

L'ancillaire à usage unique en chirurgie orthopédique : Une option fiable adaptée à la PTH avec cupule à double mobilité

Disposable Ancillary in Orthopedic Surgery: A Reliable Option Suitable for THA with Dual Mobility Cup

A Ferreira [1], R Lecointre [2], JL Prudhon [3]

1- Chirurgien, Clinique du Parc-Lyon.

2- Pharmacien PUI, Clinique du Parc-Lyon.

3- Chirurgien, Clinique des Cèdres, Grenoble.

Résumé

Pour des raisons de sécurité biologique les outils de coupe utilisés en chirurgie osseuse sont désormais détruits après chaque intervention. Pourtant l'évolution vers des instrumentations chirurgicales totalement jetables est encore lente, freinée par les habitudes, la crainte d'un défaut de précision ou d'efficacité et, surtout, par le coût. Nous rapportons les résultats d'une étude préliminaire d'une instrumentation à usage unique pour la mise en place des cupules à double-mobilité dans les prothèses totales de hanche (PTH), permettant d'en rationaliser les avantages et les gains économiques potentiels.

Les kits individuels à usage unique, au contraire des instrumentations traditionnelles, réduisent les dépenses et le temps nécessaires à la mise à disposition des ancillaires et à leur stérilisation tout en améliorant leur traçabilité et la logistique d'approvisionnement. Ils permettent d'alléger le matériel, de réduire l'encombrement des tables d'instruments, de limiter l'emploi à la seule taille nécessaire pour le patient et d'assurer une sécurité anti infectieuse plus importante. Enfin, si le matériel à usage unique augmente le volume de déchets cartonnés et plastiques, il permet de réduire les transports d'ancillaire et de diminuer significativement les nombres de lavages et de stérilisations permettant une économie substantielle d'eau. En revanche ils nécessitent un espace de stockage plus important et sont plus coûteux à fabriquer.

Le kit à usage unique de la cupule à double mobilité QUATTRO® permet de mesurer le diamètre de la tête fémorale, de contrôler la sphéricité et le press fit du fraisage cotyloïdien, de placer l'implant définitif et de réaliser les tests de longueur sur la tige fémorale. Un essai portant sur 50 cas consécutifs, analysé selon les critères méthodologiques de la Société Française des Sciences de la Stérilisation a confirmé la simplicité d'utilisation de ce kit (trois erreurs de mesure de taille en début d'expérience, deux cas avec recours à l'ancillaire standard), sans aucune complication. Le gain de manutention en salle était de 10 kg, le gain de temps de préparation et de rangement de la table d'instrumentation de 4 et 2 minutes. En comptabilité analytique l'économie totale pour une PTH a été de 35,55€ (stérilisation dont maintenance, personnel, matériel, eau et électricité et temps de personnel au bloc opératoire). Le gain environnemental est lié à l'absence de transport (3 kg Eq CO2 pour 35 km) et à l'économie de 1000 litres d'eau après 4 PTH.

L'ancillaire à usage unique pour une PTH offre un gain de temps et de manutention, la sécurité d'un matériel toujours neuf, la disponibilité permanente du matériel sans défaut d'approvisionnement, une stérilisation validée industriellement et enfin une traçabilité totale et optimale. Il s'inscrit dans une logique chirurgicale, économique, réglementaire et environnementale. L'adjonction de fraises à usage unique permettra encore d'améliorer ces gains de productivité.

Mots clés

- ◆ PTH
- ◆ Double mobilité
- ◆ Ancillaire
- ◆ Usage unique
- ◆ Dispositif médical
- ◆ Étude médico-économique

Abstract

For biological safety reasons, the cutting tools used in bone surgery are now destroyed after each intervention. However, the evolution towards totally disposable surgical instruments is still slow, hampered by habits, the fear of a lack of precision or efficiency and, above all, by cost. We report the results of a preliminary study of a single-use instrumentation for the placement of dual-mobility cups in total hip arthroplasties (THA), to rationalize the potential economic benefits and gains.

Individual single-use kits, unlike traditional instrumentation, reduce the expense and time required to provide the ancillaries and sterilize them while improving their traceability and supply logistics. They make it possible to lighten the material, to reduce the size of the instrument tables, to limit the use to the only size necessary for the patient and to ensure a more important anti infectious safety. Finally, if single-use equipment increases the volume of cardboard and plastic waste, it makes it possible to reduce the transport of instruments and to significantly reduce the number of washes and sterilizations allowing a substantial saving of water. However, they require more storage space and are more expensive to manufacture.

The QUATTRO® dual-mobility cup disposable kit allows to measure the diameter of the femoral head, control the sphericity and the pressfit of acetabular reaming, place the final implant and perform the length tests on the femoral stem. A trial of 50 consecutive cases, analyzed according to the methodological criteria of the French Society of Sterilization Sciences confirmed the simplicity of use of this kit (3 size measurement errors at the start of the experiment, 2 cases with recourse to the standard instrument), without any complications. The gain in handling in the room was 10 kg, the saving in preparation and storage time of the instrumentation table by 4 and 2 minutes. In cost accounting, the total savings for a THA was € 35.55 (sterilization including maintenance, staff, equipment, water and electricity and staff time in the operating room). The environmental gain is linked to the lack of transport (3 kg CO2 eq for 35 km) and the saving of 1000 liters of water after 4 THA.

The disposable instrument for a THA saves time and handling, the safety of equipment that is always new, the permanent availability of the material without defect in supply, sterilization validated industrially and finally total and optimal traceability. It is part of a surgical, economic, regulatory and environmental logic. The addition of single-use reamers will further improve these productivity gains.

Keywords

- ◆ THA
- ◆ Dual mobility
- ◆ Ancillary
- ◆ Single use
- ◆ Medical device
- ◆ Medico-economic study

Correspondance

André Ferreira

Chirurgie orthopédique - Clinique du Parc-Lyon - 155 ter, bd de Stalingrad 69006 Lyon.

E-mail : Andre.FERREIRA@cliniqueduparclyon.com - Tel : 04 72 44 87 88

L'usage unique (UU) est largement utilisé dans le matériel chirurgical de base : champs opératoires, drainages, aspiration, lames de bistouri et surtout implants. Plus récemment, des instruments ou outils auparavant réutilisables ne le sont plus pour des raisons de sécurité biologique : lames de scie, fraises motorisées, kit de plastie cartilagineuse, kit de réinsertion méniscale... En revanche l'évolution vers des instrumentations chirurgicales totalement jetables est encore lente, freinée par les habitudes, la crainte d'un défaut de précision ou d'efficacité et, surtout, par le coût. En orthopédie, pour la mise en place d'implants, les offres d'instrumentation à usage unique restent encore limitées malgré l'émergence encore relative des guides personnalisés de coupe pour les prothèses de genou, les « PSI » (Patient Specific Instrumentation). Ces derniers, réalisés à partir de mesures scanner ou IRM de l'anatomie du genou à opérer, permettent de suppléer aux guides de coupe traditionnels et, surtout, l'utilisation des barres d'orientation destinées à repérer les axes anatomiques et mécaniques des membres inférieurs dont la précision est incomplète. Leur exactitude n'ayant pu être clairement confirmée, les controverses au sujet de leurs résultats ont conduit leurs promoteurs à en justifier le surcoût (scanner ou IRM pré opératoires, fabrication des guides à usage unique) par l'économie générée grâce à la diminution du volume d'ancillaire, des frais de stérilisation et par une réduction supposée du risque infectieux. Malheureusement, là encore, les preuves de ces avantages théoriques peinent à être démontrées.

Pour les prothèses totales de hanche (PTH) les exemples sont moins nombreux que pour le genou (quelques « PSI » sont commercialisés) mais des essais d'instrumentation à usage unique ont déjà été conduits. Compte tenu du nombre important de PTH primaires réalisées chaque année (plus de 160 000 en 2016 en France), il s'agit pourtant d'une démarche logique si elle peut apporter des améliorations des pratiques et de réelles économies.

L'ancillaire constitue un dispositif médical (DM) à part entière, obéissant de ce fait à des règles d'utilisation (en particulier de stérilisation) et entraînant des coûts spécifiques auxquels les différents acteurs (fabricants, établissements de soin et chirurgiens) sont de plus en plus sensibles. Certains industriels se sont penchés sur le problème, comme le Groupe Lépine qui a développé une instrumentation à usage unique pour la mise en place des cupules à double mobilité dans les PTH. L'objet de ce travail est de rationaliser les gains générés par cet ancillaire à usage unique à partir d'une expérience liminaire et en la comparant aux données de la littérature.

Les difficultés de gestion de l'ancillaire traditionnel

Complexité - Coût

Mise à disposition des ancillaires

Actuellement, les instrumentations sont gracieusement prêtées, ponctuellement (le kit) ou pour une longue durée (le dépôt), par les fabricants de prothèses aux établissements de soins (EDS). Ces derniers ne peuvent et ne souhaitent pas les acheter en raison de leur trop grande diversité et de leur coût (entre 8 et 15 000 euros pour une PTH). La majorité des ancillaires utilisés sont métalliques ou en polymère et sont donc réutilisables. Leur gestion fait chronologiquement intervenir le fournisseur, l'utilisateur et la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Le matériel est commandé à l'avance par les utilisateurs et doit être disponible entre 24 et 48 heures avant l'intervention selon les EDS. Au total, neuf étapes sont nécessaires à franchir avant de disposer du matériel au bloc opératoire : pré-décontamination, pré-nettoyage, nettoyage et décontamination thermique, contrôle, traçabilité, réassortiment, conditionnement, stérilisation, stockage (Fig. 1).

L'état du matériel ancillaire est vérifié avant d'être expédié à l'établissement de soins et à son retour. L'ancillaire de prêt passe d'EDS en EDS où il est re-stérilisé avant chaque utilisation puis lavé, rangé et de nouveau stérilisé avant d'être rendu. Les risques engendrés par la circulation de ce matériel sont principalement les difficultés de traçabilité, l'altération des performances liée au vieillissement et le risque de transmission d'agents infectieux.

Finalement, les deux exigences primordiales sont la sécurisation de l'utilisation des matériels chirurgicaux afin de prévenir le risque infectieux et la capacité de fournir du matériel immédiatement disponible (1).

Stérilisation

Les fournisseurs et les EDS doivent respecter la réglementation concernant les dispositifs médicaux et leurs règles d'utilisation et de stérilisation en fonction de leur niveau de criticité (classe I « dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire » et/ou Classe IIa si cet ancillaire répond à des exigences de mesure ou une motorisation) ce qui nécessite du matériel éprouvé et des processus précis (2).

Lors des premières utilisations, l'entreprise doit former le personnel du service central de stérilisation à l'entretien de son matériel. La répétition des étapes précédemment décrites implique un nombre de lavages et de stérilisations élevé, induisant des coûts dérivés importants.

Dans le cas d'une stérilisation externalisée, Il faut ajouter les coûts de transports et ceux de livraison, de réception et de distribution au sein de l'EDS.

Traçabilité

L'obligation de traçabilité, pour les produits qui ne sont pas implantés en permanence (arrêté du 26 janvier 2007 pour application de l'article L.5212.3 du Code de Santé Publique (C.S.P.)), entrée en vigueur le 31 décembre 2008, ne s'applique pas aux ancillaires car elle est destinée aux dispositifs incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament ou un produit dérivé du sang, des valves cardiaques et des autres Dispositifs Médicaux Implantables (DMI).

Il n'existe aucun texte réglementaire concernant la gestion des ancillaires. Cependant, les *bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière* d'une part et le respect de *l'instruction DGS/R13 n° 2011-449 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs*, d'autre part, rendent obligatoires dans l'EDS et son unité de stérilisation, la gestion et la maîtrise des informations de traçabilité sanitaire.

Néanmoins, pour garantir la sécurité des soins, le matériel ancillaire est habituellement tracé. Il existe une fiche-navette (fournisseur - établissement) et une fiche de liaison interne (bloc - stérilisation) dont les objectifs sont d'enregistrer le circuit du matériel entre les différents intervenants. La législation concernée est la suivante :

- Article R. 5212-36 du C.S.P *concernant la Matériorvigilance* qui prévoit :
 - une exigence juridique de traçabilité depuis la réception des DM dans la structure sanitaire où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient ;
 - des règles ayant pour objet de permettre d'identifier rapidement :
 - Les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ;
 - Les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.
- Article R. 4311-11 du C.S.P *à propos de la Gestion des risques et de la Traçabilité des activités* qui traite des procédures de désinfection et de stérilisation des DM réutilisables ;
- Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et l'Instruction DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 *qui exigent, pour les ancillaires*, que l'unité de stérilisation doit disposer des informations de traçabilité sanitaire.

Responsabilités

Actuellement, les EDS décontaminent ou stérilisent les ancillaires dans un objectif de décontamination puis les renvoient au fabricant. S'il y a eu plusieurs interventions dans une même journée, personne n'est en mesure de savoir à quel moment un outil a été utilisé et pour quel patient ; c'est un défaut de traçabilité majeur.

Les différents acteurs du bloc opératoire ont une responsabilité dans l'utilisation des ancillaires :

Le Pharmacien (Art. R5126-8 et R5128-9 du C.S.P.)

Il est en charge de la sécurisation du circuit des DM Stériles (décret 2000-1316 du 26/12/2000 des PUI) et des activités de stérilisation (BP Pharmacie Hospitalière - ligne directrice n°1 DU 22/06/2001 et instructions DGS/R13/2011/449 du 1/12/2011.

L'infirmier(ère) de bloc opératoire (Art. R4311-11 du C.S.P.)

Il/elle participe à l'élaboration et à l'application du contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des DM réutilisables

Le chirurgien (Art. R4127-71 du C.S.P.)

Il doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.

Avantages théoriques d'une instrumentation à usage unique

La littérature est encore pauvre à ce sujet. Seuls vingt-sept articles (hors PSI) traitant du sujet ont été référencés par PUBMED à la date de rédaction de ce manuscrit (mots clés : single-use instrumentation AND orthopedic).

Pourquoi l'instrumentation à usage unique est-elle une évolution souhaitable ?

En premier lieu parce que les chirurgiens et leurs patients recherchent en permanence les améliorations techniques et une sécurisation accrue des soins, et ensuite parce que les diminutions des coûts sont autant demandées par l'assurance maladie que par les établissements de santé.

Avantages prévisibles d'un ancillaire à usage unique

Pour les chirurgiens et les IBODE

L'usage unique fournit des ancillaires constamment neufs, censés améliorer la précision et l'ergonomie. L'instrumentiste et l'infirmière circulante désirent également diminuer l'encombrement des tables d'instrumentation et alléger la manutention des boîtes.

Cependant, le matériau plastique (Fig. 2) peut induire un sentiment d'insécurité ou fournir des sensations chirurgicales inhabituelles (3), tout comme la crainte de ne pas disposer de toutes les pièces d'ancillaire en guise d'alternative devant une difficulté opératoire.

Pour les patients

L'usage unique doit permettre d'augmenter le niveau de sécurité des soins en réduisant les risques de contamination et d'infection croisée par la limitation du nombre de manipulation et de la durée d'intervention. La traçabilité des boîtes est un gage de qualité et de recours en cas de nécessité.

Pour l'établissement de santé

En réduisant les contraintes liées à la stérilisation, les ancillaires à usage unique peuvent permettre de dégager des économies en matériel et en personnel. GAGNA (4) les évalue à 180 €, et le gain induit par la diminution du temps opératoire (coûts humain et matériel) à 125€ pour la salle. Soit un gain potentiel de 305 euros par intervention. Il s'agit d'un calcul de comptabilité analytique que l'on ne peut appliquer tel quel car l'économie supposée ne s'applique qu'en cas de diminution du personnel de stérilisation et du nombre d'autoclaves.

La diminution du nombre de boîtes d'instrumentation doit simplifier la logistique pour le fournisseur et l'hôpital. De même, l'usage unique garantit une disponibilité à 100 % (ou presque) en cas de rupture d'approvisionnement, et élimine les problèmes liés aux retards de stérilisation et de retour de matériel. Enfin, la traçabilité de l'ancillaire à usage unique est garantie grâce au numéro de lot permettant de connaître les dates de fabrication, de stérilisation, d'utilisation et de péremption.

Pour le fabricant

Outre l'arrêt de la fabrication et de la fourniture gracieuse des ancillaires classiques, l'industriel réalise des économies en diminuant le coût d'entretien et de transport lié à la récupération du matériel, de son contrôle, de la gestion des retards de retour de matériel (par exemple en cas de report d'intervention ou de retard de stérilisation).

Enfin, les ancillaires réutilisables sont détruits en cas de suspicion de portage de prion chez le patient, ce qui surenchérit le coût final. Avec les ancillaires à usage unique, « la perte » liée à la destruction du matériel sera diminuée. Il faut cependant mettre en balance avec ces avantages le coût de revient de fabrication et de stockage qui nécessite un espace de grand volume. Le différentiel est probablement en faveur d'une diminution du coût global puisque les fabricants travaillent sur le sujet. En tout état de cause, au moins sur le marché français, il est conventionnellement inclus dans le prix de vente des implants, lui-même fixé par la nomenclature LPPR.

Pour l'assurance maladie

Dans son article, GAGNA (4) a comparé les retombées médico-économiques de trois systèmes ancillaires (conventionnel sans navigation, conventionnel planifié par navigation et usage unique sur mesure avec une planification personnalisée) et a retenu en faveur de l'usage unique un gain moyen de 305 à 400 € correspondant à une journée d'hospitalisation. Enfin, contrairement à la technique custom-fit des PSI, il n'y a pas d'IRM ou de scanner à réaliser dans le cadre d'une instrumentation standard à usage unique, ce qui permet au patient et à l'assurance maladie de s'affranchir du surcoût d'imagerie.

Pour les Pharmaciens PUI

L'usage unique les dédouane de la responsabilité de la stérilisation des ancillaires et par conséquent les décharge d'une partie de leurs responsabilités pénales et disciplinaires. En revanche, ils devront prendre en compte dans leur budget le coût surajouté des ancillaires lors des achats de prothèse si le fabricant ne propose pas de les fournir gracieusement.

Pour l'Environnement

Le matériel à usage unique ne s'inscrit pas à priori dans le développement durable. Il entraîne en effet une augmentation plus ou moins importante de la quantité de déchets cartonnés et plastiques, dont certains à considérer comme contaminés. Cependant, la diminution des transports d'ancillaire atténue l'empreinte carbone (à titre d'exemple, le transport aller-retour à 35 km d'un ancillaire par un transporteur correspond, selon la méthode Bilan Carbone® de l'ADEME (Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie), à une valeur d'empreinte carbone de 3 kg Eq CO₂, soit à environ un tiers de l'empreinte carbone moyenne journalière d'un Français). Enfin, la diminution significative du nombre de lavages et de stérilisations permet une économie substantielle d'eau et de liquides divers.

Cahier des charges d'un ancillaire à usage unique pour une PTH avec une cupule à double mobilité

Les étapes de la mise en place d'une PTH sont les suivantes (hors voie d'abord et fermeture) :

- 1- Planification préopératoire à l'aide de radiographies calibrées (ou d'outils informatisés) ;
- 2- Coupe du col fémoral avec une lame de scie à UU ;
- 3- Détermination de la taille de la tête fémorale et donc de la cupule à implanter à l'aide d'un mesureur ou d'un pied à coulisse réutilisable ;
- 4- Fraisage du cotyle pour le rendre sphérique (souvent après préparation à l'aide de ciseaux à frapper) en utilisant en général de 1 à 6 fraises différentes, réutilisables, qui ne sont changées qu'en cas d'usure manifeste ;
- 5- Confirmation de la taille par la cupule d'essai, appartenant à l'ancillaire, permettant également de contrôler la sphéricité de la cavité creusée et le press fit osseux disponible (adaptation optimale dans l'os permettant une fixation forte) ;
- 6- Mise en place de la cupule définitive par un outil préhenseur et impacteur dédié dans l'ancillaire ;

- 7- Préparation du fémur à l'aide de râpes réutilisables jusqu'à la taille planifiée ou en fonction de repères per opératoires ;
- 8- Essai avec une tige transitoire re-stérilisable ;
- 9- Détermination de la taille de col définitive par des embouts d'essai appartenant à l'ancillaire et permettant d'ajuster la longueur du membre inférieur (possible également sur la tige définitive) ;
- 10- Mise en place de la tige définitive (avec un impacteur) ;
- 11- Réduction en place de la prothèse à l'aide du réducteur (manche métallique avec un embout en forme de « chapeau chinois »).

Ces étapes sont communes à tous les types d'implant. Dans le cas de la double mobilité s'ajoute une 12^{ème} étape, l'impaction de la tête définitive, à l'aide d'une presse mécanique appartenant à l'ancillaire, dans l'insert mobile en polyéthylène qui sera placé dans la cupule métallique.

Toutes ces étapes nécessitent ainsi des instruments spécifiques, adaptés à chaque implant (fraises de 46 à 60 mm de diamètre avec une incrémentation de 2 mm pour la plupart des cupules et même nombre d'implants d'essai ; 5 à 10 tailles d'implant fémoral d'essai ; au moins 3 longueurs de col (court, moyen, long) pour chaque diamètre de tête choisi (22, 28, 32, 36 et parfois 40 mm)).

Le fraisage peut donc nécessiter l'utilisation de plusieurs fraises de taille différente (de 1 à 5 ou 6 selon les techniques opératoires) ce qui rend l'usage unique difficile à mettre en place financièrement pour cet outil. C'est, cependant, une piste de recherche actuelle, favorisée par l'évolution des procédés de fabrication de plus en plus économes en acier. Cette solution exposerait cependant à augmenter le nombre de « tranchants » souillés en fin d'intervention avec les risques de manipulation et le coût induit.

Description du kit UU-PNP Quattro®

Le Groupe LEPINE a souhaité se focaliser sur l'instrumentation de préparation cotyloïdienne, en commençant par sa cupule à Double mobilité QUATTRO® (Fig. 3). Deux directions parallèles et complémentaires ont été étudiées :

- Comment simplifier et sécuriser le cycle du circuit ancillaire ?
 - par le respect des exigences de traçabilité ;
 - en fiabilisant la maintenance et le stockage ;
 - en garantissant une stérilisation industrielle pour décharger l'EDS d'une part de ses responsabilités ;
- Comment répondre au cahier des charges ?
 - en optimisant la qualité du fraisage ;
 - en facilitant le positionnement et l'impaction de la cupule ;
 - en limitant les risques de contamination croisée pendant les essais ;
 - en réduisant les risques de dénaturation du rétreint (zone de passage de la tête assemblée dans l'insert et dont la résistance élastique et mécanique est essentielle à la longévité de l'implant) (Fig. 4).

Les étapes 3, 5, 6, 9, 11 et 12 précédemment décrites ont ainsi été étudiées pour être réalisées à l'aide d'instruments à usage unique.

L'étape 3 permet de décider de la *taille définitive de la cupule et ainsi du kit complet d'instruments à usage unique* à utiliser. Il contient sous conditionnement stérile un jeu de fantômes de cupule et de noyaux d'essai à usage unique, spécifiques à une taille de cotyle et destinés à simplifier les essais peropératoires (Fig. 3). Il contient également un embout impacteur, un embout réducteur (« chinois ») et une tige d'orientation à positionner, tous adaptables sur le manche métallique réutilisable (stérilisable sous sachet ou dans la boîte contenant les porte-fraise). Le matériau constitutif de cet ancillaire est un polymère injectable choisi pour ces qualités mécaniques persistantes après l'étape de stérilisation par irradiation.

La préparation osseuse (Fig. 5) est réalisée de manière habituelle par le chirurgien (excision éventuelle des ostéophytes à l'aide de ciseaux, fraisage progressif de taille en taille ou directement à la taille prédéterminée). Une évolution envisageable est la fourniture de fraises à usage unique (1 à 4 par intervention selon la technique de fraisage) avec les inconvénients précédemment évoqués.

Le *contrôle de la sphéricité* se fait avec la platine d'essai dont le caractère transparent permet d'améliorer la vision du contact osseux (Fig. 6). L'implant définitif est livré avec une *platine d'impaction pré assemblée à usage unique* solidarisée par un vide de pression dans la cupule métal-back qui est montée sur le manche métallique (Fig. 7). La manipulation de l'implant est donc nettement réduite, ce montage pouvant être réalisé directement dans la boîte après ouverture du blister en no-touch complet. La platine est ensuite désolidarisée de la cupule fixée soit par un mouvement de rotation (la qualité du press fit initiale facilite cette désadaptation) ou par un micro-perçage qui permet de faire disparaître le vide de pression. Après la préparation standard du fémur à l'aide des râpes conventionnelles, les *essais de longueur sont effectués avec une tête d'essai* (Fig. 8), du diamètre de l'insert définitif, et offrant le choix de trois longueurs (court, moyen et long). Cette tête est une sphère tronquée quasiment lisse pour permettre une réduction facile sans accrochage avec les muscles et parties molles adjacentes et sans effet levier sur le métal back déjà implanté.

Le choix de longueur déterminé, l'implant définitif (insert en polyéthylène avec une tête préassemblée en usine qui remplace l'étape 12 (Fig. 9) est placé sur le cône morse par impaction à l'aide du chapeau réducteur monté sur le manche universel qui permet également la réduction définitive de la prothèse (Fig. 10, 11).

Impact médico-économique

Données de la littérature

Les données disponibles concernent en premier lieu les PSI (5,6,7). SIEGEL (8) rapporte un gain potentiel par intervention de 0 à 110 \$ et, surtout, une diminution significative du taux d'infection dans un travail comparatif avec une instrumentation standard ; ce second bénéfice serait apporté par le gain de temps opératoire (30 minutes en moyenne). MONT (9) confirme

Disponible en ligne sur www.academie-chirurgie.fr/publications/les-e-memoires

5

1634-0647 © 2018 Académie Nationale de Chirurgie.

Tous droits réservés. DOI : 10.26299/rb7d-kd42/emem.2018.2.002

cette importante donnée clinique en montrant que la contamination des instruments à UU (PSI) est de 32 à 57 % moindre que celle des instruments standards ; il rapporte également un gain financier de 215 à 550 \$ par intervention, en tenant compte de l'économie de temps de travail induite par la diminution des étapes de rangement des boîtes d'ancillaires (10). Ce résultat financier est à appréhender dans le contexte américain où les coûts par intervention sont plus élevés qu'en France. DELL OSSO (11) estime plus modestement que ces outils à UU peuvent permettre d'économiser 60 € par intervention sous réserve d'une disponibilité inconstante. Il faut cependant se rappeler que ces ancillaires « sur mesure » sont dédiés à un seul et unique patient et engendrent un coût d'imagerie préalable. Cependant l'UU-PSI n'est pas à proprement parler un ancillaire universel et on doit le différencier de notre travail qui porte sur l'ancillaire de base.

Pour simplifier la pose des PTH deux expériences d'ancillaire de préparation fémorale ont déjà été publiées (3,12) : elles n'ont montré aucune différence d'évolution clinique ou radiologique avec les patients opérés avec une instrumentation standard. En revanche les sensations opératoires ressenties avec des râpes à usage unique étaient très différentes de celles habituellement perçues avec une râpe métallique ce qui était une source éventuelle de confusion pour le choix de la taille définitive de l'implant (Fig. 2).

Pour STEELANDT (13), après une étude à l'APHP de Paris de l'intérêt de trois ancillaires de PTH-PTG, l'économie espérée n'est pas démontrée à court terme, les ancillaires à UU coûtant 2,5 fois plus cher que les instrumentations conventionnelles mais doit probablement s'étudier dans une perspective plus longue. L'analyse médico économique de LUSTIG (3) retient un gain de 9,5 % sur les coûts totaux d'une PTH grâce à une durée d'hospitalisation un peu plus faible (mais non significative statistiquement) et une préparation, une stérilisation et une destruction simplifiées des instruments (50 € de gain par intervention pour ces trois postes). En revanche, l'espace de stockage était augmenté et les râpes à usage unique ne pouvaient servir d'implant d'essai ce qui nécessitait de disposer d'un jeu complet d'essai renouvelable. Pour PARRATTE (12), avec le même ancillaire, l'économie réalisée était liée à la diminution du temps de manipulation (déchargement, contrôle, stérilisation, lavage après utilisation, reconditionnement, nouvelle stérilisation et chargement) et pouvait varier de 30 à 70 % du coût de revient de l'ancillaire selon l'optimisation de son utilisation. Des données comparables avaient déjà été démontrées en chirurgie viscérale laparoscopique (6).

Résultats de notre expérience

Il s'agit d'un essai liminaire portant sur 50 cas étudiant la pertinence du cahier des charges proposé initialement par le Groupe Lépine. Après une courbe d'apprentissage de 30 cas avec la première version (alpha), c'est la version beta qui est l'objet de ce travail, sa différence avec la version antérieure étant le changement de la platine d'impaction pré assemblée qui au départ ne couvrait pas les bords de la cupule métallique. L'analyse a été réalisée en utilisant les critères méthodologiques de la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) appliqués à la Clinique du Parc-Lyon (14).

Utilisation

Elle s'est révélée simple et reproductible, sans induire de modification de comportement par rapport à l'instrumentation standard. Les difficultés spécifiques rencontrées ont été :

- un cas où il a fallu ouvrir 2 kits différents en raison d'un changement de taille de la cupule définitive ;
- deux cas où il a fallu ouvrir l'ancillaire standard en raison d'une mauvaise tenue de la fixation sous vide de la platine d'impaction du métal back. La version actuelle (gamma) a corrigé ce problème ;
- trois cas où deux kits ont été ouverts par erreur de mesure (au début de la série).

En pratique aucune complication per opératoire n'a été notée mais il y a eu 3 bris de la tête d'impaction en polymère en raison d'un positionnement imparfait sur le manche métallique (enfouissement incomplet). Dans la version gamma la solidité du polymère a été augmentée.

Enfin, la sensation de press fit est moins franche qu'avec un essai métallique en raison de l'élasticité plus grande du polymère. Cependant aucun défaut de fixation primaire des cupules n'a été relevé à un recul d'un an minimum.

Amélioration de la charge de travail

L'instrumentation à usage unique s'est soldée par l'utilisation de deux boîtes d'ancillaire pour une PTH au lieu de quatre auparavant dans les mêmes conditions : une pour les tiges, une pour les fraises et les porte-fraises. Le manche universel, également disponible sous sachet, est intégré à la seconde boîte. Le gain de poids de manutention est de 10 kg (2x5 kg) (Fig. 12). De cette économie de matériel découle un gain de temps de préparation de la table d'instruments par l'IBODE (4 min en moyenne) et un gain de temps de rangement après l'intervention (2 min en moyenne) soit au total 6 min de temps de travail des IBODE.

Données économiques

Le coût de stérilisation d'une boîte d'ancillaire est évalué à 14,39 €, prenant en compte une charge de 8 à 10 boîtes par cycle d'autoclave et incluant tous les frais d'amortissement du matériel de stérilisation, les cycles de lavage et de préparation et les frais de personnel. Dans le cas de l'ancillaire à usage unique (- 2 boîtes), l'économie théorique est de 4 x 14,39 € soit 57,56 € HT, puisque qu'une stérilisation a lieu avant et après l'intervention chirurgicale.

Du point de vue environnemental, un cycle d'autoclave consomme 4 x 250 litres d'eau afin de produire la vapeur (facturée 0,0031 € HT le litre) et 15 Kw d'électricité (6 centimes d'€ HT le KW) ; le lavage pour sa part utilise 4 x 45 litres d'eau et 10 KW d'électricité. Toute diminution du nombre de charges d'autoclave grâce à la diminution de boîtes d'instruments a un impact positif sur ce coût et sur l'environnement.

En termes d'élimination de déchets, l'usage unique conduit à jeter à chaque utilisation 128 grammes de carton d'emballage, blister, notice et étiquetage papier éliminables en poubelle normale et 55 grammes d'ancillaire en polymère contaminés lors de l'intervention et qui devront entrer dans le processus d'évacuation payante des déchets d'activité de soins à risque (DASRI : 335 € HT la tonne).

Économie potentielle induite par l'usage unique Quattro®

Pour le fabricant de l'implant, l'économie théorique concerne l'ancillaire (fabrication, mise à disposition, maintenance) auquel il faut retrancher le coût de fabrication de l'usage unique. En effet, en France, la fourniture de l'ancillaire est Disponible en ligne sur www.academie-chirurgie.fr/publications/les-e-memoires

gracieuse (elle peut être facturée dans d'autres pays). Le prix brut d'un ancillaire oscille quant à lui entre 8 et 15 000 € ; sa durée de vie est de 20 utilisations à la suite desquelles il faut en général renouveler les pièces les plus fragiles et remettre régulièrement à niveau l'ancillaire en usine (données répondant à la maîtrise des instruments par le système Qualité du fabricant). Le nombre d'ancillaires fabriqués dépend ensuite du nombre d'utilisateurs de l'implant et peut être que cette fabrication sera étalée dans le temps : le fabricant pourra ainsi investir année après année selon le volume de ventes. Le développement de l'usage unique constitue quant à lui un nouveau modèle économique : dessin et acquisition des moules (prix très élevé : 80 à 100 000€), chaque boîte d'ancillaire a ensuite un prix de revient brut d'environ 25 € sans l'amortissement du développement préalable. Année après année, le coût de revient global sera dégressif, à condition que l'usage unique et l'implant soient utilisés. Cette stratégie marketing, plus risquée que la gestion conventionnelle des ancillaires peut être gagnante à long terme.

Pour l'établissement de soins, après quatre PTH, le gain théorique est d'abord celui d'un cycle complet d'autoclave (8 boîtes au lieu de 16) soit : 3,1 € (eau) + 1,55 € (électricité) + 57,56 € (stérilisation) - 0,02 € (élimination des déchets) soit 62,19 € (15,55 €/PTH). L'économie de temps en salle opératoire est estimée à 6 min soit 20 € HT (coût de fonctionnement de 200 € HT l'heure). Au total l'économie pour l'établissement de soins, par PTH, est estimée à 35,55 € HT. Ce calcul prend ainsi en compte les charges fixes et variables mais pas celles liées au transport et à la gestion des stocks et des déchets.

Gain écologique

L'ancillaire peut être en dépôt dans l'EDS mais, régulièrement, il est acheminé au coup par coup par transporteur routier. Dans notre configuration, l'aller-retour entre le dépôt d'implants et d'ancillaire du fabricant et la clinique du Parc-Lyon est de 35 km ; le bilan Carbone selon l'ADEME pour cette distance est de 3 kg Eq CO₂ (soit 1/3 de l'empreinte carbone quotidienne d'un Français moyen).

Conclusion

L'ancillaire à usage unique pour une PTH, même s'il ne permet pas encore de remplacer toutes les fonctions de l'instrumentation conventionnelle offre un gain de temps et de manutention, la sécurité d'un matériel toujours neuf, la disponibilité permanente du matériel sans défaut d'approvisionnement, une stérilisation validée industriellement et enfin une traçabilité totale et optimale. Il s'inscrit dans une logique chirurgicale, économique, réglementaire et environnementale.

- Chirurgicale car il simplifie le déroulement de l'intervention et allège le travail des infirmières sans altérer le résultat de l'intervention.
- Économique pour les EDS et les fabricants même si le gain théorique doit tenir compte du maintien de charge de personnels et d'investissements en matériel peu compressibles dans un premier temps. Les données chiffrées issues de ce travail rejoignent les calculs déjà publiés à ce sujet.
- Réglementaire car elle garantit et anticipe toutes les exigences de traçabilité associées à l'intervention
- Environnemental car malgré une petite augmentation des déchets cartonnés, l'économie d'eau et d'électricité et la diminution de l'empreinte carbone sont avérées.

Les améliorations envisageables sont l'adjonction de fraises à usage unique et la conjugaison avec une instrumentation comparable pour la tige.

Références

1. Lebon C, Bertrand E, Diouf I, Cohen T. Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques. CAIRN.INFO. http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=POS_423_0179.
2. Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (B.O. n°2001-11)
3. Lustig S. Instrumentation à usage unique versus instrumentation conventionnelle pour les PTH : étude comparative prospective randomisée. Journées Caribéennes d'Orthopédie, Mars 2015
4. Gagna G. Intérêt économique à l'utilisation d'un ancillaire sur mesure en chirurgie prothétique du genou. Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique. 2012;98:340.
5. Spaltenstein M, Allami B, Gardon R, Jolles BM. Single use custom made instrumentation, the future of total knee arthroplasty? Rev Med Suisse. 2014;10:2424-8.
6. Mont MA, McElroy MJ, Johnson AJ, Pivec R; Single-Use Multicenter Trial Group Writing Group. Single-use instruments, cutting blocks, and trials increase efficiency in the operating room during total knee arthroplasty: a prospective comparison of navigated and non-navigated cases. J Arthroplasty. 2013;28:1135-40.
7. Bhadra AK, Kwicien GJ, Harwin SF, Johnson AJ, Mont MA, Malkani AL. Procedure simplification: the role of single-use instruments in total knee arthroplasty. Surg Technol Int. 2012; 22:326-30.
8. Siegel GW, Patel NN, Milshteyn MA, Buzas D, Lombardo DJ, Morawa LG. Cost Analysis and Surgical Site Infection Rates in Total Knee Arthroplasty Comparing Traditional vs. Single-Use Instrumentation. J Arthroplasty. 2015;30:2271-4.
9. Mont MA, Johnson AJ, Issa K, Pivec R, Blasser KE, McQueen D, Puri L, Dethmers DA, Miller DW, Ireland PH, Shurman JR, Bonutti P. Single-use instrumentation, cutting blocks, and trials decrease contamination during total knee arthroplasty: a prospective comparison of navigated and nonnavigated cases. J Knee Surg. 2013;26:285-90.
10. Mont MA, Pivec R, Johnson AJ, Issa K. Single-use cutting blocks and trials lower costs in primary total knee arthroplasty. Surg Technol Int. 2012;22:331-5.
11. Dell'Osso G, Celli F, Bottai V, Bugelli G, Citarelli C, Agostini G, Guido G, Giannotti S. Single-Use Instrumentation Technologies in Knee Arthroplasty: State of the Art. Surg Technol Int. 2016; 28:243-6
12. Paratte S, Montbarbon E, Fornasieri C. Principes et place des ancillaires à usage unique dans les PTH. Rev Chir Orthop 2011;97:6-8.
13. Steelandt J, Vaillant T, Duhamel C, Haghighat S, Féron JM, Paubel P, Cordonnier AL. Perspective of the transition from reusable instruments to single use ancillary in orthopedic surgery. Ann Pharm Fr. 2018; 76:122-8.
14. Société Française des Sciences de la Stérilisation. Guide pour la validation du procédé de stérilisation par la vapeur d'eau des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, les cabinets médicaux, dentaires ou paramédicaux. <http://www.Sf2s-sterilisation.fr>

15. Demoulin L, Kesteloot K, Penninckx F. A cost comparison of disposable vs reusable instruments in laparoscopic cholecystectomy. Surg Endosc 1996;10:520-5.
16. Giorgis V. PTH : Une instrumentation à Usage Unique pour une maîtrise parfaite de la sécurité patiente. aseptic-surgery-forum. <http://www.aseptic-surgery-forum.com/Emailing/NL-2011-09.../L-Giorgis.pdf>
17. Tlahig H. Vers un outil d'aide à la décision pour le choix entre internalisation/externalisation ou mutualisation des activités logistiques au sein d'un établissement de santé : cas d'un service de stérilisation. Thèse de Doctorat, Institut Polytechnique Grenoble ; 2009
18. Gauthier N. Jezequel J. Desaintfuscien E. Guenault N. Bonenfant C. Système de codification des dispositifs médicaux à traçabilité obligatoire : les fabricants doivent s'améliorer. Science Direct. <http://www.sciencedirect.com>
19. Brelest A. Les enjeux de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables ou à usage multiple en orthopédie et traumatologie. Thèse de Pharmacie, Lyon 1 ; 2004
20. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p.1).

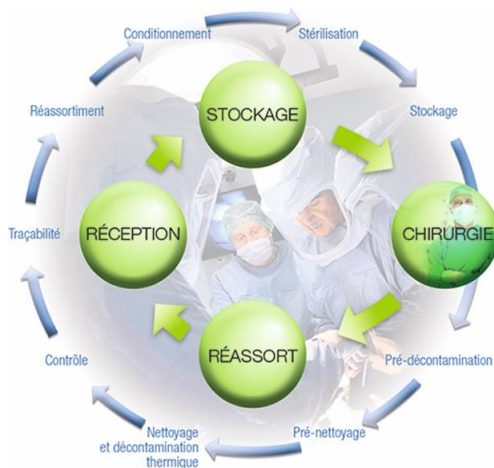


Figure 1 : Le cycle complet de préparation, décontamination, stérilisation avant la mise à disposition d'un ancillaire conventionnel (Bleu) sécurisé par le principe de l'ancillaire à usage unique (Vert).



Figure 2 : Instrumentation fémorale à usage unique - Système 2U - Biomet® (courtesy Sébastien LUSTIG).



Figure 3 : Kit complet ancillaire QUATTRO® PnP à usage unique en taille 52.

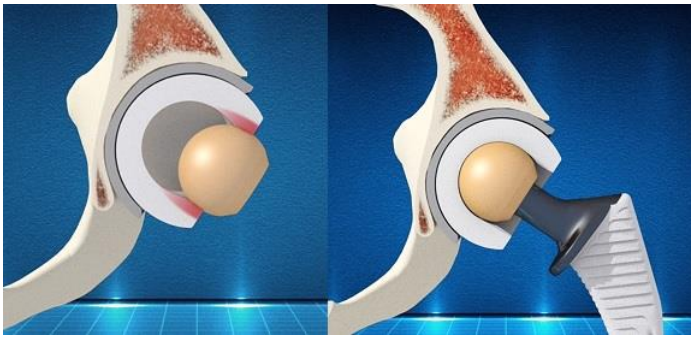


Figure 4 : Etape de passage de la tête prothétique à travers le rétreint du noyau à double mobilité.

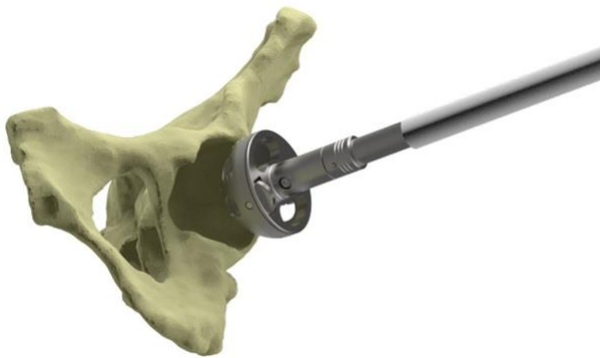


Figure 5 : Préparation de la cavité acétabulaire à l'aide de fraises dont la qualité de coupe doit être parfaitement maîtrisée.

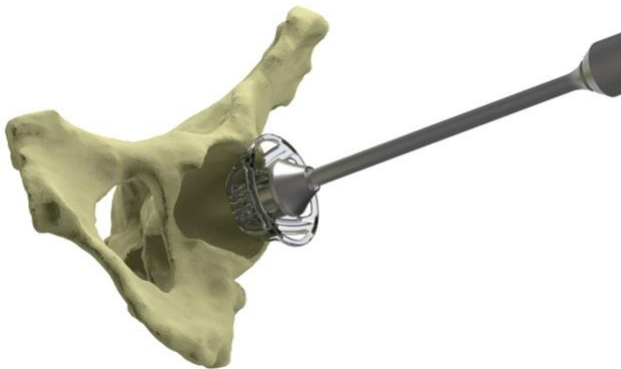


Figure 6 : Contrôle de la sphéricité et de l'encombrement à l'aide du fantôme de cotyle (ou cotyle d'essai) à usage unique dont la taille correspond au diamètre du dernier fraisage.

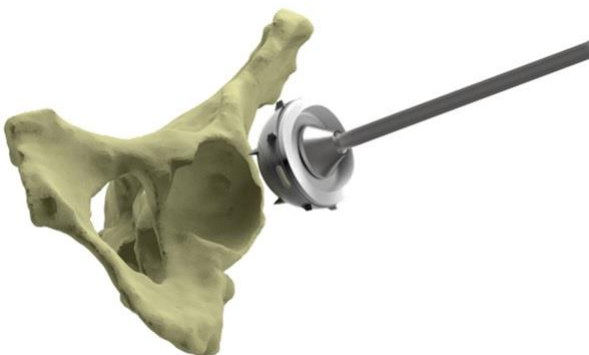


Figure 7 : Mise en place de l'implant définitif livré monté et préassemblé par un vide de pression sur sa platine d'impaction à usage unique.

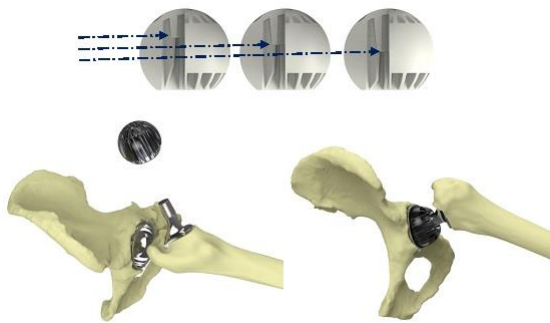


Figure 8 : Un jeu de têtes d'essai différenciées par la longueur du col permet de déterminer la longueur du col approprié.



Figure 9 : Tête incluse et livrée conditionnée et stérilisée directement dans l'insert rétentif.

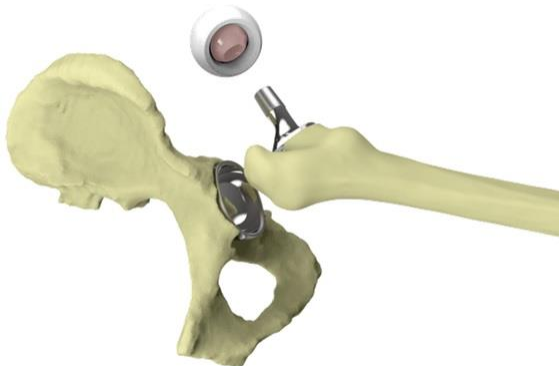


Figure 10 : Mise en place sur la tige définitive de la tête (dont la longueur de col a été choisie grâce à la tête d'essai) pré-montée dans l'insert.

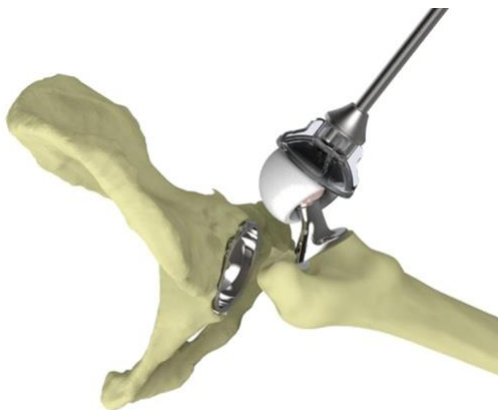


Figure 11 : Réduction finale de l'ensemble tête-insert dans la cupule métal-back à l'aide du réducteur à usage unique.

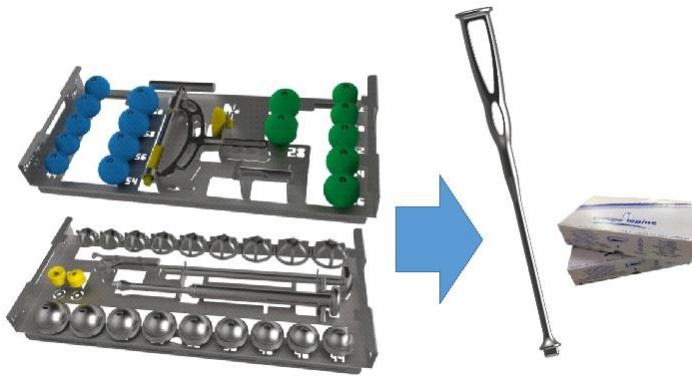


Figure 12 : Les 2 paniers d'ancillaire conventionnel réutilisable (cotyle d'essai et platine d'impaction ; noyau d'essai et presse à impacter la tête dans l'insert rétentif) sont remplacés par un manche impacteur universel réutilisable et une boîte ancillaire à usage unique correspondant à la taille du cotyle correspondant.