Thèse d'exercice



Faculté de Médecine

Année 2020 Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Médecine

Présentée et soutenue publiquement Le 29 octobre 2020 Par Romain Desclée de Maredsous Né le 24 juillet 1990 à Saint-Jean-de-Luz

Evaluation médicale et paramédicale de l'utilisation des ancillaires à usage unique et des ancillaires réutilisables pour le traitement par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal – Enquête de satisfaction

Thèse dirigée par le Professeur Jean-Louis Charissoux et le Docteur Pierre-Sylvain Marcheix

Examinateurs:

- M. Christian Mabit, Professeur des universités, CHU de Limoges
- M. Jean-Louis Charissoux, Professeur des universités, CHU de Limoges
- M. Pierre-Sylvain Marcheix, Praticien hospitalier, CHU de Limoges

Mme Elodie Couve-Deacon, Maître de conférences des universités, CHU de Limoges

M. Alexandre Picouleau, Assistant des hôpitaux, CHU de Limoges

Thèse d'exercice



Faculté de Médecine

Année 2020 Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Médecine

Présentée et soutenue publiquement
Le 29 octobre 2020
Par Romain Desclée de Maredsous
Né(e) le 24 juillet 1990 à Saint-Jean-de-Luz

Evaluation médicale et paramédicale de l'utilisation des ancillaires à usage unique et des ancillaires réutilisables pour le traitement par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal – Enquête de satisfaction

Thèse dirigée par le Professeur Jean-Louis Charissoux et le Docteur Pierre-Sylvain Marcheix

Examinateurs:

- M. Christian Mabit, Professeur des universités, CHU de Limoges
- M. Jean-Louis Charissoux, Professeur des universités, CHU de Limoges
- M. Pierre-Sylvain Marcheix, Praticien hospitalier, CHU de Limoges

Mme Elodie Couve-Deacon, Maître de conférences des universités, CHU de Limoges

M. Alexandre Picouleau, Chef de clinique-assistant, CHU de Limoges

Professeurs des Universités - praticiens hospitaliers

Le 7 septembre 2020

ABOYANS Victor CARDIOLOGIE

ACHARD Jean-Michel PHYSIOLOGIE

AJZENBERG Daniel PARASITOLOGIE et MYCOLOGIE

ALAIN Sophie BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

AUBARD Yves GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE

AUBRY Karine O.R.L.

BERTIN Philippe THERAPEUTIQUE

CAIRE François NEUROCHIRURGIE

CHARISSOUX Jean-Louis CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE et

TRAUMATOLOGIQUE

CLAVERE Pierre RADIOTHERAPIE

CLEMENT Jean-Pierre PSYCHIATRIE d'ADULTES

CORNU Elisabeth CHIRURGIE THORACIQUE et

CARDIOVASCULAIRE

COURATIER Philippe NEUROLOGIE

DARDE Marie-Laure PARASITOLOGIE et MYCOLOGIE

DAVIET Jean-Christophe MEDECINE PHYSIQUE et de READAPTATION

DESCAZEAUD Aurélien UROLOGIE

DES GUETZ Gaëtan CANCEROLOGIE

DESPORT Jean-Claude NUTRITION

DRUET-CABANAC Michel MEDECINE et SANTE au TRAVAIL

DURAND-FONTANIER Sylvaine ANATOMIE (CHIRURGIE DIGESTIVE)

FAUCHAIS Anne-Laure MEDECINE INTERNE

FAUCHER Jean-François MALADIES INFECTIEUSES

FAVREAU Frédéric BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE

FEUILLARD Jean HEMATOLOGIE

FOURCADE Laurent CHIRURGIE INFANTILE

GAUTHIER Tristan GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE

GUIGONIS Vincent PEDIATRIE

HANTZ Sébastien BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

HOUETO Jean-Luc NEUROLOGIE

JACCARD Arnaud HEMATOLOGIE

JAUBERTEAU-MARCHAN M. Odile IMMUNOLOGIE

JESUS Pierre NUTRITION

LABROUSSE François ANATOMIE et CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

LACROIX Philippe MEDECINE VASCULAIRE

LAROCHE Marie-Laure PHARMACOLOGIE CLINIQUE

LIENHARDT-ROUSSIE Anne PEDIATRIE

LOUSTAUD-RATTI Véronique HEPATOLOGIE

LY Kim MEDECINE INTERNE

MABIT Christian ANATOMIE

MAGY Laurent NEUROLOGIE

MARIN Benoît EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE de la SANTE et

PREVENTION

MARQUET Pierre PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE

MATHONNET Muriel CHIRURGIE DIGESTIVE

MELLONI Boris PNEUMOLOGIE

MOHTY Dania CARDIOLOGIE

MONTEIL Jacques BIOPHYSIQUE et MEDECINE NUCLEAIRE

MOUNAYER Charbel RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE

NATHAN-DENIZOT Nathalie ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION

NUBUKPO Philippe ADDICTOLOGIE

OLLIAC Bertrand PEDOPSYCHIATRIE

PARAF François MEDECINE LEGALE et DROIT de la SANTE

PLOY Marie-Cécile BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

PREUX Pierre-Marie EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE de la SANTE et

PREVENTION

ROBERT Pierre-Yves OPHTALMOLOGIE

SALLE Jean-Yves MEDECINE PHYSIQUE et de READAPTATION

STURTZ Franck BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE

TCHALLA Achille GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT

TEISSIER-CLEMENT Marie-Pierre ENDOCRINOLOGIE, DIABETE et MALADIES

METABOLIQUES

TOURE Fatouma NEPHROLOGIE

VALLEIX Denis ANATOMIE

VERGNENEGRE Alain EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE de la SANTE et

PREVENTION

VERGNE-SALLE Pascale THERAPEUTIQUE

VIGNON Philippe REANIMATION

VINCENT François PHYSIOLOGIE

YARDIN Catherine CYTOLOGIE et HISTOLOGIE

PROFESSEUR ASSOCIE DES UNIVERSITES A MI-TEMPS DES DISCIPLINES MEDICALES

BRIE Joël CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE

KARAM Henri-Hani MEDECINE D'URGENCE

MOREAU Stéphane EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

BALLOUHEY Quentin CHIRURGIE INFANTILE

BARRAUD Olivier BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

BOURTHOUMIEU Sylvie CYTOLOGIE et HISTOLOGIE

COUVE-DEACON Elodie BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

DURAND Karine BIOLOGIE CELLULAIRE

ESCLAIRE Françoise BIOLOGIE CELLULAIRE

JACQUES Jérémie GASTRO-ENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE

LE GUYADER Alexandre CHIRURGIE THORACIQUE et

CARDIOVASCULAIRE

LIA Anne-Sophie BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE

RIZZO David HEMATOLOGIE

TERRO Faraj BIOLOGIE CELLULAIRE

WOILLARD Jean-Baptiste PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE

P.R.A.G.

GAUTIER Sylvie ANGLAIS

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES ASSOCIES A MI-TEMPS

SALLE Laurence ENDOCRINOLOGIE

(du 01-09-2020 au 31-08-2021)

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

DUMOITIER Nathalie (Responsable du département de Médecine

Générale)

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS DE MEDECINE GENERALE

HOUDARD Gaëtan (du 01-09-2019 au 31-08-2022)

LAUCHET Nadège (du 01-09-2020 au 31-08-2023)

PAUTOUT-GUILLAUME Marie-Paule (du 01-09-2018 au 31-12-2020)

SEVE Léa (du 01-09-2020 au 31-08-2023)

PROFESSEURS EMERITES

ADENIS Jean-Paul du 01-09-2017 au 31-08-2021

ALDIGIER Jean-Claude du 01.09.2018 au 31.08.2020

BESSEDE Jean-Pierre du 01-09-2018 au 31-08-2020

BUCHON Daniel	du 01-09-2019 au 31-08-2021
MERLE Louis	du 01.09.2017 au 31.08.2020
MOREAU Jean-Jacques	du 01-09-2019 au 31-08-2021
TREVES Richard	du 01-09-2020 au 31-08-2021
TUBIANA-MATHIEU Nicole	du 01-09-2018 au 31-08-2021
VALLAT Jean-Michel	du 01.09.2019 au 31.08.2022

du 01.09.2018 au 31.08.2021

VIROT Patrice

Assistants Hospitaliers Universitaires - Chefs de Clinique

Le 12 juin 2020

ASSISTANTS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES

AUDITEAU Emilie EPIDEMIOLOGIE (CEBIMER)

DAURIAT Benjamin HISTOLOGIE, EMBRIOLOGIE ET

CYTOGENETIQUE

DERBAL Sophiane CHIRURGIE ANATOMIE

DOUCHEZ Marie ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION

DUPONT Marine HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE

DURIEUX Marie-Fleur PARASITOLOGIE

GUYOT Anne LABORATOIRE ANAPATHOLOGIE

HERMINEAUD Bertrand LABORATOIRE ANAPATHOLOGIE

HUMMEL Marie ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION

LABRIFFE Marc PHARMACOLOGIE

LEFEBVRE Cyrielle ANESTHESIE REANIMATION

LOPEZ Stéphanie MEDECINE NUCLEAIRE

PASCAL Virginie IMMUNOLOGIE CLINIQUE

PIHAN Franck ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION

RIVAILLE Thibaud CHIRURGIE-ANATOMIE

SANSON Amandine ANESTHESIE REANIMATION

TCHU HOI NGNO Princia BIOPHYSIQUE ET MEDECINE NUCLEAIRE

CHEFS DE CLINIQUE - ASSISTANTS DES HOPITAUX

ALBOUYS Jérémie HEPATO GASTRO ENTEROLOGIE

ARMENDARIZ-BARRIGA Matéo CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET

TRAUMATOLOGIQUE

AUBLANC Mathilde GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE

BAÏSSE Arthur REANIMATION POLYVALENTE

BEEHARRY Adil CARDIOLOGIE

BLOSSIER Jean-David CHIRURGIE THORACIQUE et

CARDIOVASCULAIRE

BRISSET Josselin MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES

CHASSANG-BRUZEAU Anne-Hélène RADIOLOGIE

CHAUVET Romain CHIRURGIE VASCULAIRE

CISSE Fatou PSYCHIATRIE

COMPAGNAT Maxence MEDECINE PHYSIQUE et de READAPTATION

DE POUILLY-LACHATRE Anaïs RHUMATOLOGIE

DESCHAMPS Nathalie NEUROLOGIE

DESVAUX Edouard MEDECINE GERIATRIQUE

DUVAL Marion NEPHROLOGIE

EL OUAFI Zhour NEPHROLOGIE

FAURE Bertrand PSYCHIATRIE d'ADULTES

FAYEMENDY Charlotte RADIOLOGIE et IMAGERIE MEDICALE

FROGET Rachel CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (pédiatrie)

GEYL Sophie GASTROENTEROLOGIE

GHANEM Khaled ORL

GILBERT Guillaume REANIMATION POLYVALENTE

GUTTIEREZ Blandine MALADIES INFECTIEUSES

HANGARD Pauline PEDIATRIE

HARDY Jérémy CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET

TRAUMATOLOGIQUE

HESSAS-EBELY Miassa GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE

LALOZE Jérôme CHIRURGIE PLASTIQUE

LEGROS Maxime GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE

MAURIANGE TURPIN Gladys RADIOTHERAPIE

MEUNIER Amélie ORL

MICLE Liviu-lonut CHIRURGIE INFANTILE

MOWENDABEKA Audrey PEDIATRIE

PARREAU Simon MEDECINE INTERNE ET POLYCLINIQUE

PELETTE Romain CHIRURGIE UROLOGIE et ANDROLOGIE

PEYRAMAURE Clémentine ONCOLOGIE MEDICALE

PLAS Camille MEDECINE INTERNE B

QUILBE Sébastien OPHTALMOLOGIE

SIMONNEAU Yannick PNEUMOLOGIE

SURGE Jules NEUROLOGIE

TRICARD Jérémy CHIRURGIE THORACIQUE et

CARDIOVASCULAIRE MEDECINE VASCULAIRE

VAIDIE Julien HEMATOLOGIE CLINIQUE

VERLEY Jean-Baptiste PSYCHIATRIE ENFANT ADOLESCENT

VIDAL Thomas OPHTALMOLOGIE

CHEF DE CLINIQUE - MEDECINE GENERALE

BERTRAND Adeline

SEVE Léa

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

Néant

"Apprendre d'hier, vivre aujourd'hui, espérer pour demain. L'important est de ne jamais arrêter de poser des questions."

Albert Einstein

Remerciements

A Marie et Charlotte,

Vous êtes les femmes de ma vie.

Marie tu me comprends mieux que quiconque, c'est sans doute pour cela que tu es si patiente... chaque jour passé à tes côtés me rend meilleur.

Charlotte, que dire, ton arrivée a bouleversé ma vie, tu es mon rayon de soleil. Papa a enfin fini d'écrire son « livre »...

A mes parents, ma sœur Floriane, mes frères Hector et Tanguy,

Sans vous je ne serais pas devenu l'homme que je suis. J'espère que vous serez fiers de moi autant que je le suis de vous.

A mes grands-parents,

Vous m'avez toujours soutenu notamment pendant mes études (et les révisions des épreuves de rattrapage à Saint Jean).

A ma belle-famille,

Vous m'avez tout de suite accepté et permis de me sentir à l'aise chez vous comme chez moi.

A notre président, maître et juge,
Monsieur le Professeur Christian Mabit,
Professeur des Universités d'Anatomie
Chirurgien des hôpitaux
Chef de service

Vous nous faites l'honneur de juger ce travail.

Vos connaissances, votre passion pour l'anatomie, et votre dextérité chirurgicale sont reconnues de tous.

Vous nous avez fait confiance en nous proposant de continuer de travailler avec vous.

Nous sommes fiers de compter parmi vos élèves

Veuillez trouver dans ce travail, le témoignage de notre reconnaissance et de notre profond respect.

A notre directeur de thèse, maître et juge

Monsieur le Professeur Charissoux

Professeur des Universités de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

Chirurgien des hôpitaux

Vos connaissances encyclopédiques en matière de chirurgie, votre écoute, votre rigueur sont un exemple pour vos élèves dont je fais partie.

Votre humilité nous a particulièrement touché.

Vous avez accepté de nous guider dans notre (nos) projet(s) de thèse avec toute la patience que cela implique...

Veuillez trouver dans ce travail, le témoignage de notre reconnaissance et de notre profond respect

A notre juge,
Le Docteur Elodie Couve-Deacon,
Maitre de conférences des universités
Praticien hospitalier
Malgré notre demande tardive, vous vous êtes montrée disponible et bienveillante.
Merci d'avoir accepté de juger ce travail.
Veuillez trouver ici, le témoignage de notre reconnaissance et de notre profond respect

A notre co-directeur de thèse et juge Le Docteur Pierre-Sylvain Marcheix Praticien hospitalier Chirurgien des hôpitaux

Tes qualités en tant que chirurgien ne sont plus à prouver.

Tu as su te rendre disponible pour m'accompagner dans la réalisation de ce travail.

Tes conseils sont toujours précieux, ta volonté est un exemple.

Trouve dans ce travail l'expression de ma reconnaissance et mon profond respect.

A notre juge, et ami, Le Docteur Alexandre Picouleau, Assistant des hôpitaux

Tu fais partie des personnes qui m'ont accueilli dans ce service, à la manière d'un grand frère.

Ta disponibilité à toute épreuve (au bloc comme dans les ailes ou à la consultation), ta pédagogie, ta bonne humeur m'ont été précieuses au cours des semestres que nous avons partagés.

En plus de cette liste non exhaustive de qualités, tu es un excellent chirurgien, bon dans le geste et dans la théorie mais également à l'écoute de tes patients.

Tu es indéniablement un modèle à suivre pour moi.

Trouve dans ce travail la preuve de tout mon respect et ma reconnaissance

Д	m	es	am	บร	

D'Orléans: Antoine, Paul, Alexis, Mathieu, Nico, Rico, Chapo, Momo, Gaga, et tous les autres, avec qui j'ai grandi...

De Tours: Nono, Carlos, Merwan, Quentin, Babar, Humphrey, Agnard, Diane, pour toutes ces soirées Campus/Exca/3O et les dimanches soir douloureux, ces parties de FIFA/mario kart, ces semaines surf, ski, Le Hameau Saint Michel.

D'ailleurs : Ludo, Marc, Caq, pour ces étés inoubliables à San Feliu, au Pyla...

A mes co-internes, orthopédistes et autres : Julien, JP, Adrien, Sacha, Armand, Jehan, Pierre, Thibault, Justin, Guillaume, Ernest, Romain, Romain, Baptiste, Géraud

Au laboratoire de biostatistiques et plus particulièrement au **Dr Auditeau** pour sa disponibilité et sa gentillesse.

A Soline, sans qui je n'aurais pas pu réaliser ce travail.

A toutes les personnes qui ont contribué à ma formation chirurgicale :

Au Professeur Fourcade,

Aux Docteurs Ballouhey, Gouilhem, Micle, Milhuedo

Aux Docteurs Pesteil, Bertin, Houmaida, Eveno

Aux Docteurs Fiorenza, Gougam, Dmytruk, Orsoni, Benko, Bedin, Kheder, Clément, Vergnenegre, Mathieu, Dijoux, Hardy, Vaysse-Vic, Armendariz (à poil), Bazin, Cuenca, Collin.

Au personnel du service de chirurgie orthopédique et traumatologique du CHU, les infirmières, aides-soignantes, brancardiers, les filles de la consult' (je ne citerai personne de peur d'en oublier...)

Au personnel du bloc opératoire du CHU

Au personnel du service de chirurgie et du bloc opératoire de l'hôpital de Saint-Junien Au personnel du service de chirurgie orthopédique et du bloc opératoire de l'hôpital de Brive Au personnel du service de chirurgie pédiatrique et du bloc opératoire de l'hôpital mèreenfant

Aux secrétaires, et plus particulièrement à Cathy!

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France » disponible en ligne : http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/



Table des matières

Préambule	26
Introduction	27
I. Matériel et méthode	28
I.1. Description de l'étude	28
I.2. Matériel utilisé	28
I.3. Population de l'étude	30
I.4. Evaluation de la satisfaction	30
I.5. Suivi radio-clinique	32
I.6. Analyses statistiques	33
I.7. Gestion des données manquantes	33
II. Résultats	34
II.1. Population de l'étude et données épidémiologiques globales	34
II.2. Résultats de l'enquête de satisfaction	36
II.3. Résultats radiologiques	39
III. Discussion	42
Conclusion	46
Références bibliographiques	47
Annexes	49
Serment d'Hippocrate	54

Table des illustrations

Figure 1 : kit stérile DePuy-Synthes® pour fracture du radius distal

<u>Figure 2</u>: Ancillaire réutilisable DePuy-Synthes® pour fracture du radius distal + implants stériles DePuy-Synthes® à l'unité (plaque + vis)

<u>Figure 3</u> : Questionnaire de satisfaction complété par le chirurgien et l'infirmière de bloc opératoire.

Figure 4 : Diagramme de flux.

Figure 5: Répartition des réponse des chirurgiens dans la rubrique "appréciation globale"

<u>Figure 6</u>: Répartition des réponses des infirmiers instrumentistes dans la rubrique "appréciation globale"

Table des tableaux

Tableau 1 : Modalité de conversion des réponses de l'enquête de satisfaction en points

Tableau 2 : Données épidémiologiques

<u>Tableau 3</u>: Scores de satisfaction par question, du personnel, lors de l'utilisation de l'AUU ou de l'ARU

Tableau 4 : Répartition des réponses dans la rubrique « appréciation globale »

<u>Tableau 5</u> : Appréciation globale du personnel pour l'utilisation de l'AUU et l'ARU au bloc opératoire

Tableau 6: Mesures radiologiques à J+1 et M+3 post-opératoire

Tableau 7 : Calcul des différences de mesure radiologiques entre J+1 et M+3 post-opératoire

Préambule

Cette étude se présente sous la forme d'un article, soumis en septembre 2020 à la revue OTSR. Il fait partie d'un travail initié par le service de stérilisation du CHU de Limoges (Dr Huet et Dr Brischoux) portant sur l'étude économique, comparative des ancillaires réutilisables et à usage unique utilisés dans l'ostéosynthèse des fractures du radius distal par plaque verrouillée antérieure.

Introduction

L'extrémité distale du radius est la localisation fracturaire la plus fréquente avec l'extrémité proximale du fémur (1,2). Ces fractures touchent, malgré deux pics de fréquence, principalement la femme âgée de plus de 50 ans (3). Elles représentent donc un véritable problème de santé publique avec un enjeu économique non négligeable (3). Depuis la fin des années 2000, la technique chirurgicale de référence pour les fractures de l'extrémité distale du radius est l'ostéosynthèse par plaque verrouillée antérieure (4-6). Chaque année, le nombre de prises en charge chirurgicales de ces fractures augmente (7).

La chirurgie orthopédique, et notamment prothétique, voit se développer de plus en plus les ancillaires à usage unique (AUU) aux dépens des ancillaires réutilisables (ARU) dans une optique d'optimisation des circuits logistiques et de diminution des complications septiques (8). La traumatologie prend le pas avec l'apparition de ce type d'ancillaires pour les interventions de routines comme les ostéosynthèses des fractures du radius distal (9). Les avis divergent concernant la possibilité d'une réduction des coûts médicaux grâce à l'utilisation de ces ancillaires en chirurgie orthopédique et traumatologique (9-12). Cependant il est logique d'admettre que les AUU permettent une simplification de la logistique liée à l'utilisation de ce matériel d'ostéosynthèse (9) : les implants et l'instrumentation dédiée sont directement à disposition du chirurgien et de son instrumentiste. Ce dernier point semble pouvoir améliorer la satisfaction à l'utilisation de ces ancillaires par rapport aux ancillaires réutilisables par la simplification de l'acte chirurgical. La littérature fait état d'études comparant la satisfaction des chirurgiens quant à l'utilisation de matériel à usage unique comparativement au matériel réutilisable, mais essentiellement dans d'autres disciplines médico-chirurgicales, avec des résultats plutôt en faveur des AUU (13,14).

Nous avons voulu, au travers de cette étude, comparer la satisfaction du personnel de bloc opératoire (chirurgien + infirmier instrumentiste) entre l'utilisation des ancillaires à usage unique et ancillaires réutilisables dans le cadre des ostéosynthèses par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal.

L'objectif de notre étude était : 1) de comparer la satisfaction du personnel médical et paramédical entre AUU et ARU dans le cadre des ostéosynthèses par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal, 2) de comparer les résultats radiologiques en post opératoire et à moyen terme entre AUU et ARU dans le cadre des ostéosynthèses par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal.

Notre hypothèse était que les AUU apportaient une meilleure satisfaction à l'utilisation dans le cadre des ostéosynthèses par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal.

I. Matériel et méthode

I.1. Description de l'étude

Il s'agissait d'une étude prospective, comparative, monocentrique réalisée au sein de notre service de chirurgie orthopédique et traumatologique. Notre étude a été réalisée entre avril 2019 au juillet 2020 (1 an d'inclusion puis 3 mois de suivi).

L'approbation éthique a été obtenue auprès du Conseil d'Examen Institutionnel local le 10 avril 2019 (n°302-2019-68).

Pour constituer les deux groupes de patients, nous avons alterné tous les mois entre l'utilisation exclusive de l'AUU ou de l'ARU. A l'issue des 12 mois d'inclusion, nous avons pu obtenir un bras témoin (synthèse à l'aide l'ancillaire réutilisable : groupe ARU) et un bras expérimental (synthèse à l'aide du kit stérile à usage unique : groupe AUU).

I.2. Matériel utilisé

Les 2 ancillaires comparés étaient les suivants : le kit stérile pour radius distal (implants +ancillaires fournis stériles) comprenant 1 tournevis, 1 mesureur, 4 broches de Kirchner, 1 mèche, 2 guides de visée, 1 plaque, 14 vis verrouillées, 2 vis corticales (**Figure 1**) utilisé dans le groupe AUU – L'ancillaire réutilisable pour synthèse de radius distal (**Figure 2**) composé de 2 canons pour vis verrouillées, 2 guides-mêche à angulation variable, 2 tournevis, 4 fantômes de plaques, 5 broches de kirchner, 1 mêche, 1 mesureur, 1 davier espagnol et 1 pince coupante, associé à des implants (plaques et vis verrouillées/corticales) stériles à l'unité disponibles en salle (**Figure 2**) utilisés dans le groupe ARU.

Dans les 2 cas le fournisseur était le même, à savoir le laboratoire Depuy-Synthes®.



Figure 1 : Kit stérile DePuy-Synthes® pour fracture du radius distal tel qu'il se présente sur la table d'opération



<u>Figure 2</u> : Ancillaire réutilisable DePuy-Synthes® pour fracture du radius distal + implants stériles (plaque + vis) à l'unité

I.3. Population de l'étude

Les critères d'inclusion étaient les suivants : un âge supérieur à 18 ans, fracture du radius distal avec indication à une ostéosynthèse par plaque verrouillée antérieure, prise en charge initiale et suivi réalisé dans notre service.

Les critères d'exclusion étaient les suivants : un âge inférieur à 18 ans, patient polytraumatisé ou nécessitant une chirurgie multisite, patient sous tutelle, fractures du radius distal ne permettant pas une ostéosynthèse par plaque verrouillée antérieure, questionnaire de satisfaction non rempli ou incomplet.

I.4. Evaluation de la satisfaction

Concernant la satisfaction du personnel médical et paramédical, un questionnaire était distribué à chaque fin d'intervention (**Figure 3**). Le questionnaire se présentait de la manière suivante : Une première partie composée de quatre questions et complétée par l'instrumentiste concernait la gestion du matériel au bloc opératoire. Une deuxième partie composée de quatre questions et complétée par l'opérateur principal concernait l'ergonomie des instruments. Les scores variaient de 1 à 4 (non satisfait à très satisfait).

Pour chacun des items, un commentaire pouvait être laissé en supplément par l'intéressé, précisant les problèmes rencontrés ou les détails appréciés.

Il existait également pour chaque item, 3 possibilités de réponse supplémentaires dans le cas où l'AUU était utilisé, permettant de comparer l'AUU par rapport à l'ARU.

Enfin, en bas de page, on retrouvait 2 lignes avec 5 possibilités de réponse chacune permettant de recueillir l'appréciation globale. L'une était destinée à l'instrumentiste, l'autre au chirurgien. Les 5 réponses possibles étaient : mauvais, médiocre, satisfaisant, bon, très bon (soit un score de 1 à 5).



Questionnaire de satisfaction

			_		_	1	mparai Ancillais sétalliq	re
		Non satisfait	Peu satisfait	Satisfait	Très satisfait	Moins bien	Equivalent	
Gestion du mai	tériel au bloc						100	
Approvisionneme								Т
Commentaire :								
Stockage			Т	Т				Т
Commentaire :								
Organisation du n	matériel lors de l'opération	on	Т	Т	Т			Т
Commentaire :				35		S		1.57
Disponibilité des	vis		_	_				Т
Ergonomie des Kit d'instrument o			T			_		Т
		Ī						
Kit d'instrument o Commentaire :								
Kit d'instrument d								
Kit d'instrument d' Commentaire : Maniabilité Commentaire : Précision								
Kit d'instrument d' Commentaire : Maniabilité Commentaire :								
Kit d'instrument d' Commentaire : Maniabilité Commentaire : Précision Commentaire :								
Kit d'instrument d' Commentaire : Maniabilité Commentaire : Précision Commentaire :								
Kit d'instrument d' Commentaire : Maniabilité Commentaire : Précision Commentaire :		Satisfalsant		Born			Très	I bo

Figure 3 : Questionnaire de satisfaction

Les réponses obtenues dans les questionnaires de satisfaction l'étaient sous la forme de variables qualitatives ordinales. Ces différentes valeurs ordinales étaient ensuite transposées en valeurs numériques pour obtenir un score par sous-groupe de réponses et comparer la satisfaction entre les deux ancillaires par le biais de variables quantitatives (**Tableau 1**).

<u>Tableau 1</u>: Modalités de 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 globale	Mauvais	Médiocre	Satisfaisant	Bon	Très bon

I.5. Suivi radio-clinique

L'intérêt d'intégrer un suivi radio-clinique à cette étude était de vérifier que les groupes étaient comparables en ce qui concerne les données épidémiologiques globales, le type de fracture traitée et la qualité de la prise en charge chirurgicale (qualité de la réduction et maintien de la réduction jusqu'à consolidation). L'analyse radiologique était systématiquement réalisée par deux observateurs indépendants de la prise en charge chirurgicale, eux-mêmes chirurgiens dans notre service. La moyenne de chaque mesure était faite pour homogénéiser les résultats. L'analyse radiologique était faite en préopératoire, en post-opératoire immédiat et à 3 mois.

En pré-opératoire, la fracture était classée selon la classification de l'AO (15). En post-opératoire immédiat, l'analyse radiologique permettait de mesurer : la variance ulnaire (VU) en millimètres, la pente radiale (RT) en degrés et la mesure du raccourcissement radial (RS) en millimètres sur les radiographies de poignet de face. Sur les radiographies de profil, la mesure de la version de la glène (DT) en degrés était réalisée. Les mêmes mesures étaient reproduites sur les radiographies de contrôle à 3 mois. Une comparaison entre ces données

mesurées en postopératoire et à 3 mois était réalisée afin de rechercher une perte de réduction en fonction de l'ancillaire utilisé.

On répertoriait également lors des consultations de suivi à S+3, S+6 et M+3, les éventuelles complications cliniques et on s'assurait de la bonne consolidation du foyer de fracture.

I.6. Analyses statistiques

L'ensemble des analyses statistiques a été réalisé avec le logiciel XLstat®. Les résultats des variables quantitatives étaient présentés sous la forme moyenne +/- écart type, minimum, maximum et médiane. Ceux des variables qualitatives étaient exprimés en fréquences et pourcentages. Pour les variables qualitatives, le test de Fischer a été utilisé selon la méthode de Monte Carlo pour l'estimation de la valeur de p. Pour la comparaison des variables quantitatives, le test de Mann Whitney avec estimation de la valeur de p a été utilisé. L'intervalle de confiance était de 95%, le seuil de significativité p<0,05.

I.7. Gestion des données manquantes

Les observations pour lesquelles il existait des données manquantes n'ont pas été prises en compte dans l'étude.

II.1. Population de l'étude et données épidémiologiques globales

123 patients ont bénéficié d'une ostéosynthèse du radius distal par plaque verrouillée antérieure entre avril 2019 et avril 2020. Sur les 123 patients, 20 présentaient au moins un critère d'exclusion (16,3%), et 12 ont réalisé leur suivi dans un autre centre ou ne se sont pas présentés à leurs consultations de contrôle (9,8%) (**Figure 4**). Notre analyse portait donc sur 91 patients, 40 dans le groupe AUU (44,9%) et 51 dans le groupe ARU (56,1%). Les données épidémiologiques globales recueillies lors de l'étude sont rapportées dans le **tableau 2**. La comparaison de ces données dans les groupes AUU et ARU retrouvait des valeurs de p allant de 0,26 à 0,86. On considérait donc que les deux groupes étaient comparables.

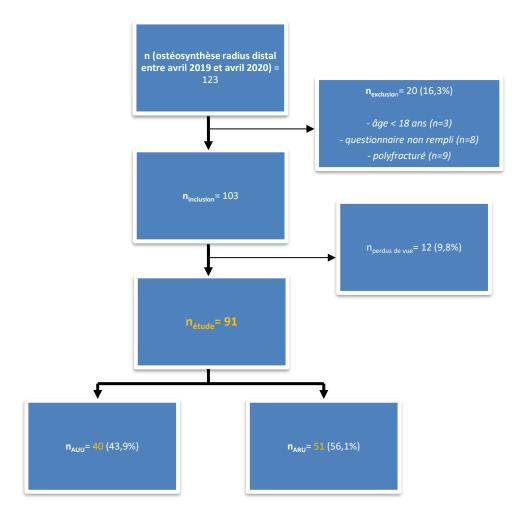


Figure 4 : diagramme de flux de la population de l'étude

<u>Tableau 2</u>: **Données épidémiologiques**

Variables n= 91	Total	AUU (40)	ARU (51)	р
Age, (années)	66,2 ± 15,4	65,1 ± 16,6	67,2 ± 14,5	0,50
Sexe, n (%)				0,28
Féminin	78 (85,7)	35 (42,0)	49 (58,3)	0,20
Masculin	13 (14,3)	10 (22,2)	8 (14,03)	
Côté fracturé, n (%)				0,45
Droit	46 (50,5)	22 (47,8)	24 (52,2)	
Gauche	45 (49,5)	18 (40,0)	27 (60,0)	
Mécanisme lésionnel, n (%)				0,71
Haute énergie	3 (3,4)	1 (2,5)	2 (3,9)	
Basse énergie	88 (96,6)	39 (97,5)	49 (96,1)	
Fracture, n (%)				0,26
Ouverte	1 (1,1)	1 (2,5)	0 (0)	
Fermée	90 (98,9)	39 (97,5)	51 (100)	
Classification AO, n (%)				0,34
A2	14 (15,4)	6 (37,5)	10 (62,5)	
A3	19 (20,9)	5 (26,3)	14 (73,7)	
B3	1 (1,1)	0 (0)	1 (100)	
C1	10 (11,0)	5 (62,5)	3 (37,5)	
C2	22 (24,2)	13 (54,2)	11 (45,8)	
C3	25 (27,5)	11 (47,8)	12 (52,2)	
Score ASA, n (%)				0,86
ASA 1	24 (26,4)	12 (30,0)	12 (23,5)	
ASA 2	50 (54,9)	20 (50,0)	30 (58,8)	
ASA 3	15 (16,5)	7 (17,5)	8 (15,7)	
ASA 4	2 (2,2)	1 (2,5)	1 (2,0)	

II.2. Résultat de l'enquête de satisfaction

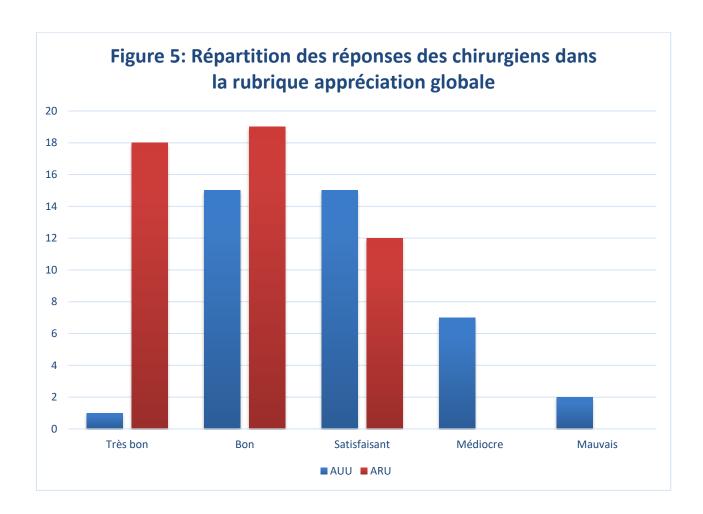
Concernant les questions 1 à 8, on retrouvait un score systématiquement plus élevé dans le groupe ARU comparativement au groupe AUU avec une différence statistiquement significative pour chaque question (**tableau 3**). La différence de score la plus importante concernait la question 6 intitulée « maniabilité », remplie par les chirurgiens, les scores affichés étaient de 2,6+/-0,8 pour l'AUU contre 3,4+/-0,6 pour l'ARU (p<0,0001).

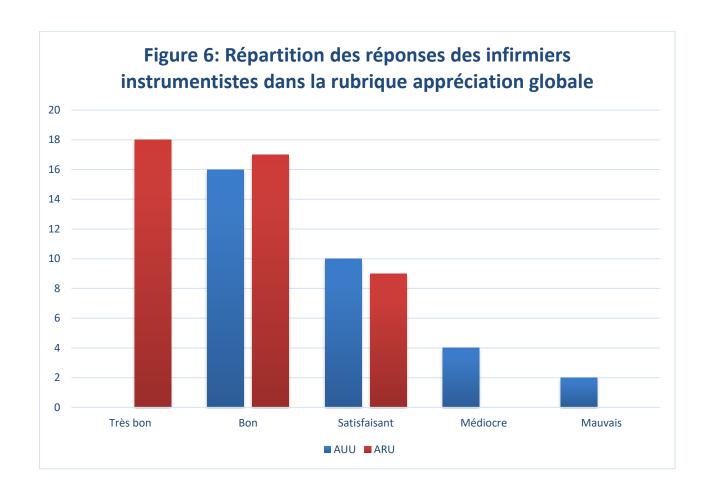
<u>Tableau 3</u>: Scores de satisfaction par question, du personnel, lors de l'utilisation de l'AUU ou de l'ARU

	Moyenne +/-	Médiane	Min-Max	
Satisfaction par question	SD (points)	(points)	(points)	p value
<u>Question 1</u> : approvisionnement				
AUU (n=40)	2,8 +/- 0,8	3,0	1 - 4	. 0 0001
ARU (n=50)	3,4 +/- 0,5	3,0	2 - 4	< 0,0001
<u>Question 2</u> : stockage				
AUU (n=40)	3,1 +/- 0,4	3,0	2 - 4	0,045
ARU (n=50)	3,3 +/- 0,5	3,0	1-4	0,045
Question 3 : organisation du				
matériel				
AUU (n=40)	3,0 +/- 0,5	3,0	2 - 4	< 0,0001
ARU (n=50)	3,3 +/- 0,6	3,0	1 - 4	< 0,0001
<u>Question 4</u> : disponibilité des vis				
AUU (n=40)	2,6 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001
ARU (n=50)	3,2 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001
<u>Question 5</u> : ergonomie kit				
complet				
AUU (n=40)	2,6 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001
ARU (n=51)	3,3 +/- 0,7	3,0	2 - 4	(0,0001
<u>Question 6</u> : maniabilité				
AUU (n=40)	2,6 +/- 0,8	3,0	1 - 4	< 0,0001
ARU (n=51)	3,4 +/- 0,6	3,5	2 - 4	(0,0001
Question 7 : précision				
AUU (n=40)	2,8 +/- 0,7	3,0	1 - 4	< 0,0001
ARU (n=51)	3,4 +/- 0,6	3,5	2 - 4	< 0,0001
<u>Question 8</u> : solidité				
AUU (n=40)	2,7 +/- 0,7	3,0	1 - 4	< 0,0001
ARU (n=51)	3,3 +/- 0,7	3,0	1 - 4	. 0,0001

Test de Mann-Whitney

L'appréciation globale à l'utilisation des ancillaires par le chirurgien et par l'instrumentiste était également étudiée. L'appréciation globale des chirurgiens était bonne ou très bonne dans 40% des cas pour l'AUU contre 75,5% pour l'ARU (**figure 5**). L'appréciation des infirmiers de bloc opératoire était bonne dans 53,3% lors de l'utilisation de l'ancillaire à usage unique contre 79,5% bonne ou très bonne pour l'ARU (**figure 6**). Les scores retrouvés dans la partie appréciation globale (**tableau 5**) étaient supérieurs dans le groupe ARU comparativement au groupe AUU et ce, tant du côté des chirurgiens (4,1 +/- 0,8 contre 3,2 +/- 0,9, p<0,0001) que de celui des instrumentistes (4,2 +/- 0,8 contre 3,4 +/- 0,7 p<0,0001).





<u>Tableau 5</u> : appréciation globale du personnel pour l'utilisation de l'AUU et l'ARU au bloc opératoire

Appréciation					
globale chirurgiens	Moyenne +/- SD (points)	Médiane (points)	Min-Max (points)	p value	
AUU (n=40)	3,2 +/- 0,9	3,0	1-5	<0,0001	
ARU (n=49)	4,1 +/- 0,8	4,0	3 - 5		
Appréciation					
globale					
instrumentistes	Moyenne +/- SD (points)	Médiane (points)	Min-Max (points)	p value	
AUU (n=30)	3,4 +/- 0,7	4,0	2 - 4	<0.0001	
ARU (n=44)	4,2 +/- 0,8	4,0	3 - 5	<0,0001	

38

Enfin, sur les 91 questionnaires remplis, 41 commentaires avaient été rajoutés en dessous des réponses aux questions 1 à 8. 15 d'entre eux (37%) concernaient le problème de disponibilité des vis dans l'AUU, 20 (49%) soulignaient des problèmes d'ergonomie du tournevis et/ou du mesureur dans l'AUU. Seulement deux commentaires évaluaient positivement l'AUU, l'un mettait en avant son caractère compact, l'autre considérait la présence des vis directement disponibles dans l'AUU comme un gain de temps.

II.3 Résultats radiologiques

Les contrôles radiologiques à J+1 et à M+3 montraient l'absence de différence significative concernant les mesures radiologiques entre le groupe AUU et le groupe ARU (**tableau 6**). Il en était de même concernant la moyenne des différences calculées entre J+1 et M+3 pour les 2 groupes (**tableau 8**).

A J+1, La variance ulnaire retrouvée était en moyenne de 0,68+/- 1,9 mm dans l'AUU et 0,55+/- 1,9 mm dans l'ARU, la pente radiale de 23,2+/- 4,6 degrés dans l'AUU et 26,7+/- 3,7 degrés dans l'ARU, la version de la glène de 8,9+/- 4,6 degrés dans l'AUU et 10+/- 4,3 degrés dans l'ARU.

Les résultats à M+3 étaient sensiblement identiques avec des pertes de réduction le plus souvent inférieures au millimètre ou au degré.

<u>Tableau 6</u>: mesures radiologiques à J+1 et M+3 post-opératoire

*Test de Mann-Whitney	Patients (n=91)			
Mesures radiologiques à				
J=1	Moyenne +/- SD	Médiane	Min-Max	p*
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	0,200
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	
Mesures radiologiques à	1.65	8 4 / II		4
M=3	Moyenne +/- SD	Médiane	Min-Max	p *
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	0.40
ARU (n=51)	11,7 +/- 2,1	12,0	7,0 – 18,0	0,48
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	

<u>Tableau 7</u>: Évaluation d'une perte de réduction radiologique entre J+1 et M+3 postopératoire

*Test de Mann-Whitney Patients (n=91)

Perte de réduction entre J+1				
et M+3	Moyenne +/- SD (euros)	Médiane (euros)	Min-Max (euros)	P*
Variance ulnaire (mm)				
AUU (n=40)	0,74 +/- 1,0	1,0	-1,0 - 4,0 -0,5 - 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	-2,0 - 7,0 -4,0 - 23,0	0,344
Pente radiale (degrés)				
AUU (n=40)	-0,13 +/- 4,1	0,0	-13,0 - 14,0 -4,0 - 6,0	0,728
ARU (n=51)	-0,078 +/- 2,2	-1,0	-4,0-6,0	0,728
Raccourcissement radial				
(degrés)				
AUU (n=40)	-0,025 +/- 1,8	0,0	-4,0 - 6,0 -2,0 - 5,0	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	0,107

Concernant les complications cliniques, à la fin de la période de suivi, on retrouvait 6 complications majeures dans le groupe AUU (15%), à savoir une rupture secondaire du tendon long extenseur du pouce, des douleurs de l'articulation radio-ulnaire distale liées à la présence d'une vis épiphysaire positionnée en intra-articulaire, deux algodystrophies et deux syndromes du canal carpien secondaires au traumatisme. On retrouvait pour seule complication dans le groupe ARU (2%), un syndrome du canal carpien secondaire (p=0,041). On constatait 5% de déplacements secondaires majeurs dans le groupe 1 (2 cas sur 40) contre aucun dans le groupe 2 (p=0,19), une patiente avait dû subir une reprise chirurgicale pour ablation du matériel suite au balayage de celui-ci exposant à une menace cutanée. Aucune infection du site opératoire ni retard de consolidation ou pseudarthrose n'avait été répertorié dans les deux groupes.

III. Discussion

Cette étude ne permet pas de confirmer notre hypothèse initiale. L'enquête de satisfaction retrouve des résultats supérieurs dans le groupe ARU pour toutes les catégories étudiées sur les questionnaires, et donc un taux de satisfaction significativement plus élevé dans le groupe ARU, tant pour les chirurgiens que pour les instrumentistes. On retient donc que l'ancillaire réutilisable est plus apprécié que l'ancillaire à usage unique.

La satisfaction du personnel concernant le matériel utilisé est un sujet encore peu traité ou souvent relégué au second plan dans la littérature (14). L'originalité de ce travail réside dans le fait qu'il étudie le matériel à usage unique du point de vue de son utilisation par les chirurgiens et les infirmiers de bloc opératoire. Lorsqu'elle est abordée dans la littérature, cette question est analysée soit à l'aide d'une échelle numérique (14), soit par un questionnaire plus complet, se rapprochant de celui utilisé pour notre étude (11,16). Les critères économiques, concernant le développement des ancillaires à usage unique en chirurgie orthopédique, restent pour le moment au centre des interrogations (9-11). Cependant, au-delà des questions de coûts qui semblent légitimes mais encore discutées et à résultat radiologique identique, il paraît judicieux de prendre en compte le ressenti du personnel de santé lors de l'utilisation de ce type de matériel.

Une étude menée par Von Eiff et al. Publiée en 2019 (16) traite de la satisfaction et de l'acceptance du personnel vis-à-vis de la mise en place d'un ancillaire à usage unique avec guides de coupe sur mesure dans les prothèses totales de genou (PTG). Cette étude prospective observationnelle trouve des résultats opposés aux nôtres en termes de satisfaction du personnel avec un net avantage pour l'ancillaire à usage unique. Cela peut s'expliquer par le fait que les avantages prônés par le « sur mesure » dans la chirurgie prothétique du genou ne sont pas tout à fait les mêmes que ceux des ancillaires proposés en chirurgie traumatologique. Les ancillaires sur mesure proposés dans les PTG diminuent sensiblement l'instrumentation comparés aux ancillaires standards utilisés classiquement pour ce type d'interventions. De plus ces ancillaires présentent un caractère innovant avec notamment les guides de coupe personnalisés pouvant créer un sentiment de sécurisation à l'usage par la diminution du risque d'erreurs et une précision théoriquement augmentée. Ces avantages déterminants ne sont pas retrouvés dans les ancillaires que nous étudions. La conclusion de cette étude ne porte néanmoins pas tant sur le fait que le nouveau produit proposé est plus apprécié à l'usage que sur le fait que l'acceptation même de ce nouveau

produit par le personnel de bloc opératoire augmenterait son efficacité et son efficience en péri-opératoire et aurait un impact positif sur les coûts liés à ce produit.

Von Eiff, dans son étude soulève un point intéressant. Il considère que les trois critères qui permettraient aux dispositifs « innovants » d'être facilement acceptés par le personnel sont les suivants :

- Un problème existe objectivement avec le dispositif actuel ayant un retentissement sur le personnel
- La situation actuelle présente des risques du fait de l'utilisation du dispositif actuel
- Les conditions actuelles de travail peuvent être améliorées pour l'ensemble du personnel par le fait d'introduire un nouveau dispositif, ceci incluant une baisse des coûts.

Il semblerait que dans le cadre de notre étude, soit l'ARU répondait déjà de manière satisfaisante à ces critères, soit l'AUU n'apportait pas les solutions attendues.

Les présents résultats ne sont pas en faveur d'un changement de pratiques, pour autant, l'arrivée des ancillaires à usage unique en chirurgie orthopédique et traumatologique présente des avantages comme entre autres, la sécurisation du circuit d'approvisionnement et la disponibilité immédiate du matériel en cas d'urgence (8,9). Un avantage en termes de coût pourrait même être présent à moyen terme (8,10). On peut donc s'interroger sur les éléments à modifier pour permettre aux équipes d'adhérer à ces changements.

Il ressort des différents commentaires laissés sur les questionnaires que la qualité des matériaux et l'ergonomie globale des instruments étaient régulièrement incriminées dans les mauvaises évaluations concernant l'ancillaire à usage unique, tout comme la mauvaise disponibilité des vis, ce qui va à l'encontre de l'argument du « tout-en-un » proposé par les laboratoires et semble de surcroît altérer les bénéfices en termes de coûts comme le montrent Fugarino et al (9).

Il faudrait s'interroger sur la possibilité de modifier certains éléments de l'AUU qui permettraient un plus grand confort pour le personnel tout en gardant sa compétitivité sur le plan économique. Une première piste pour améliorer l'AUU serait sans doute de revoir la répartition des vis présentes dans le kit en fonction de leur taille. Il semblerait raisonnable par exemple de réduire le nombre de vis verrouillées de longueur 14 mm présentes dans le kit (actuellement trois vis verrouillées de 14 mm sont disponibles dans le kit, or ces vis, quand elles sont posées, le sont quasi systématiquement au niveau des deux trous verrouillés diaphysaires, la troisième vis est donc inutile). En revanche, on pourrait remplacer cette troisième vis verrouillée de 14 mm tout comme celle de 22 mm par une troisième vis verrouillée de 20 mm et une quatrième vis verrouillée de 18 mm, les longueurs 18 et 20 mm étant les plus utilisées au niveau des trous épiphysaires et les tailles maximales

recommandées par Ober et al (17) pour éviter tout conflit postérieur avec les compartiments des tendons extenseurs.

Le passage à l'usage unique pour les actes de chirurgie traumatologique pourrait cependant s'avérer intéressant dans certaines situations comme, par exemple, en cas de délocalisation de l'acte chirurgical dans un bloc opératoire d'urgences regroupant plusieurs disciplines chirurgicales avec des infirmiers de bloc opératoire possiblement moins habitués au matériel.

'Au-delà des questions de confort à l'usage des différents ancillaires, la question de l'impact environnemental peut se poser concernant la mode du « tout jetable ». Ici encore les études retrouvent des résultats discordants. Adler et al concluaient à une charge environnementale supérieure pour les ancillaires à usage unique comparativement aux ancillaires réutilisables dans une étude portant sur les cholécystectomies laparoscopiques (18). Pour autant, Leiden et al retrouvaient des résultats opposés dans une étude portant sur la chirurgie rachidienne avec un net avantage en faveur de l'ancillaire à usage unique concernant l'impact environnemental (19). Le débat du retentissement écologique reste donc ouvert.

Points forts et limites :

Hormis son caractère original représenté par son critère de jugement principal, cette étude présente plusieurs points forts :

- Le schéma prospectif a permis de minimiser les biais de mémorisation, de plus, le fait que les deux ancillaires comparés soient fournis par le même laboratoire nous permettait d'éliminer des potentiels conflits d'intérêts.
- En outre, le suivi radio-clinique tout comme l'analyse des données épidémiologiques ont permis de montrer l'absence de différence significative entre les 2 groupes étudiés. Ceci renforce l'intérêt de cette étude dans la mesure où l'utilisation de l'un ou l'autre des 2 ancillaires n'impacte pas le résultat chirurgical. Les résultats des mesures radiologiques sont comparables aux résultats déjà publiés dans la littérature avec une exception concernant l'antéversion de la glène radiale, légèrement plus élevée dans cette étude (3,11). Par ailleurs, les complications majeures représentaient 7,7% du total des interventions ce qui est relativement faible et rejoint globalement les données de la littérature à ce sujet (4,20,21). On peut expliquer le taux significativement plus élevé des complications secondaires dans le groupe AUU par un biais de suivi, compte tenu du fait que le matériel implanté et la technique chirurgicale étaient les mêmes dans les deux groupes.

L'étude comporte néanmoins certaines limites :

- Du fait de l'impossibilité de mener ce travail en aveugle, elle peut souffrir de biais de contamination dus aux probables à-priori présents chez le personnel qui avait, pour la plupart, déjà expérimenté l'AUU dans des dispositions identiques.
- L'absence de randomisation a permis de simplifier le protocole d'inclusion mais enlève également de la puissance à l'étude.
- Enfin la répartition non homogène des interventions en fonction des chirurgiens tend à minimiser l'impact des résultats.

Conclusion

L'ancillaire réutilisable est plus apprécié à l'utilisation que l'ancillaire à usage unique par les chirurgiens et infirmiers de bloc opératoire dans le cadre des ostéosynthèses par plaque antérieure verrouillée des fractures du radius distal. Néanmoins, l'usage unique en chirurgie traumatologique peut présenter une alternative intéressante sous réserve de confirmer sa compétitivité économique, d'avoir un impact environnemental maitrisé, d'améliorer la disponibilité des implants sur table et de modifier sensiblement le design et l'ergonomie des produits proposés.

Références bibliographiques

- 1. Endres HG, Dasch B, Lungenhausen M, et al. Patients with femoral or distal forearm fracture in Germany: a prospective observational study on health care situation and outcome. *BMC Public Health*. 2006;6(1):87.
- 2. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. 2006;37(8):691-697.
- 3. Shauver MJ, Yin H, Banerjee M, Chung KC. Current and Future National Costs to Medicare for the Treatment of Distal Radius Fracture in the Elderly. *The Journal of Hand Surgery*. 2011;36(8):1282-1287.
- 4. 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.* 2010;35(8):646-651.
- 5. Raia FJ, Catalano LW. What's new in distal radius fracture treatment for 2007: *Current Opinion in Orthopaedics*. 2007;18(4):328-333.
- 6. Cognet J-M, Geanah A, Marsal C, Kadoch V, Gouzou S, Simon P. Ostéosynthèse des fractures du radius distal par plaque à vis bloquée. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Réparatrice de l'Appareil Moteur*. 2006;92(7):663-672.
- 7. Mellstrand-Navarro C, Pettersson HJ, Tornqvist H, Ponzer S. The operative treatment of fractures of the distal radius is increasing: Results from a nationwide Swedish study. *The Bone & Joint Journal.* 2014;96-B(7):963-969.
- 8. Mont M, Johnson A, Issa K, 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.* 2013;26(04):285-290.
- 9. 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*. 2017;42(11):930.e1-930.e4.
- 10. Parratte S, Montbarbon E, Fornasieri C. Principes et place des ancillaires à usage unique dans les PTH. Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique. 2011;97(5):H6-H8.

- 11. Steelandt J, Vaillant T, Duhamel C, et al. Ancillaires orthopédiques : évolution du matériel restérilisable vers l'usage unique, quels impacts ? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2018;76(2):122-128.
- 12. 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. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2019;29(8):1631-1637.
- 13. Rizzo J, Bernstein D, Gress F. A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: a prospective, randomized trial. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2000;51(3):257-261.
- 14. Perbet S, Blanquet M, Mourgues C, et al. Cost analysis of single-use (Ambu® aScope[™]) and reusable bronchoscopes in the ICU. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1):3.
- 15. Müller ME, Koch P, Nazarian S, Schatzker J. *The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones*. Springer Berlin Heidelberg; 1990.
- Von Eiff MC, von Eiff W, Roth A, Ghanem M. Employee Acceptance of Use: A
 Precondition for Enhancing Therapy Effectiveness, Patient Safety, and Economic
 Efficiency. Front Public Health. 2019;7:353.
- 17. Obert L, Rey P-B, Uhring J et al. Fixation of distal radius fractures in adults: a review. Orthop Traumatol Surg Res. 2013;99(02):216–234.
- 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. 2005;19(2):268-272.
- 19. Leiden A, Cerdas F, Noriega D, Beyerlein J, Herrmann C. Life cycle assessment of a disposable and a reusable surgery instrument set for spinal fusion surgeries. *Resources, Conservation and Recycling.* 2020;156:104704.
- 20. Johnson NA, Cutler L, Dias JJ, Ullah AS, Wildin CJ, Bhowal B. Complications after volar locking plate fixation of distal radius fractures. *Injury*. 2014;45(3):528-533.
- 21. Tarallo L, Mugnai R, Zambianchi F, Adani R, Catani F. Volar Plate Fixation for the Treatment of Distal Radius Fractures: Analysis of Adverse Events. *J Orthop Trauma*. 2013;27(12):6.

Annexes

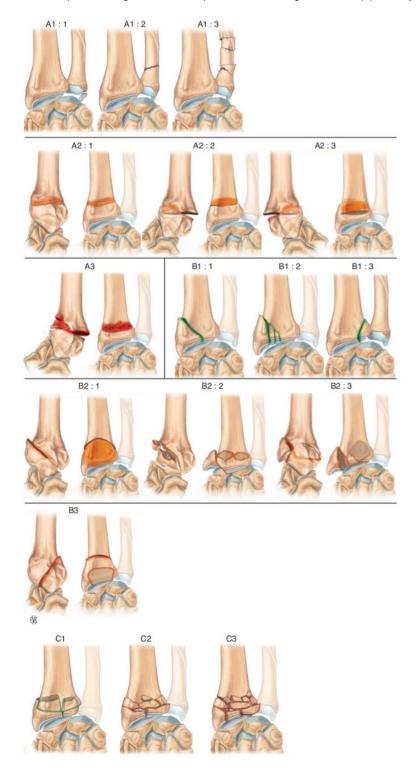
Annexe 1 : Classification des fractures du radius distal selon l'AO

Annexe 2 : schéma de la technique chirurgicale de pose d'une plaque antérieure dans les fractures du radius distal

Annexe 3 : radiographies de face et de profil, pré et post-opératoires, d'une fracture du radius distal ostéosynthésée par plaque verrouillée antérieure (laboratoire Depuy Synthes®)

Annexe 4 : brochure publicitaire du kit stérile pour radius distal de chez Depuy Synthes®

Annexe 1 : Classification des fractures du radius distal selon l'AO (Vergnenègre G, Marcheix PS, Mabit C. Traitement des fractures récentes et anciennes de l'extrémité distale de l'avant-bras chez l'adulte. EMC – Techniques chirurgicales – Orthopédie-traumatologie 2017 ;12(4) :1-18 [Article 44-344])



A : fracture extra-articulaire

- A1 : radius intact, fracture de l'ulna
- A2 : fracture du radius, simple
- A3 : fracture du radius, comminutive

B : fracture articulaire partielle

- B1 : trait sagittal
- B2 : trait frontal, fragment dorsal
- B3 : trait frontal, fragment palmaire

C : fracture articulaire complète

- C1 : trait articulaire simple, trait métaphysaire simple
- C2 : trait articulaire simple, comminution métaphysaire
- C3 : comminution articulaire

Annexe 2 : schéma de la technique chirurgicale de pose d'une plaque antérieure dans les fractures du radius distal (Rongières M. Traitement des fractures récentes de l'extrémité distale de l'avantbras chez l'adulte. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales – Orthopédie-traumatologie, 44-344, 2007)

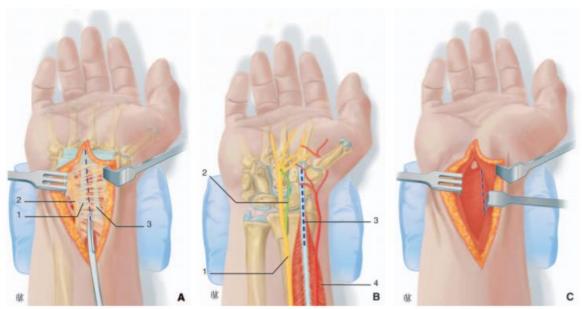


Figure 8. Voie d'abord antérieure.

- A. Dissection sous-cutanée et branche sensitive cutanée palmaire du nerf médian. 1. Long palmaire ; 2. branche palmaire cutanée du nerf médian ; 3. tendon du fléchisseur radial du carpe.
- B. Incision et visualisation des rapports. 1. Nerf médian ; 2. branche palmaire cutanée du nerf médian ; 3. tirets : voie d'abord en regard du tendon du fléchisseur radial du carpe ; 4. muscle et tendon du fléchisseur radial du carpe.
- C. Incision et désinsertion du carré pronateur.

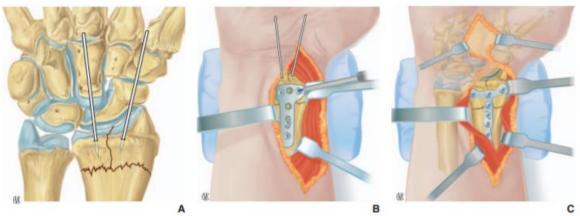


Figure 9. Technique de pose d'une plaque antérieure vissée.

- A. Réduction et stabilisation provisoire par broches.
 B. Vissage progressif diaphysaire puis épiphysaire.
 C. Vissage avec ou sans verrouillage.

Annexe 3 : radiographies de face et de profil, pré et post-opératoires, d'une fracture du radius distal ostéosynthésée par plaque verrouillée antérieure (laboratoire Depuy Synthes®)



Annexe 4 : brochure publicitaire du kit stérile pour radius distal de chez Depuy Synthes®



Serment d'Hippocrate

En présence des maîtres de cette école, de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je dispenserai mes soins sans distinction de race, de religion, d'idéologie ou de situation sociale.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les moeurs ni à favoriser les crimes.

Je serai reconnaissant envers mes maîtres, et solidaire moralement de mes confrères. Conscient de mes responsabilités envers les patients, je continuerai à perfectionner mon savoir.

Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir de l'estime des hommes et de mes condisciples, si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire. Évaluation médicale et paramédicale de l'utilisation des ancillaires à usage unique et des ancillaires réutilisables pour le traitement par plaques verrouillées antérieures des fractures du radius distal – Enquête de satisfaction.

Introduction:

Depuis le début des années 2010, l'utilisation d'ancillaire à usage unique en chirurgie orthopédique et traumatologique est en plein essor. Les études économiques déjà publiées à ce sujet retrouvent des résultats discordants quant à l'hypothèse d'un avantage en termes de coût pour les ancillaires à usage unique. Nous avons souhaité évaluer l'utilisation des ancillaires à usage unique (AUU) par rapport aux ancillaires réutilisables (ARU). L'objectifs de notre étude était : 1) de comparer la satisfaction du personnel médical et paramédical entre AUU et ARU dans le cadre des ostéosynthèses par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal, 2) de comparer les résultats radiologiques en post opératoire et à moyen terme entre ces deux ancillaires. L'hypothèse de notre travail était que les AUU apportaient une meilleure satisfaction à l'utilisation dans le cadre des ostéosynthèses par plaque verrouillée antérieure des fractures du radius distal.

Matériel et méthode :

Il s'agissait d'une étude prospective, monocentrique réalisée entre avril 2019 et mai 2020. Les critères d'inclusion étaient les suivants : âge supérieur à 18 ans, fracture du radius distal avec indication à une ostéosynthèse par plaque verrouillée antérieure, prise en charge initiale et suivi réalisé dans notre service. Deux groupes de patients ont été créés : groupe AUU, groupe ARU. L'évaluation de la satisfaction des chirurgiens et des infirmiers instrumentistes a été réalisée à l'aide d'un questionnaire composé de 10 items.

Résultats:

Ce travail portait sur 91 interventions pour lesquelles un questionnaire de satisfaction avait pu être complété par l'opérateur principal et l'infirmier instrumentiste. L'étude de la satisfaction mettait en évidence une différence significative avec des scores de satisfaction systématiquement supérieurs (p<0,05) dans le groupe ARU comparativement au groupe AUU.

Discussion et conclusion :

Cette étude a montré que l'ancillaire réutilisable était plus apprécié à l'utilisation que l'ancillaire à usage unique par le chirurgien comme par l'instrumentiste. A l'heure où les kits à usage unique se démocratisent en chirurgie orthopédique et traumatologique, sur des arguments économiques qui restent encore à confirmer, la prise en compte de l'avis du personnel de bloc opératoire doit rester un critère non négligeable dans le choix du matériel afin d'améliorer ces ancillaires réutilisables.

Mots-clés : usage unique, satisfaction, plaque verrouillée, fracture du radius distal

Medical and paramedical assessment of the use of disposable versus reusable instruments set for treatment of distal radius fractures by anterior locking plates – A satisfaction survey.

Introduction:

For the last decade, the use of single-use instrument sets has been seriously increasing in orthopedic and traumatologic surgery. Several economic studies treating of this subject have been published and find heterogeneous results concerning the fact that single-use devices would bring some benefits regarding costs. We wanted to assess the use of single-use instrument sets compared with reusable instrument sets. The aim of our study was: 1) to compare operating room staff satisfaction between single-use and reusable instrument sets used in distal radius fracture osteosynthesis by volar locking plate, 2) to compare the radiological results 24 hours and 3 months after surgery between the two instrument sets. Our supposition was that single use instrument sets would bring better satisfaction at use regarding distal radius fractures osteosynthesis by volar locking plate

Material and method:

This prospective, monocentric study included every patient over eighteen, non polyfractured who underwent distal radius fracture osteosynthesis by anterior volar plate between april 2019 and may 2020 and a three months follow up at the Limoges University Hospital. Two groups of patients were created: Single-use instrument set group and reusable instrument set group. We assessed in the two groups, satisfaction of the surgeons and operating room nurses by making them fill a ten questions survey.

Results:

This work involved 91 wrist surgeries for which a satisfaction questionnaire had been completed by either the surgeon and/or the operating room nurse. The satisfaction survey finded satistically significant difference with systematic higher scores (p<0,05) in the single-use instrument set group comparing to the reusable instrument set group.

Discussion and conclusion:

This study shows a higher satisfaction rate using the reusable instrument set compared to the single-use instrument set for both the surgeon and the operative room nurse regarding distal radius fracture osteosynthesis by volar locking plate. Considering that single use devices are getting more and more used, based on debated economic arguments, it appears that we should pay more attention to the operative theatre staff point of view for the choice of surgical hardware in order to improve these new devices.

Keywords: single-use, satisfaction, locking plate, distal radius fracture