



HAL
open science

Comparaison de l'utilisation de fraises à usage unique versus fraises réutilisables lors du remplacement prothétique total de hanche. Étude médico-économique monocentrique

Nicolas Bourzat

► **To cite this version:**

Nicolas Bourzat. Comparaison de l'utilisation de fraises à usage unique versus fraises réutilisables lors du remplacement prothétique total de hanche. Étude médico-économique monocentrique. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-03845020

HAL Id: dumas-03845020

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03845020v1>

Submitted on 9 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

Nicolas BOURZAT

Présentée et soutenue publiquement le 14 octobre 2022

Comparaison de l'utilisation de fraises à usage unique
versus fraises réutilisables lors du remplacement
prothétique total de hanche.
Étude médico-économique monocentrique.

Membres du jury :

Monsieur BOISGARD Stéphane, Professeur des universités, Praticien hospitalier, Chef de Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

Monsieur VILLATTE Guillaume, Praticien hospitalier, Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

Président du jury :

Monsieur DESCAMPS Stéphane, Professeur des universités, Praticien hospitalier, Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

Directeur de thèse :

Monsieur ERIVAN Roger, Praticien hospitalier, Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

Nicolas Bourzat

Présentée et soutenue publiquement le 14 octobre 2022

Comparaison de l'utilisation de fraises à usage unique
lors du remplacement prothétique total de hanche
versus fraises réutilisables.
Étude médico-économique uni-centrique.

Membres du jury :

Monsieur BOISGARD Stéphane, Professeur des universités, Praticien hospitalier, Chef de Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

Monsieur VILLATTE Guillaume, Praticien hospitalier, Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

Président du jury :

Monsieur DESCAMPS Stéphane, Professeur des universités, Praticien hospitalier, Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

Directeur de thèse :

Monsieur ERIVAN Roger, Praticien hospitalier, Service orthopédie et traumatologie, CHU Clermont-Ferrand

UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE
PREMIERE VICE-PRESIDENTE
CHARGEE DU PILOTAGE ET DES MOYENS
VICE PRESIDENTE CHARGEE DE LA FORMATION
VICE-PRESIDENTE CHARGEE DE LA RECHERCHE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **FOGLI** Anne
: **PEYRARD** Françoise
: **PREVOT** Vanessa
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **CHAZAL** Jean

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOUT Jean - BOIRE Jean-Yves - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIÈRE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAMOUX Alain - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - CLEMENT Gilles - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - M. GENTOU Claude - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - Mme LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MICHEL Jean-Luc - MONDIE Jean-Michel - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mme VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. AUMAITRE Olivier - AVAN Paul - BAZIN Jean-Etienne - CAILLAUD Denis - DAPOIGNY Michel - DUBRAY Claude - ESCHALIER Alain - KEMENY Jean-Louis - LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - LUSSON Jean-René - POULY Jean-Luc

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. DURIF Franck	Neurologie
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. GILAIN Laurent	O.R.L.
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M. PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M. SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M. BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mme DUCLOS Martine	Physiologie

M.	SCHMIDT Jeannot	Médecine d'Urgence
M.	BERGER Marc	Hématologie
M.	GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M.	ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M.	SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M.	ABERGEL Armando	Hépatologie
Mme	BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne

1ère CLASSE

M.	VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie
M.	SAPIN-DEFOUR Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme	GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophthalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie
M.	FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme	HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M.	MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme	PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M.	RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M.	CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M.	DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Mme	HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M.	POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale

2ème CLASSE

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme PHAM DANG Nathalie	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. GAGNIERE Johan	Chirurgie Viscérale et Digestive
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. MOISSET Xavier	Neurologie
M. SAMALIN Ludovic	Psychiatrie d'Adultes
M. THAVEAU Fabien	Chirurgie Vasculaire

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

M. VORILHON Philippe	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

2^{ème} CLASSE

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne Nutrition Humaine

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne Médecine Générale
M. CAMBON Benoît Médecine Générale
M. TANGUY Gilles Médecine Générale
M. BERNARD Pierre Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

HORS CLASSE

Mme CHAMBON Martine Bactériologie Virologie
Mme BOUTELOUP Corinne Nutrition
Mme FOGLI Anne Biochimie Biologie Moléculaire
Mme GOUAS Laetitia Cytologie et Histologie, Cytogénétique

1^{ère} CLASSE

M. MORVAN Daniel Biophysique et Traitement de l'Image
Mme GOUMY Carole Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric Bactériologie
Mme VERONESE Lauren Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien Bactériologie
Mme MIRAND Audrey Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih Biostatistiques, Informatique Médicale
et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric Pharmacologie Médicale
Mme COSTE Karen Pédiatrie
Mme AUMERAN Claire Hygiène Hospitalière
Mme NOURRISSON Céline Parasitologie - Mycologie
Mme PONS Hanaë Biologie et Médecine du Développement
et de la Reproduction

2^{ème} CLASSE

M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
M. GODET Thomas	Anesthésiologie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire
M. LACHAL Jonathan	Pédopsychiatrie
M. MOUSTAFA Farès	Médecine d'Urgence
M. CHENAF Chouki	Pharmacologie Clinique

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES
DE MEDECINE GENERALE**

1^{ère} CLASSE

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
-----------------------------	-------------------

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

HORS CLASSE

M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire

CLASSE NORMALE

M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mme AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
Mme GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDEY Yannick	Oncogénétique
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. PIZON Frank	Santé Publique
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M. PINEL Alexandre	Nutrition Humaine

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme ESCHALIER Bénédicte	Médecine Générale
Mme RICHARD Amélie	Médecine Générale
M. TESSIERES Frédéric	Médecine Générale
Mme ROUGE Laure	Médecine Générale
Mme BERTRAND-JARROUSSE Véronique	Médecine Générale
Mme VICARD-OLAGNE Mathilde	Médecine Générale

Remerciements

A Monsieur le Professeur Stéphane Boisgard :

Je vous remercie de votre enseignement quotidien. Malgré nos divergences rugbystiques vous avez su m'accepter au sein de votre équipe, et m'inculquer les valeurs essentielles de l'orthopédie communes à l'ovalie : justesse, droiture et fraternité.

A Monsieur le Professeur Stéphane Descamps :

Vous m'avez fait l'honneur de présider ma thèse et de siéger au sein de ce jury. Antoine Lecoultre fut un inventeur de génie, doté d'une grande intelligence et d'une imagination débordante, il se passionna pour la mesure du temps. A son image, vous incarnez à la manière d'un horloger suisse, la précision et l'excellence de la chirurgie clermontoise. Merci pour votre dévouement silencieux mais inébranlable.

A Monsieur le Docteur Roger Erivan :

Cher Roger, je t'exprime ma profonde reconnaissance pour m'avoir encouragé, dirigé et soutenu dans ce travail de thèse. Nous partageons une passion commune : celle des infections et des luxations (bicroisé)... Je tenais à te remercier tout spécialement car les six mois passés auprès de toi ont été les plus formateurs de ma jeune carrière. Septiquement parlant, merci.

A Monsieur le Docteur Guillaume Villatte :

Coéquipier au soccer comme au travail, merci de m'avoir accompagné durant toutes ces années de labeur. Tes connaissances aiguisées de la chirurgie du membre supérieur ont permis d'éveiller ma curiosité envers ce monde obscur et sous-estimé.

A mes chefs, co-internes clermontois, aux équipes d'orthopédie du CHU de Clermont-Ferrand, des CH de Riom et Lyon Sud, vous avez marqué mon internat. Merci pour vos conseils, votre soutien, et tous les bons moments passés ensemble.

A mes amis d'enfance, d'externat Limougeaud et d'internat clermontois, pour votre amitié sincère et indéfectible depuis près de 10 ans. Les mots manqueront toujours pour qualifier l'importance que vous avez dans ma vie.

A ma famille, merci de toutes ces innombrables choses, petite et grandes qui font ce que je suis aujourd'hui.

A toi, Elise. Ces remerciements ne peuvent s'achever sans une pensée pour la personne qui illumine mon quotidien. Rien de tout ça n'aurait été possible sans toi. Je t'aime.

Table des matières

Table des matières	11
1. Liste des tableaux et figures	12
2. Liste des abréviations	13
3. Introduction	14
4. Matériel et méthodes	16
4.1 Modalité d'inclusion	16
4.2 Description préparation cotyloïdienne d'une PTH avec cupule double mobilité	16
4.3 Description des implants et ancillaires.....	17
4.3.1. Kit à UU et ancillaire réutilisable	17
4.3.2. Cotyle Quattro® et Tige Pavi®	19
4.4 Déroulement du protocole	20
4.4.1. Phase de pré inclusion et d'inclusion	20
4.4.2. Phase d'évaluation per opératoire et post opératoire immédiat	21
4.4.3. Suivi post opératoire à 3 mois.....	22
4.5 Méthodes statistiques	23
4.5.1. Nombre de sujets à inclure	23
4.5.2. Analyse de données : généralités.....	23
4.5.3. Analyse principale	23
4.5.4. Analyses secondaires	24
5. Résultats	25
5.1 Données générales de la population.....	25
5.2 Données générales sur l'intervention	27
5.3 Données économiques	28
5.3.1 Utilisation pratique	28
5.3.2 Stérilisation	31
5.3.3 Écologie et charge de travail	32
5.4 Analyse radiographique	34
5.5 Analyse des scores cliniques	35
5.6 Complications	36
6. Discussion	38
7. Conclusion	43
8. Références bibliographiques	44
9. Annexes	46
10. Serment d'Hippocrate	59

Liste des tableaux et figures

TABLEAUX

Tableau I : Caractéristiques de la population

Tableau II : Étiologies de la mise en place des PTH

Tableau III : Caractéristiques des prothèses implantées

Tableau IV : Concordance taille cotyle calqué et taille cotyle définitif

Tableau V : Analyse radiographique des PTH

FIGURES

Figure 1 : Instrumentation cupule Quattro[®], fraises acétabulaires

Figure 2 : Instrumentation à usage unique cupule Quattro[®]

Figure 3 : Cotyle Quattro Press Fit HAP[®] et Cotyle Quattro VPS HAP[®]

Figure 4 : Critères secondaires évalués au cours de l'étude

Figure 5 : Représentation schématique du circuit des DM de la stérilisation au bloc

Figure 6 : Résumé du protocole de l'étude

Figure 7 : Diagramme de flux

Figure 8 : Coefficient de Kappa de Cohen groupe AUU

Figure 9 : Comparaison de la rapidité d'utilisation et de stérilisation d'un AUU

Figure 10 : Comparaison pré et post opératoire de l'offset fémoral, acétabulaire et hauteur du centre de rotation

Liste des abréviations

ARU : Ancillaire Réutilisable

AUU : Ancillaire à Usage Unique

CCD : Cervico-Diaphysaire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DM : Dispositifs Médicaux

EDS : Établissement De Santé

EVA : Échelle Visuelle Analogique

HOOS : Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (Score d'invalidité de la hanche et résultat de l'arthrose)

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État

IMC : Indice de Masse Corporelle

ISO : Infection Site Opératoire

PMA : Postel Merle d'Aubigné

PTG : Prothèse Totale de Genou

PTH : Prothèse Totale de Hanche

PSI : Patient Specific Instrumentation

UU : Usage Unique

WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

Introduction

En France, chaque année plus de de 160 000 patients bénéficient d'une arthroplastie totale de hanche (1). Cette chirurgie qui a été qualifiée d'intervention du siècle (2), permet de restaurer la fonction de la hanche et de retrouver des mobilités indolores chez des patients souffrant d'arthrose. Le nombre de personnes opérées est en constante augmentation (1) du fait du vieillissement de la population. Le coût sociétal croissant de la prise en charge de cette pathologie ne pourra être absorbé que par une amélioration globale des pratiques.

En cours de développement, l'usage unique est une des réponses pouvant être apportée. Au bloc opératoire, le matériel chirurgical de base est à usage unique (UU) depuis de nombreuses années (champs, bistouri, compresse, aspiration). Plus récemment, des instruments tels que les lames de scie, shaver, kit de suture méniscale auparavant réutilisables, ne le sont plus pour des raisons sanitaires. Depuis 2009, des instrumentations à usage unique se développent : guide de coupe personnalisé pour la prothèse totale de genou (PTG) et système PSI (Patient Specific Instrumentation) (2,3).

Le concept en lui-même n'est donc pas novateur mais son application en orthopédie reste exceptionnelle dans le cadre d'une prothèse totale de hanche (PTH). L'évolution vers des ancillaires entièrement jetables est encore lente, freinée par les habitudes et le surcoût potentiel engendré. Il s'agit pourtant d'une démarche logique pouvant engendrer non seulement une amélioration des pratiques mais aussi de réelles économies. En orthopédie, l'ancillaire est un terme générique qui regroupe tous les instruments nécessaires à la pose d'une PTH. Ces ancillaires constituent des dispositifs médicaux à part entière entraînant des coûts spécifiques : à l'achat et lors de l'entretien, assumés par les laboratoires ou les distributeurs et un coût lié à la stérilisation, assumé par les établissements de santé (EDS) (4).

Aujourd'hui dans la plupart des EDS, les ancillaires et instrumentations sont gracieusement mis à disposition par les industriels pour une durée plus au moins longue. Les principaux risques et inconvénient liés à l'utilisation de ce matériel réutilisable sont les difficultés de traçabilité, la diminution des performances liée à l'usure et le risque de transmission d'agents infectieux. La stérilisation de ces dispositifs médicaux permet de limiter ce risque (5). Celle-ci comprend toutefois plusieurs étapes qui génèrent des frais importants, majorés en cas d'utilisation d'une stérilisation externalisée (ajout des coûts de transport, livraison, distribution au sein des EDS) (6).

Un industriel français a récemment développé en ce sens une instrumentation à usage unique pour la mise en place d'une cupule double mobilité dans les arthroplasties totales de hanche.

Le but de notre travail est d'étudier l'impact médico-économique au sein de notre service lié à l'utilisation de cet ancillaire à usage unique versus une instrumentation standard réutilisable de PTH.

Pour la réalisation de cette étude, nous émettons l'hypothèse que l'utilisation de l'instrumentation à usage unique pour préparation cotyloïdienne permettrait un gain de temps, une diminution des coûts d'intervention, de stérilisation et de maintenance et donc une optimisation de la procédure opératoire et une diminution du coût global de la chirurgie tout en maintenant une qualité de mise en place de la prothèse identique.

Matériel et méthodes

4.1 Modalité d'inclusion

Nous avons réalisé un essai thérapeutique prospectif à objectif médico-économique, randomisé, contrôlé, en ouvert, à deux bras parallèles, monocentrique comparant deux dispositifs médicaux à usage chirurgical référencés. Les inclusions ont été faites de façon prospective à partir des patients hospitalisés et pris en charge chirurgicalement dans le service d'orthopédie du CHU de Clermont-Ferrand, sur une période allant du 13/07/2021 au 27/07/2022 avec un suivi de trois mois pour chaque patient. Il s'agissait d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine de type 2 (risques et contraintes minimales) ayant reçu l'accord du CPP n°21-CHCF-02.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : être âgé de plus de 18ans et être éligible à un remplacement prothétique total de hanche de première intention dans le cadre d'une coxarthrose isolée. Les patients étaient tous couverts par le régime de la sécurité sociale et ont donné leur consentement éclairé après explication du protocole et remise d'une fiche résumant le déroulement de l'intervention chirurgicale et les différentes étapes du suivi.

4.2 Description préparation cotyloïdienne d'une PTH avec cupule double mobilité

Le premier temps de l'intervention consiste en la réalisation d'une planification préopératoire, à l'aide de calques spécifiques à chaque implant. Dans le cadre de notre étude, nous avons utilisé un logiciel « Materialise OrthoView » qui permet une planification préopératoire numérique. Cette planification est réalisée grâce à des clichés radiographiques bassin de face avec une échelle standardisée. Ce planning nous permet d'évaluer avec

précision la taille du cotyle après avoir déterminé le centre de rotation théorique de la tête et l'arrière fond de la cavité acétabulaire.

Au cours de la chirurgie, nous avons utilisé un pied à coulisse pour vérifier la planification préopératoire et donc la taille de l'implant définitif à choisir.

Lors de l'utilisation de l'ancillaire réutilisable, la préparation du cotyle osseux commençait par une fraise de petit calibre afin de creuser l'arrière fond de la cavité cotyloïdienne. Le fraisage était poursuivi avec des fraises de diamètres croissants, incrémentées de 1-2mm, afin d'élargir la cavité.

Lors de l'utilisation de l'ancillaire à UU, le cotyle osseux a été préparé avec une ou deux fraises à UU selon la valeur déterminée par la planification préopératoire, associée aux données sur le diamètre de la tête fémorale mesurée en per-opératoire (8).

4.3 Description des implants et ancillaires

4.3.1. Kit à UU et ancillaire réutilisable

L'ancillaire classique réutilisable comporte trois plateaux : 1 boîte d'instrumentation pour la cupule Quattro[®], 1 boîte de fraises acétabulaires et 1 boîte pour l'ancillaire de tige fémorale (ce dernier est utilisé de la même façon dans les 2 bras de l'étude) (figure 2). Au sein de la boîte d'instrumentation de la cupule nous retrouvons un préhenseur, un impacteur, un réducteur, ainsi que des cupules d'essais allant du diamètre 42 à 62 avec une incrémentation de 2mm entre chaque taille. Au sein de la boîte fraise, nous retrouvons un porte fraise, deux « sizeurs » de tête fémorale et des fraises de diamètres croissants de 42 à 62. Au sein de l'ancillaire de tige fémorale, il existe des râpes de diamètres croissants, un emporte-pièce, deux porte râpe, un pousse tige, et des cols de 3 longueurs différentes (court, moyen, long)

pour chaque diamètre de tête choisi (22, 28, 32, 36) et deux cols permettant de faire varier l'angle cervico-diaphysaire (CCD) (130° et 135°).



Figure 1 : Instrumentation cupule Quattro[®], fraises acétabulaires

L'ancillaire à UU contient sous conditionnement stérile un jeu de fantômes de cupule et de noyaux d'essai à UU spécifique à une seule taille de cotyle. Il contient également un embout réducteur, un embout pour impacter et une tige d'orientation (figure 3). A noter que pour la pose complète d'une prothèse totale de hanche avec cet ancillaire, il est nécessaire d'utiliser l'instrumentation de la tige fémorale réutilisable.

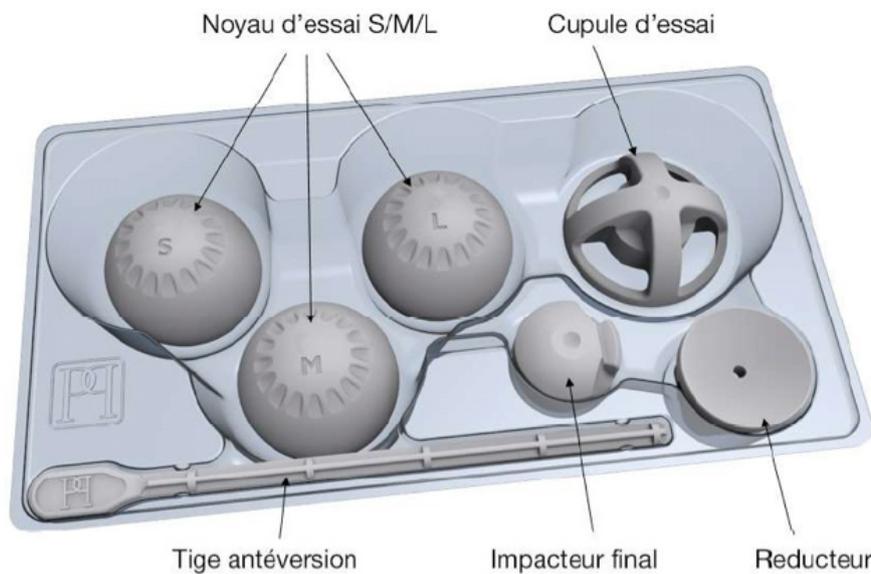


Figure 2 : Instrumentation à usage unique cupule Quattro[®]

4.3.2. Cotyle Quattro® et Tige Pavi®

Le cotyle utilisé au cours de notre étude, cotyle de la société Lépine, se présente comme un alliage de chrome cobalt et correspond à une solution de double mobilité hémisphérique sans ciment implanté en press-fit (9). Un revêtement bioactif type bicouche de titane et hydroxyapatite est appliqué en projection plasma sous vide. La stabilité en rotation de cet implant est augmentée par la présence d'ailettes tropicales et/ou picots tropicaux selon les 2 types de modèles utilisés dans notre étude (Quattro VPS HAP® et Quattro Press fit HAP®). A noter qu'avec ce type d'implant, les noyaux en polyéthylène incluent une tête préimpactée en usine (céramique d'alumine ou acier inoxydable) (figure 4).



Figure 3 : *Cotyle Quattro® Press Fit HAP et Cotyle Quattro® VPS HAP*

La tige Pavi® est une tige fémorale autobloquante en alliage de titane. Une version sans ciment existe avec 2 gammes d'angles CCD (130° et 135°) et une version cimentée avec une seule option d'angle CCD (135°). Les cônes 12/14 permettent un large choix de tête fémorale : cols courts, moyens ou longs diamètre 22,2 ou 28 en inox et diamètre 28, 32, 36 en alumine Biolox Delta.

4.4 Déroulement du protocole

4.4.1. Phase de pré inclusion et d'inclusion

Lors de cette phase, allant de la consultation pré opératoire au jour de la chirurgie, l'indication chirurgicale était posée par le chirurgien. Un bilan radiographique comprenant une radiographie du bassin de face était réalisé avec la planification pré opératoire associée.

La vérification des critères d'inclusion et d'exclusion était réalisée la veille de l'intervention, lors de l'arrivée du patient dans le service d'orthopédie. Après information complète, claire et loyale du patient sur l'inclusion dans l'étude, l'accord du patient et la signature du consentement étaient recueillis. La randomisation était effectuée via le logiciel RedCap dans l'un des deux bras de notre étude.

Différents scores de mesures fonctionnelles étaient alors réalisés par le chirurgien afin d'évaluer au mieux la douleur, la fonction, la mobilité et le niveau d'activité du patient avant la chirurgie (EVA, score Postel Merle d'Aubigné (PMA), score de Harris, score de Charnley et Devane, score de Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC) et Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) (figure 4).

	Pré op	Intervention	M3	Intervenant
Évaluation clinique	X		X	Chirurgien
Évaluation radiologique	X		X	Chirurgien
Scores fonctionnels	X		X	Chirurgien et Patient
Douleur (EVA)	X		X	Patient
Satisfaction du chirurgien		X		Chirurgien
Complications		X	X	Chirurgien

Figure 4 : Critères secondaires évalués au cours de l'étude

4.4.2. Phase d'évaluation per opératoire et post opératoire immédiat

Après la phase de randomisation, chaque patient était opéré avec le matériel à UU ou réutilisable selon son bras de randomisation.

A la fin de l'intervention, de nombreuses informations étaient recueillies : durée d'installation de la table opératoire, durée d'intervention, durée totale d'occupation de salle, poids des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) et non DASRI, nombre de fraises à UU utilisées, satisfaction de l'opérateur (échelle de 0 à 10) ainsi que la durée de toutes les étapes du processus de stérilisation au sein de notre établissement. Cette dernière comprend plusieurs étapes avant de pouvoir de nouveau disposer des instruments au bloc opératoire : pré-désinfection, tri, lavage-désinfection, reconstitution, conditionnement, stérilisation, stockage (figure 5). Nous avons également analysé toutes les complications survenues lors de la chirurgie et leurs coûts respectifs.

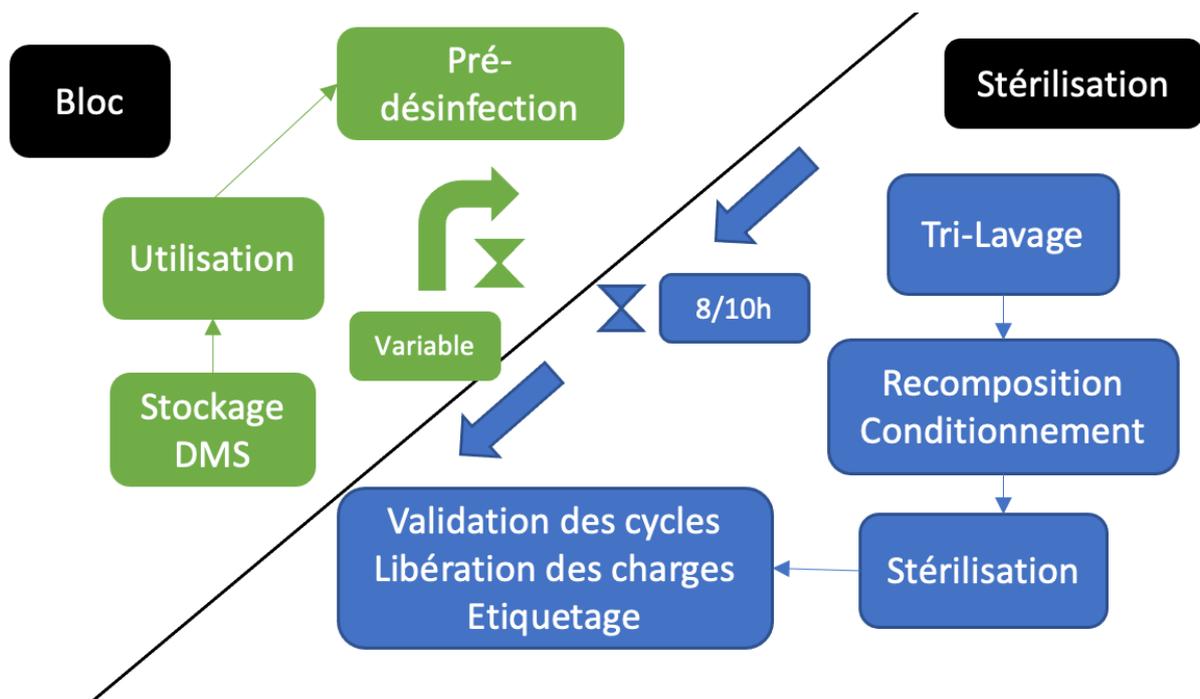


Figure 5 : Représentation schématique du circuit des DM de la stérilisation au bloc

4.4.3. Suivi post opératoire à 3 mois

Les patients de l'étude étaient suivis en consultation à 3 mois (figure 6) avec une nouvelle radiographie de contrôle. Les scores réalisés en pré opératoire étaient répétés lors de cette consultation pour quantifier l'amélioration de la symptomatologie, la reprise des activités et détecter l'apparition d'éventuelles complications.

Une analyse radiologique était pratiquée pour dépister l'apparition de liseré péri-prothétique sur la tige fémorale et le cotyle, la présence de granulome, zone d'ostéolyse, une migration des implants et mesurer l'inclinaison du cotyle (angle formé par rapport à l'horizontale : ligne des U ou ligne bi-ischiatique). Pour chaque patient était calculé l'offset fémoral, l'offset acétabulaire et la hauteur du centre de rotation de la hanche native. Ces mesures étaient comparées aux valeurs déterminées en préopératoire et elles pouvaient être répétées à 3 mois en cas de migration des implants.

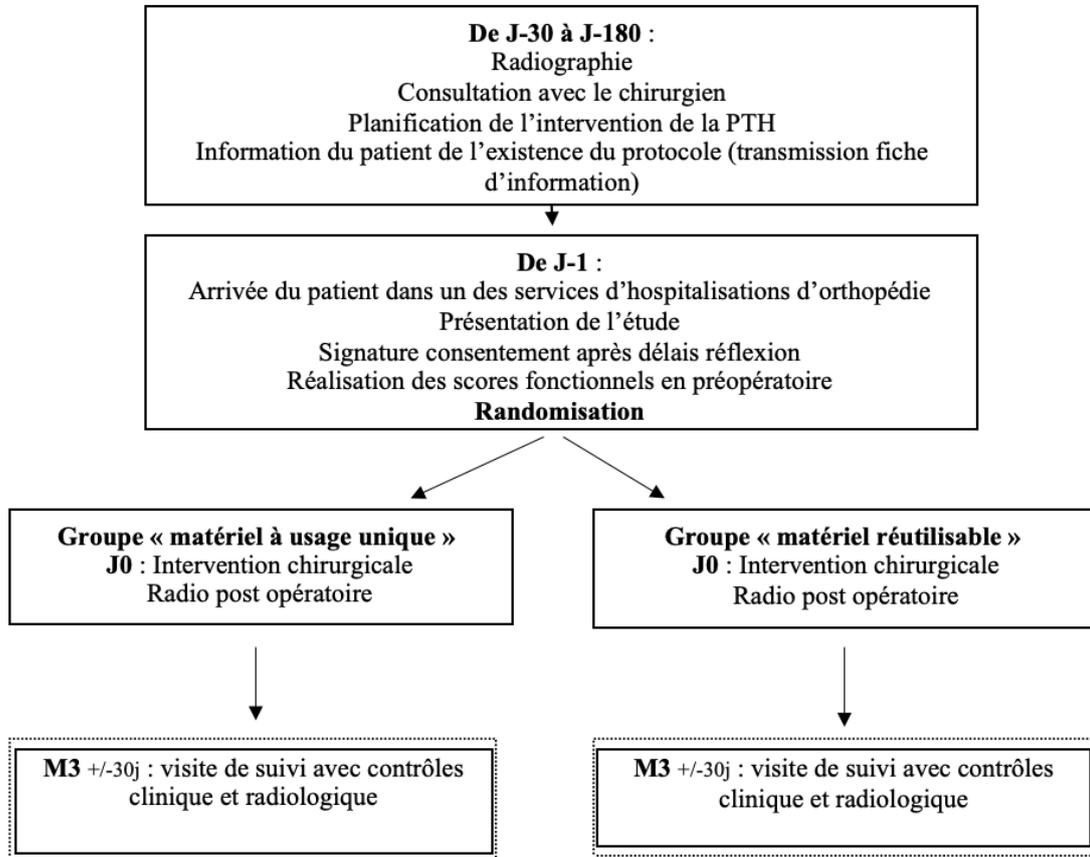


Figure 6 : Résumé du protocole de l'étude

4.5 Méthodes statistiques

4.5.1. Nombre de sujets à inclure

Le calcul du nombre de sujets nécessaire se base sur la comparaison de coûts entre les groupes. En fixant une puissance à 90% et un risque $\alpha=5\%$, en faisant l'hypothèse d'un coût de 140€ pour le matériel à usage unique versus 220€ pour le matériel stérilisable, et en fixant des écarts types de l'ordre de 50€ pour le groupe à usage unique et de 80€ pour le groupe stérilisable, il faudrait inclure au moins 20 sujets par groupe. Nous avons prévu d'inclure au cours de notre étude 40 patients au total.

4.5.2. Analyse de données : généralités

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Stata v15 (StataCorp, College Station, TX, U.S.). Tous les tests étaient bilatéraux, avec une erreur de type I fixée 5%. Les données continues ont été présentées sous forme de moyenne \pm l'écart type ou la médiane [intervalle interquartile] et les données catégorielles sont présentées sous forme de fréquence et pourcentage.

4.5.3. Analyse principale

Compte tenu du risque d'attrition quasi nul, l'analyse principale a été réalisée en intention de traiter et a pour but de comparer les groupes de randomisation vis-à-vis des coûts directs de la prise en charge. Notre critère de jugement principal était le coût global généré par intervention. A noter la présence d'un écart au protocole initial prévu, qui a nécessité une analyse supplémentaire en per-protocole qui ne révèle aucune différence significative. Les résultats présentés au cours de cette étude sont les résultats de l'analyse en intention de traiter. Les comparaisons ont été réalisées à l'aide du test de Student sous réserve de la

normalité de distribution des données ou, à défaut, à l'aide du test de Mann et Whitney. Cette analyse a été complétée par une analyse multivariée, à l'aide d'un modèle de régression linéaire, afin d'ajuster sur les facteurs ayant potentiellement un impact sur les coûts, ainsi que sur le groupe de randomisation. Une stratification sur l'IMC > ou < 24 a été réalisée pour avoir une distribution homogène de ce facteur dans chaque groupe. Les résultats sont présentés sous forme de coefficients de régression avec leur intervalle de confiance à 95%. La validité du modèle a été vérifiée par l'analyse de la normalité des résidus. Des transformations (log notamment) ont été envisagées en cas de distribution non normale des coûts. La normalité des distributions a été analysée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro-Wilk.

4.5.4. Analyses secondaires

Les critères secondaires (détail des coûts, temps de chirurgie, scores cliniques et fonctionnels, douleur, mesures radiologiques et impact écologique) ont été décrits et comparés entre groupes, à l'aide du test de Student (ou Mann et Whitney si non normalité de la distribution du critère analysé). Les critères binaires et catégoriels ont été décrits et comparés entre groupes à l'aide du test du Chi² (ou test exact de Fisher quand approprié).

Résultats

5.1 Données générales de la population

Au total 40 patients ont été analysés au cours de cette étude dont 21 ont été randomisés dans le groupe AUU et 19 dans le groupe ARU (figure 7). A noter un écart au protocole avec le dernier patient initialement randomisé dans le groupe ARU qui a bénéficié d'une pose de prothèse totale de hanche avec l'AUU. Le suivi était de trois mois pour tous les patients. L'ensemble des données de la population randomisée est disponible dans le tableau I avec les p-values et la distribution de chaque groupe. Les deux groupes étaient comparables sur le sexe, l'âge, l'IMC, l'EVA préopératoire ainsi que tous les scores fonctionnels pré opératoire.

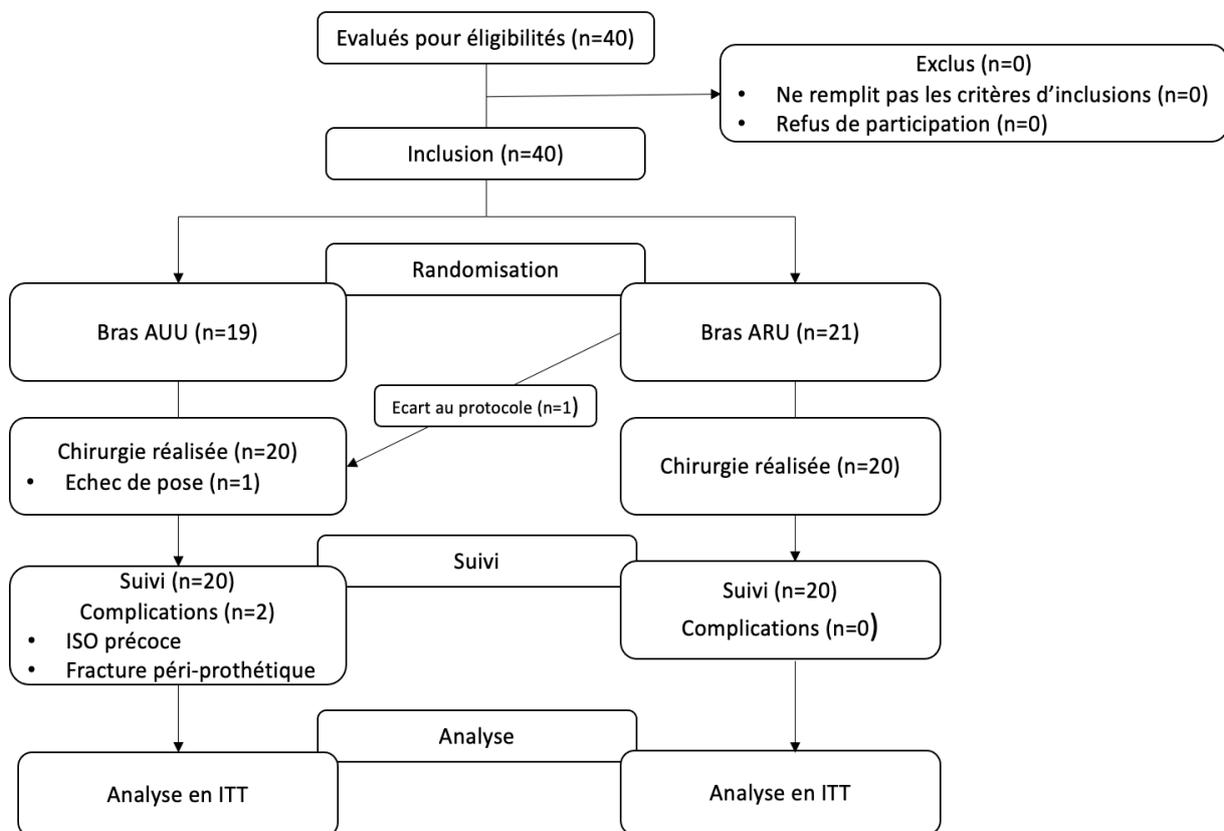


Figure 7 : Diagramme de flux

Caractéristiques population				
	AUU	ARU	Total	p-value
Homme	6 (31,6%)	10 (47,62%)	16 (40%)	0.197
Age moyen	80.7 ± 6.3	77.5 ± 8.2	79.0 ± 7.4	0.180
IMC	25.5 ± 4.3	26.4 ± 5.5	26.0 ± 4.9	0.153
EVA pré-op	7.3 ± 1.4	5.9 ± 1.6	6.5 ± 1.7	0.007
Coté opéré				0.197
Droit	10 (50%)	14 (70%)	24 (60%)	
Gauche	10 (50%)	6 (30%)	16 (40%)	
Score de Harris	39.2 ± 9.6	40.9 ± 14.6	40.0 ± 12.3	0,662
Douleur	12.1 ± 2.2	12.4 ± 1.9	12.3 ± 2.0	0.336
Marche	16.3 ± 7.0	17.1 ± 9.5	16.7 ± 8.3	0.771
Activité	6.9 ± 1.8	7.6 ± 3.0	7.3 ± 2.5	0.413
Score WOMAC	65.5 ± 18.6	67.5 ± 20.9	66.6 ± 19.6	0.746
Symptômes	4.1 ± 1.8	5.1 ± 2.0	4.65 ± 1.9	0.096
Raideur	4.5 ± 2.0	5.2 ± 1.4	4.9 ± 1.7	0.237
Douleur	20.2 ± 6.9	20.8 ± 8.3	20.5 ± 8.3	0.807
Fonction	36.6 ± 11.4	36.4 ± 12.1	36.5 ± 11.7	0.947
Score de HOOS	96.8 ± 23.9	95.6 ± 27.5	96.2 ± 25.6	0.882
Symptômes	5.0 ± 2.3	5.7 ± 2.6	5.4 ± 2.5	0.443
Raideur	4.4 ± 2.2	4.9 ± 1.8	4.65 ± 2.0	0.396
Douleur	22.4 ± 6.3	21.5 ± 6.7	22.0 ± 6.5	0.632
Fonction	40.3 ± 10.4	37.5 ± 13.9	38.8 ± 12.3	0.489
Activité	12.5 ± 4.1	13.2 ± 3.6	12.9 ± 3.8	0.590
Qualité de vie	12.2 ± 4.5	12.9 ± 2.6	12.5 ± 3.6	0.550
Score de Devane				0.660
1	3 (15.8%)	5 (23.8%)	8 (20%)	
2	11 (57,9%)	9 (42,8%)	20 (50%)	
3	5 (26.3%)	6 (28,6%)	11 (27.5%)	
4	0 (0%)	1 (4.8%)	1 (2,5%)	
Score de Charnley				0.482
A	11 (57,9%)	6 (28.57%)	17 (42,5%)	
B	6 (31,58%)	11 (52,38%)	17 (42,5%)	
C	2 (10,5%)	4 (19,05%)	6 (15,0%)	
Score PMA	10.1 ± 1.6	9.5 ± 2.3	9.8 ± 2.0	0.349

Tableau I : Caractéristiques de la population

Coxarthrose primaire ou idiopathique	85%
Coxarthrose destructrice rapide	2,5%
Ostéonécrose aseptique de la tête fémorale	5%
Coxarthrose secondaire sur dysplasie de hanche	5%

Tableau II : Étiologies de la mise en place des PTH

Parmi les autres causes de prothèse totale de hanche, nous avons répertorié une séquelle d'épiphyse fémorale supérieure (2,5%). Aucune différence significative n'a été retrouvée entre les 2 groupes.

5.2 Données générales sur l'intervention

Latéralisation de la tige fémorale	Standard	25 (62,5%)
	Latéralisée	15 (37,5%)
Moyen de fixation de la tige	Pressfit	28 (70%)
	Ciment	12 (30%)
Taille du col	Court	33 (75%)
	Moyen	6 (15%)
	Long	1 (2,5%)
Matériau de la tête	Métal	2 (5%)
	Céramique	38 (95%)
Taille de la tête	22mm	2 (5%)
	28mm	38 (95%)
Type de cotyle	Avec picots	30 (75%)
	Sans picots	10 (25%)
Stade Coxarthrose	Stade 3	16 (40%)
	Stade 4	24 (60%)
Voie d'abord	Moore	1 (2,5 %)
	Watson Jones	23 (57,5%)
	Rottinger	1 (2,5%)
	Hardinge	15 (35,5%)

Tableau III : Caractéristiques des prothèses implantées

5.3 Données économiques

5.3.1 Utilisation pratique

Au cours de notre étude, 90% des cas ont nécessité l'utilisation d'une seule fraise à usage unique lors de l'utilisation de l'AUU. Deux cas seulement (10%) ont nécessité l'ouverture d'une 2^{ème} fraise.

L'utilisation de ce nouvel ancillaire s'est révélé simple et reproductible avec quelques modifications en peropérateur par rapport à une instrumentation classique :

En cas de présence d'un os scléreux, il a parfois été volontairement choisi de fraiser le cotyle à une taille supérieure (+2mm) par rapport à la taille de l'implant définitif.

Nous avons également constaté une tenue en pressfit plus précaire de l'implant d'essai fourni dans le kit à usage unique que les implants d'essai métalliques restérilisables.

Concernant la relation entre la planification préopératoire et la taille définitive de l'implant acétabulaire, nous avons répertorié une concordance parfaite dans 62,5% des cas (25/40) (tableau IV) avec un coefficient de Kappa de Cohen = 0,9193 dans le groupe AUU versus 0,8886 dans le groupe ARU (figure 8). La mesure systématique de la taille de la tête fémorale en peropérateur a permis de déterminer la taille exacte du cotyle définitif dans 90% des situations.

Au vu de ces résultats nous avons pu déterminer quelles étaient les économies potentiellement induites par l'utilisation de cet ancillaire à usage unique.

Taille Cotyle Définitif

	44	46	48	50	52	54	56
46	1	0	1	0	0	0	0
48	0	1	8	0	1	0	0
50	0	0	0	6	4	0	0
52	0	0	0	1	6	1	0
54	0	0	0	0	1	4	1
56	0	0	0	0	0	2	1
60	0	0	0	0	0	0	1
Total	1	1	9	7	12	7	3

Tableau IV : Concordance taille cotyle calqué et taille cotyle définitif

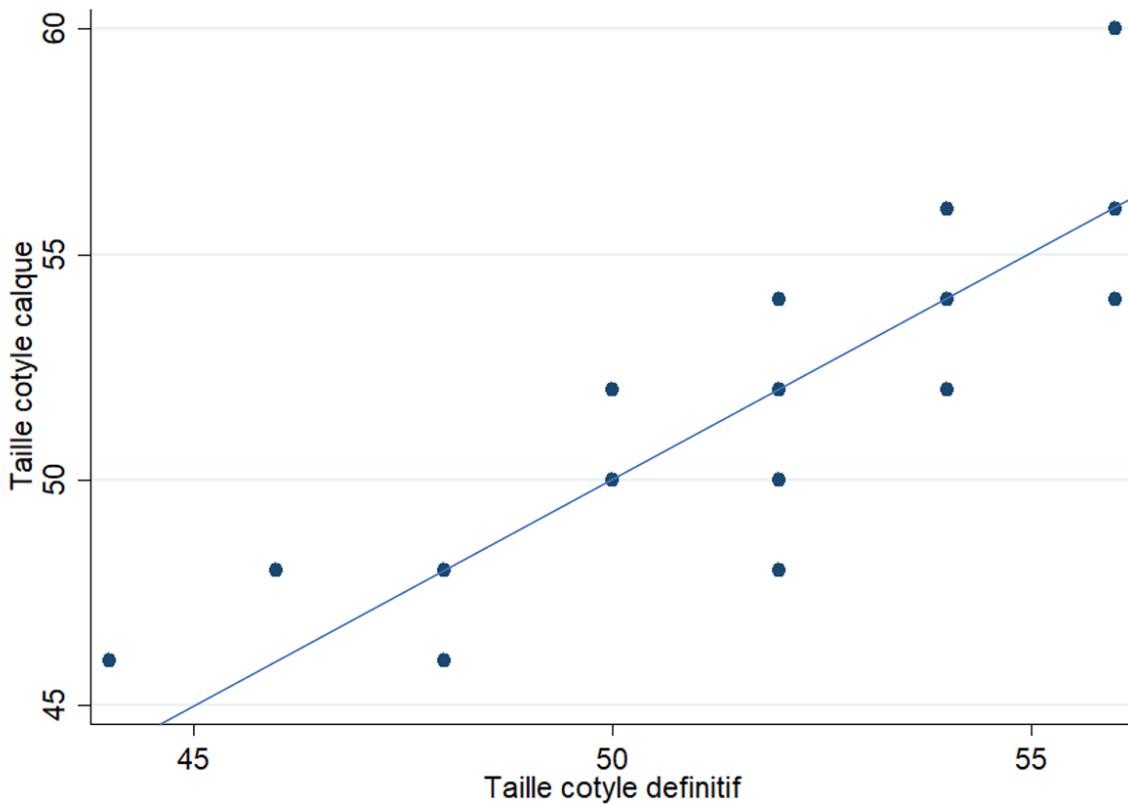


Figure 8 : Coefficient de Kappa de Cohen groupe AUU

5.3.1.1 Économies pour le fabricant

Le prix moyen de conception d'un ancillaire réutilisable standard est d'environ 20 000 euros (5000 euros pour la boîte d'instrumentation de la cupule, 5000 euros pour les fraises acétabulaires et 10 000 euros pour l'instrumentation de la tige fémorale). A noter qu'en France, l'ancillaire est soit mis en dépôt gratuitement par le fournisseur lorsque la pose d'implant est suffisamment importante, soit l'instrumentation est prêtée de façon ponctuel. Il convient de relever que cet état des lieux n'est pas le même dans tous les pays. Pour notre étude le calcul de l'amortissement de l'instrumentation se base sur une moyenne de 50 poses/an/instrumentation associées à une durée de 3 ans impliquant une diminution de un tiers de la valeur chaque année (usure, maintenance, remplacement de pièce). En comparaison, le prix moyen d'une fraise à usage unique est de 50 euros auquel il faut ajouter le prix du kit d'essai à usage unique 50 euros ainsi qu'une base d'instrumentation commune à l'ancillaire restérilisable pour la tige fémorale (10 000 euros). Au final, l'estimation des coûts à la charge du laboratoire par intervention s'élèvent à 20 105 euros dans le cadre de l'utilisation des fraises à usage unique versus 26 666 euros lors de l'utilisation d'un ancillaire classique, soit une économie de 6561 euros ($p < 0,001$).

5.3.1.2 Économies pour les établissements de soins

Aujourd'hui le coût de la minute au bloc opératoire est estimé à 12 euros et 26 centimes après la revalorisation récente du SEGUR de la santé (10). L'économie de temps en salle opératoire lors de l'utilisation de l'AUU était de 4min dans notre étude (56 minutes versus 60 minutes) sans différence significative ($p = 0,271$). Les coûts de fonctionnement du bloc opératoire liés à la durée de l'intervention étaient estimés au sein du groupe AUU à 700 euros versus 743 euros dans le groupe ARU sans différence significative ($p = 0,448$). Le prix des implants prothétiques reste fixe peu importe le groupe de randomisation (1739 euros au

total). Si l'on prend en compte la totalité des coûts générés au cours de cette étude à la charge de l'EDS (stérilisation, élimination des déchets, matériel utilisé, temps de bloc opératoire, complications survenues), au sein du bras AUU, le prix médian par intervention était de 2648 euros versus 2580 euros lors de l'utilisation de l'ARU sans différence significative ($p=0.297$). Au total l'économie par PTH est estimée à 68 euros environ.

5.3.1.3 Économies pour la société

D'un point de vue général, si nous prenons en compte la totalité des coûts moyens générés par intervention (comprenant ceux à la charge des EDS, des fabricants mais aussi des coûts d'hospitalisation), les résultats obtenus retrouvent un coût moyen de 52 199 euros lors de l'utilisation de l'AUU et 53 572 euros lors de l'utilisation de l'ancillaire restérilisable avec une différence significative entre les 2 groupes ($p<0,003$).

5.3.2 Stérilisation

Le calcul du coût de stérilisation des dispositifs médicaux se base sur le relevé du compte d'exploitation du service annuel qui comprend toutes les dépenses du service de stérilisation (maintenance, eau, électricité, personnel etc). En parallèle, nous savons qu'il existe un classement de production des DM en 5 catégories selon le nombre d'instruments présents avec un critère de pondération pour chaque catégorie. En outre, le coût de traitement global de chaque boîte d'instrumentation utilisée au cours de notre étude a été évaluée à 33 euros. Dans le cas de l'utilisation de l'AUU, l'économie théorique est de 2×33 euros = 66 euros (- 2 boîtes par rapport à l'ARU). Au cours de notre étude, le coût moyen constaté, à la stérilisation, généré par l'utilisation de la totalité de l'AUU était de 116 euros versus 132 pour l'ARU avec une différence statistiquement significative ($p<0,005$).

5.3.3 Écologie et charge de travail

Il existe un gain de manutention évident lors de l'utilisation d'un AUU. En effet, son utilisation a permis une réduction de moitié du nombre de boîte d'instrumentation (4 versus 2). L'économie en termes de manutention est estimée à 10kg par intervention (2x5kg).

De cette économie de matériel découle une économie de temps sur la préparation de la table d'instrumentation par l'IBODE. Lorsque les patients étaient randomisés au sein du bras AUU, la durée de mise en place de la table opératoire a été mesurée à 4,24 minutes en moyenne versus 10,40 minutes dans le bras ARU ($p < 0,001$) (figure 9).

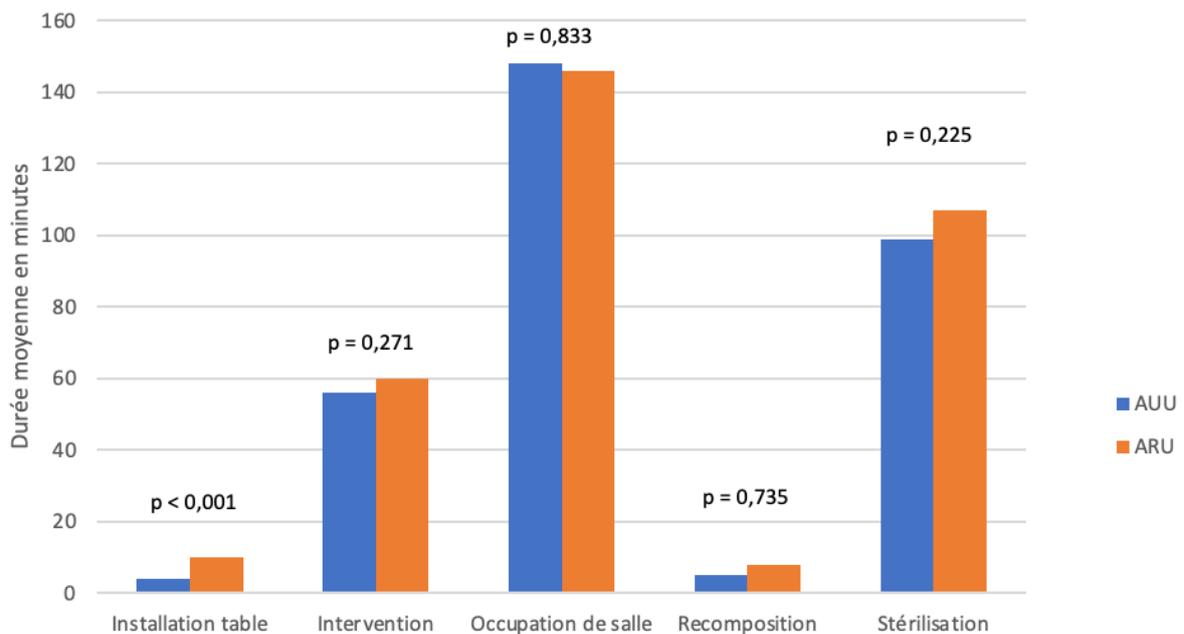


Figure 9 : Comparaison de la rapidité d'utilisation et de stérilisation d'un AUU

D'un point de vue environnemental, si l'établissement de santé fait le choix d'un prêt ponctuel de l'ancillaire restérilisable avec une livraison au coup par coup à l'aide d'un transporteur routier, l'aller-retour entre le CHU de Clermont Ferrand et le site de dépôt du fabricant est estimé à 180km. Cela représente selon l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un bilan carbone équivalent à 16kg d'équivalent CO2.

Le nombre de boîte d'ancillaire étant diminué par deux lors de l'utilisation d'un AUU (2 au lieu de 4), il en résulte une économie d'eau et d'électricité lors du passage à la stérilisation. En effet un cycle d'autoclave consomme en moyenne 250 litres d'eau et 15 KW d'électricité afin de produire la vapeur nécessaire à son fonctionnement et le lavage d'une boîte d'instrumentation utilise 45 litres d'eau et 10 KW d'électricité. Toute diminution du nombre de charge d'un autoclave entraîne donc un impact positif sur le coût et l'environnement.

Concernant l'élimination des déchets, l'utilisation de la fraise à usage unique et du kit d'essai à usage unique génèrent environ 130 grammes de carton d'emballage, plastique, notice, étiquetage, éliminés dans la filière des déchets hors DASRI et 55 grammes d'ancillaire en polymère qui sont évacués dans la filière DASRI. Le poids moyen des déchets DASRI par intervention au cours de notre étude était de 5942 grammes sans différence significative entre les deux groupes ($p=0,759$). De façon similaire, le poids moyen des déchets hors DASRI a été mesuré à 1384 grammes par intervention sans différence significative entre les deux bras de l'étude ($p=0,235$). Les coûts d'élimination de ces déchets sont estimés à 859 euros/tonne TTC pour les DASRI et 258 euros/tonne TTC pour les déchets hors DASRI, au sein notre établissement. Le coût moyen d'élimination des DASRI dans le groupe AUU était de 5.2 euros par intervention et 5,1 euros dans le groupe ARU sans différence significative ($p=0,910$). Nous avons constaté un résultat similaire s'agissant du coût d'élimination des déchets non DASRI

par intervention : 0,37 euros dans le groupe AUU versus 0,34 dans le groupe ARU sans différence significative ($p=0.345$).

5.4 Analyse radiographique

L'analyse radiologique de notre étude portait sur des radiographies de bassin de face avec centrage du rayon incident sur la symphyse pubienne. Le facteur d'agrandissement était ajusté grâce à l'utilisation d'une bille métallique de diamètre constant. Le cliché initial était celui obtenu lors de la consultation préopératoire. Pour chaque patient était réalisé un cliché intermédiaire en post opératoire immédiat et le cliché final correspondait à celui de la consultation post opératoire à 3 mois.

La méthode d'analyse partait du principe que la projection des contours sphériques de la cupule métallique et de la tête fémorale native était une sphère. La deuxième étape consistait à déterminer l'offset fémoral, l'offset acétabulaire et la hauteur du centre de rotation (figure 10).

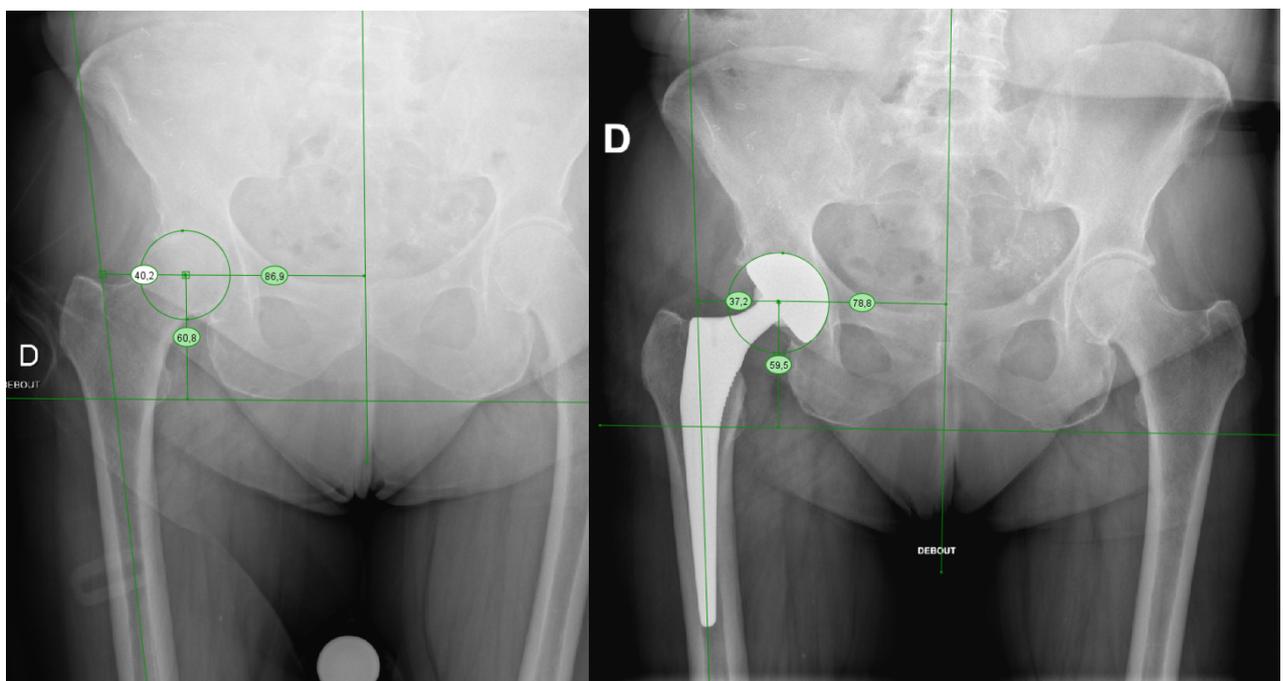


Figure 10 : Comparaison pré et post opératoire de l'offset fémoral, acétabulaire et hauteur du centre de rotation

L'inclinaison moyenne de l'implant acétabulaire au sein de notre étude était de 40° peu importe le groupe de randomisation. Nous n'avons pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre l'offset fémoral, acétabulaire et la hauteur du centre de rotation entre le groupe ACU et le groupe ARU (tableau V).

	AUU	ARU	Total	P-value
Inclinaison de la cupule	41,1° ± 6,1	39,9 ± 8,4	40,4° ± 7,3	0,605
Variation de l'offset acétabulaire	- 2,8 ± 3,7	- 0,2 ± 7,2	- 1,4 ± 5,9	0,182
Variation de l'offset fémoral	- 0,5 ± 4,6	- 0,1 ± 4,9	- 0,3 ± 4,7	0,809
Variation de la hauteur du centre de rotation	0,3 ± 4,3	0,8 ± 4,7	0,5 ± 4,5	0,702

Tableau V : Analyse radiographique des PTH

Au cours de notre étude, il n'a été constaté aucune apparition de liseré péri-prothétique acétabulaire ou fémoral à 3 mois. Par ailleurs, nous n'avons pas remarqué la présence de granulome ou d'ostéolyse péri-prothétique lors de l'analyse radiographique, et aucune migration de cotyle n'est à répertorier.

5.5 Analyse des scores cliniques

La satisfaction des opérateurs au cours de cette étude était d'en moyenne 6,8/10 sans différence significative entre les 2 groupes (p=0,578).

L'EVA post opératoire à 3 mois était en moyenne de 1,4 avec une absence de différence significative entre les 2 groupes (p=0,214).

Nous avons constaté une amélioration moyenne de 37 points sur le score de Harris ($p=0,898$) et une diminution de 36 points sur le score de WOMAC ($p=0,898$), et de 37 points sur le score de HOOS ($p=0,636$) sans différence significative entre les deux bras de l'étude. Cela correspond à une amélioration de la symptomatologie globale et de la fonctionnalité de la hanche de 31% en moyenne. Concernant le score de PMA, la mesure à 3 mois a mis en évidence une amélioration de 6 points avec une valeur moyenne de 14.8 sans différence significative entre les 2 groupes ($p=0,473$).

Les amplitudes articulaires de hanche constatées en post opératoire étaient sans différences significatives entre les deux groupes ($p=0,579$).

A noter que le nombre de jours d'hospitalisation était de 7,5 en moyenne pour le groupe AUU et 6 pour le groupe ARU ($p=0,285$).

5.6 Complications

Le taux de complications global dans cette étude était de 7,5%. Celles-ci se composaient d'une fracture péri prothétique (2,5%), d'une infection du site opératoire précoce (2,5%) et d'un échec de pose de la cupule définitive (2,5%). La totalité de ces complications est survenue dans le bras AUU sans différence statistiquement significative ($p=0,231$) avec le groupe ARU. Le calcul du coût des complications comprenait la durée du bloc opératoire, les coûts matériels liés à l'ostéosynthèse ou les implants prothétiques posés, les déchets produits au cours de l'intervention ainsi que les frais additionnels en lien avec la stérilisation du matériel utilisé.

La fracture péri prothétique a nécessité une reprise chirurgicale avec changement de l'implant fémoral pour une tige de révision associé à la mise en place de cerclages métalliques

sans impact sur la cupule. Le coût global de cette reprise chirurgicale a été estimé à 3614 euros.

Le patient qui a présenté une infection précoce du site opératoire à J15 de la chirurgie initiale, a bénéficié dans un premier temps d'un lavage avec changement des pièces mobiles de l'implant. Malheureusement devant l'évolution clinique défavorable, une nouvelle reprise chirurgicale a été nécessaire à J38 pour déposer l'intégralité de la prothèse et effectuer une repose dans le même temps opératoire. Ces deux interventions successives ont entraîné des coûts supplémentaires estimés à 5216 euros.

Dans le cas de l'échec de la pose de la cupule définitive, nous avons dû opter pour l'utilisation d'un cotyle double mobilité en pressfit associé à un système de fixation tripode. Cet échec a entraîné une majoration du coût global de l'intervention de 2373 euros.

Discussion

Les hôpitaux sont à la recherche de moyens innovants pour réduire les coûts globaux tout en maintenant ou en améliorant la qualité générale des soins. Dans cette étude, nous avons montré que l'utilisation d'une instrumentation à usage unique permettait de gagner du temps, tout en ayant un coût global de réalisation légèrement inférieur par rapport à l'instrumentation traditionnelle sans véritable différence significative. Les résultats de cette étude s'expliquent par le faible effectif associé à la survenue de toutes les complications au sein du bras AUU. Plusieurs études se sont attachées à démontrer les avantages à l'utilisation d'un ancillaire à usage unique. Une de ses études a mis en évidence l'absence d'augmentation des coûts globaux lors de l'utilisation d'AUU pour le traitement des fractures de l'extrémité inférieure du radius (4). Certains essais cliniques vont plus loin et estiment une diminution des coûts de 140 à 220\$ par chirurgie lors de l'utilisation de PSI, ainsi qu'un gain de temps opératoire d'environ 30 minutes sur les PTG (11). Les modélisations de l'équipe américaine de Tyler D. *et al.* (12) supposent que l'économie potentielle peut aller jusqu'à 1000\$ par intervention lors d'utilisation d'ancillaire à usage unique dans les PTG. Ces résultats sont à relativiser au vu du modèle de santé américain dans lequel les coûts par intervention sont bien plus élevés qu'en France.

Un élément à prendre en compte lors de la présentation des résultats de notre essai clinique est que nous n'avons pas comptabilisé les coûts d'hospitalisation dans le critère de jugement principal. En effet, en période de post-pandémie COVID, la disponibilité faible des centres de convalescence a considérablement allongé la durée d'hospitalisation des patients sans lien avec le matériel utilisé au cours de l'intervention. Cet élément a uniquement été comptabilisé dans le coût global sociétal.

Les résultats que nous avons obtenus ont également été légèrement sous-estimés car le prix de la gestion logistique de l'AUU (coût de passation de commande, temps technicien, temps de stockage) n'a pas été pris en compte. En effet, une des contraintes liées à l'utilisation d'un AUU est la nécessité d'obtenir un volume de stockage plus important.

Par ailleurs, l'idée que les instruments à usage unique augmentent considérablement l'impact environnemental est trompeuse. Cette étude nous a en effet permis de démontrer qu'une économie théorique de 590 litres d'eau par intervention et 50 KW d'électricité pouvait être réalisée. Plusieurs travaux tendent d'ailleurs à confirmer ces résultats en termes d'écologie (15).

S'agissant du versant stérilisation, l'étude de Mont *et al.* (13) a permis de constater une diminution nette des contaminations bactériennes par l'utilisation de guide de coupe à usage unique dans les PTG de 32 à 57%. Cet aspect n'est pas confirmé dans notre cas puisque la seule complication infectieuse répertoriée est survenue dans le bras AUU. Une des limites de notre étude pouvant expliquer ce résultat est le faible nombre de patient inclus.

Les études sur l'instrumentation à usage unique et l'instrumentation spécifique au patient concluent invariablement que le nombre de plateaux à stériliser est nettement inférieur à celui des instruments traditionnels réutilisables (12). Cette information est confirmée par notre étude puisque le nombre de boîtes d'ancillaire à stériliser a été en moyenne diminué par deux dans le bras AUU.

Deux autres limites sont à prendre en considération pour notre étude. Les instruments jetables et conventionnels se distinguant visuellement, il était impossible de mener cette étude en aveugle. Les chirurgiens et le personnel connaissaient le matériel utilisé dans chaque cas si bien que cela a pu introduire un biais de suivi et de mesure. Cependant, la plupart des critères d'évaluation répertoriés étaient objectifs (en dehors de la satisfaction de l'opérateur).

Le suivi de notre étude était également court (3 mois), et une poursuite du suivi serait intéressante afin de vérifier la stabilité des résultats fonctionnels et radiologiques obtenus dans le temps.

A ce stade il semble utile de répertorier quelles ont été les difficultés auxquelles nous avons été confrontés lors de l'utilisation de ce nouvel ancillaire et de cet implant :

- Tout d'abord, la présence de picots dans le plan équatorial du cotyle prothétique a amené certains chirurgiens à un surfraisage d'une taille supplémentaire par rapport à la taille de l'implant définitif afin de s'assurer d'une descente parfaite de l'implant au fond de l'acétabulum, notamment en cas de présence d'un os scléreux (7 cas sur 40).
- Ensuite, nous avons constaté à plusieurs reprises (11 cas sur 20) une difficulté lors de la décoaptation de la cupule et du noyau d'essai probablement liée au design légèrement rétentif des implants d'essai.
- Nous avons également remarqué un manque de fiabilité de la tenue de la platine du métal back (18 cas sur 40) sur le préhenseur. Ce résultat peut s'expliquer par le manque d'expérience que nous avons dans l'utilisation de cet ancillaire car les 18 cas sont survenus au cours des opérations des 25 premiers patients.

Tous ces inconvénients survenus au cours des différentes interventions reflètent le score de satisfaction global des chirurgiens au cours de cette étude (6,8/10) sans différence significative entre les 2 bras de l'étude ($p=0,578$).

A l'inverse, nous avons constaté tout au long de cet essai et à la lumière des résultats, de nombreux avantages en lien avec l'utilisation de ce matériel à usage unique :

- Pour les chirurgiens et les IBODE, cela s'est traduit par un gain de temps opératoire et de manipulation indéniable. La qualité du fraisage est vraiment optimisée par

l'utilisation d'un matériel neuf lors de chaque intervention. Un élément sous-estimé mis en valeur par le Pr Chiron est la fiabilité parfaite du fraisage avec l'utilisation de fraise à usage unique. En effet, dans de nombreux cas, les fraises mises à disposition au sein d'un ancillaire classique, proviennent de sociétés annexes qui fournissent à plusieurs fabricants. La précision du fraisage de ces fraises est aléatoire avec, selon certaines études, une différence entre le diamètre nominale annoncé par le fabricant et le diamètre réellement fraisé de -1,8 à - 2,7mm (16). L'utilisation de fraise à usage unique usinée par le fabricant lui-même permet de s'affranchir de cette imprécision et de garantir un pressfit optimal.

- Le bénéfice théorique en lien avec la diminution de la contamination bactérienne des instruments n'a pas été retrouvée au cours de notre étude.
- Pour les établissements de soins, l'utilisation d'un AUU permet d'assurer une traçabilité parfaite y compris pour la fraise, mais aussi une disponibilité du matériel améliorée avec une diminution des délais de stérilisation. Le gain financier par intervention est modeste (68 euros pour notre étude sans différence significative entre le 2 groupes) en tenant compte de l'économie de temps de travail, de la charge de stérilisation et l'élimination des déchets. L'absence de significativité des résultats est probablement liée à un effectif réduit et un manque de puissance de notre étude. Des essais cliniques similaires ont été conduit en chirurgie urologique et montrent une économie de 15 à 30 % par intervention lors de l'utilisation d'urétroscope à usage unique (17).
- Pour l'environnement, l'utilisation de ce type de matériel entraine une diminution conséquente des quantités d'eau et d'électricité utilisés tout en entraînant une augmentation non significative du nombre de déchets produits.

- Pour les fabricants, l'économie moyenne est beaucoup plus conséquente sur le papier. En effet, l'utilisation d'un ancillaire classique nécessite de renouveler les pièces les plus fragiles et remettre régulièrement à niveau les instruments en usine. Le développement de l'usage unique constitue quant à lui un tout nouveau modèle économique. Année après année, le coût de revient global est dégressif à condition que l'usage unique et l'implant soient utilisés. Cette stratégie marketing plus risquée que la gestion conventionnelle des ancillaires peut s'avérer profitable sur le long terme.

Sur la base des résultats de ce modèle médico-économique, des études multisites (CHU, CHR, CH à petits volumes et centres de chirurgie ambulatoire) pourraient être conçues pour mesurer les économies de ressources et valider ou mettre à jour le modèle étudié ici.

Conclusion

Améliorer l'efficacité opérationnelle à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'opération et réduire la dispersion des coûts sont des initiatives cruciales pour de nombreux prestataires de soins de santé.

L'instrumentation à usage unique a le potentiel de générer des gains de temps et d'argent tout en apportant une plus grande fiabilité et prévisibilité à de multiples étapes de l'exécution d'une prothèse totale de hanche. Notre étude confirme cette hypothèse avec une amélioration de la charge de travail quotidienne, des durées opératoires ainsi qu'une diminution du nombre de boîtes d'instrumentation à stériliser. Le gain écologique associé est non négligeable.

Néanmoins, les promesses économiques de cet A UU n'ont été qu'en partie confirmées par notre étude du fait d'un faible effectif. Une poursuite de ces travaux semble être nécessaire afin d'obtenir des résultats médico-économiques significatifs sur cet ancillaire prometteur.

Clermont-Ferrand
Pierre CLAVELOU
Doyen - Directeur



Clermont-Ferrand le 12/09/2022
Le Président du Jury



Références bibliographiques

1. Erivan R, Villatte G, Dartus J, Reina N, Descamps S, Boisgard S. Évolution et projection de la chirurgie de la hanche en France de 2008 à 2070 : étude épidémiologique avec analyse de tendance et projection. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*. 1 nov 2019;105(7):803-12.
2. Petis S, Howard JL, Lanting BL, Vasarhelyi EM. Surgical approach in primary total hip arthroplasty: anatomy, technique and clinical outcomes. *Can J Surg*. avr 2015;58(2):128-39.
3. Bhadra AK, Kwiecien GJ, Harwin SF, Johnson AJ, Mont MA, Malkani AL. Procedure simplification: the role of single-use instruments in total knee arthroplasty. *Surg Technol Int*. Déc 2012;22:326-30.
4. Spaltenstein M, Allami B, Gardon R, Jolles BM. [Single use custom made instrumentation, the future of total knee arthroplasty?]. *Rev Med Suisse*. 17 déc 2014;10(455):2424-8.
5. Huet S, Desclée de Maredsous R, Almeida M, Brischoux S, Marcheix PS. The use of single-use ancillaries does not increase the cost of osteosynthesis in orthopaedic surgery: A case study of plate osteosynthesis for distal radius fractures. *Injury*. juin 2022;53(6):2095-101.
6. Lebon C, Bertrand E, Diouf I, Cohen T. Sécurisation du circuit des ancillaires orthopédiques. *Pratiques et Organisation des Soins*. 2011;42(3):179-86.
7. Gauthier N, Jezequel J, Desaintfuscien E, Guenault N, Bonenfant C. Systèmes de codification des dispositifs médicaux à traçabilité obligatoire : les fabricants doivent s'améliorer. *Le Pharmacien Hospitalier*. 1 mars 2011;46(1):30-5.
8. Meermans G, Doorn JV, Kats JJ. Restoration of the centre of rotation in primary total hip arthroplasty. *The Bone & Joint Journal*. déc 2016;98-B(12):1597-603.
9. Karia M, Vishnu-Mohan S, Boughton O, Auvinet E, Wozencroft R, Clarke S, et al. Acetabular reaming accuracy: optimal techniques and single-use reamers. *Orthopaedic Proceedings*. avr 2019;101-B(SUPP_4):123-123.
10. Ferreira A, Lecoindre R, Prudhon J. orthopédique : Une option fiable adaptée à la PTH avec cupule à double mobilité. 2018;11.
11. Raft J, Millet F, Meistelman C. Exemple de calcul du coût de fonctionnement d'un bloc opératoire avec la salle de surveillance post interventionnelle. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*. 1 sept 2014;33:A364.

12. Mont MA, Pivec R, Johnson AJ, Issa K. Single-use cutting blocks and trials lower costs in primary total knee arthroplasty. *Surg Technol Int.* déc 2012;22:331-5.
13. Goldberg TD, Maltry JA, Ahuja M, Inzana JA. Logistical and Economic Advantages of Sterile-Packed, Single-Use Instruments for Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* sept 2019;34(9):1876-1883.e2.
14. Mont MA, Johnson AJ, Issa K, Pivec R, Blasser KE, McQueen D, et al. Single-use instrumentation, cutting blocks, and trials decrease contamination during total knee arthroplasty: a prospective comparison of navigated and nonnavigated cases. *J Knee Surg.* août 2013;26(4):285-90.
15. Dourlens F. Du recyclage de l'instrumentation métallique à usage unique pour le respect de l'environnement. [//www.em-premium.com/data/revues/02423960/00270004/277/](http://www.em-premium.com/data/revues/02423960/00270004/277/) [Internet], 5 déc 2008.
16. Ferreira A, Lecointre R, Prudhon J. orthopédique : Une option fiable adaptée à la PTH avec cupule à double mobilité. 2018;11.
17. Maîtrise Orthopédique [Internet]. [cité 27 août 2022]. Disponible sur : <https://www.maitrise-orthopedique.com/congres/hiptoulouse-2017-21/le-press-fit-acetabulaire-les-fraises-sont-elles-fiables-509>.

Annexes

Annexe I : Visite d'inclusion

CRITERES D'INCLUSION (tous doivent être cochés "OUI")	OUI	NON
Age > 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PTH première intention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capable de donner son consentement éclairé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Affiliation à un régime de la sécurité sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITERES DE NON INCLUSION (tous doivent être cochés "NON")	OUI	NON
Femme enceinte, allaitante ou susceptible de l'être	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient sous curatelle, tutelle, sauvegarde de justice ou privé de liberté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédent d'intervention chirurgicale sur la hanche devant être opérée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toute contre-indication chirurgicale et/ou anesthésique, ou toute condition jugée par l'investigateur comme non compatible avec la recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obésité morbide définie par l'indice de masse corporelle (IMC) >40 kg.m²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédent d'infection récente sur le site opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Refus de participation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom interne : _____

Date du jour : |__|__| - |__|__| - |__|__|__|__|

Date de naissance : |__|__| - |__|__| - |__|__|__|__|

Poids |__|__|__| kg **Taille** |__|__|__| cm

(calcul BMI automatique sur le site sinon poids en kg/(taille*taille en m))

<p>DATE DE RANDOMISATION (JJ/MM/AAAA) : __ __ - __ __ - __ __ __ __ </p> <p>Groupe : <input type="checkbox"/> Ancillaire matériel à usage unique <input type="checkbox"/> Matériel Ancillaire réutilisable</p> <p>Randomisation à effectuer via le site redcap (lien et mot de passe dans la pochette)</p>
--

Annexe II : WOMAC (Western Ontario and Mc Master University osteoarthritis index)

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE EN METTANT **UNE CROIX**.

Les symptômes : Durant la dernière semaine

S1 : Est-ce que vous ressentez un pincement ou entendez un clic où tout autre bruit de votre hanche ?

Jamais Rarement Quelques fois Souvent Toujours

	<i>aucune</i> = 0	<i>légère</i> = 1	<i>modérée</i> = 2	<i>sévère</i> = 3	<i>extrême</i> = 4
S2 Avez-vous des difficultés à écarter les jambes ?					
S3 Avez-vous des difficultés à augmenter le rythme quand vous marcher ?					

La raideur Durant la dernière semaine

	<i>aucune</i> = 0	<i>légère</i> = 1	<i>modérée</i> = 2	<i>sévère</i> = 3	<i>extrême</i> = 4
S4 Quelle est l'importance de la raideur de votre articulation lorsque vous vous levez le matin ?					
S5 Quelle est l'importance de la raideur de votre articulation lorsque vous bougez après vous être assis, couché ou reposé durant la journée ?					

La douleur :

P1 A quelle fréquence votre hanche est-elle douloureuse ?

Jamais Une fois par mois Une fois par semaine Une fois par jour Tout le temps

A quel niveau avez-vous eu mal à la hanche durant la dernière semaine lors des activités suivantes

	<i>aucune</i> =0	<i>légère</i> = 1	<i>modérée</i> = 2	<i>sévère</i> = 3	<i>extrême</i> = 4
P2 Etendre la jambe complètement					
P3 Plier votre hanche complètement					
P4 Marcher sur une surface plane					
P5 Montez ou descendez les escaliers					
P6 Au lit la nuit					
P7 S'asseoir et se relever de la chaise					
P8 Debout					
P9 Marcher sur une surface dure (asphalte, béton)					
P10 Marcher sur une surface irrégulière					

La fonction : quelle est l'importance de la difficulté que vous éprouvez à
Durant la dernière semaine à cause de votre hanche

	<i>aucune</i>	<i>légère</i>	<i>modérée</i>	<i>sévère</i>	<i>extrême</i>
1. Descendre les escaliers					
2. Monter les escaliers					
3. Vous relever de la position assise					
4. Vous tenir debout					
5. Vous pencher en avant					
6. Marcher en terrain plat					
7. Entrer et sortir d'une voiture					
8. Faire vos courses					
9. Enfiler collants ou chaussettes					
10. Sortir du lit					
11. Enlever vos collants ou vos chaussettes					
12. Vous étendre sur le lit					
13. Entrer ou sortir d'une baignoire					
14. Vous asseoir					
15. Vous asseoir et vous relever des toilettes					
16. Faire le ménage " à fond " de votre domicile					
17. Faire l'entretien quotidien de votre domicile					

TOTAL (sur 100):

Annexe III : Score de Harris

DOULEUR

- aucune (44)
- occasionnelle, sans conséquence sur activité (40)
- légère, après activité inhabituelle, utilise aspirine (30)
- modérée, tolérable, besoin occasionnel de médicaments contre la douleur (20)
- marquée, limitations importantes des activités (10)
- infirmité, handicapé, lit (0)

FONCTION

A- Marche

1- *Boiterie sans support* : aucune (11) - légère (8) - modéré (5) - sévère (0) -
 marche impossible (0)

2- *Aide* : aucune (11) une canne pour longue distance (7) une canne permanente (5)
 une béquille (3) deux cannes (2) deux béquilles (0) marche impossible (0)

3- *Distance*

illimitée (11) 500 m ou 30 minutes (8) 100 m ou 10-15 minutes (5) intérieur
uniquement (2)
 lit et chaise (0)

B- ACTIVITE

1- *Escaliers*

normale sans rampe (4) normale avec rampe (2) autre méthode (1 par 1) (1)
impossible (0)

2- *Chaussage (laçage)* : facile (4) difficile (2) impossible (0)

3- *Position assise*

> 1 heure, quel que soit la chaise (5) ½ h < X < 1 heure, chaise haute (3) impossible
de rester assis confortablement (0)

4- *Transports à commun* : utilisé (1) impossible (0)

DEFORMATION

moins de 10° d'adduction fixe

moins de 10° de rotation interne, fixée en extension

moins de 30° fixe de flexion

moins 3,2 cm de raccourcissement

Une des 4 est vrai (4) Aucune des 4 (0)

AMPLITUDES ARTICULAIRES En degrés

Extension = _____ Flexion = _____ Adduction = _____ Abduction = _____

Rotation externe en extension = _____ Rotation interne en extension = _____

Score de Harris sur 100

Annexe IV : Postel Merle d'Aubigné

- Douleur**
- 0 : permanente
 - 1 : à la marche immédiatement
 - 2 : à la marche avant 10 min
 - 3 : à la marche au bout de 10 à 20 min
 - 4 : à la marche au bout de 30 min à 1h
 - 5 : rare et légère
 - 6 : aucune
- Mobilité**
- Amplitudes de flexion :
- 2 : < 30°
 - 3 : 30 - 50°
 - 4 : 50 – 70°
 - 5 : 70 – 80°
 - 6 : > 90°
- Attitude vicieuse :
- 1 : flexion rotation externe
 - 2 : abd° ou add° rotation interne
- Marche – stabilité**
- 0 : impossible
 - 1 : avec béquilles
 - 2 : avec 2 cannes
 - 3 : avec 1 canne en permanence. Instabilité
 - 4 : avec 1 canne pour sortir ou boiterie nette. Légère instabilité
 - 5 : marche limitée ou légère boiterie si prolongée, canne pour les longues distances. Pas d'instabilité
 - 6 : normale ou illimitée

Score de la DMM sur 12

QUESTIONNAIRE DE HANCHE HOOS

DATE: _____ DATE DE NAISSANCE: _____

NOM: _____

INSTRUCTIONS

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre hanche. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

SYMPTOMES

Ces questions concernent vos symptômes au cours des **8 derniers jours**.

S1. Ressentez-vous des ou entendez-vous des craquements ou n'importe quel autre type de bruit provenant de votre hanche ?

Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
<input type="checkbox"/>				

S2. Quelle est votre difficulté pour écartier largement les jambes ?

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

S3. Quelle est votre difficulté pour marcher à grands pas ?

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

RAIDEUR

Ces questions concernent la raideur de votre hanche au cours des **huit derniers jours**. La raideur est la sensation d'avoir du mal à bouger la hanche.

S4. Le matin au réveil, la raideur de votre hanche est :

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

S5. Après être resté(e) assis(e), couché(e), ou au repos pendant la journée, la raideur de votre hanche est :

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

DOULEUR

D1. Avez-vous souvent mal à la hanche ?

Jamais	Une fois par mois	Une fois/semaine	Tous les jours	Tout le temps
<input type="checkbox"/>				

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de votre douleur de hanche en faisant les activités suivantes ?

D2. En étendant complètement la hanche

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D3. En pliant complètement la hanche

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D4. En marchant sur un terrain plat

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D5. En montant ou en descendant les escaliers.

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D6. Au lit la nuit

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D7. En restant assis(e) ou couché(e).

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D8. En restant debout.

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D9. En marchant sur une surface dure (asphalte, béton).

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

D10. En marchant sur une surface irrégulière.

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

FONCTION, VIE QUOTIDIENNE

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes ?

F1. Descendre les escaliers.

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

F2. Monter les escaliers.

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

F3. Vous relever d'une position assise.	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F4. Rester debout.	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F5. Vous pencher en avant pour ramasser un objet	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F6. Marcher sur un terrain plat	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F7. Monter ou descendre de voiture.	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F8. Faire vos courses.	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F9. Mettre vos chaussettes ou vos collants	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F10. Sortir du lit	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F11. Enlever vos chaussettes ou vos collants	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F12. Vous retourner ou garder la hanche dans la même position en étant couché	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F13. Entrer ou sortir d'une baignoire.	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F14. Rester assis(e).	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				
F15. Vous asseoir ou vous relever des toilettes.	Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
	<input type="checkbox"/>				

F16. Faire de gros travaux ménagers (déplacer des objets lourds, récurer les sols,...).

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

F17. Faire des petits travaux ménagers (faire la cuisine, faire la poussière,...).

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

ACTIVITES SPORT ET LOISIRS

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire au cours d'autres activités. Au cours des huit derniers jours, quelle a été votre difficulté pour les activités suivantes ?

SP1. Rester accroupi

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

SP2. Courir.

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

SP3. Tourner, pivoter sur votre jambe

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

SP4. Marcher sur une surface irrégulière

Absente	Légère	Modérée	Forte	Extrême
<input type="checkbox"/>				

QUALITE DE VIE

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de hanche ?

Jamais	Une fois par mois	Une fois/semaine	Tous les jours	Tout le temps
<input type="checkbox"/>				

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de hanche ?

Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Totalement
<input type="checkbox"/>				

Q3. Etes-ce qu'un manque de confiance dans votre hanche vous gêne ?

Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Totalement
<input type="checkbox"/>				

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre hanche ?

Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmement
<input type="checkbox"/>				

Annexe VI : Score de Charnley et devane

Classe de Charnley : Catégorie de patient

- A 1 seule hanche concernée
- B 2 hanches concernées
- C État fonctionnel altéré indépendamment de l'état des hanche (cardiovasculaire, pulmonaire...)

Classe de Devane : Niveau activité patient

- 5 Employé manuel, pratique sport de contact ou tennis de compétition
- 4 Activité légère (employé de bureau), sport léger (golf)
- 3 Activité occasionnelle, jardinage, natation
- 2 Semi-sédentaire, activité ménagère
- 1 Sédentaire, besoin d'une assistance

Annexe VII : Analyse Radiologique

	Évaluation radiologique
Fémur	
* Liseré périprothétique	<input type="checkbox"/> 1 oui <input type="checkbox"/> 0 non
Zones de Grün	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
I : < 1 mm	<input type="checkbox"/>
II : > 1 mm	<input type="checkbox"/>
III : Evolutif	<input type="checkbox"/>
* Granulome, Ostéolyse	<input type="checkbox"/> 1 oui <input type="checkbox"/> 0 non Si oui , zone = _____
* Migration fémur	<input type="checkbox"/> oui 1 <input type="checkbox"/> non 0 Si oui Z0 = Z5 = Δ = mm Z'0 = Z'5 = Δ = mm <input type="checkbox"/> VR <input type="checkbox"/> VL
Cotyle	
* Liseré périprothétique	<input type="checkbox"/> oui 1 <input type="checkbox"/> non 0
Zones de DeLee & Charnley	1 : < 1 mm 2 : 1 – 2 mm – 3 : >2 mm – 4 : évolutif
I (toit cotyle)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
II (fond cotyle)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
III (région obturatrice)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
* Granulome, Ostéolyse	<input type="checkbox"/> oui 1 <input type="checkbox"/> non 0
* Migration cotyle	<input type="checkbox"/> oui 1 <input type="checkbox"/> non 0 Si oui , X0 = X5 = Δ = mm Y0 = Y5 = Δ = mm Inclin0 = Inclin5 = Δ = °
* Mesure offset fémoral :	_____
* Mesure offset acétabulaire :	_____
* Hauteur du centre de rotation :	_____
* Inclinaison cotyle	_____

Annexe VIII : Données recueillies au bloc opératoire

Nom	
Prénom	
Date de naissance	
Date de Bloc	
Randomisation	
Taille Cotyle Calqué	
Taille Cotyle Définitif	
Nombre de Fraises à Usage Unique utilisées	
Heure d'entrée en salle	
Heure de sortie de salle	
Temps total d'occupation de salle	
Durée installation table opératoire	
Durée d'intervention	
Poids des déchets DASRI	
Poids des déchets non DASRI	
Satisfaction chirurgien (échelle de 0 à 10)	
Remarques	

Annexe IX : Données recueillies à la stérilisation en post opératoire immédiat

		Durée réelle
Nom		
Prénom		
Date de naissance		
Date de Bloc		
Randomisation		
Numéro Chapeau intervention		
Heure de Réception		
Heure de Fin du Prélavage		
Heure de Fin du Laveur/Désinfecteur		
Heure de Fin de la Recomposition/Conditionnement		
Heure de Fin de Stérilisation		
Remarques		

Serment d'Hippocrate

(Conseil national de l'ordre des médecins)

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

Nom, Prénom

Signature

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISEIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans 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 mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Nom, Prénom

Signature

Comparaison de l'utilisation de fraises à usage unique versus fraises réutilisables lors du remplacement prothétique total de hanche. Étude médico-économique monocentrique.

Contexte : Un industriel a récemment développé une instrumentation à usage unique pour la mise en place d'une cupule dans les arthroplasties totales de hanche dans le but de diminuer les coûts relatif à la mise en place d'une prothèse de hanche.

Objectif : Le but de notre travail est d'étudier l'impact médico-économique au sein de notre service lié à l'utilisation de cet ancillaire à usage unique versus une instrumentation standard réutilisable de PTH.

Méthode : Nous avons réalisé un essai thérapeutique prospectif à objectif médico-économique, randomisé, contrôlé, en ouvert, à deux bras parallèles, monocentrique comparant deux dispositifs médicaux à usage chirurgical référencés sur une période de 1an avec un suivi de trois mois pour chaque patient.

Résultats : Au cours de notre étude, 90% des cas ont nécessité l'utilisation d'une seule fraise à usage unique lors de la randomisation du patient dans le groupe usage unique et 2 cas seulement (10%) ont nécessité l'ouverture d'une 2ème fraise.

L'estimation des coûts à la charge de l'industriel par intervention s'élèvent à 20 105 euros dans le cadre de l'utilisation des fraises à usage unique versus 26 666 euros lors de l'utilisation d'un ancillaire classique, soit une économie de 6561 euros ($p < 0,001$).

Du point de vue de l'établissement de soins, le prix médian par intervention était de 2648 euros versus 2580 euros lors de l'utilisation de l'ancillaire réutilisable sans différence significative ($p = 0,297$).

Au total l'économie par PTH est estimée à 68 euros environ.

D'un point de vue général si nous prenons en compte la totalité des coûts moyens générés par intervention (comprenant ceux à la charge des établissements de santé, des fabricants mais aussi des coûts d'hospitalisation), les résultats obtenus retrouvent un coût moyen de 52 199 euros lors de l'utilisation des fraises à usage unique et 53 572 euros lors de l'utilisation de l'ancillaire restérilisable avec une différence significative entre les 2 groupes ($p < 0,003$).

Conclusion : L'instrumentation à usage unique a le potentiel de faciliter les gains de temps et d'argent tout en apportant une plus grande fiabilité et prévisibilité à de multiples étapes de l'exécution d'une prothèse totale de hanche. Notre étude confirme ce résultat avec une amélioration de la charge de travail quotidienne, des durées opératoires ainsi qu'une diminution du nombre de boîte d'instrumentation à stériliser. Le gain écologique associé est non négligeable.

Néanmoins, les promesses économiques de cet AEU n'ont été qu'en partie confirmées par notre étude du fait d'un faible effectif. Une poursuite de ces travaux semble être nécessaires afin d'obtenir des résultats médico-économiques significatifs sur cet ancillaire prometteur.

Mots clés :

- Fraises
- Usage unique
- Ancillaire
- Médico-économique
- Stérilisation
- PTH