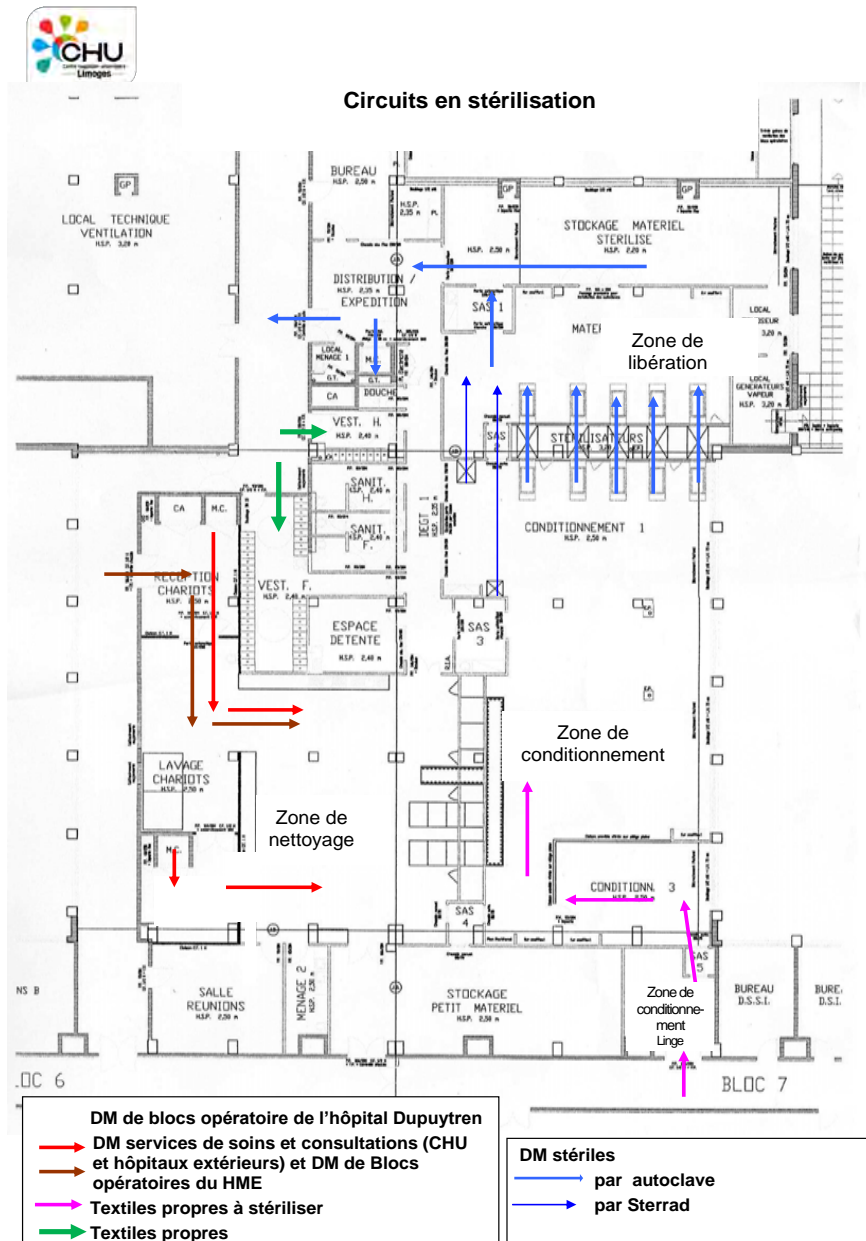
14



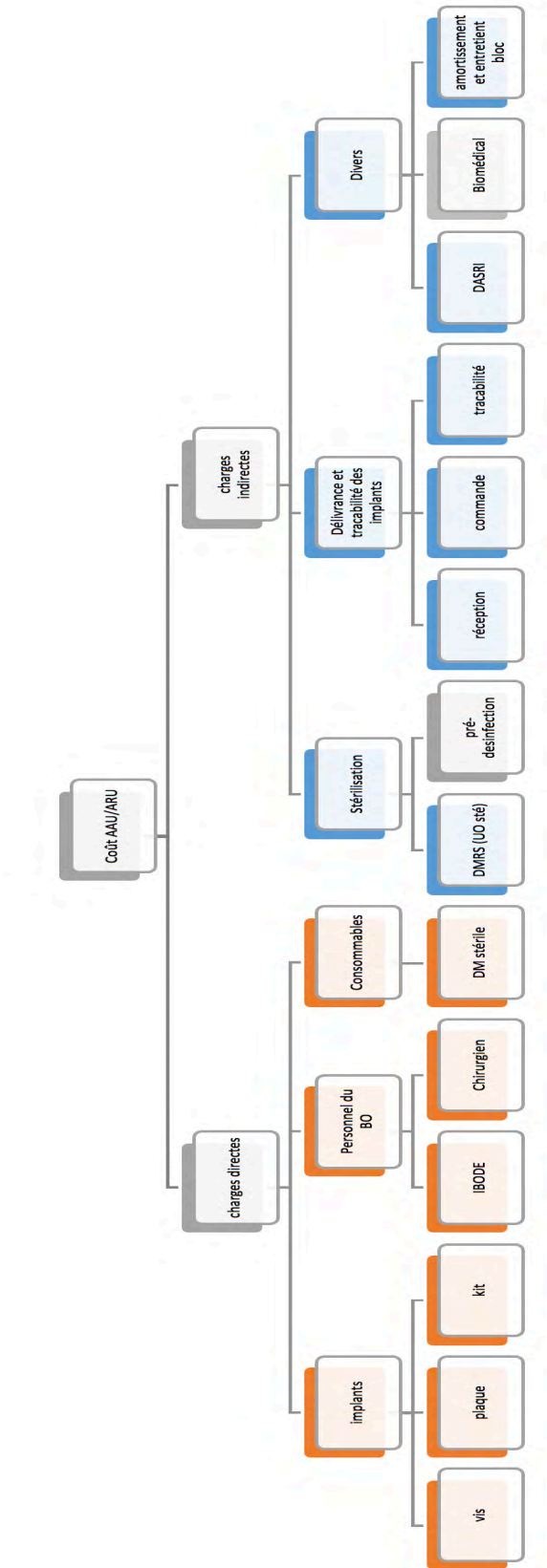
15

16

Annexe 5. Plan de l'unité de stérilisation du CHU de Limoges



Annexe 6. Résumé coût globaux AAU et ARU



Annexe 7. Liste du recueil de micro-costing au bloc opératoire

Libellé	Laboratoire
BANDE DE CREPE COTON STERILE : 15 CM (81804-A)	HYDREX
BANDE DE CREPE COTON STERILE : 10 CM (81803-A)	HYDREX
BANDE DE CREPE COTON 10 CM (020303)	PANSEMENTS RAFFIN
BANDE DE CREPE COTON STERILE : 10 CM	PANSEMENTS RAFFIN
BOITE A AIGUILLE	MEDLINE
Boite à aiguille avec retracteur de lame, bloc mousse, capacité 10	MEDLINE
CASAQUE + BAVETTE + PASSE POUCE TAILLE XL (23907)	LOHMANN RAUSCHER
CASAQUE + BAVETTE + PASSE POUCE TAILLE L (23899)	LOHMANN RAUSCHER
COMPRESSE LAPAROTOMIE N.T. SANS LAC SACHET DE 5 POUR BLOC (90625137)	TETRA MEDICAL
COMPRESSE STERILE 7.5X7.5 SACHET DE 5 (SN40-0755)	LCH MEDICAL PRODUCTS SARL
COMPRESSES DE GAZE STERILES (01174T2)	TETRA MEDICAL
GANTS CHIRURGIE SANS POUFRE T6.5 (2D72NS65X, 2D72NS70X, 2D72NS75X, 2D72NS80X, 2D72NS85X)	CARDINAL HEALTH FRANCE
GANTS CHIRURGIE T6.5 (2D7252IF, 2D7253IF, 2D7254IF, 2D7255IF, 2D7256IF, 2D7257IF)	CARDINAL HEALTH FRANCE
GANTS CHIRURGIE SANS POUFRE SANS LATEX T6.5 (114901,114902,114903, 114904)	LABORATOIRES EUROMEDIS
JERSEY TUBULAIRE STERILE 7CM L100CM (420710, 421015)	PANSEMENTS RAFFIN
LAME BISTOURI 15	SWANN MORTON
LAME BISTOURI 23	SWANN MORTON
PANSEMENT INTERFACE MM URGOTUL 10X10CM (508538)	URGO
PANSEMENT INTERFACE PM URGOTUL 5X5CM (508537)	URGO
FILAPEAU POLYAMIDE MONOFIL NR BLEU FONCE F 4/0=1,5 90CM A 25MM 1/2 TRIANGULAIRE (87111)	PETERS SURGICAL
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE INCOLORE F 1=4 75CM A 26MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (CL-581)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE INCOLORE F 1=4 75CM A 26MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (CL-867)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE VIOLET F 2/0=3 90CM A 37MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (CL-916)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE VIOLET F 1=4 90CM A 37MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (CL-918)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE INCOLORE F 2/0=3 75CM A 24MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (SL-612)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE VIOLET F 3/0=2 75CM A 22MM 1/2 RONDE (GL-182)	MEDTRONIC FRANCE
MONOSOF SYNTHETIQUE MONOFILAMENT NR NOIRE F 3/0=2 90CM A 30MM 3/8 TRIANGULAIRE INVERSEE (SN-771)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE INCOLORE F 3/0=2 75CM A 24MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (SL-613)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE VIOLET F 3/0=2 75CM A 24MM 1/2 TRIANGULAIRE INVERSEE (SL-632)	MEDTRONIC FRANCE
POLYSORB SYNTHETIQUE TRESSE R MOYENNE INCOLORE F 3/0=2 75CM A 24MM 3/8 TRIANGULAIRE INVERSEE (SL-693)	MEDTRONIC FRANCE
VICRYL SYNTHETIQUE R MOYENNE INCOLORE F 2/0=3 75CM A 22MM 1/2 TRIANGULAIRE (JV459)	JOHNSON ET JOHNSON
VICRYL SYNTHETIQUE R MOYENNE VIOLET F 3/0=2 75CM A 22MM 1/2 TRIANGULAIRE (JV460)	JOHNSON ET JOHNSON
MONOCRYL SYNTHETIQUE R MOYENNE VIOLET F 4/0=1,5 70CM A 18MM 1/2 RONDE (Y3040H)	JOHNSON ET JOHNSON
MONOCRYL SYNTHETIQUE R MOYENNE VIOLET F 4/0=1,5 70CM A 26MM 1/2 RONDE APLATIE BLACK LASER (Y3150H)	JOHNSON ET JOHNSON
MONOCRYL SYNTHETIQUE R MOYENNE VIOLET F 3/0=2 70CM A 26MM 1/2 RONDE APLATIE BLACK LASER (Y3160H)	JOHNSON ET JOHNSON
MONOCRYL SYNTHETIQUE R MOYENNE INCOLORE F 4/0=1,5 45CM A 13MM 3/8 TRIANGULAIRE PRIME (Y494H)	JOHNSON ET JOHNSON
PDS II SYNTHETIQUE R LONGUE VIOLET F 3/0=2 70CM A 22MM 1/2 RONDE APLATIE BLACK LASER (Z3110H)	JOHNSON ET JOHNSON

SERINGUE 2 PIECES 20 ML STERILE (300296)	BECTON DICKINSON
MARQUEUR CHIRURGICALE	MEDLINE
CRAYON DERMATOLOGIQUE	PURPLE SURGICAL
BANDE PLATREE PRISE ULTRA RAPIDE 10 CM	BSNMEDICAL
HOUSSE POUR BRAS EN C (C-ARM)	MICROTECK MEDICAL
MINI C ARM COVER	HOLOGIC
CHAMP ISOLATION AMPLI PARTIELLE	MONLYTCKE
TROUSSE MAIN ADULTE (TB29095CE) ()	MEDLINE
BANDES ADHESIVES 8 X 40 CM (3532CEA)	MEDLINE
CHAMP DE BORDURE EN TEXTILE (22060T)	TETRA MEDICAL
CHAMP IOBAN-2 56CMX45CM (6650EU)	3M FRANCE SAS
CHAMP DE TABLE STERILE (8371CEB)	MEDLINE
COUVRE TABLE DE MAYO	MEDLINE
FOLIODRAPE CONFORT 2CMX23CM	HARTMAN
BANDES ADHESIVES 8 X 40 CM (3532CEA)	MEDLINE
TROUSSE DE MAIN PEDIATRIQUE	MEDLINE
TROUSSE D'EXTREMITÉ (ES29186CE)	MEDLINE
MINI C ARM COVER	MICROTEK
2 O.R. TOWEL 45X60 CM 32GR X2 TEXART	BASTOS VIEGAS
SONOPLEX BNI 21G 80MM (001187-88)	GAMIDA

Annexe 8. Fiche d'évaluation des ancillaires d'ostéosynthèse de fracture de l'extrémité distal du radius



Questionnaire de satisfaction



Veillez garder tous les emballages de DMS utilisés pour l'intervention (pas seulement les DMI. Regroupez-les dans un sac en papier et collez l'étiquette patient devant. Puis les donner aux PPH DMI.

<p><u>Patient</u></p> <p>ETIQUETTE</p>	<p>Date : _/_/___</p> <p>Bloc opératoire :</p> <p>Chirurgien :</p> <p>IBODEs :</p> <p>Temps nécessaire pour faire la table d'instrument : __min</p> <p>Heure du début de l'opération : __H__</p> <p>Durée du garrot __min</p> <p>Heure début de pré-désinfection des instruments __H__</p>																								
<p><u>DM utilisés</u></p>																									
<p>Planning</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>Mai</td><td>Juin</td><td>Juillet</td><td>Aout</td><td>Sept</td><td>Oct</td><td>Nov</td><td>Dec</td><td>Janv</td><td>Fev</td><td>Mars</td><td>Avril</td> </tr> <tr> <td>AUU</td><td>AM</td><td>AUU</td><td>AM</td><td>AUU</td><td>AM</td><td>AUU</td><td>AM</td><td>AUU</td><td>AM</td><td>AUU</td><td>AM</td> </tr> </table>		Mai	Juin	Juillet	Aout	Sept	Oct	Nov	Dec	Janv	Fev	Mars	Avril	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM
Mai	Juin	Juillet	Aout	Sept	Oct	Nov	Dec	Janv	Fev	Mars	Avril														
AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM	AUU	AM														
<p style="text-align: center;"><u>Ancillaire métallique (AM)</u></p> <p><input type="checkbox"/> SYNTHÈSE POIGNET BOORTHO (Conteneur ET pliage)</p> <p><input type="checkbox"/> Composition supplémentaire (notez la référence svp)</p> <p>-</p>	<p style="text-align: center;"><u>Kit Stérile Johnson & Johnson (AUU)</u></p> <p><input type="checkbox"/> KIT RADIUS DISTAL PLAQUE+VIS</p> <p style="text-align: center;"><u>IMPLANTS</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Notez la référence et la quantités</i></p> <p style="text-align: center;">1. Vis utilisées <u>dans le kit</u></p> <p style="text-align: center;">2. Vis utilisées <u>supplémentaires</u> (à l'unité)</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>ETIQUETTE kit stérile</p> </div> <p><input type="checkbox"/> Composition supplémentaire (notez la référence svp)</p> <p>-</p>																								

Annexe 9. Enquête de satisfaction des ancillaires d'ostéosynthèse de fracture de l'extrémité distal du radius



Questionnaire de satisfaction



	Non satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait	Comparaison Ancillaire métallique		
					Moins bien	Equivalent	Mieux
Gestion du matériel au bloc							
Approvisionnement							
Commentaire :							
Stockage							
Commentaire :							
Organisation du matériel lors de l'opération							
Commentaire :							
Disponibilité des vis							
Commentaire :							
Ergonomie des instruments							
Kit d'instrument complet							
Commentaire :							
Maniabilité							
Commentaire :							
Précision							
Commentaire :							
Solidité							
Commentaire :							



Serment de Galien

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances

- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession

- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens - De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Author: Soline HUET

TITLE: MEDICO-ECONOMICAL EVALUATION OF SINGLE-USE ANCILLARIES IN ORTHOPAEDIC SURGERY: ABOUT PLATE OSTEOSYNTHESIS OF DISTAL RADIUS FRACTURES

Objective: To compare the impact of choosing a single-use (AUU) or reusable (ARU) instrument set for distal radius fracture plate (DRF) osteosynthesis.

Material and Methods: A prospective monocentric study of the ancillary instruments circuit was carried out, including a cost minimisation analysis by microcosting and an operating theatre (OR) satisfaction survey. The reduction of DRF and post-operative complications were followed for 3 months.

Results: Out of 103 procedures, the overall cost of the two groups and the operating times were comparable. The costs of using unit screws, sterilization, OR and pharmacy staff are in favour of AUU. Post-operative results are comparable but operators prefer AUU.

Conclusion: The referencing of the AUU brings logistic advantages in our establishment without generating additional costs but an optimization of the kit is envisaged.

Key words: cost study, micro-costing, medical device circuit, single use, plate osteosynthesis, distal radius fracture, orthopedics, traumatology

AUTEUR : Soline HUET

DIRECTEUR DE THESE :

Madame le Docteur Sonia BRISCHOUX

Monsieur le Docteur Pierre-Sylvain MARCHEIX

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Limoges, 11 septembre 2020

RESUME en français

TITRE : Évaluation médico-économique des ancillaires à usage unique en chirurgie orthopédique : à propos de l'ostéosynthèse par plaque des fractures du radius distal

Objectif : Comparer les impacts du choix d'un ancillaire à usage unique (AUU) ou réutilisable (ARU) pour l'ostéosynthèse par plaque de fracture du radius distal (FRD).

Matériel et Méthodes : une étude prospective, monocentrique, sur le circuit des ancillaires a été réalisée dont une analyse de minimisation des coûts par microcosting et une enquête de satisfaction au bloc opératoire (BO). La réduction des FRD et les complications post-opératoires ont été suivies pendant 3 mois.

Résultats : Sur 103 interventions, le coût global des deux groupes et les temps opératoires sont comparables. Les coûts d'utilisation de vis unitaires, de stérilisation, de personnel au BO et à la pharmacie sont en faveur de l'AUU. Les résultats post-opératoires sont comparables mais les opérateurs préfèrent l'ARU.

Conclusion :

Le référencement de l'AUU apporte des avantages logistiques dans notre établissement sans engendrer de surcoût mais une optimisation du kit est a envisagé.

Titre et résumé en anglais : voir au recto de la dernière page

Mots clés : étude de coût, micro-costing, circuit des dispositifs médicaux, usage unique, ostéosynthèse par plaque, fracture du radius distal, orthopédie, traumatologie.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : DES Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche.

INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R. OU DU LABORATOIRE : Services de Pharmacie, d'orthopédie-traumatologie, du C.H.U. Dupuytren, 2, avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES.