

# LES SQUELETTES DU DMI, OUTIL INFORMATIQUE DE CONSULTATION DES TECHNIQUES OPERATOIRES EN CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE.

## Auteurs

Auteur principal :

1. FRADIN Benjamin, Pharmacien hospitalier contractuel<sup>1</sup>

*CH de Charleville-Mézières 45 Avenue de Manchester 08000 Charleville-Mézières FRANCE*

[ben.fradin91@gmail.com](mailto:ben.fradin91@gmail.com)

Coauteurs

2. FACCHIN Céline, Pharmacien hospitalier, CH de Charleville-Mézières<sup>1</sup>
3. NGOUNOU Patrick, Chirurgien, CH de Charleville-Mézières<sup>2</sup>
4. NOIR-MANSUY Séverine, Pharmacien hospitalier, CH de Charleville-Mézières<sup>1</sup>

1. Pharmacie à Usage Intérieur - Unité de Stérilisation et DMI du CH de Charleville-Mézières, 2. Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique du CH de Charleville-Mézières

## Mots clés

Réseaux de communication entre ordinateurs (Computer Communication Networks)

Informatique médicale (Medical Informatics)

Orthopédie (Orthopedics)

Dispositif médical (Medical device)

## Résumé

*Français*

A la demande des chirurgiens orthopédistes et dans une démarche d'amélioration continue de la qualité au sein de l'unité DMI (Dispositif Médicaux Implantables), un outil informatique référençant les gammes de DMI d'orthopédie et leurs techniques opératoires (TO) a été mis en place.

Cet outil, présenté sur le schéma d'un squelette, répertorie les gammes de DMI (groupe d'implants et ancillaire(s) associé(s)) sur trois supports différents : deux pour le matériel en dépôt du membre supérieur et inférieur, le dernier pour le matériel en prêt. Une fois ces squelettes réalisés, les TO ont été collectées, triées par fournisseur, puis reliées par liens

hypertextes à la zone anatomique d'utilisation. L'accès aux 3 squelettes se fait par la page d'accueil du site intranet de l'unité Stérilisation/DMI de l'établissement.

Ils ont remporté un vif succès auprès de l'équipe chirurgicale. L'encadrement du bloc opératoire l'utilise pour la formation des nouveaux arrivants (élèves IBODE, internes). A la pharmacie, c'est une aide précieuse pour les PPH et pharmaciens dans la gestion des DMI. Même si sa mise à jour régulière représente un travail conséquent en termes de gestion documentaire, la mise en place dans d'autres spécialités est envisagée.

### *Anglais*

In order to improve quality of medical device unit (MDU) and after orthopedic surgeons' request, an informatics tool referencing ranges of orthopedic medical device (DM), with their operating protocol, used in our hospital, was set.

This tool, represent by a skeleton diagram, listed the ranges of medical device in three supports: two for equipment used in upper limb or lower limb stocked in the hospital, and last present DM lend by supplier.

After skeleton creation, operating protocol was collected, assorted by supplier and link to skeletons in accordance with anatomic use. Support access was create in public hospital intranet on the MDU page.

It's been a huge success in surgical team. Operating team management used them to train the newcomers (students, residents, nurses). In the MDU, it's a precious resource for pharmacist and pharmaceutical assistant in DM inventory management. Even if his update is time-consuming, we considering to extend the tool at the other surgical specialty.

## **I - Introduction/Contexte**

La chirurgie orthopédique et traumatologique est une discipline particulière car elle implique de traiter la pathologie dégénérative et traumatique de tout l'appareil locomoteur, englobant le traitement des lésions articulaires, ligamentaires, musculaires, neurologiques et osseuses. Elle nécessite des connaissances anatomiques mais aussi l'utilisation d'un très grand nombre de dispositifs médicaux implantables (DMI) différents avec le plus souvent la pose de plusieurs DMI au cours d'une même intervention. Leurs poses justifient également l'utilisation d'une instrumentation adaptée et associée à une technique opératoire (TO) spécifique ainsi qu'une traçabilité sanitaire et financière. [1,2,3]

L'unité de Stérilisation de notre établissement gère, outre le processus de stérilisation et les prêts d'ancillaires de toutes les spécialités, l'approvisionnement en DMI d'ortho-traumatologie qu'ils soient en dépôt ou en prêt. Lors d'un prêt d'ancillaire (toutes spécialités hors ortho-traumatologie), le matériel est livré en Stérilisation puis vérifié simultanément par 1 PPH et 1 IBODE avant d'être stérilisé et acheminé au bloc opératoire. Lorsqu'il s'agit d'un prêt d'ancillaire d'ortho-traumatologie, accompagné ou non de DMI, le circuit est identique mais la TO correspondante est également transmise au bloc opératoire.

Un logiciel expert permet la traçabilité des DMI d'ortho-traumatologie de la réception en Stérilisation à l'utilisation au bloc opératoire par reconnaissance des codes-barres normalisés des boîtes d'implants. Nous traçons ainsi tous les DMI d'ortho-traumatologie soumis à la réglementation. Nous traçons également les DMI d'ostéosynthèse livrés stériles et ceux livrés non stériles remboursés en sus comme cela est recommandé. [1,2,3] La feuille de traçabilité des DMI utilisés est imprimée depuis le logiciel au bloc opératoire puis est transmise à la Stérilisation qui effectue la commande de réapprovisionnement et/ou de facturation. Concernant les DMI en prêt, seuls ceux utilisés sont entrés en stock et tracés informatiquement a posteriori de l'intervention. C'est dans ce cas une feuille de pose manuelle qui est réalisée au bloc sur laquelle sont collées les étiquettes des DMI utilisés. De la même façon elle est ensuite transmise à la Stérilisation où un PPH s'occupe de la commande de renouvellement ou de facturation au fournisseur.

Parmi les éléments nous ayant conduits à développer ce nouvel outil, nous pouvons tout d'abord évoquer la multiplication des dysfonctionnements avec les TO. En effet, avec le développement du service d'ortho-traumatologie au cours des dernières années, nous avons observé la multiplication des demandes de dépôt et de prêts d'ancillaires et DMI dans cette spécialité. Les problématiques concernant les TO se sont donc multipliées : non homogénéité

des supports des TO (papier, PDF...), TO en langue étrangère, perte de TO ou TO non obtenue à temps pour l'intervention, partage d'une seule TO papier entre plusieurs salles. En parallèle, les chirurgiens orthopédistes souhaitaient avoir à leur disposition un outil informatique référençant les DMI d'orthopédie disponibles sur l'établissement et permettant l'accès aux TO jusqu'en salle d'opération. Enfin, notre livret des DMI d'orthopédie n'était plus à jour depuis l'appel d'offre de janvier 2018. L'idée de créer un outil regroupant les TO et pouvant servir également de livret des DMI a ainsi pu être évoquée.

Notre objectif a ainsi été de créer un outil informatique référençant l'ensemble des gammes de DMI d'ortho-traumatologie pouvant être utilisés dans notre établissement et permettant également l'accès aux TO de manière simple et rapide, accessible par tous (chirurgiens, IBODE, PPH, interne, pharmacien...) et de ce fait partout dans l'établissement jusqu'en salle d'opération.

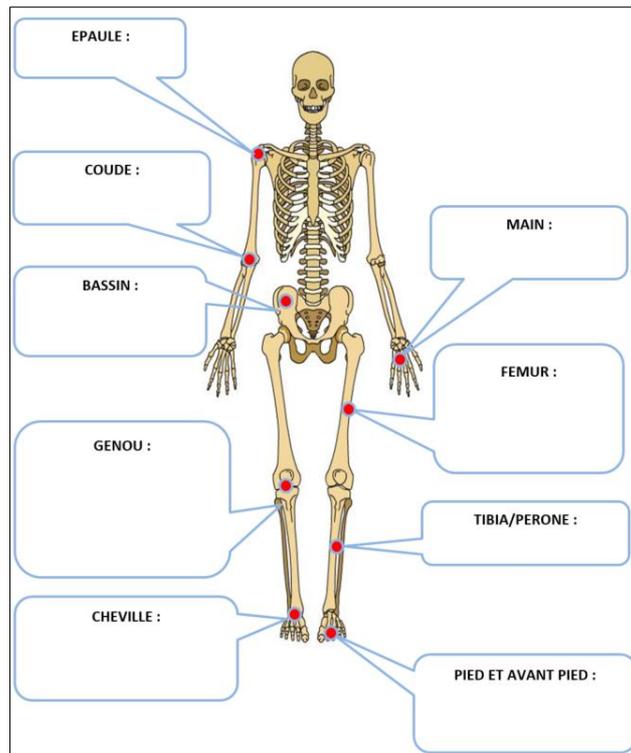
## **II – Matériel et Méthodes**

La création de cet outil a été réalisée par l'interne en pharmacie et les 2 pharmaciens de l'unité de Stérilisation entre mai et août 2018. Une fois prêt, l'outil a été présenté et validé par les chirurgiens orthopédistes avant sa mise en place et son utilisation effective dès la rentrée de septembre 2018.

Dans un premier temps, il a fallu rechercher un moyen d'accès à l'outil informatique qui soit simple et rapide, disponible partout dans l'établissement (salles d'opération, bureaux, zone de conditionnement...) et par tous (chirurgiens, cadres, PPH, pharmaciens, internes, stagiaires...). Un outil informatique utilisant le réseau intranet de l'établissement répondait à tous ces critères. Nous avons choisi la page d'accueil de l'unité de Stérilisation sur l'intranet pour héberger cet outil car cela nous permettra de faire nous-même plus facilement les mises à jour documentaires dans le futur.

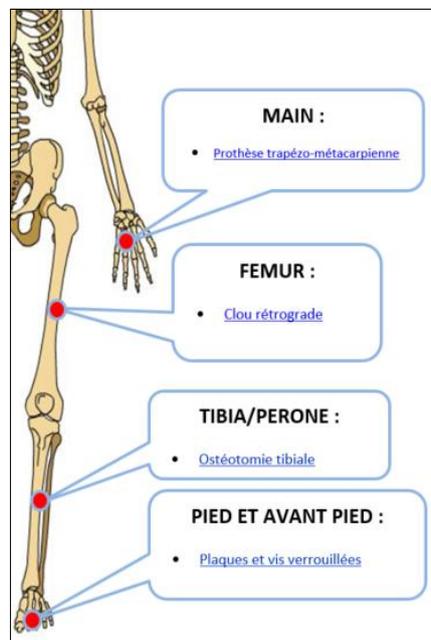
Ensuite, nous avons recensé les différentes gammes de DMI d'ortho-traumatologie en dépôt et en prêts stériles et non stériles disponibles sur l'établissement. Pour cela nous nous sommes aidés du logiciel de traçabilité des DMI et de l'allotissement du dernier appel d'offres.

Une fois le recensement effectué, nous avons recherché un support visuel qui permettrait une présentation rapide et ludique : l'image d'un squelette dans un fichier Word a ainsi été choisie et des droits d'accès ont été prévus pour la réalisation des mises à jour. (*Figure 1*)



*Figure 1 : Squelette vierge du DMI*

Pour plus de lisibilité, nous avons également décidé de répertorier les différentes gammes sur le support selon la zone anatomique d'utilisation : il peut s'agir par exemple d'une articulation (coude, genou, épaule...) ou d'un os (humérus, tibia, péroné...) ou plus simplement d'une partie du corps (main, pied...). (Figures 1 et 2)



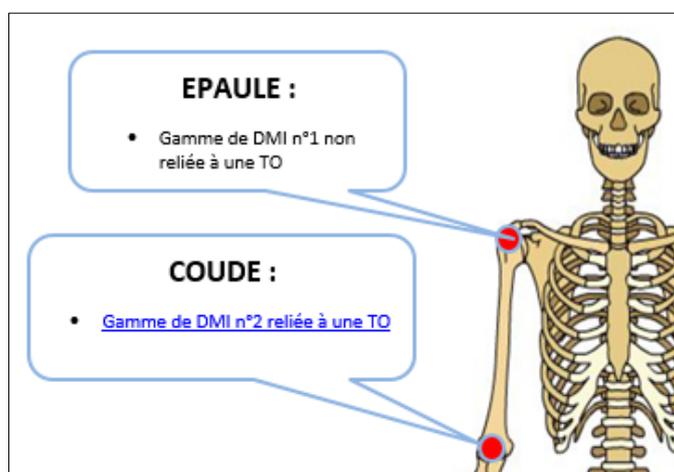
*Figure 2 : Répartition des gammes de DMI par zone anatomique*

L'étape suivante a consisté en la recherche de l'ensemble des TO. Dans un souci d'uniformisation, les TO collectées devaient être de préférence en format PDF et en langue

française. Certaines TO étaient déjà en notre possession. Pour obtenir les TO manquantes, nous avons soit contacté le fournisseur, soit fait appel à nos chirurgiens orthopédistes ou encore fait des recherches sur Internet. Toutes les TO ont ensuite été triées par fournisseur et rangées dans des dossiers hébergés dans l'intranet.

Enfin, nous avons relié chaque TO à sa gamme de DMI correspondante en insérant un lien hypertexte sur son libellé de la gamme de DMI. Cela permet d'accéder à la TO souhaitée par un simple clic. Un code couleur a été mis en place (*Figure 3*) :

- Si un lien hypertexte existe, la TO est disponible : écriture bleue soulignée.
- S'il n'y a pas de lien hypertexte, il n'y a pas de TO disponible : écriture noire.



*Figure 3 : Présentation du code couleur*

### **III - Résultats**

#### **3-1 Résultats généraux et par squelette**

Au total, 89 gammes de DMI sont disponibles sur l'établissement (environ 1600 références de DMI d'ortho-traumatologie) pour un total de 25 fournisseurs différents. Au vu du nombre important de gammes relevé, et pour faciliter la lisibilité sur le squelette, nous avons décidé de les classer en 3 catégories et de réaliser 1 squelette par catégorie. Nous avons donc créé 3 squelettes au total (*Figure 4*) :

- Les DMI en dépôt qui concernent les membres supérieurs ;
- Les DMI en dépôt qui concernent les membres inférieurs ;

- Les DMI en prêt (prêts réguliers et ponctuels).

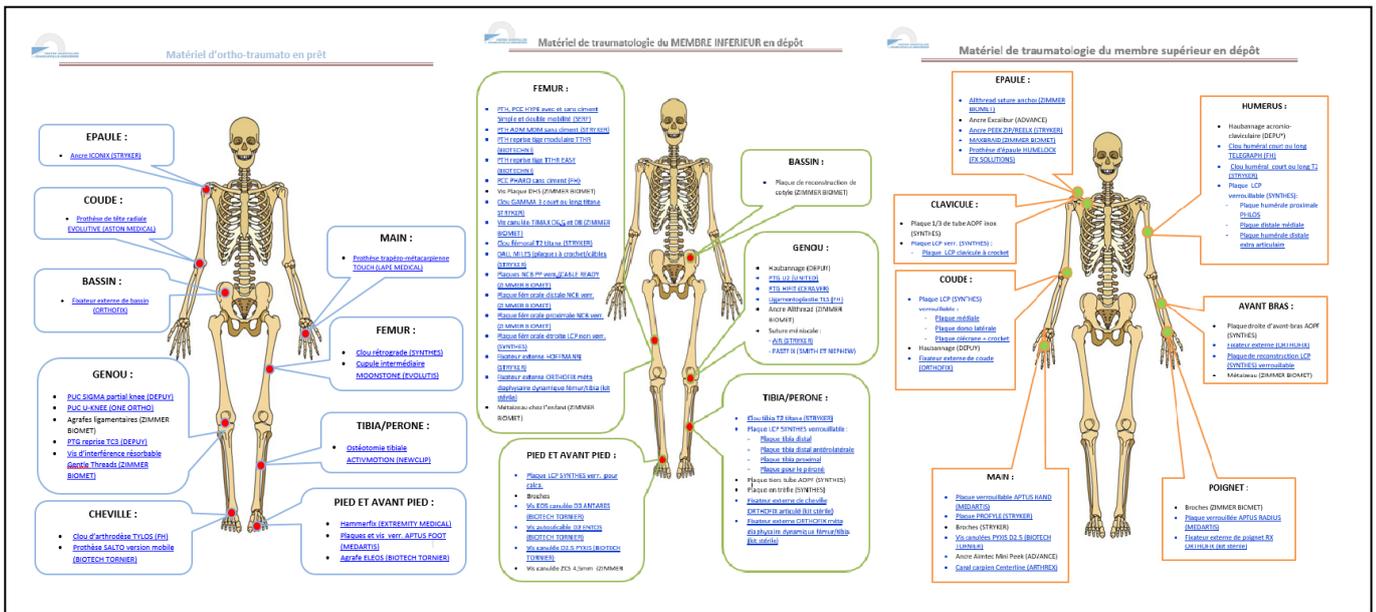


Figure 4 : Présentation des squelettes obtenus

Aucune TO n'a été retrouvée pour 19 des 89 gammes (21,3%). Pour les 70 gammes restantes, 96 TO ont été retrouvées pour une moyenne de 1,37 TO par gamme. Sur ces 70 gammes avec TO, 10 étaient reliées à au moins 2 TO (14,3%).

La majeure partie des TO se trouvait sous format PDF avec 90,6% des TO (n=87). Les autres étaient reliées au site internet du fournisseur (7,3 % ; n=7) ou à une vidéo hébergée sur l'intranet (2,1% ; n=2). Les 7 TO reliées au site internet du fournisseur ne concernaient qu'un seul et unique fournisseur.

Les gammes pour lesquelles la TO est manquante concernent 5 fournisseurs différents (22,7%). Seul 1 fournisseur (4,5%) n'a fourni aucune des TO demandées (10,5% des TO manquantes ; n=2). Les 19 TO manquantes intéressaient en majorité des gammes de DMI non stériles toutes d'ostéosynthèse (73,7% ; n=14) contre 26,3% de gammes de DMI stériles (n=5 ; dont 25 % d'ostéosynthèse n=1).

Concernant la répartition des gammes sur les squelettes, 43,8% se trouvent sur le squelette « Membre inférieur en dépôt » (n=39), 37,1% se trouvent sur le squelette « Membre supérieur en dépôt » (n=33) et enfin 19,1% sur le squelette « prêt » (n=17).

L'ensemble des résultats est présenté dans le Tableau I suivant :

Tableau I : Résultats généraux et par squelette

	Membre inférieur en dépôt	Membre supérieur en dépôt	Matériel en prêt	TOTAL
Nombre total de gammes (% du nombre total)	39 (43,8%)	33 (37,1%)	17 (19,1%)	<b>89</b>
Nombre de fournisseurs différents	12	11	14	<b>22 différents</b>
Nombre total de TO	52	25	19	<b>96</b>
- PDF	47 (90,4%)	22 (88%)	18 (94,7%)	<b>87 (90,6%)</b>
- Site Internet	3 (5,8%)	3 (12%)	1 (5,3%)	<b>7 (7,3 %)</b>
- Vidéos	2 (3,8%)	0	0	<b>2 (2,1%)</b>
Nombre de gammes avec au moins 2 TO	6 (15,3%)	2 (6,1%)	2 (11,8%)	<b>10 (11,2%)</b>
Nombre de gammes sans TO	9	9	1	<b>19 (21,3%)</b>
- Nombre de fournisseurs différents	3	5	1	<b>5 différents</b>
- DMI non stériles	7	7	0	<b>14 (73,7%)</b>
- DMI stériles	2	2	1	<b>5 (26,3%)</b>

Parmi les exemples de gammes de DMI ayant plusieurs TO, nous pouvons citer une PTG en dépôt qui est reliée à 5 TO (5 PDF) ou encore un clou d'ostéosynthèse utilisé dans les fractures du col du fémur qui est relié à 6 TO (4 PDF et 2 vidéos).

Les TO manquantes concernaient par exemple les plaques de reconstruction de cotyle non stériles, des agrafes ligamentaires de genou stériles ou encore des ancras de suture de la coiffe des rotateurs stériles.

### 3-2 Accès

L'accès se fait par l'intermédiaire de la page d'accueil de l'unité de la Stérilisation, sur l'intranet de l'établissement.

Si l'on prend l'exemple d'une prothèse totale de genou en dépôt, l'utilisateur doit (Figure 5) :

- Cliquer sur le squelette souhaité c'est-à-dire le squelette « Membre inférieur en dépôt » ;
- Ensuite, il clique sur la gamme de DMI recherchée dans la zone anatomique « GENOU » ;
- La TO recherchée s'ouvre alors ;
- L'utilisateur peut consulter la TO à l'écran mais peut également l'imprimer.

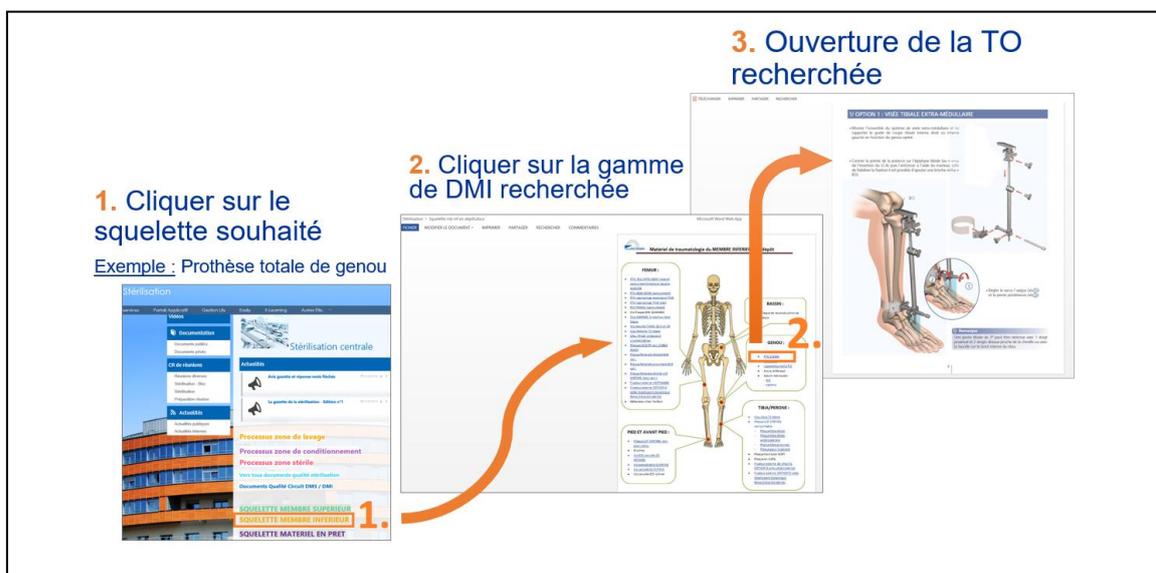


Figure 5 : Accès à une technique opératoire

## IV - Discussion

Les retours des utilisateurs notamment au bloc opératoire ont été très positifs dès les premiers mois de mise en place et encore aujourd'hui après presque 2 ans de mise à disposition. Cet outil est devenu incontournable et indispensable au sein de l'équipe de chirurgie ortho-traumatologique mais également au sein de l'équipe de Stérilisation.

C'est un outil à la fois facile et rapide d'utilisation auquel tout le monde peut accéder dans l'établissement à partir d'un ordinateur et par le biais de l'intranet. Nous avons ainsi résolu le problème de pertes des TO et du format papier en les dématérialisant. Néanmoins, il est toujours possible de les imprimer si besoin.

C'est également une aide précieuse pour la formation du personnel en ortho-traumatologie (interne, IBODE, PPH, pharmacien,...). Il est très utile pour l'équipe du bloc opératoire, que ce soit pour la préparation de la salle opératoire ou pour l'aide opératoire, en

particulier lorsque le matériel est moins connu (cas du matériel en prêt ou du matériel en dépôt ayant un faible taux de rotation). En effet, le personnel a plutôt tendance à consulter les TO du matériel qu'il connaît le moins. Les chirurgiens apprécient également le fait de pouvoir consulter très régulièrement cette ressource documentaire à tout moment pour préparer une future intervention par exemple.

Au niveau de l'unité de Stérilisation, il aide à la gestion globale des DMI. La documentation technique associée au matériel et aux implants contient généralement les photos des ancillaires, les noms des instruments, la méthode pour monter/démonter certains instruments ou encore quel(s) DMI peut(vent) être posé(s) par intervention. L'accès à la TO voulue peut donc, d'une part, faciliter la vérification des ancillaires et DMI lors de la réception de prêts ou encore la reconstitution de certains ancillaires en prêt ou à faible taux de rotation. Nous pouvons citer par exemple les ancillaires de fixateurs externes restérilisables, très peu utilisés dans notre établissement, mais qui sont particulièrement complexes et composés de nombreux éléments dont certains sont démontables/remontables. D'autre part, la TO peut apporter son aide lors des commandes de renouvellement et de facturation des DMI utilisés au bloc opératoire. Les PPH et les pharmaciens peuvent l'utiliser pour s'assurer que la traçabilité des DMI posés est complète et qu'il n'y a pas d'oubli ou d'erreur de traçabilité de la part du bloc opératoire, même si cela reste de la responsabilité de l'opérateur. Cette démarche nous semble importante car elle s'inscrit dans le suivi du bon usage des DMI d'ortho-traumatologie et en particulier des DMI hors GHS. Elle permet également de diminuer les problèmes de stocks de DMI auxquels on s'expose si des DMI posés ne sont pas renouvelés par défaut de traçabilité. [1,2,3]

L'outil étant hébergé sur l'intranet de notre établissement, il devient inutilisable en cas de problèmes informatiques tels qu'une panne réseau, un problème avec l'ordinateur de l'utilisateur ou encore lors de la maintenance du site. Sans qu'ils aient pu être relevés avec précision, ces problèmes ont été jusqu'ici très peu fréquents. Les problèmes réseau quand ils surviennent sont généralement de courte durée (quelques minutes voire quelques heures) et ont donc peu d'incidence sur l'utilisation de l'outil. Nous avons cependant connu une fois des problèmes de maintenance sur l'intranet qui ont perturbés pendant presque 2 semaines le bon fonctionnement et l'accès à l'outil. Pour pallier à ces situations, une sauvegarde des TO en PDF a été faite sur une clé USB disponible en Stérilisation.

L'étape de recherche et d'obtention des TO a été particulièrement chronophage et dépendante des laboratoires. Certains nous ont répondu rapidement après seulement quelques jours et les dernières réponses ont été reçues après environ 1 mois. De plus, certains laboratoires n'ont pas été en mesure de nous transmettre tout ou partie des TO que nous leur avons demandés car ils nous ont indiqué qu'elles n'existaient pas. Les recherches complémentaires des TO manquantes (21,3 %) sur Internet et auprès de nos chirurgiens ont été sans résultat sauf pour 1 fournisseur pour lequel nous avons trouvé sur son site internet toute la documentation souhaitée soit 7 TO. En effet, ce fournisseur avait déjà développé un outil similaire sur son site internet permettant l'accès direct à ses techniques opératoires, ainsi qu'à de nombreux autres documents complémentaires relatifs aux implants. [4]

La majorité des TO manquantes (73,7%) concerne du matériel d'ostéosynthèse non stérile disponible sur le marché depuis de nombreuses années ce qui peut expliquer qu'il n'y ait jamais eu de TO (par exemple certaines vis et plaques, DMI pour haubanage). Seul 1 laboratoire (4,5%) n'a pas été en mesure de nous fournir ni TO ni autre documentation technique concernant ses 2 gammes de DMI car inexistantes. Elles concernaient pourtant des ancrs de suture stériles d'apparition récente sur le marché et de classe IIb. Cela semble étonnant au vu de l'évolution de la réglementation sur les DMI qui demande avec le nouveau règlement européen, entré en vigueur le 26 mai 2017 et dont la date d'application est fixée au 26 mai 2020, la présence de documentation technique plus fournie et notamment d'une notice pour la mise sur le marché du dispositif. [5,6]

L'outil nécessite aussi un suivi et des mises à jour ponctuelles mais régulières : mise en place d'un nouveau dépôt pour un nouveau besoin, demande de prêt exceptionnel par exemple pour une reprise de prothèse, évolution des TO, rachat de laboratoire...

Enfin, l'actualisation de l'outil suite à des changements de marchés est également très chronophage car on peut penser qu'une partie importante des gammes de DMI peut être modifiée à cette occasion. Ainsi, pour les futurs appels d'offres de DMI d'orthotraumatologie, nous avons ajouté une mention dans le cahier des charges indiquant que nous exigeons la mise à disposition de la TO par les fournisseurs. Un dossier « Archives » a également été ajouté sur l'intranet pour conserver les TO des gammes de DMI qui ne sont plus utilisées. Elles restent ainsi accessibles en cas de besoin par exemple en cas de rupture de la gamme au marché avec nécessité d'en utiliser une ancienne équivalente.

## V - Conclusion

Notre objectif était de créer un système documentaire uniforme, lisible et facile d'accès aux techniques opératoires d'ortho-traumatologie. Le développement d'un outil intranet facilement accessible dans chaque salle d'intervention nous a donc paru une évidence.

En perspective, nous prévoyons de réaliser une enquête de satisfaction globale auprès de l'ensemble des utilisateurs. Cela serait notamment utile pour connaître les habitudes des utilisateurs (avis, fréquence d'utilisation...), afin d'améliorer cet outil et de développer ses utilisations et son contenu. Dans un futur proche, nous souhaiterions également pouvoir étendre cet outil à d'autres spécialités chirurgicales.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Guide « Traçabilité des dispositifs médicaux » Edition 2016. EuroPharmat
2. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique
3. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique
4. Orthofix. Orthofix applications by anatomical site [Internet]. [cité 8 oct 2019]. Disponible sur: <http://abs.orthofix.it/>
5. Règlement européen UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
6. Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. Version septembre 2019. Snitem - EuroPharmat