

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2014/2015

Thèse n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(Arrêté du 17 juillet 1987)

et

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement
le jeudi 11 juin 2015 à POITIERS
par Mademoiselle BERTRAND Aude

« Suivi d'un an d'arthroplastie du genou au CHR d'Orléans : évaluation des
pratiques professionnelles et bon usage »

Composition du jury :

Président : Monsieur le Dr DUPUIS Antoine

Membres : Madame le Dr LEFRANCOIS Audrey
Monsieur le Dr RAZANABOLA Fredson
Madame le Pr VIAUD-MASSUARD Marie-Claude

Directeur de thèse : Madame le Dr SAUREL Nathalie

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNÉE 2014/2015

Thèse n °

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(Arrêté du 17 juillet 1987)

et

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement
le jeudi 11 juin 2015 à POITIERS
par Mademoiselle BERTRAND Aude

« Suivi d'un an d'arthroplastie du genou au CHR d'Orléans : évaluation des
pratiques professionnelles et bon usage »

Composition du jury :

Président : Monsieur le Dr DUPUIS Antoine

Membres : Madame le Dr LEFRANCOIS Audrey
Monsieur le Dr RAZANABOLA Fredson
Madame le Pr VIAUD-MASSUARD Marie-Claude

Directeur de thèse : Madame le Dr SAUREL Nathalie



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie



Année universitaire 2014-2015

PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- LEVESQUE Joël, Pharmacognosie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DEJEAN Catherine, Pharmacologie
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Chimie Analytique

PAST - Maître de Conférences Associé

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

Professeur 2nd degré

- DEBAIL Didier

Maître de Langue - Anglais

- PERKINS Marguerite,

Remerciements

Docteur Antoine Dupuis, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse.

Professeur Marie-Claude Viaud-Massuard, je vous remercie d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse, merci pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail.

A ma directrice de thèse Docteur Nathalie Saurel : je te remercie de ton encadrement et de ton soutien dans l'élaboration et la réalisation de ce travail. J'ai apprécié passer un an à tes côtés, mettant à profil tes conseils avisés. Merci pour tout ce temps passé, ta bonne humeur et ta disponibilité.

Au Docteur Audrey Lefrançois : merci pour ta participation, tes conseils et ton expérience au cours de ce projet.

Au Docteur Razanabola : merci pour tous ces conseils et ce temps consacré dans l'élaboration de cette enquête, indispensables pour la compréhension et l'élaboration de ce travail.

A mes parents : merci pour toutes ces années passées à vos côtés, le soutien dans les moments difficiles.

A ma famille : merci pour tous ces moments.

A Romain : merci pour ces dernières années, à ton soutien chaque jour, à notre futur à tous les deux à venir.

A mes amis d'hier et d'aujourd'hui : merci pour ces moments passés, présents et tous ceux à venir.

A mes co-internes : merci pour tous ces moments partagés, dans ces divers établissements, tout au long de mon internat.

Au personnel du CHU de Poitiers, du CH de Niort, du CHU de Tours, du CHU d'Angers, du CHR d'Orléans et du CH Nord de Sèvres : merci à chacun de vous.

Table des matières

INTRODUCTION	1
A. GENERALITES	2
I. Anatomie et physiologie de l'articulation du genou	2
II. Les pathologies du genou	3
1. Epidémiologie et prévalence	3
2. Arthrose : physiopathologie et manifestations cliniques	4
3. Arthrites inflammatoires	6
4. Autres pathologies	6
5. Facteurs de risque d'arthropathie	6
6. Scores fonctionnels et échelles de qualité de vie	7
6-1. Les scores fonctionnels	7
6-1-1. Le score fonctionnel IKSS (« International ou American Knee Society Score Rating System »).....	7
6-1-2. Le score fonctionnel HSS (« The Hospital for Special Surgery Knee Rating Form »)	8
6-1-3. Le score fonctionnel OKS (« Oxford Knee Scale »)	8
6-1-4. Le score fonctionnel WOMAC (« Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis »)	8
6-2. Les échelles de qualité de vie	8
6-2-1. L'échelle SF-36 (« Medical Outcome Study Short-Form 36 »).....	8
6-2-2. L'échelle NHP (« Nottingham Health Profile »).....	9
6-2-3. L'échelle AIMS2 (« Arthritis Impact Measurement Scale 2 »)	9
6-2-4. L'échelle Score de KOOS (« Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score »).....	9
III. Diagnostic et traitements.....	9
1. Généralités concernant l'arthroplastie	9
2. Critères pour la décision d'arthroplastie du genou.....	10
2-1. Stratégies thérapeutiques et décision d'arthroplastie.....	10
2-2. Eléments cliniques.....	11
2-3. Eléments radiologiques	12
3. Les prothèses de genou.....	13
3-1. Les prothèses unicompartimentales (PUC).....	14
3-1-1. Les prothèses unicompartimentales fémoro-tibiales (PUC FT).....	14
3-1-2. Les prothèses unicompartimentales fémoro-patellaires (PUC FP)	15
3-1-3. Les « non-indications » et les contre-indications	15
3-2. Les prothèses tricompartimentales ou prothèses totales de genou (PTG).....	16
3-2-1. Les prothèses tricompartimentales à glissement.....	16
3-2-1-1. Sacrifice des deux ligaments croisés	17
3-2-1-1-1. Les prothèses postéro-stabilisées	17
3-2-1-1-2. Les prothèses à congruence augmentée	17
3-2-1-2. Sacrifice du LCA et maintien du LCP	17
3-2-1-3. Maintien des deux ligaments croisés	17
3-2-2. Les prothèses tricompartimentales à charnière	18
3-2-3. Les prothèses tricompartimentales pour la reconstruction épiphysaire ou épiphyso-métaphyso-diaphysaire	18
3-2-4. Les prothèses totales spéciales sur mesure.....	18
3-2-5. Les implants centro-médullaires à effet d'arthrodèse	19
3-2-6. Les « non-indications » et les contre-indications	19
3-3. Cas des implants patellaires.....	19
3-4. « Accessoires » complémentaires.....	20
4. Stratégies chirurgicales.....	20
4-1. Atteinte isolée du compartiment fémoro-tibial ou fémoro-patellaire	20
4-2. Atteinte de plusieurs compartiments du genou	20
5. Volume d'activité sur le territoire national et hétérogénéité géographique	20

IV. Evaluer les pratiques professionnelles	21
1. La qualité en santé	21
2. Cadre réglementaire	22
2-1. Certification et accréditation	22
2-2. Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire.....	25
3. L'organisation au CHR d'Orléans.....	25
4. Principe de l'audit clinique.....	26
V. Le contrat de bon usage.....	26
1. Historique et modalités.....	26
2. Le circuit des dispositifs médicaux implantables au CHR d'Orléans	30
 B. MATERIEL ET METHODE.....	 31
I. Population de l'étude	31
II. Schéma de l'étude	31
III. Audit clinique.....	31
1. La programmation	31
2. La réalisation	32
3. La vérification	33
IV. Evaluation du bon usage des prothèses de genou	33
1. La programmation	33
2. La réalisation	33
3. La vérification	33
V. Autres critères évalués.....	34
VI. Analyse statistique.....	34
 C. RESULTATS	 35
I. Les dossiers.....	35
II. Les patients.....	35
III. L'audit clinique	37
1. Motifs d'admission.....	37
2. Stratégies thérapeutiques antérieures	37
2-1. Les traitements conservateurs	37
2-2. Les traitements médicamenteux.....	38
2-2-1. Le traitement médicamenteux oral.....	39
2-2-2. Le traitement médicamenteux local	40
3. Examens et résultats.....	41
3-1. Examen clinique	41
3-2. Examen radiologique	43
3-3. Autres examens.....	44
4. Le type de prothèse	45
4-1. Les compartiments atteints.....	45
4-2. Les contre-indications.....	45
4-3. Le choix de la prothèse	48
4-4. Cas de la prothèse tricompartimentale.....	48
5. Sortie des patients	49
IV. Evaluation du bon usage des prothèses de genou	49
1. Indication de la pose des prothèses unicompartmentales	49
2. Indication de la pose des prothèses tricompartimentales	50
3. Evaluation de la traçabilité dans les dossiers patients	50

4. Evaluation de la traçabilité auprès de la pharmacie	50
5. Evaluation de la traçabilité financière	50
V. Autres paramètres évalués	51
1. Les antécédents allergiques	51
2. La fonction rénale	51
3. La thérapeutique pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire	52
3-1. En pré-opératoire	52
3-2. En per-opératoire	53
3-3. En post-opératoire	53
3-3-1. Les anticoagulants	54
3-3-2. Les antalgiques	54
3-3-3. Les « autres » traitements	55
D. DISCUSSION.....	56
I. La population de l'étude	56
1. L'âge.....	56
2. Le sexe	56
3. Le poids	56
4. Les antécédents médicaux et les facteurs de risque d'arthropathie	57
5. La fonction rénale	57
6. Les scores et échelles fonctionnels	57
7. La sortie des patients	58
II. Audit clinique.....	58
1. Les thérapeutiques antérieures.....	58
2. Les examens	59
3. Les prothèses.....	60
4. La prise en charge de la douleur.....	60
5. La prévention des complications thromboemboliques	61
III. Le bon usage	62
1. Indications de poses	62
2. La traçabilité	62
3. Pistes d'amélioration	63
IV. Les points à critiquer.....	63
1. Le recrutement	63
2. Le matériel.....	63
3. Le référentiel	64
4. Les paramètres non évalués	64
5. L'analyse des résultats.....	65
6. La difficulté du recueil de données	65
V. Ouverture.....	66
1. Une comparaison entre différents établissements de santé	66
2. Une informatisation du circuit des DMI	66
CONCLUSION.....	67
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	68
ANNEXES	75
Annexe 1 : Procédure de traçabilité des DMI (recto)	75
Annexe 1 : Procédure de traçabilité des DMI (verso)	76

Annexe 2 : Fiche de régularisation de pose	77
Annexe 3 : Schéma de l'étude.....	78
Annexe 4 : Modèle de grille de recueil de données pour les prothèses de genou.....	79
Annexe 5 : Guide d'utilisation des grilles de recueil de données (recto-verso).....	84
Annexe 6 : Copie d'écran Tableau Excel de recueil de données	86
Annexe 7 : Formulaire institutionnel de conduite d'un programme EPP (recto).....	87
Annexe 7 : Formulaire institutionnel de conduite d'un programme EPP (verso).....	88

Table des tableaux

TABLEAU I : LES DEPENSES GENEREES PAR LE SUS GHS AU CHR D'ORLEANS	29
TABLEAU II : RESUME DES CARACTERISTIQUES DES PATIENTS	36
TABLEAU III : LES DIFFERENTS CRITERES DE L'EXAMEN CLINIQUE	42
TABLEAU IV : LES DIFFERENTS CRITERES DE L'EXAMEN RADIOLOGIQUE	43
TABLEAU V : LES DIFFERENTS CRITERES DE L'EXAMEN PAR RESONNANCE MAGNETIQUE	44
TABLEAU VI : LES CONTRE-INDICATIONS A LA POSE DE PROTHESES FEMORO-TIBIALES	47
TABLEAU VII : LES CONTRE-INDICATIONS A LA POSE DE PROTHESES FEMORO-PATELLAIRES	47
TABLEAU VIII : LES DIFFERENTES CLASSES DE TRAITEMENTS PRE-OPERATOIRES	53

Table des figures

FIGURE 1 : GENOU DROIT, VUE DE FACE.....	3
FIGURE 2 : ARTICULATION DU GENOU ARTHROSEE	5
FIGURE 3 : LA ROUE DE DEMING	23
FIGURE 4 : LES TRAITEMENTS CONSERVATEURS	38
FIGURE 5 : LES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX.....	39
FIGURE 6 : LES TRAITEMENTS PAR VOIE ORALE.....	40
FIGURE 7 : LES TRAITEMENTS PAR VOIE LOCALE.....	41
FIGURE 8 : LES RESULTATS DE L'EXAMEN CLINIQUE	42
FIGURE 9 : LES RESULTATS DE L'EXAMEN RADIOLOGIQUE	43
FIGURE 10 : LES RESULTATS DE L'EXAMEN PAR RESONNANCE MAGNETIQUE	44
FIGURE 11 : ATTEINTE DES DIFFERENTS COMPARTIMENTS	45
FIGURE 12 : CONTRE-INDICATIONS A LA POSE DES PROTHESES DE GENOU.....	46
FIGURE 13 : LES TYPES DE PROTHESES TRICOMPARTIMENTALES IMPLANTEES.....	49
FIGURE 14 : LES ANTECEDENTS ALLERGIQUES	51
FIGURE 15 : LA REPARTITION DES TRAITEMENTS PRE-OPERATOIRES	52
FIGURE 16 : LES DIFFERENTS TRAITEMENTS ANTICOAGULANTS POST-OPERATOIRES.....	54
FIGURE 17 : LES DIFFERENTS TRAITEMENTS ANTALGIQUES POST-OPERATOIRES	55

Liste des abréviations

AC : Audit clinique
AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
AM : Assurance Maladie
ARS : Agence Régionale de Santé
CBU : Contrat de Bon Usage
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CNEDIMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
DM : Dispositif Médical
DMI : Dispositif Médical Implantable
DPC : Développement Professionnel Continu
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP : Education Thérapeutique du Patient
ETS : Etablissement de Santé
FMC : Formation Médicale Continue
FP : Fémoro-Patellaire
FT : Fémoro-Tibial
FTE : Fémoro-Tibial Externe
FTI : Fémoro-Tibial Interne
GHM : Groupe Homogène de Malades
GHS : Groupe Homogène de Séjours
HAS : Haute Autorité de Santé
HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaire
HNF : Héparine Non Fractionnée
IMC : Indice de Masse Corporelle
IOM : Institute Of Medicine (US)
IPAQSS : Indicateur Pour l'Amélioration de la Qualité et la Sécurité des Soins
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
JO : Journal Officiel
LCA : Ligament Croisé Antérieur
LCP : Ligament Croisé Postérieur
LPPR : Liste des Produits et des Prestations Remboursables
MIGAC : Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
OMéDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques
PEP : Pratique Exigible Prioritaire
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PTG : Prothèse Totale de Genou (= Prothèse tricompartimentale)
PUC : Prothèse Unicompartimentale
PUC FP : Prothèse Unicompartimentale Fémoro-Patellaire
PUC FT : Prothèse Unicompartimentale Fémoro-Tibiale
RBU : Référentiel de Bon Usage
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SOFCOT : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
T2A : Tarification A l'Activité

Introduction

Le bon usage des produits de santé fait partie des missions dévolues au pharmacien. Sa position stratégique au sein du pôle d'appui à la qualité des soins lui permet ainsi de participer activement à cette tâche. Cette responsabilité s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité dans le domaine de la santé publique ainsi qu'à une volonté de promouvoir les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

L'importance puis la nécessité de participer à cet exercice d'amélioration continue dans le domaine de la Santé ont été rappelées par les lois du 13 août 2004 et du 21 juillet 2009, suivies des décrets d'application des 30 décembre 2011 et 09 janvier 2012.

L'usage des produits de santé, selon l'application du contrat de bon usage, conditionne le remboursement par la sécurité sociale et participe à la régularisation des dépenses de ces produits.

Ce travail d'audit résulte d'une collaboration entre l'équipe « d'évaluation des pratiques professionnelles » et le service de chirurgie orthopédique du CHR d'Orléans, s'inscrivant dans une démarche d'évaluation des pratiques de prise en charge des gonarthroses et du bon usage des prothèses de genou dans le service de chirurgie orthopédique.

Après la publication de recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant l'arthroplastie de la hanche en 2007, un nouveau référentiel a été publié en février 2013, concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse. Ce rapport technologique récent est susceptible de placer la prothèse de genou comme nouveau dispositif médical « traceur ».

Cette étude s'inscrit ainsi dans un état des lieux de la prise en charge locale de l'arthrose du genou, dégagant les points forts et les pistes d'amélioration pour le service.

A. Généralités

I. Anatomie et physiologie de l'articulation du genou

Le genou désigne une articulation des membres inférieurs reliant la jambe à la cuisse et supportant le poids du corps. Elle met en jeu trois os, le fémur, le tibia et la patella, par le biais de trois articulations, l'articulation fémoro-patellaire (FP) et la double articulation fémoro-tibiale (FT), bicondylienne. A l'extrémité distale de l'épiphyse du fémur, la trochlée fémorale s'articule avec la face postérieure de la patella. La région antérieure du genou est ainsi formée par les parties molles et la patella, situées en avant de l'articulation du genou, tandis que la région postérieure du genou ou poplitée est placée en arrière de l'articulation.

Il s'agit d'une articulation de type synovial dont la lubrification est assurée par du liquide synovial. Le cartilage, fin tissu élastique avasculaire et non innervé, protège l'os, assure le glissement des surfaces articulaires facilement les unes contre les autres ainsi que la fluidité des mouvements du genou. On distingue deux types de cartilages articulaires, le cartilage fibreux au niveau des ménisques et le cartilage hyalin. Un coefficient de friction extrêmement faible permet la résistance à des forces de compression et de tension importantes au niveau des membres inférieurs.

Les deux principaux éléments constituant le cartilage sont la matrice et le chondrocyte.

La matrice est composée d'un réseau de fibres de collagène fibrillaire de type II rigide qui forme une armature solide. A l'intérieur de ce réseau de collagène, certaines molécules appelées protéoglycanes, retiennent des molécules d'eau par un effet hydrophile.

Le chondrocyte est l'unique type cellulaire du cartilage articulaire. Chez l'adulte et en conditions physiologiques, c'est une cellule au repos qui fonctionne en autarcie et en anaérobie, se nourrissant par imbibition à partir du liquide synovial.

L'architecture du cartilage est ainsi complexe et rend compte de ses capacités biomécaniques [1].

La stabilité frontale du genou est assurée par deux ligaments extra-articulaires, un ligament latéral interne et un ligament latéral externe.

La stabilité sagittale est quant à elle assurée par deux ligaments croisés intra-articulaires, formant le pivot du genou, le ligament croisé antérieur (LCA) et le ligament croisé postérieur (LCP).

Chaque genou possède deux ménisques, un ménisque interne et un ménisque externe. Constitués de cartilage, ils s'interposent entre le fémur et le tibia afin de stabiliser le genou. Les différentes structures du genou sont représentées sur la Figure 1 [2].

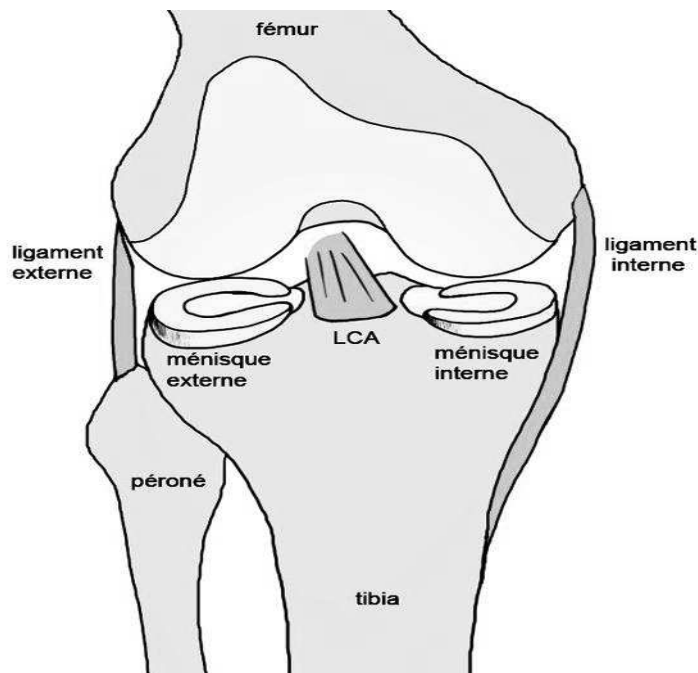


Figure 1 : Genou droit, vue de face

II. Les pathologies du genou

1. Epidémiologie et prévalence

L'arthrose représente la pathologie articulaire chronique et dégénérative la plus répandue au monde et une des causes les plus fréquentes de douleur et de déficience dans les pays occidentaux [3, 4]. Les données internationales disponibles estiment que 9,6 % des hommes et 18 % des femmes de plus de 60 ans souffrent d'arthrose symptomatique [5, 6]. Elles rapportent également une prévalence comprise entre 9 % et 15 % pour l'arthrose et entre 4 % et 10 % pour la gonarthrose [3, 4]. La variabilité importante des données disponibles résulte à la fois des différences entre pays et des difficultés inhérentes aux enquêtes de prévalence [4]. Un « rajeunissement » de l'arthrose est observé depuis quelques années, touchant 5 % des patients compris dans la tranche d'âge 35-54 ans, d'où la nécessité de mettre en place une prévention primaire et de lutter contre les facteurs de risque.

Au niveau international, les résultats de plusieurs enquêtes ont été publiés. En 1995, aux Etats-Unis, on estimait à 40 millions soit 15 % le nombre de sujets déclarant une forme d'arthropathie [7]. En Grèce, le taux de prévalence de l'arthrose s'élevait à 8,9 % et celui de la gonarthrose à 6 % [8]. Aux Pays-Bas, une étude récente montrait des taux de prévalence de gonarthrose de 3,9 % pour les hommes et 9,9 % pour les femmes. Dans une étude norvégienne, la prévalence globale de l'arthrose a été estimée à 12,8 % et à 7,1 % pour le genou [9]. En Espagne, le taux de prévalence de l'arthrose dans une population âgée de 60 à 90 ans a été estimé à 12,2 % [10].

Au Royaume-Uni, les poses de prothèses de genou vont croissantes, plus de 76 000 poses de prothèses totales de genou sont dénombrées par an, essentiellement à cause de la gonarthrose [11].

Une étude nationale de prévalence de l'arthrose symptomatique du genou a été réalisée auprès de sujets de 40 à 75 ans : la prévalence a été estimée à 4,7 % pour les hommes et 6,6 % pour les femmes [12]. Elle a montré une répartition homogène des taux de prévalence entre les régions de Bretagne, Côte d'Azur, Lorraine, Picardie, Paris et Toulouse, avec néanmoins des taux plus élevés en Picardie (6,6 %) et en Lorraine (7,5 %) et plus faibles en Bretagne (3,3 %) et Côte d'Azur (3,9 %).

Selon des études projectives réalisées chez la population âgée de plus de 60 ans, cette prévalence serait susceptible de s'élever à 22 % pour 2030 [13].

Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, les études ont estimé la prévalence variable d'un pays à l'autre, oscillant entre 0,5 % et 1 % [14, 15]. En France, l'étude EPIRHUM2 menée auprès de 10 000 sujets retrouve une prévalence globale de 0,3 % [14].

2. Arthrose : physiopathologie et manifestations cliniques

L'arthrose est une maladie multi-tissulaire [16, 17, 18], caractérisée par une dégradation du cartilage associée à des remaniements de l'os sous-chondral, une production d'ostéophytes et des épisodes limités d'inflammation synoviale (Figure 2). Il s'agit d'une maladie de l'articulation et non seulement d'une maladie du cartilage. Le processus arthrosique peut se diviser en 3 phases successives. Au stade initial, le cartilage est oedématié, hyper-hydraté et ramolli. Au stade intermédiaire, des fissures superficielles apparaissent. Les chondrocytes, du fait d'un déséquilibre entre activité anabolique et catabolique, subissent un processus d'apoptose, libèrent de fortes quantités d'enzymes et contribuent ainsi à la dégradation de la matrice extracellulaire et à l'apparition de fissures profondes. Enfin, le stade final, au cours

duquel la destruction gagne les couches profondes, mettant à nu l'os sous-chondral. L'atteinte du cartilage au cours de l'arthrose est due à un déséquilibre entre synthèse défailante et destruction enzymatique accrue. Les mécanismes à l'origine de l'arthrose sont l'objet d'hypothèses, cette dernière étant sans doute initiée sous l'influence de plusieurs facteurs de risque combinés à une susceptibilité propre du cartilage à développer une arthrose [1].

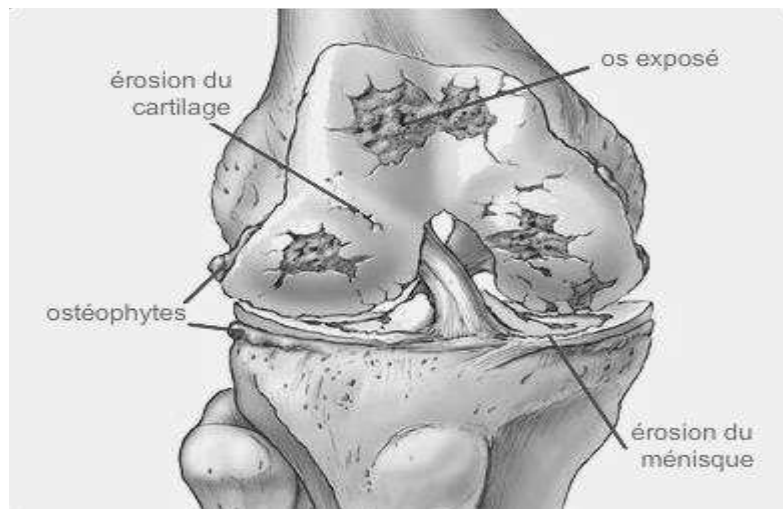


Figure 2 : Articulation du genou arthrosée [19]

L'arthrose primitive constitue la pathologie principale pouvant conduire à la pose d'une prothèse de genou. Elle peut être, plus rarement, secondaire à un processus pathologique de type post-traumatique, métabolique ou endocrinien. L'expression clinique associe des douleurs mécaniques d'intensité variable principalement à la marche mais également parfois au repos, une dégradation fonctionnelle caractérisée par une limitation du périmètre de marche, de la mobilité et des amplitudes articulaires et une dégradation de la qualité de vie. L'aspect d'enraidissement douloureux du genou et la difficulté à la marche résultent de la formation d'ostéophytes [20, 21].

La gonarthrose se définit comme l'arthrose la plus fréquente des membres inférieurs, concernant différents compartiments. On distingue ainsi l'arthrose FP entre la rotule et le fémur et l'arthrose FT entre le fémur et le tibia, l'atteinte fémoro-tibiale interne (FTI) étant plus fréquente que l'atteinte fémoro-tibiale externe (FTE) [22].

3. Arthrites inflammatoires

La polyarthrite rhumatoïde, arthrite chronique inflammatoire, peut entraîner dans une moindre mesure une destruction progressive de l'articulation. Le signe clinique prédominant est une atteinte de plusieurs articulations, en parallèle des manifestations systémiques, dont celles des mains, des poignets, des pieds et des genoux. Les manifestations articulaires sont caractérisées par des douleurs, un enraidissement matinal et un gonflement. La persistance de l'inflammation est susceptible d'entraîner des retentissements psychologiques, sociaux et professionnels pouvant être graves pour le patient [23].

4. Autres pathologies

Certaines autres pathologies rhumatologiques telles que la goutte ou la chondrocalcinose, les pathologies traumatiques et tumorales du genou, qu'elles soient primitives ou métastatiques, peuvent également nécessiter le recours à une arthroplastie.

5. Facteurs de risque d'arthropathie

Un certain nombre de facteurs dits « facteurs de risque » prédisposent à la dégradation de l'articulation du genou. Ces facteurs peuvent être locaux ou systémiques, seuls ou en association [24, 25]. Tous ont été identifiés par des études épidémiologiques dont le recul est incontestable :

- L'âge est l'un de ces facteurs : les patients d'un âge avancé sont ainsi plus sujets à une dégradation du cartilage, résultant d'une usure progressive de l'articulation.
- L'obésité, définie par une valeur d'Indice de Masse Corporelle ($IMC = \text{poids}/\text{taille}^2$) $> 25 \text{ kg/m}^2$ prédispose, de par un excès de poids, à une usure précoce de l'articulation par contrainte mécanique. Une étude prospective d'Anderson *et al.* suggère que le risque de gonarthrose chez la femme augmente de 15 % pour chaque kg/m^2 additionnel de l'IMC au-dessus de 27 et est plus marqué dans les formes bilatérales qu'unilatérales. D'autres études ont démontré que l'obésité était responsable d'arthrose à deux niveaux : soit par le stress mécanique, soit par l'intermédiaire des leptines. Dans le cartilage arthrosique et les ostéophytes, la leptine, cytokine sécrétée par le tissu adipeux et contribuant au risque d'arthrose est fortement exprimée alors que, dans le cartilage normal, elle n'est que très faiblement décelée.

De même, les patients souffrant de maladies métaboliques, de dyslipidémies ou d'hyperglycémie sont plus sujets à développer une pathologie arthrosique [26, 27, 28, 29].

- La ménopause favorise l'ostéoporose et la déminéralisation osseuse, conduisant à une perte du capital osseux qui, à long terme, fragilise les articulations.
- Les pathologies rhumatologiques, infectieuses, traumatiques ou tumorales sont susceptibles d'entraîner également une dégénérescence ou une dégradation de l'articulation.
- Certains facteurs traumatiques tels que des accidents de la voie publique peuvent être une cause de pose de prothèse de genou, l'articulation ou les structures stabilisatrices de l'articulation étant traumatisées ou détruites par l'augmentation des forces de friction.
- Le mode de vie du patient influe également : la pratique de sports violents, de manière intensive ou de haut niveau, des anomalies de position de l'articulation, la pratique professionnelle, des travaux pénibles, peuvent nécessiter le recours à l'arthroplastie.
- Des facteurs congénitaux, tels qu'une déformation des jambes, peuvent vraisemblablement entraîner une atteinte de l'articulation du genou et la pose d'une prothèse [1, 30].

Certains de ces facteurs de risque rappellent l'importance du suivi de certaines règles hygiéno-diététiques telles la pratique d'une activité physique régulière et modérée, un IMC ne dépassant pas les 25 kg/m², une perte de poids si nécessaire, une alimentation saine et équilibrée.

6. Scores fonctionnels et échelles de qualité de vie

Plusieurs scores et échelles fonctionnels existent, permettant d'objectiver la douleur et d'évaluer les fonctions et la qualité de vie des patients. Ces derniers, aux caractéristiques et aux niveaux de validation variés, sont largement utilisés dans les études cliniques bien que leurs résultats ne justifient pas le recours systématique à l'arthroplastie [31].

6-1. Les scores fonctionnels

6-1-1. Le score fonctionnel IKSS (« International ou American Knee Society Score Rating System »)

Cette échelle générique est basée sur un score objectif noté sur 100, incluant la douleur, l'amplitude de mouvement et la stabilité ainsi que sur un score fonctionnel noté sur 100, incluant la performance de marche et l'ascension des escaliers. Le score final est « excellent » si inclus entre 80 et 100, « bon » si inclus entre 70 et 79, « juste » si inclus entre 60 et 69 et « pauvre » si inférieur à 60.

6-1-2. Le score fonctionnel HSS (« The Hospital for Special Surgery Knee Rating Form »)

Cette échelle générique permet d'objectiver la douleur, la fonction, l'amplitude de mouvement, la force musculaire, les déformations du genou et l'instabilité. Le score final est « excellent » si inclus entre 85 et 100, « bon » si inclus entre 70 et 84, « juste » si inclus entre 60 et 69 et « pauvre » si inférieur à 60. Le meilleur score est égal à 100.

6-1-3. Le score fonctionnel OKS (« Oxford Knee Scale »)

Cette échelle générique est basée sur un questionnaire de 12 questions de type échelle de Likert, notées de 1 à 5, permettant d'explorer des difficultés ressenties par le patient dans différents domaines tels que la douleur, les activités quotidiennes, la marche et l'ascension des escaliers. Un score final inférieur à 60 décrit une situation la plus péjorative.

6-1-4. Le score fonctionnel WOMAC (« Western Ontario and McMaster Universities Index of Osteoarthritis »)

Cette échelle générique est basée sur un questionnaire de 24 questions, de type échelle de Likert ou échelle visuelle analogique. Elle explore trois dimensions : la douleur, la raideur et le fonctionnement physique. Un score final égal à 96 décrit une situation la plus péjorative.

6-2. Les échelles de qualité de vie

6-2-1. L'échelle SF-36 (« Medical Outcome Study Short-Form 36 »)

Cette échelle générique est basée sur 36 questions de type échelle de Likert, explorant huit dimensions : l'activité physique, les limitations liées à l'activité physique, les douleurs physiques, la santé perçue, la vitalité, la vie et les relations avec les autres, la santé psychique et les limitations dues à l'état psychique. Le score global de chaque dimension est ainsi étalonné de 0 (plus mauvais score) à 100 (meilleur score).

6-2-2. L'échelle NHP (« Nottingham Health Profile »)

Cette échelle générique consiste en un auto-questionnaire divisé en deux parties. La première partie est composée de 38 questions dichotomiques (oui / non) explorant six dimensions : la douleur, les réactions émotionnelles, le sommeil, l'isolement social, l'énergie, les aptitudes physiques tandis que la deuxième partie, moins utilisée, comporte sept questions dichotomiques explorant les activités de la vie quotidienne. Le score de chaque dimension est étalonné de 0 (plus mauvais score) à 100 (meilleur score).

6-2-3. L'échelle AIMS2 (« Arthritis Impact Measurement Scale 2 »)

Cette échelle spécifique des maladies rhumatologiques est composée de 57 items regroupés en 12 domaines et basés sur cinq composantes : le physique, la douleur, les limitations, le mental et le social. Il existe une version abrégée moins contraignante, composée de 26 questions : l'AIMS2-SF.

6-2-4. L'échelle Score de KOOS (« Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score »)

Il s'agit d'un auto-questionnaire constitué de six chapitres : la raideur, la douleur, les fonctions, la vie quotidienne, les activités de type sports et loisirs et la qualité de vie.

III. Diagnostic et traitements

1. Généralités concernant l'arthroplastie

L'arthroplastie se définit comme une intervention chirurgicale consistant à remplacer l'articulation du genou par une prothèse, lorsque les traitements conservateurs et médicamenteux sont devenus inefficaces pour soulager la douleur et permettre une fonction locomotrice satisfaisante. Elle représente le traitement de dernier recours dans la prise en charge des affections articulaires.

2. Critères pour la décision d'arthroplastie du genou

2-1. Stratégies thérapeutiques et décision d'arthroplastie

Le traitement d'une arthropathie repose en premier lieu sur des moyens conservateurs tels qu'une perte de poids modérée du patient et un respect des règles hygiéno-diététiques de base, l'utilisation d'orthèses ou de cannes ainsi qu'une rééducation fonctionnelle impliquant des séances de kinésithérapie et mobilisant les articulations douloureuses. La pratique de sports violents ou intensifs ainsi que les stations debout prolongées sont déconseillées afin de ménager le genou [1].

En parallèle ou en cas d'échec du traitement conservateur, une prise en charge médicamenteuse peut être envisagée, à l'aide d'antalgiques, d'anti-inflammatoires lors de poussées congestives ou d'anti-arthrosiques à action lente.

Des traitements locaux sont également utilisés afin de soulager temporairement le patient :

- Le lavage articulaire, au sérum physiologique, permet d'éliminer les microparticules intra-articulaires qui entretiennent le processus inflammatoire.
- La viscosupplémentation se définit comme l'injection intra-articulaire d'acide hyaluronique dont l'effet antalgique rémanent sera mis à profit lors de gonalgies mécaniques sans épanchement abondant.
- Les infiltrations de corticoïdes trouveront leurs indications au cours des poussées de la maladie et en cas d'épanchement intra-articulaire, l'effet antalgique étant souvent éphémère et rarement efficace au-delà de deux semaines [1].
- Enfin, la synoviorthèse sera réalisée en cas d'inflammation persistante à la suite d'une ou de plusieurs infiltrations. Elle consiste en l'injection intra-articulaire d'une substance chimique ou radioactive, altérant les cellules de la synoviale qui se multiplient [32].

Le traitement chirurgical concerne uniquement les patients en échec d'un traitement antérieur, conservateur ou médicamenteux, bien conduit. Il nécessite préalablement un interrogatoire approfondi, ainsi qu'un bilan clinique et radiologique du patient. Ce traitement peut être conservateur et préserver l'articulation, on parle alors d'ostéotomie tibiale ou fémorale, soit radical et remplacer partiellement voire totalement l'articulation du genou par une prothèse. L'objectif du remplacement des surfaces articulaires est de soulager la douleur et d'améliorer

la locomotion de façon durable, les prothèses étant adaptées à la pathologie et à son évolutivité, à l'état ligamentaire, articulaire et osseux [30].

2-2. Eléments cliniques

L'examen clinique permet d'évaluer la douleur et ses caractéristiques (intensité, périodicité) et les difficultés fonctionnelles liées à la limitation du périmètre de marche et des amplitudes articulaires. Il prendra en considération l'utilisation potentielle de cannes, la difficulté à la pratique des escaliers et au passage de la station assise à la position debout [1].

L'atteinte du cartilage articulaire, se traduisant par des craquements audibles, sera mise en évidence par palpation.

De même, ce bilan s'attarde sur les mouvements d'extension et de flexion des membres inférieurs ainsi que sur des déformations préexistantes des jambes telles des genu varum ou des genu valgum.

On désigne par genu varum ou varus, une déformation du membre inférieur qui siège dans l'articulation du genou, résultant d'une anomalie d'axe dans le plan frontal. La jambe est ainsi déviée en dedans par rapport à la cuisse [33]. Cette déviation d'axe mécanique trop en dedans entraîne une surcharge de pression dans le compartiment FTI.

Le genu valgum ou valgus consiste en une déviation du membre inférieur vers l'extérieur avec saillie du genou en dedans [34]. Cette déviation d'axe mécanique trop en dehors entraîne une surcharge de pression dans le compartiment FTE.

Un genu varum ou un genu valgum supérieur à 10° est ainsi considéré comme une désaxation axiale majeure. L'usure du cartilage dans un des deux compartiments est majorée lors de ces troubles statiques du membre inférieur.

Une déformation majeure du genou avec un aspect globuleux, la présence d'un épanchement intra-articulaire signe de choc rotulien ainsi qu'un blocage transitoire ou permanent du genou en position plus ou moins fléchie, sont recherchés.

Enfin, le bilan clinique étudie l'état vasculaire périphérique et l'état général du patient.

Il est délicat de déterminer à l'examen clinique les compartiments atteints, le patient se plaignant d'une douleur dans les deux cas. Lors d'une atteinte du compartiment FP, la douleur touche la face antérieure du genou et se déclenche lors de la mise en extension du genou, elle est ressentie davantage à la descente qu'à la montée des escaliers ainsi qu'au moment de l'agenouillement ou de stations assises prolongées. Intermittentes puis gênantes, les douleurs

se manifestent lors de la pratique de la marche ou d'activités sportives. On parle de signes d'accrochage douloureux à la marche et de survenue d'épisodes douloureux. La douleur ressentie au genou est plus diffuse lors d'une atteinte conjointe du compartiment FT.

Au contraire, en cas d'atteinte du compartiment FT, la douleur décrite est diffuse dans le genou, localisée au compartiment interne. Cette douleur est de rythme mécanique, survenant à la marche ou lors de montées et de descentes des escaliers, soulagée par le repos et non insomniente. Il reste cependant des poussées dites congestives de la maladie, où la douleur s'intensifie la nuit, accompagnées d'un épanchement articulaire parfois abondant [1].

Dans ce but, des échelles, décrites précédemment, évaluent la fonctionnalité et la qualité de vie des patients. Certains paramètres sont à prendre en considération par le chirurgien poseur, définissant le contexte et influant sur la décision de réaliser ou non un acte d'arthroplastie. On distingue ainsi l'étiologie de la maladie articulaire, l'existence ou non de pathologies sous-jacentes, les co-morbidités associées, l'âge et l'espérance de vie du patient. La plupart des études cliniques retrouvées dans la littérature inclut des patients par l'âge, le sexe, les pathologies sous-jacentes, l'IMC ou la présence d'anomalies d'axe [30]. Néanmoins, les éléments déterminant la décision de faire une arthroplastie ne sont pas précisés.

2-3. Eléments radiologiques

Le bilan radiologique est un élément indispensable afin d'analyser l'état de l'axe FT et des ligaments, le degré d'usure du cartilage et les pertes osseuses associées. Cette analyse nécessite le recours à des clichés standards, les pangonogrammes, ou dans certains cas à des clichés dynamiques afin d'apprécier plus précisément une perte osseuse, une désaxation éventuelle ou une insuffisance ligamentaire. Le bilan d'imagerie doit être interprété en tenant compte des déviations osseuses préexistantes.

En cas d'atteinte isolée du compartiment FP, le bilan radiologique est complété d'images de face et de profil en extension et en flexion.

Une fois la décision d'arthroplastie prise, les résultats pourront orienter le chirurgien poseur vers l'implant de genou le mieux adapté au patient [1, 30].

A côté de ces éléments radiologiques standards, systématiques car essentiels au diagnostic, des examens complémentaires peuvent être réalisés.

La tomодensitométrie peut s'avérer nécessaire, en parallèle des clichés standards, afin d'évaluer des troubles de torsion des membres inférieurs. Elle se définit comme une technique d'imagerie médicale qui consiste à mesurer l'absorption des tissus puis, par traitement informatique, à numériser et enfin reconstruire des images en deux dimensions ou en trois dimensions des structures anatomiques.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut également figurer dans le bilan pré-opératoire, en parallèle d'autres examens. Cette technique est proche de la tomодensitométrie, permettant de reconstruire une image en deux dimensions puis en trois dimensions de la composition chimique et donc de la nature des tissus biologiques explorés. Elle est indiquée principalement dans les cas tumoraux, permettant d'évaluer l'atteinte osseuse et des parties molles. L'exploration de l'appareil ligamentaire, dans les autres cas, peut se réaliser par cette technique [35].

3. Les prothèses de genou

Les prothèses articulaires de genou sont des dispositifs médicaux implantables (DMI) utilisés pour remplacer une surface articulaire dégradée, à l'origine des manifestations cliniques observées.

On entend par DMI : « tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale, et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours » [36].

A ce titre, elles appartiennent à la classe III des dispositifs médicaux (DM) [36]. Elles se différencient selon la surface articulaire remplacée.

Il existe ainsi plus de vingt sociétés commercialisant des prothèses de genou et proposant une large gamme d'implants visant à répondre aux différentes situations cliniques.

Les matériaux utilisés, généralement un alliage de chrome et de cobalt, du titane ou de l'acier inoxydable [37], sont conçus pour restituer à l'articulation un mouvement le plus physiologique possible. La prothèse comporte un couple de friction, constitué d'une pièce métallique qui vient glisser sur une pièce en matière plastique de type polyéthylène de très haute densité.

Trois types de fixation se distinguent : la fixation cimentée, la fixation « hybride » et la fixation non cimentée, plus rarement utilisée.

Lors de la fixation cimentée, les matériaux sont lisses et « nus » tandis qu'ils sont recouverts de cristaux d'hydroxyapatite en l'absence de ciment dont l'aspect granuleux favorise l'ostéointégration.

Il est possible de ne pas cimenter les deux implants mais un seul, on parle alors de fixation « hybride ». Dans ce cas, il s'agit le plus souvent de l'implant tibial. L'ensemble des données issues de l'analyse de la littérature ne permet pas de conclure à la supériorité d'une technique de fixation sur l'autre, le choix devant être laissé à la compétence du chirurgien selon le contexte anatomique et la qualité de l'os [30].

3-1. Les prothèses unicompartmentales (PUC)

Les PUC sont destinées à remplacer la surface d'un des trois compartiments de l'articulation. La longévité de l'implant dépend du respect des indications et des contre-indications de la prothèse, de l'expérience du chirurgien poseur et de l'usage qu'en fera le patient car il s'agit d'une pièce mécanique mobile vouée à l'usure.

Il est recommandé que ce type de prothèse soit implanté par des chirurgiens orthopédistes ayant une connaissance et une expérience de la chirurgie prothétique du genou, l'intervention chirurgicale étant complexe [11]. La survie de ces prothèses est moins bonne comparativement aux prothèses tricompartmentales (PTG) bien que l'intervention chirurgicale soit moins « délabrante », la durée du séjour hospitalier réduite et les taux de complications et de réadmissions plus faibles [11].

3-1-1. Les prothèses unicompartmentales fémoro-tibiales (PUC FT)

Les PUC FT substituent de manière partielle les surfaces d'une des deux articulations FT. Elles sont constituées d'un implant fémoral unicondylien et d'un implant tibial unicompartmental remplaçant le compartiment FT médial ou latéral.

Les données de la littérature ne rapportent pas d'âge limite pour leur pose, bien que la récupération soit plus aisée par rapport aux PTG [30].

La durée de vie de ce type d'implant est conditionnée par l'activité physique et le poids. Une activité physique intense et un IMC supérieur à 30 kg/m² sont des facteurs visant à limiter la longévité de la prothèse, bien que pour le poids, il n'y ait pas d'arguments dans la littérature [30].

Concernant les taux de reprise, les données des registres australiens et néo-zélandais rapportent des chiffres compris entre 10 et 14 % à 9 ans [38, 39].

3-1-2. Les prothèses unicompartmentales fémoro-patellaires (PUC FP)

La prise en charge d'une arthrose FP nécessite d'identifier précisément les lésions osseuses, les anomalies de l'axe FP et du système extenseur.

Les PUC FP substituent les surfaces de l'articulation FP. Elles sont constituées d'un implant trochléen et d'un implant patellaire qui remplacent respectivement les surfaces trochléennes du fémur et la surface articulaire de la rotule.

On distingue les prothèses de resurfaçage, nécessitant des coupes osseuses minimales de la trochlée et les prothèses anatomiques, avec lesquelles la trochlée doit être davantage coupée. Ces dernières sont majoritairement utilisées car elles permettent de corriger les anomalies morphologiques FP. Les registres australiens rapportent un taux de reprise moyen de l'ordre de 25 % à 9 ans, résultant d'un échec du dispositif mis en place ou d'une évolution physiologique de la maladie arthrosique vers d'autres compartiments [38].

3-1-3. Les « non-indications » et les contre-indications

Certaines indications ne sont pas favorables à la mise en place d'une PUC :

- une ostéotomie préalable, exposant à des risques d'effondrement osseux ou de descellement précoce,
- la reprise d'une PUC par une autre PUC,
- un IMC élevé et supérieur à 30 kg/m²,
- une désaxation majeure de l'appareil extenseur,
- des séquelles patellaires post-traumatiques majeures.

D'autres indications constituent des contre-indications :

- les atteintes rhumatismales inflammatoires,
- les déficits fonctionnels des ligaments croisés ou collatéraux,
- les atteintes arthrosiques d'autres compartiments,
- les désaxations osseuses ou ligamentaires majeures, en particulier dans le plan frontal,
- les déviations axiales du genou,
- les anomalies de hauteur de la rotule non corrigeables ou les insuffisances d'épaisseur de la rotule après recoupe osseuse.

3-2. Les prothèses tricompartimentales ou prothèses totales de genou (PTG)

Les PTG sont indiquées dans les atteintes articulaires touchant un ou plusieurs compartiments du genou. Elles sont composées d'un implant trochléen et bicondylien, d'un implant tibial et d'un implant patellaire. L'utilisation de ce type de prothèses vise à obtenir un genou davantage normo-axé dans les trois plans de l'espace et un équilibre ligamentaire en flexion et en extension.

Le mode d'union entre l'implant fémoral et tibial est plus ou moins contraint et dépendra de l'état ligamentaire du patient. Pour les prothèses à glissement, l'union est libre, tandis que les deux implants seront liés pour les prothèses à charnière.

Les données de la littérature rapportent un taux de reprise de l'ordre de 5 % à 9 ans, en particulier pour les PTG à glissement [38, 40].

3-2-1. Les prothèses tricompartimentales à glissement

Les PTG à glissement sont utilisées en primo-implantation ou en reprise, visant à reproduire les mouvements physiologiques du genou. Elles sont caractérisées par l'absence d'union fixe entre l'implant fémoral et l'implant tibial, la stabilité du genou étant assurée par les formations ligamentaires périphériques du patient. Elles sont munies de plateaux fixes, le tampon de polyéthylène étant solidaire de l'embase métallique tibiale ou de plateaux mobiles avec un tampon de polyéthylène mobile. Une des contraintes observée avec l'utilisation d'un plateau fixe est l'apparition de micromouvements entre le polyéthylène et le plateau tibial, à l'origine de la formation de particules, responsables d'une ostéolyse et d'un descellement tibial. Au contraire, l'usage du plateau mobile entraîne une usure uniforme sur tout le plateau d'où un moins grand nombre de reprises et une majoration de la durée de vie de la prothèse [41].

Il existe différents modèles qui peuvent entraîner le sacrifice ou le maintien des LCP ou LCA. Cette notion de respect ou de sacrifice des ligaments croisés détermine des caractéristiques particulières de contraintes de la prothèse et donc des sous-groupes de PTG à glissement.

3-2-1-1. Sacrifice des deux ligaments croisés

Deux types de prothèses nécessitent un sacrifice des ligaments croisés : les prothèses dites « postéro-stabilisées » et les prothèses à congruence augmentée.

3-2-1-1-1. Les prothèses postéro-stabilisées

Le sacrifice des ligaments croisés nécessite la mise en place d'un système de stabilisation afin de réaliser les mouvements de flexion et d'extension. Les prothèses dites postéro-stabilisées sont ainsi munies d'un système de postéro-stabilisation de type « came/pivot », avec une came fémorale de forme variée. L'association à un plateau mobile permet de réduire les contraintes à l'interface prothèse-os [42].

3-2-1-1-2. Les prothèses à congruence augmentée

Les prothèses à congruence augmentée possèdent un dessin spécifique au niveau de leurs plateaux tibiaux augmentant la surface de contact entre le composant tibial et le composant fémoral, limitant le risque d'usure à la jonction FT et favorisant la stabilité de l'arthroplastie.

3-2-1-2. Sacrifice du LCA et maintien du LCP

Ce type de prothèse nécessite une géométrie particulière de l'implant afin de conserver le LCP. La fonctionnalité ligamentaire est indispensable bien que les contraintes prothétiques soient diminuées.

3-2-1-3. Maintien des deux ligaments croisés

Ces prothèses sont les moins contraintes, néanmoins leur utilisation est limitée du fait de la rareté des situations cliniques où la fonctionnalité des ligaments croisés est conservée.

3-2-2. Les prothèses tricompartimentales à charnière

Les PTG à charnière ou prothèses contraintes possèdent un implant fémoral et un implant tibial liés entre eux par une charnière, palliant la déficience des formations ligamentaires périphériques du patient. Cette charnière est à un degré de liberté, autorisant un mouvement de flexion/extension, ou à deux degrés de liberté, autorisant un mouvement de flexion/extension et de rotation axiale.

Elles sont utilisées en cas de défaillance ligamentaire périphérique majeure, de déviation axiale importante, de perte osseuse, de reconstruction tumorale ou de reprise d'arthroplastie du genou.

3-2-3. Les prothèses tricompartimentales pour la reconstruction épiphysaire ou épiphysio-métaphysio-diaphysaire

Ce type de prothèse est utilisé en cas des pertes osseuses majeures touchant les régions épiphysaires, métaphysaires ou diaphysaires, en première intention ou en reprise.

3-2-4. Les prothèses totales spéciales sur mesure

Les prothèses totales spéciales sur mesure sont réalisées à l'unité et adaptées à des mensurations atypiques d'un patient ou à l'état de genou ne permettant pas d'utiliser des prothèses disponibles sur le marché. Elles sont ainsi indiquées dans les situations suivantes : l'absence de reconstruction lors d'une perte de substance osseuse d'origine tumorale, les morphologies atypiques de type nanisme ou gigantisme et certaines séquelles de traumatismes.

L'indication doit être validée lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, incluant chirurgiens orthopédistes et oncologues. Leur prise en charge est soumise à l'obligation d'entente préalable conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale, afin d'apporter la preuve médicale que la pose d'un implant standard ou de reconstruction ne convient pas [30].

3-2-5. Les implants centro-médullaires à effet d'arthrodèse

Les implants centro-médullaires à effet d'arthrodèse, contrairement aux implants décrits précédemment, sont des implants articulaires non mobiles comprenant une tige fémorale et une tige tibiale solidarisées entre elles, interdisant ainsi toute mobilité entre le fémur et le tibia. Ils sont utilisés en cas de perte de fonction de l'appareil extenseur et d'impossibilité de conservation de la mobilité du genou. L'objectif de ce dispositif est d'obtenir une arthrodèse FT, n'impliquant pas de procédés d'ostéosynthèse internes (clous centromédullaires, plaques, vis) ou externes (fixateurs externes tibio-fémoraux) [42].

3-2-6. Les « non-indications » et les contre-indications

Certaines indications ne sont pas favorables à la mise en place d'une PTG :

- une désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal,
- une ostéopathie majeure.

D'autres indications constituent des contre-indications :

- des atteintes ligamentaires collatérales ou périphériques majeures,
- un capital osseux insuffisant pour une bonne fixation de l'implant,
- une réserve osseuse insuffisante ou une mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation du genou,
- une allergie aux matériaux constitutifs des prothèses,
- l'état général du patient (troubles neurologiques, milieu septique, infections...).

3-3. Cas des implants patellaires

L'implant patellaire est commun à la prothèse FP et à la PTG, quel que soit le degré de contrainte. Ses indications sont celles des prothèses dont il constitue un des composants. Afin de limiter tout risque de métallose et la libération de débris métalliques imprégnant les tissus alentours, un implant monobloc cimenté en polyéthylène est préférable [42].

3-4. « Accessoires » complémentaires

Des cales ou des tiges d'extension peuvent être utilisées dans certains cas afin d'augmenter la surface d'ancrage de la prothèse et combler une perte de substance osseuse associée [42].

4. Stratégies chirurgicales

Différentes stratégies chirurgicales sont envisageables en fonction de l'étendue des lésions.

4-1. Atteinte isolée du compartiment fémoro-tibial ou fémoro-patellaire

Une atteinte isolée du compartiment FT ou FP est une indication à la mise en place d'une PUC, sous réserve de l'absence de « non-indications » et de contre-indications évoquées ci-dessus. Ainsi, un âge avancé, une atteinte ligamentaire sous-jacente, une pathologie articulaire évolutive et un début d'atteinte des autres compartiments orienteront vers une pose de PTG.

En cas de chirurgie de reprise, le remplacement d'une PUC par une autre PUC FT ou une PUC FP est peu fréquent et non recommandé.

4-2. Atteinte de plusieurs compartiments du genou

Une atteinte de plusieurs compartiments articulaires, en l'absence de « non-indications » et de contre-indications évoquées ci-dessus, entraînera la pose d'une PTG. Le niveau de contrainte sera déterminé par la suite, fonction de l'état des ligaments.

5. Volume d'activité sur le territoire national et hétérogénéité géographique

En 2011, 86 000 arthroplasties ont été réalisées sur le territoire national dont 70 000 poses de PTG, 9 500 poses de PUC et 6 500 actes de reprise d'arthroplastie.

L'évolution des actes de 2009 à 2011 présente une tendance croissante. En première implantation, les actes augmentent de 5 % en 2010 et de 10 % en 2011 pour les PUC et de 4,7 % en 2010 et 6,5 % en 2011 pour les PTG. Le nombre de reprises de PTG augmente de 10 % chaque année [30].

La répartition des actes de primo-implantation varie en fonction de la tranche d'âge. Les PUC sont posées pour 73 % entre 60 et 70 ans et pour 24,3 % avant 60 ans. Pour les PTG, 42 % des poses sont réalisées entre 70 et 80 ans [30].

L'assurance maladie (AM) a mis en évidence d'importantes variations du taux de recours à l'arthroplastie du genou lors d'une étude menée de 2007 à 2010.

Les taux de recours, standardisés par sexe et par tranches d'âge, étaient en 2010 de 1,2 ‰ en moyenne, dispersés entre 0,5 et 2 ‰, avec des valeurs plus élevées dans les zones nord et nord-est. En 2007, ils n'étaient que de 1 ‰, dispersés entre 0,2 et 1,6 ‰.

Parmi les quatorze régions réalisant 80 % de l'activité d'arthroplastie, la région Centre se situait en douzième position en 2010 [30].

IV. Evaluer les pratiques professionnelles

1. La qualité en santé

La qualité des soins se définit comme un ensemble complexe mêlant plusieurs paramètres relatifs aux ressources, aux processus et aux résultats.

Plusieurs définitions successives ont été formulées afin de définir le terme de qualité en santé, la plus courante ayant été proposée en 1990 par l'Institut Américain de Médecine (IOM). La qualité est définie alors comme « la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment ».

La notion de probabilité mise en évidence par cette définition laisse supposer que malgré l'acquisition de connaissances médicales poussées nécessaires dans la pratique professionnelle, les résultats escomptés ne sont pas systématiquement atteints.

Cette démarche de qualité en santé tient à une politique de transparence à laquelle les établissements, publics ou privés, sont incités. L'assurance de la qualité en santé nécessite le déploiement de moyens appropriés et une politique de gestion des risques.

De ce fait, afin d'améliorer leur système de qualité en interne, certains établissements ont instauré des programmes d'auto-évaluation ou des audits internes.

2. Cadre réglementaire

2-1. Certification et accréditation

Les évolutions successives de la société actuelle, touchant des domaines variés, nécessitent une réévaluation régulière des acquis et une mise à jour des connaissances. De ce fait, l'acquisition de nouvelles compétences passe par la participation à des formations et s'intègre dans l'obligation de la Formation Médicale Continue (FMC) à laquelle les professionnels de santé sont soumis depuis la loi du 13/08/2004 [43, 44].

Cette démarche est d'autant plus renforcée par les obligations d'accréditation [45] puis de certification [43] des établissements de santé (ETS) qui ont conduit à la mise en place « de programmes d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) ».

L'EPP d'après la réglementation est définie comme : « l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques [...]. Il s'agit d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé [...]. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique, dans le respect des règles déontologiques » [46].

Un outil communément utilisé dans les démarches qualité est « la roue de Deming » ou PDCA [47]. Elle est constituée de quatre étapes successives, déterminant un cycle.

La première étape s'intitule « Plan (P) » ou planifier, déterminant ce qu'il faut faire et la manière de le faire.

La deuxième étape est « Do (D) » ou réaliser, consistant à mettre son plan à exécution et les moyens de mesure.

La troisième étape est « Chek (C) » ou vérifier, permettant d'évaluer les résultats et de comprendre les facteurs contributifs et influents des écarts.

La quatrième et dernière étape est « Act (A) » ou améliorer, c'est-à-dire adapter son travail afin de le faire progresser, ajuster les écarts et rechercher des pistes d'amélioration.

La roue de Deming est illustrée en Figure 3.

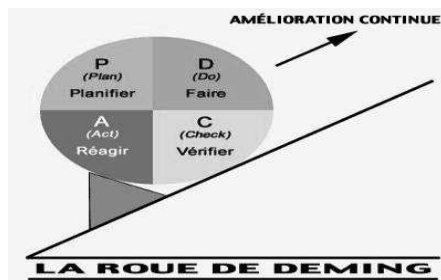


Figure 3 : La roue de Deming [48]

L'objectif principal d'une EPP passe ainsi par une volonté d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une recommandation des bonnes pratiques.

Dans un souci d'amélioration de la certification des ETS par la HAS, une version 2 ou V2007 a été publiée, clarifiant et facilitant l'EPP. Le manuel de certification a été allégé, mettant davantage l'accent sur les actions d'évaluation de la pertinence des hospitalisations et des actes, la sécurisation du processus des soins et les modalités de prise en charge des pathologies et problèmes de santé. La gestion des risques y est également renforcée [49].

Une troisième itération de la certification ou V2010 est apparue à la suite de la V2007. Cette dernière met l'accent sur deux objectifs complémentaires, la mise en place d'un processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les ETS et l'atteinte d'un niveau de qualité sur des critères thématiques jugés essentiels. Ces points primordiaux sont définis comme des « Pratiques Exigibles Prioritaires » (PEP), critères pour lesquels des attentes particulières signalées sont exprimées et nécessitent la visite systématique d'auditeurs [50, 51, 52].

Ce manuel de certification se découpe en 28 références et 82 critères dont certains font l'objet d'indicateurs dont le recueil est obligatoire.

Le chapitre 2, centré sur la prise en charge du patient, évoque l'EPP à la référence 28 [53].

Cette dernière est divisée en trois critères dont deux font l'objet d'indicateurs :

- Le critère 28a, mise en œuvre des démarches d'EPP, s'applique à toutes les EPP. Il prévoit le déploiement dans tous les secteurs d'activité et certaines spécificités selon les secteurs (réunions de concertation pluridisciplinaires ou RCP, enquêtes de morbi-mortalité).
- Le critère 28b, pertinence des soins, qui recouvre l'hospitalisation, les prescriptions et les soins apportés aux patients.

- Le critère 28c, démarche EPP liée aux indicateurs de pratique clinique, utilise des indicateurs issus pour la plupart de collègues professionnels, de la littérature ou d'équipes soignantes qui peuvent faire référence à des pathologies, des problèmes de santé ou une activité spécialisée. Certains de ces indicateurs peuvent être utilisés afin de réaliser des comparaisons entre plusieurs ETS.

Ces deux derniers critères ne sont pas systématiquement associés à une démarche d'EPP.

Le recueil d'Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (IPAQSS), introduit puis rendu obligatoire au sein de tous les établissements hospitaliers français depuis 2008, répond à ce critère 28c. Un certain nombre de thèmes est ainsi évalué annuellement, le champ des thématiques couvert par les indicateurs étant de plus en plus important [54].

Enfin, la V2014 succède à la V2010 depuis janvier 2014. Elle correspond à une évolution de la certification à manuel constant contrairement aux versions précédentes qui s'étaient accompagnées d'un changement de manuel [55]. La HAS a instauré une approche par thématique, dont la correspondance avec les critères du manuel de certification a été établie. Les impacts recherchés par cette dernière procédure de certification sont une amélioration continue de la prise en charge des personnes hospitalisées et des conditions d'exercice, l'élaboration d'actions prioritaires au sein d'une démarche qualité et la présence d'experts-visiteurs à niveau de compétence renforcé.

Deux critères ont été ajustés :

- le critère 18a, continuité et coordination de la prise en charge des patients, qui, à la suite de l'élévation du niveau d'exigence, devient une PEP pour l'ensemble des prises en charge.
- le critère 26b, organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur, voit son champ d'application s'étendre aux secteurs des naissances et de radiologie interventionnelle.

Les résultats des certifications des ETS sont publiés par l'HAS et rendus publics. Un niveau de conformité non atteint, un défaut de qualité ainsi que l'absence de mesures correctrices sont susceptibles de conduire à une certification péjorative voire dans certains cas à une non certification de l'établissement.

2-2. Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST) a été établie le 21 juillet 2009 et les décrets fixant les modalités d'application de cette loi sont parus au Journal Officiel (JO) les 30/12/2011 et 09/01/2012 [56]. Outre la volonté de réformer en profondeur la démographie médicale et de ramener à l'équilibre budgétaire les dépenses des ETS, cette dernière définit les objectifs attendus du « Développement Professionnel Continu » (DPC). Le DPC, trouvant sa place à côté de la FMC et de l'EPP, est ainsi défini comme : « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé » [57].

Un programme DPC associe deux activités planifiées et articulées entre elles. Dans un premier temps, une analyse critique et constructive des pratiques professionnelles est réalisée, suivie d'une comparaison à un référentiel normalisé afin de dégager des objectifs et des pistes d'amélioration. Dans un deuxième temps, l'acquisition et le perfectionnement des connaissances à l'aide de supports pédagogiques y succèdent [58].

L'obligation DPC s'applique à tous les professionnels de santé, dont les médecins et les pharmaciens, et nécessite la validation annuelle ou pluriannuelle de programmes d'enseignement collectifs ou de diplômes universitaires, reconnus comme répondant aux obligations DPC.

Les programmes DPC comprennent plusieurs caractéristiques dont notamment :

- les thématiques en rapport avec l'activité du praticien,
- les perspectives d'amélioration du « service rendu »,
- une évaluation de l'implication individuelle dans une action collective,
- le respect de la confidentialité,
- l'indépendance professionnelle et scientifique [59].

3. L'organisation au CHR d'Orléans

Le CHR d'Orléans possède une sous-commission FMC-EPP depuis 2005 qui est devenue sous-commission DPC en 2012. Chargée de multiples actions, elle coordonne et encadre différents programmes et recense les actions d'évaluation susceptibles de conduire à une démarche EPP dans le respect de la méthodologie et du calendrier. Parmi les membres la

constituant, des représentants de praticiens de différentes catégories professionnelles sont retrouvés tels des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes. Le président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) siège dans cette sous-commission coordonnée par un médecin référent EPP.

Sa position stratégique au sein de l'établissement et son implication aux différentes instances et sous-commissions de l'établissement lui confèrent une place privilégiée dans la gestion des risques et de la qualité.

4. Principe de l'audit clinique

L'audit clinique (AC) a pour objectif de comparer les pratiques de soins au sein d'un établissement à un référentiel normatif ou réglementaire (procédures, protocoles, textes, conférences de consensus...). Les critères retenus doivent être les plus représentatifs possible de la qualité des soins.

La réalisation d'un AC est une démarche visant à mettre en évidence la qualité des pratiques et des soins prodigués afin de dégager certains points forts ou faibles, susceptibles de définir par la suite les principaux axes d'amélioration [60].

V. Le contrat de bon usage

1. Historique et modalités

La rénovation du mode de financement des hôpitaux a été instaurée dès 2003 par le biais du plan « hôpital 2007 », puis renforcée par le plan « hôpital 2012 ». Deux modes de financement cohabitaient à l'époque, l'un fondé sur une dotation globale pour les ETS publics et privés participant au service public et l'autre sur un système de tarification à la journée et forfaits liés aux actes réalisés, pour les cliniques privées.

Ces deux systèmes n'étaient pas optimaux car présentant plusieurs écueils tels un budget non représentatif de l'activité ou un niveau de forfait variable selon les régions pour le secteur privé [61, 62]. Dans le but d'harmoniser ces deux modes de financement, la loi du 18 décembre 2003 a instauré de nouvelles modalités de financement au nombre de quatre :

- certaines activités entraînant d'importants coûts fixes (urgences, prélèvements d'organes) bénéficient d'un financement mixte (forfait annuel et tarification des prestations).

- les missions reconnues d'intérêt général (enseignement, recherche, innovation médicale, soins aux détenus), dites MIGAC, bénéficient d'un financement par dotation.
- un financement lié au niveau d'activité des ETS, c'est-à-dire « la Tarification A l'Activité » (ou T2A). Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) relie ainsi une Groupe Homogène de Malades (GHM), caractéristique du séjour, à un Groupe Homogène de Séjours (GHS), caractéristique des prestations réalisées.
- les médicaments et DMI onéreux bénéficient d'un statut particulier afin de maintenir une homogénéité des GHS : ils sont remboursés en sus des GHS. Une liste de traitements onéreux, dont la prise en charge sera assurée par les régimes obligatoires d'AM, est ainsi fixée par arrêté par le Ministère de la Santé. Le remboursement de ces traitements est néanmoins conditionné par l'usage qui en est fait, le respect et l'adhésion de l'établissement au Contrat de Bon Usage (CBU) [63].

Le CBU a pour ligne directrice un bon usage des médicaments, des produits de santé et des prestations, selon une prescription conforme aux recommandations professionnelles et aux indications. Il s'agit d'un contrat établi pour une durée s'étalant de 3 à 5 ans entre le directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le médecin conseil régional du régime général de l'AM et l'ETS [64].

Afin d'être pris en charge à 100% par l'AM, un DM doit être conforme à l'indication prévue par la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (indication du groupe 1) ou par les protocoles thérapeutiques (indication du groupe 2), définis au sein de la HAS par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). Les indications des groupes 1 et 2, sur lesquelles se positionnent les Observatoires des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT), sont des indications de bon usage.

Toutes les autres situations, telles les indications du groupe 3 ou situations non acceptables, constituent une perte de chance pour le patient à moins que le praticien apporte la preuve du contraire par une documentation précise et argumentée. Toute trace de justification doit figurer dans le dossier patient afin d'assurer une traçabilité de la démarche.

Toutes les indications sortant du cadre des indications de bon usage doivent être notifiées auprès de l'OMÉDIT de région afin de faire l'objet d'une analyse de pertinence et d'évaluation du rapport bénéfices/risques. Ces déclarations permettent une mise à jour progressive des référentiels auprès des autorités compétentes.

Un non respect du CBU peut être sanctionné par l'ARS et se traduire par un remboursement partiel ou dans les cas extrêmes par une absence de remboursement.

Ces modalités de prise en charge s'appliquent aux prothèses de genou. Les tarifs, toutes taxes comprises, varient en fonction du compartiment articulaire remplacé, du type de prothèse et de la présence ou non de ciment. Par ailleurs, ils comprennent le coût du matériel ancillaire. Le tarif d'un implant fémoral unicondylien est de 603,09 € pour le modèle cimenté et de 701,27 € pour le modèle non cimenté. Pour les implants fémoraux bicondyliens standards ou postéro-stabilisés, les tarifs alloués sont de 1 360,46 € pour le cimenté et de 1 570,83 € pour le non cimenté. Les tarifs des implants trochléens sont de 448,81 € pour le cimenté et 561,01 € pour le non cimenté. Les implants fémoraux de reprise présentent des tarifs de 1 500,71 € pour le cimenté et de 1 711,09 € pour le modèle non cimenté.

Tous ces implants fémoraux comprennent une tige fémorale standard.

Les implants tibiaux unicompartmentaux présentent des tarifs compris entre 210,38 € et 589,06 € et les bicompartimentaux entre 518,94 € et 981,77 €, selon le modèle et le mode de fixation. Les tarifs alloués aux embases tibiales de reprise sont de 1 122,02 € pour le modèle cimenté et de 1 332,40 € pour le modèle non cimenté.

Les implants patellaires présentent un tarif compris entre 140,25 € et 350,63 € selon le modèle et le mode de fixation.

Certains implants complémentaires tels des quilles d'ancrage ou des cales de rattrapage, pouvant être utilisés afin d'améliorer la fixation de la prothèse à l'os, présentent un tarif de 280,51 €.

Enfin, certains implants plus rares, tels les prothèses totales sur mesure ou les implants d'arthrodèse, présentent des tarifs respectifs de 4 908,86 € et de 1 524,49 € [65].

Par ailleurs, les produits remboursés en sus des GHS font l'objet d'un « dispositif de régulation », introduit par la circulaire DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010, relative à la maîtrise des produits de santé des listes en sus et actions locales à conduire en 2010 et 2011 [66, 67]. Cette circulaire vise à favoriser un usage efficient des dispositifs en sus passant par des prescriptions conformes aux référentiels et aux recommandations ainsi qu'à prévenir une croissance des dépenses supérieure à un taux national dans les ETS (taux établis à 1,5% en 2012, 5 % en 2013, 5 % en 2014 et 3,2 % en 2015 [68, 69, 70, 71]).

Trois phases se distinguent :

- Un ciblage des établissements : l'action de régulation se porte sur au moins 20 % de la dépense de médicaments en sus et 10 % des établissements. Certains produits dits « traceurs » ou ayant eu des chiffres de croissance supérieurs aux taux nationaux l'année précédente sont ciblés par ce dispositif, tout comme les établissements à forte croissance et forts prescripteurs de la liste en sus.
- La détection des pratiques de prescription non conformes aux référentiels de bon usage (RBU), passant par l'étude des dossiers patients.
- La conclusion d'un plan d'action : il sera introduit afin d'améliorer les pratiques de prescription et conclu selon un échéancier. En cas de refus de la part de l'établissement de conclure ce plan d'action, une sanction sera établie, passant par une réduction du taux de prise en charge des produits de santé ou la récupération d'indus.

L'évolution des dépenses des médicaments et des DMI en sus des GHS au sein du CHR d'Orléans figure dans le tableau I : la part de la chirurgie orthopédique y est faible. Elle répond aux exigences du dispositif de régulation pour l'année 2013, contrairement à l'année 2012.

Tableau I : Les dépenses générées par le sus GHS au CHR d'Orléans

	Dépenses des médicaments + DMI en sus en 2012	Evolution des dépenses des médicaments + DMI en sus en 2013
Total (€)	21 195 253 (dont 2,67 % pour les DMI de chirurgie traumatologique)	21 351 978 (dont 2,80 % pour les DMI de chirurgie traumatologique)
Evolution (%) par rapport à l'année précédente	6,35	0,74
Conformité par rapport aux seuils nationaux de l'année N	Non (> 1,5 %)	Oui (< 5 %)

2. Le circuit des dispositifs médicaux implantables au CHR d'Orléans

Le CHR d'Orléans ne bénéficie pas encore d'un circuit de traçabilité informatisé pour les dispositifs de chirurgie orthopédique, l'approvisionnement et la traçabilité ayant encore lieu par le biais de supports papiers (Annexe 1).

Les prothèses de genou sont gérées selon le principe du dépôt-vente. Lors de la réception des DM, la pharmacie enregistre la dénomination du DM, son numéro de lot ou de série, la date de péremption, la date de mise en dépôt et le nom du service utilisateur. La facturation par le fournisseur ne sera effective qu'à l'implantation du dispositif.

Lors de l'implantation chirurgicale, les informations suivantes sont complétées :

- le formulaire de traçabilité joint au dossier patient
- une fiche de régularisation de la pose mentionnant les informations relatives au patient (nom, prénom, date de naissance et numéro de séjour), le nom du service, le code du service, le fournisseur, le nom du chirurgien poseur, la date de l'intervention ainsi que les étiquettes de traçabilité de la pose. Ce document fait ainsi office de demande de réapprovisionnement (Annexe 2).

Auprès de la pharmacie et dans un premier temps, les éléments suivants sont consignés : la date de pose du DM, les nom et prénom du patient, ses numéros d'identifiant et de séjour, sa date de naissance, les références et numéros de lot ou de série et le nom du chirurgien poseur [72].

Dans un second temps, la facture est régularisée avec le fournisseur en marché dans l'établissement, la demande de remboursement auprès de l'AM est effectuée et une nouvelle commande est générée.

Par ailleurs, dans le dossier patient, diverses informations sont également retrouvées : la dénomination du DM, ses numéro de série ou de lot, le nom du fabricant ou de son mandataire, la date de réalisation de la pose, le numéro d'identifiant du patient et de son séjour, l'indication clinique, le nom du chirurgien poseur. Ces informations doivent être transmises aux patients [73].

Cette traçabilité au patient et au lot s'inscrit dans une démarche de matériovigilance, permettant une remontée rapide au patient ou au lot incriminé en cas d'alerte sanitaire.

B. Matériel et méthode

I. Population de l'étude

- Domaine d'application : nous avons évalué la prise en charge des patients admis au CHR d'Orléans en 2013 pour y subir la pose d'une prothèse de genou.
- Les critères d'inclusion retenus : tous les patients ayant eu une pose de prothèse de genou sur l'année 2013, quel que soit leur âge et leur sexe.
- Les critères d'exclusion : aucun critère d'exclusion n'a été retenu.

II. Schéma de l'étude

- Le type d'étude (Annexe 3) : il s'agit d'une étude monocentrique réalisée sur le mode rétrospectif, dont les données ont été recueillies dans les dossiers patients.
En cas d'éléments manquants, de dossiers incomplets ou de volonté d'informations complémentaires, les données ont été croisées avec les dossiers de soins informatisés du logiciel « Actipidos ». Des entretiens réguliers avec les chirurgiens poseurs ont également permis de préciser les indications et d'affiner certaines informations.
- Le recueil de données : l'étude s'est déroulée de mai 2014 à octobre 2014, soit 6 mois.
- Taille de l'échantillon : l'échantillon a été considéré comme représentatif à partir de 30 dossiers.

La population constituée et analysée a permis de réaliser un audit clinique et de mettre en évidence la conformité des indications avec le référentiel de la HAS de février 2013.

III. Audit clinique

1. La programmation

La réalisation de cet AC a nécessité la constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire, composé de plusieurs acteurs aux rôles bien définis.

Les personnes à l'origine de ce projet sont les pharmaciens, le chef de service d'orthopédie et l'interne en pharmacie. L'enquête est à leur initiative ainsi que la constitution du groupe de travail et le rôle attribué à chacun des protagonistes. L'interne en pharmacie est à la tête de cette étude, gérant l'avancement des différentes étapes et se chargeant de communiquer les

résultats finaux après analyse sous la forme d'un rapport écrit. Les chirurgiens orthopédistes, au nombre de six, ont participé au projet, apportant des informations complémentaires si besoin.

Le service EPP a apporté à ce travail la méthodologie et les outils nécessaires à l'analyse correcte et pertinente des résultats de l'audit.

2. La réalisation

Une grille de recueil de données (Annexe 4) a été réalisée à partir des recommandations de la HAS. Elle a été élaborée par l'interne en pharmacie, complétée et améliorée avec les praticiens du service puis validée par les pharmaciens.

Les différents critères relevés résultent d'observations objectives de données concrètes.

Les données cliniques qui ont été collectées en rétrospectif comprennent :

- l'identification du patient : les initiales afin de garantir l'anonymat de l'étude, l'âge, le sexe, le poids et la taille,
- les principaux antécédents personnels, médicaux et chirurgicaux du patient (relatifs aux systèmes osseux et articulaires),
- les facteurs de risque articulaires et osseux,
- l'histoire de la maladie : date et motif d'hospitalisation, l'état actuel de la pathologie ainsi que les stratégies thérapeutiques antérieures,
- les principaux examens réalisés ainsi que leurs résultats,
- le choix du type de prothèse,
- la stratégie thérapeutique : en pré-opératoire (assimilable au traitement personnel du patient), en per-opératoire (au moment de l'intervention) et en post-opératoire (en sortie d'hospitalisation),
- la traçabilité de la pose dans le dossier patient et auprès de la pharmacie.

Un guide d'utilisation a été élaboré (Annexe 5) afin de préciser le sens de certains critères et de définir les modalités de réponses qualitatives (Oui / Non / Non Concerné (NC)).

La grille a été testée au préalable sur 5 dossiers patients.

3. La vérification

Après recueil, les données collectées sont croisées entre elles, analysées puis les résultats sont présentés qualitativement et quantitativement. Les écarts par rapport au référentiel sont identifiés et des pistes d'amélioration envisagées.

L'analyse des résultats finaux est susceptible de conduire à la mise en place d'actions correctrices, par le biais d'un plan d'action, basées sur les observations réalisées et en partenariat avec les différents acteurs du projet.

IV. Evaluation du bon usage des prothèses de genou

1. La programmation

L'évaluation du bon usage des prothèses de genou et l'AC ont été réalisés de manière simultanée, impliquant la même démarche, les mêmes acteurs et la même ligne directrice. Chaque dossier patient a été étudié sous deux aspects : l'audit clinique et les pratiques de bon usage.

2. La réalisation

La conformité au référentiel concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse a été évaluée.

Parmi les critères principaux retenus, on distingue :

- la conformité des indications au référentiel ainsi que le respect des contre-indications
- la cohérence entre les résultats des examens réalisés et le type de prothèse choisi

Les critères secondaires sont axés sur la conformité des prescriptions, intégrant la traçabilité des prothèses de genou dans les dossiers patients et auprès de la pharmacie.

3. La vérification

La vérification établit l'adéquation entre les résultats issus de l'étude des dossiers patients et le référentiel de bonnes pratiques. Certains dossiers jugés incomplets par l'interne en pharmacie ou difficiles à exploiter seront réévalués à postériori avec les chirurgiens poseurs.

V. Autres critères évalués

- La fonction rénale,
- Les traitements antalgiques et anticoagulants pré-opératoires, per-opératoires et post-opératoires,
- Les antécédents allergiques.

VI. Analyse statistique

L'analyse statistique a nécessité le recours à des formules de calcul issues d'Excel 2007 ainsi qu'à des tableaux croisés dynamiques (Annexe 6). De même, des tests statistiques ont été employés, après vérification des conditions de validité : test de l'écart réduit (test de Z) ou de Student (test de T pour les petits échantillons < 30) de comparaisons de deux moyennes observées au risque $\alpha = 5 \%$ et test du Chi-2 de comparaison de pourcentages observés au risque $\alpha = 5 \%$.

Pour chaque item étudié, « n » représente le nombre de patients possédant la caractéristique étudiée et « N » le nombre total de patients étudiés.

C. **Résultats**

I. Les dossiers

Soixante dossiers patients ont été inclus dans l'étude.

II. Les patients

Les caractéristiques des patients participant à l'étude sont résumées dans le tableau II.

L'échantillon comptait plus de femmes que d'hommes (ratio 2 : 1).

Quarante-deux pour cent des patients ($n = 25$) inclus avaient au moins un antécédent (ATCD) médical relatif au système osseux ou articulaire. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le nombre d'antécédents relatifs au système osseux ou articulaire chez les femmes et chez les hommes ($p = 0,71$). Les antécédents les plus retrouvés étaient les maladies dégénératives (spondylarthrite ankylosante, polyarthrite rhumatoïde), l'arthrose et les douleurs chroniques de type lombalgies ou gonalgies.

L'IMC moyen n'était pas significativement différent entre les deux sexes ($p = 0,3$) : respectivement 31,4 pour les femmes et 29,5 pour les hommes.

Les facteurs de risque d'arthropathie n'étaient pas significativement différents entre les deux sexes ($p = 1$). L'âge avancé (73 ans en moyenne pour les femmes et 71 ans en moyenne pour les hommes), une surcharge pondérale ($\text{IMC} > 25 \text{ kg/m}^2$) à laquelle 83 % des patients ($n = 50$) étaient sujets ainsi qu'une déviation axiale du genou, touchant 82 % des patients ($n = 49$), constituaient les trois principaux facteurs de risque.

Cinquante-trois pour cent ($n = 32$) des patients présentaient des antécédents orthopédiques, ayant déjà eu recours à une opération d'arthroplastie touchant l'articulation du genou opposée ou une autre articulation. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le nombre d'antécédents orthopédiques chez les femmes et chez les hommes ($p = 0,58$).

Huit pour cent des patients ($n = 5$) étaient d'anciens sportifs ou pratiquaient une activité physique intense de type marche à pieds, course ou compétitions sportives.

Cinq pour cent des patients ($n = 3$) avaient subi des chocs traumatiques dans leur activité professionnelle ou lors d'accidents.

Tableau II : Résumé des caractéristiques des patients

	n (%)
Sexe N = 60	60 (100)
Hommes (au total)	20 (33)
Femmes (au total)	40 (67)
Âges (années)	72,3
Hommes	71,2
Femmes	73,5
Au moins un antécédent médical N = 60 relatif au système osseux ou articulaire	25 (42)
Hommes	9 (15)
Femmes	16 (27)
IMC (valeurs normales = [20-25[) N = 60	10 (17)
Hommes	4 (7)
Femmes	6 (10)
IMC > 25 N = 60	50 (83)
IMC > 25 Hommes	17 (28)
IMC > 25 Femmes	33 (55)
ATCD personnels N = 60	8 (13)
ATCD d'hyperactivité	5 (8)
Hommes	3 (5)
Femmes	2 (3)
ATCD de traumatologie	3 (5)
Hommes	1 (2)
Femmes	2 (3)
ATCD allergiques N = 60	25 (42)
Hommes	7 (12)
Femmes	18 (30)
ATCD orthopédiques N = 60	32 (53)
Hommes	12 (20)
Femmes	20 (33)
FDR d'arthropathie N = 60	59 (98)
Poids	50 (83)
Déviation axiale du genou	49 (82)
ATCD de chirurgie du genou	17 (28)
Arthrite inflammatoire	7 (12)
Ménisectomie	3 (5)
Pathologies rhumatologiques	1 (2)
Clairance à la créatinine (selon MDRD en mL/min) (valeurs normales > 60 mL/min) N = 60	
> 60 mL/min	41 (68)
< 60 mL/min	7 (12)
NR	12 (20)

III. L'audit clinique

1. Motifs d'admission

Les patients inclus dans l'étude étaient systématiquement admis en service de chirurgie orthopédique pour une dégradation fonctionnelle, associant une limitation du périmètre de marche et de l'amplitude articulaire. Cette dernière, s'illustrant par des douleurs à la marche et parfois au repos, engendrait des répercussions sur la qualité de vie.

2. Stratégies thérapeutiques antérieures

Tous les patients étudiés ont bénéficié d'une stratégie thérapeutique antérieure afin de retarder le recours à l'arthroplastie.

2-1. Les traitements conservateurs

Une éducation thérapeutique du patient (ETP) passant par un rappel des règles hygiéno-diététiques de base a été systématiquement mise en place, parfois seule ($n = 30$) ou accompagnée d'un autre traitement conservateur ($n = 30$).

Ainsi 15 % des patients ($n = 9$) avec un $IMC > 25 \text{ kg/m}^2$ ont perdu du poids, 17 % ($n = 10$) ont eu recours à des séances de rééducation fonctionnelle, 15 % ($n = 9$) ont utilisé une canne et 3 % ($n = 2$) une orthèse (Figure 4).

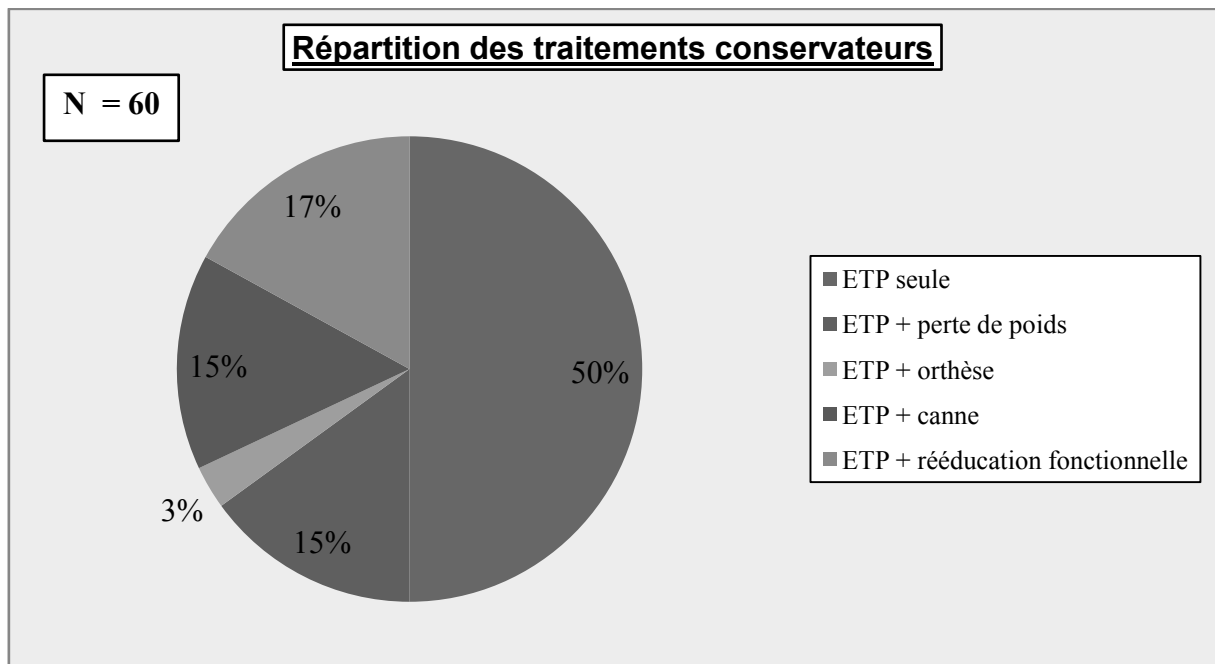


Figure 4 : Les traitements conservateurs

2-2. Les traitements médicamenteux

Sur les 60 patients de l'étude, 12 % (n = 7) ont reçu un traitement médicamenteux uniquement par voie orale et 28 % (n = 17) uniquement par voie locale. Trente-trois pour cent (n = 20) ont eu recours aux deux thérapeutiques tandis que 27 % (n = 16) n'ont pas eu de traitements médicamenteux ou ces derniers n'étaient pas précisés (Figure 5).

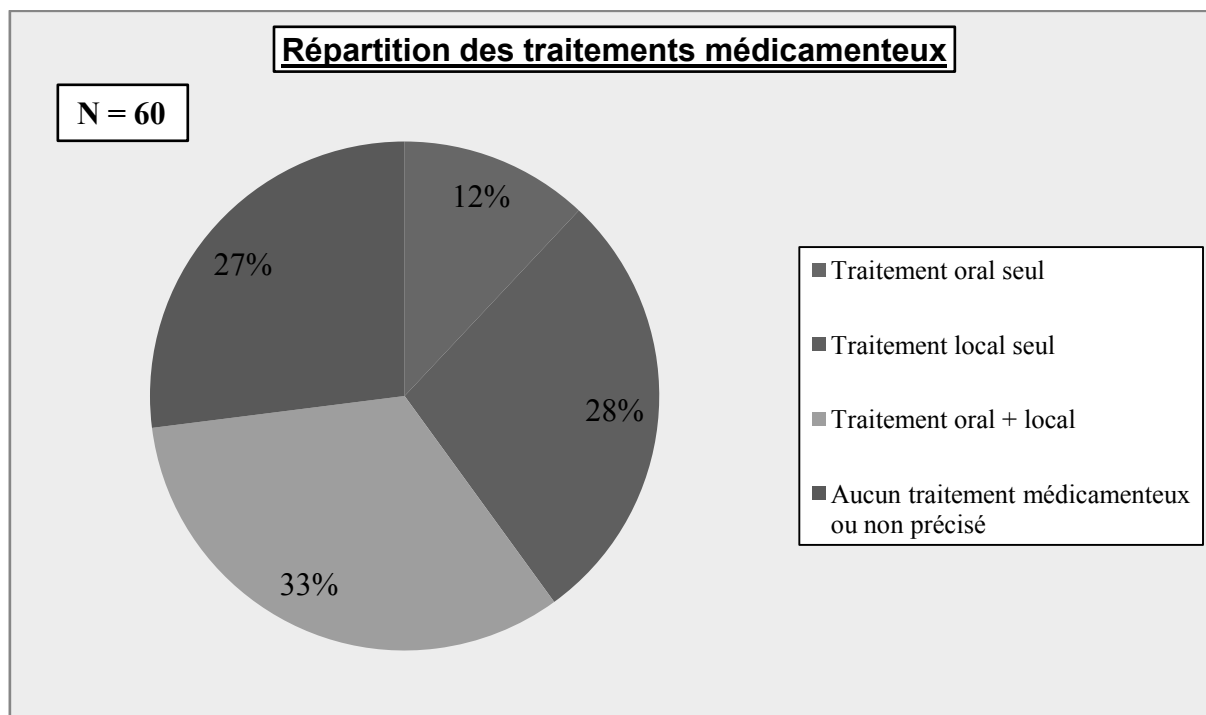


Figure 5 : Les traitements médicamenteux

2-2-1. Le traitement médicamenteux oral

Les prescriptions des traitements par voie orale sont précisées à la Figure 6.

L'antalgique de palier I qui était systématiquement prescrit était le paracétamol, à la posologie de 500 mg deux fois par jour. La durée du traitement n'était pas précisée. Les antalgiques de types II et III étaient des morphiniques dont la posologie et la durée de traitement n'étaient pas précisées. Des anti-inflammatoires de type Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS), non précisés, étaient également instaurés, en parallèle des traitements antalgiques.

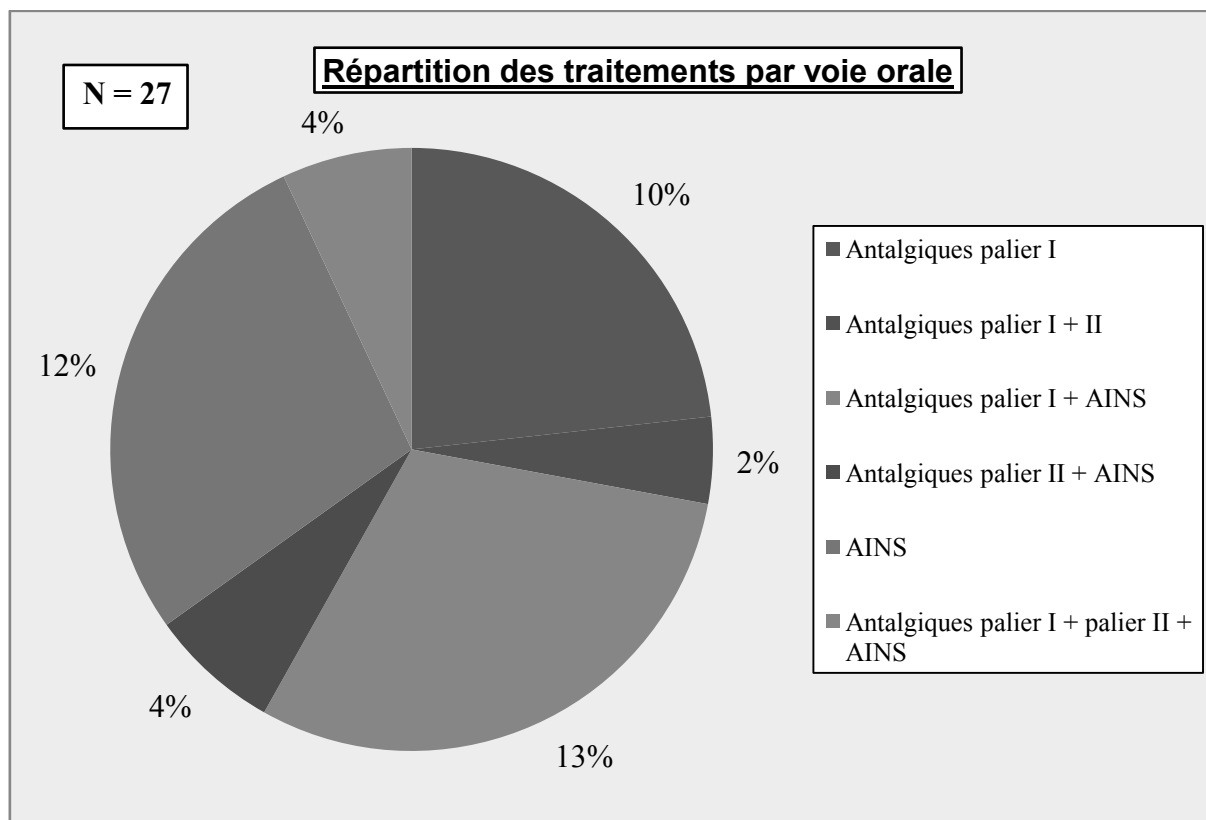


Figure 6 : Les traitements par voie orale

2-2-2. Le traitement médicamenteux local

La répartition des traitements par voie locale est précisée à la Figure 7. La viscosupplémentation seule était le traitement le plus prescrit ($n = 12$), avec un nombre moyen d'injections de 3.

L'association viscosupplémentation et infiltration locale de corticoïdes a été la plus fréquemment observée ($n = 8$).

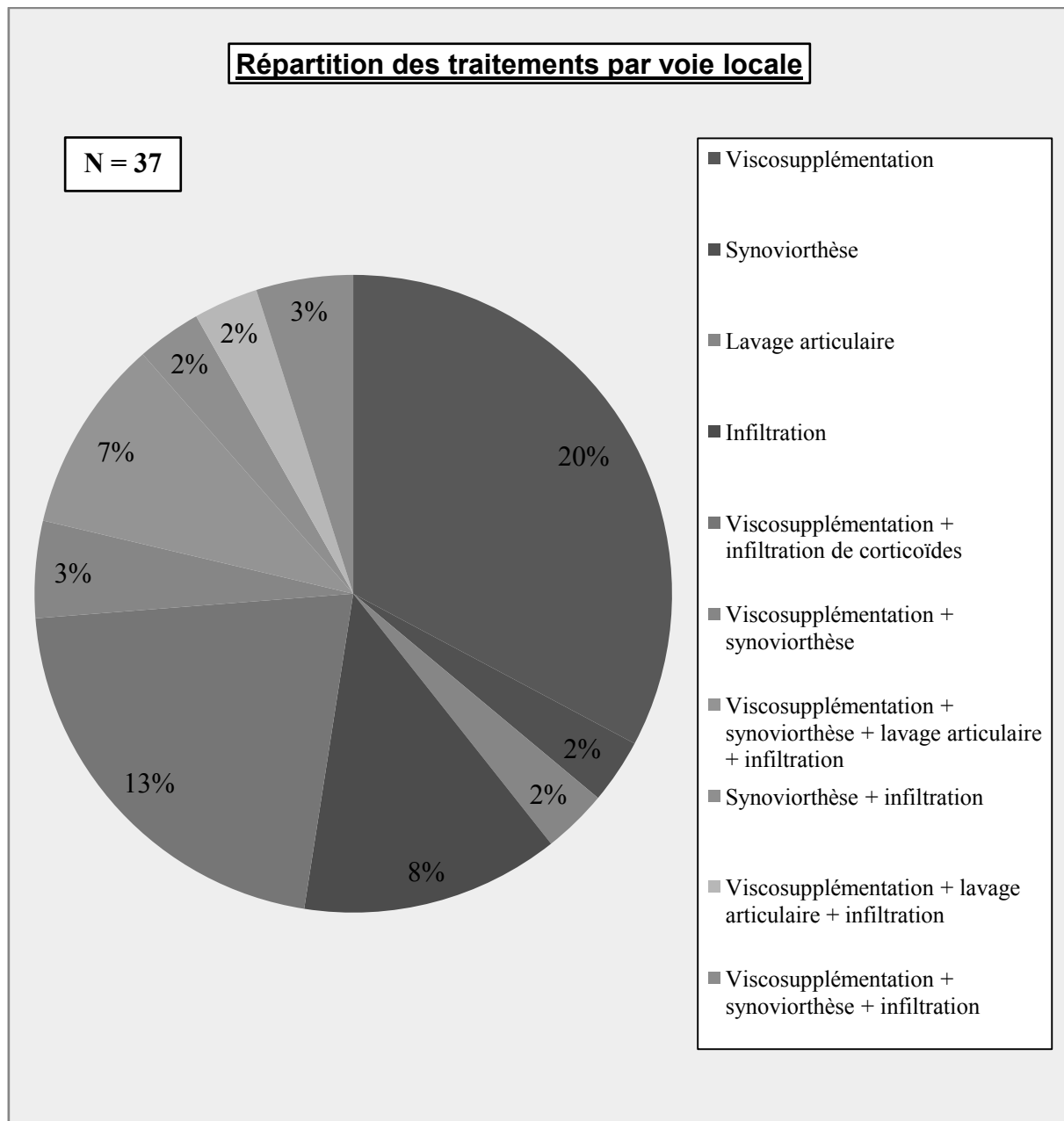


Figure 7 : Les traitements par voie locale

3. Examens et résultats

3-1. Examen clinique

Les résultats de l'examen clinique figuraient dans le dossier médical du patient, suivaient une méthodologie identique et s'attardaient si besoin sur l'état psychologique du malade, certaines instabilités étant susceptibles de contre-indiquer le recours à une intervention chirurgicale.

Sur les 60 dossiers patients étudiés, seuls 2 étaient incomplets et présentaient une absence de bilan clinique détaillé.

Le tableau III et la Figure 8 précisent et illustrent les résultats de l'examen clinique.

Tableau III : Les différents critères de l'examen clinique

Historique de la douleur
Description de la douleur (permanente, nocturne/diurne, montée/descente des escaliers, douleur à la marche, dérouillage matinal et douleurs au levé)
Impact sur la vie quotidienne (impotence fonctionnelle, déplacements en fauteuil roulant ou avec une canne, boiterie, réduction du périmètre de marche)
Observation du genou (déformation en varus, valgus ou normo-axé, état cutané, présence de varices, amplitudes articulaires, douleur à la palpation)
Etat ligamentaire (laxité)

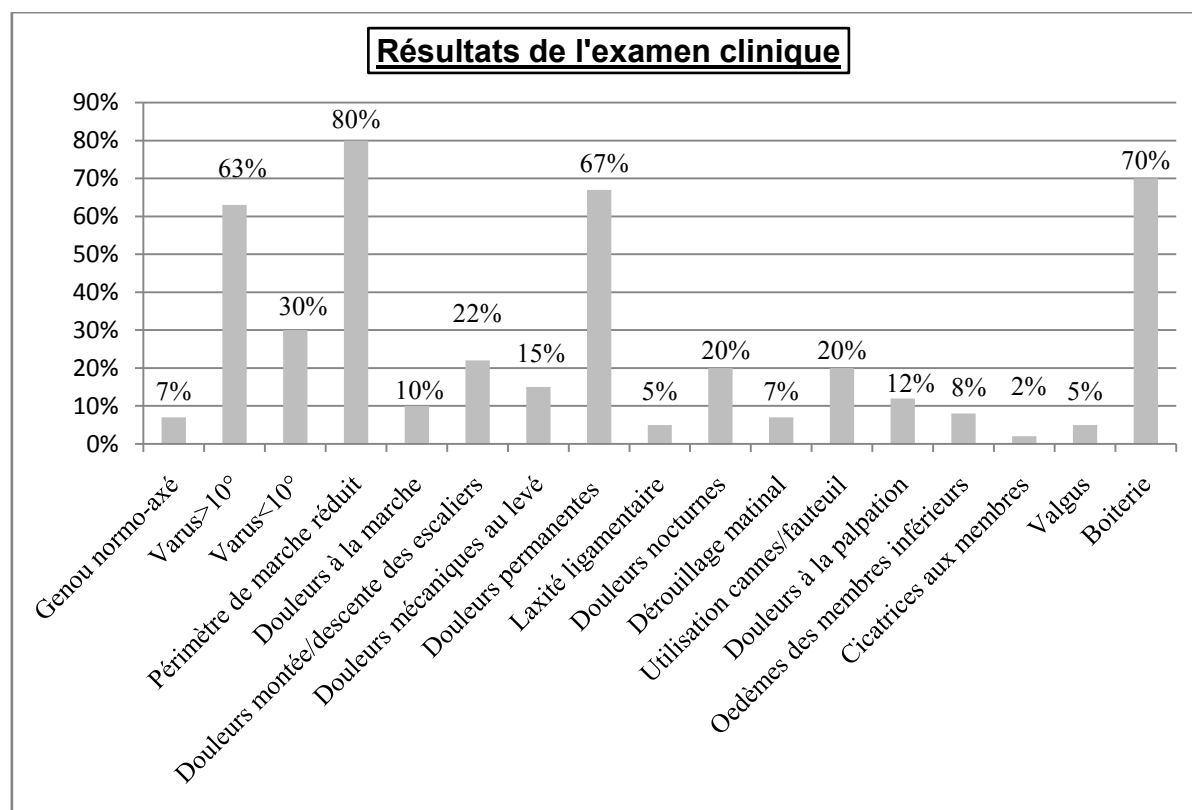


Figure 8 : Les résultats de l'examen clinique

3-2. Examen radiologique

Les éléments de l'examen radiologique figurent dans le tableau IV et sur la Figure 9. Deux patients présentaient dans leur dossier médical une absence de conclusion concernant le bilan radiologique.

Tableau IV : Les différents critères de l'examen radiologique

Compartiments atteints
Etat des compartiments (usure, pincement, fusion)
Etat de la rotule (base, centrée)
Géodes osseuses ou ostéophytose

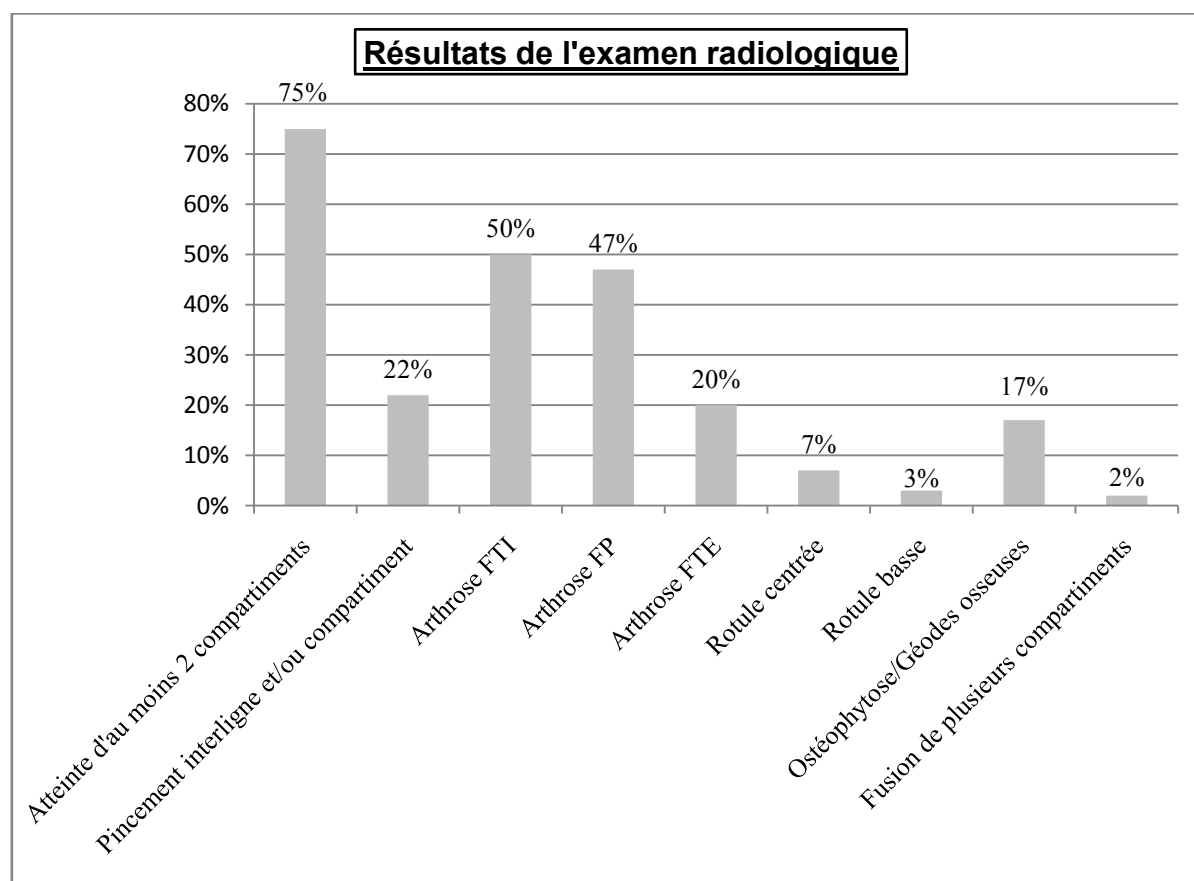


Figure 9 : Les résultats de l'examen radiologique

3-3. Autres examens

Le bilan tomodensitométrique n'a été réalisé chez aucun patient tandis que l'examen par résonnance magnétique concernait 15 % des dossiers médicaux (n = 9). Les anomalies méniscales sont majoritairement mises en évidence par le biais de cet examen. Le tableau V et la Figure 10 reprennent ces différents critères.

Tableau V : Les différents critères de l'examen par résonnance magnétique

Etat de l'articulation
Etat de la rotule
Etat du cartilage et des ménisques
Tumeurs ou remaniements osseux

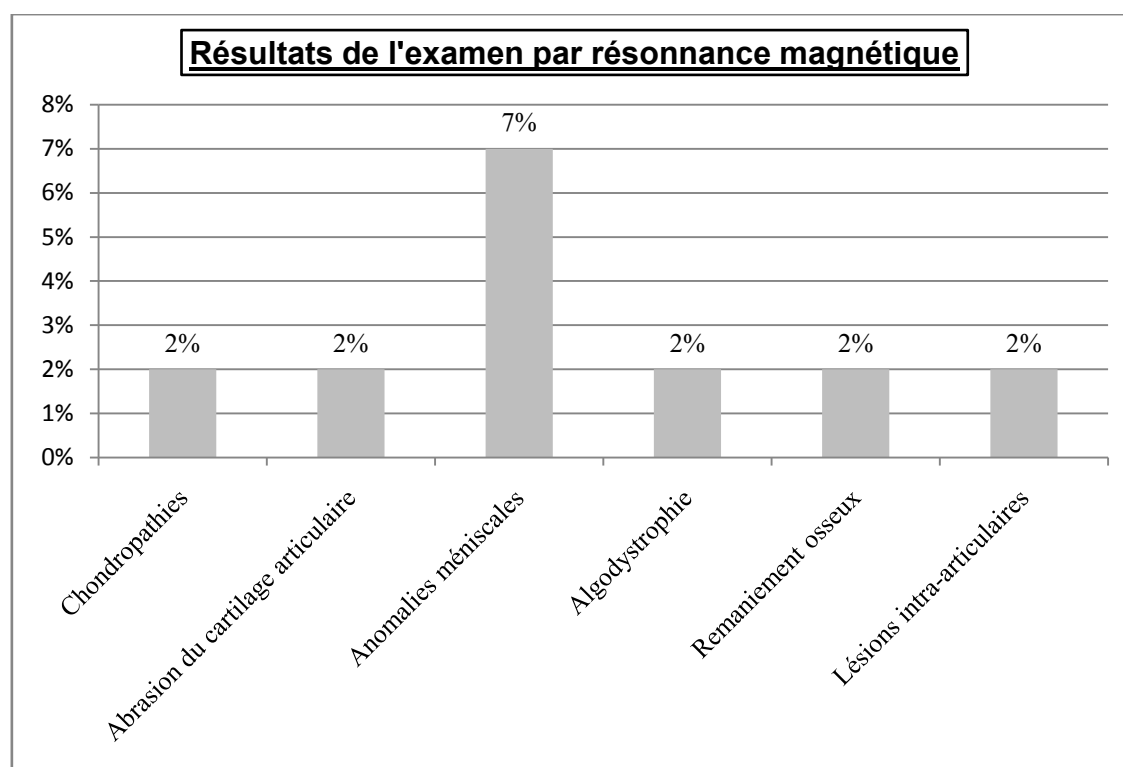


Figure 10 : Les résultats de l'examen par résonnance magnétique

4. Le type de prothèse

4-1. Les compartiments atteints

L'atteinte des différents compartiments est reprise sur la Figure 11. Quarante-cinq patients sur 60 (75 %) présentaient une atteinte de plusieurs compartiments. Une atteinte majeure du compartiment FT concernait 13 patients (22 %) tandis que 2 patients (3 %) présentaient une atteinte prédominante du compartiment FP.

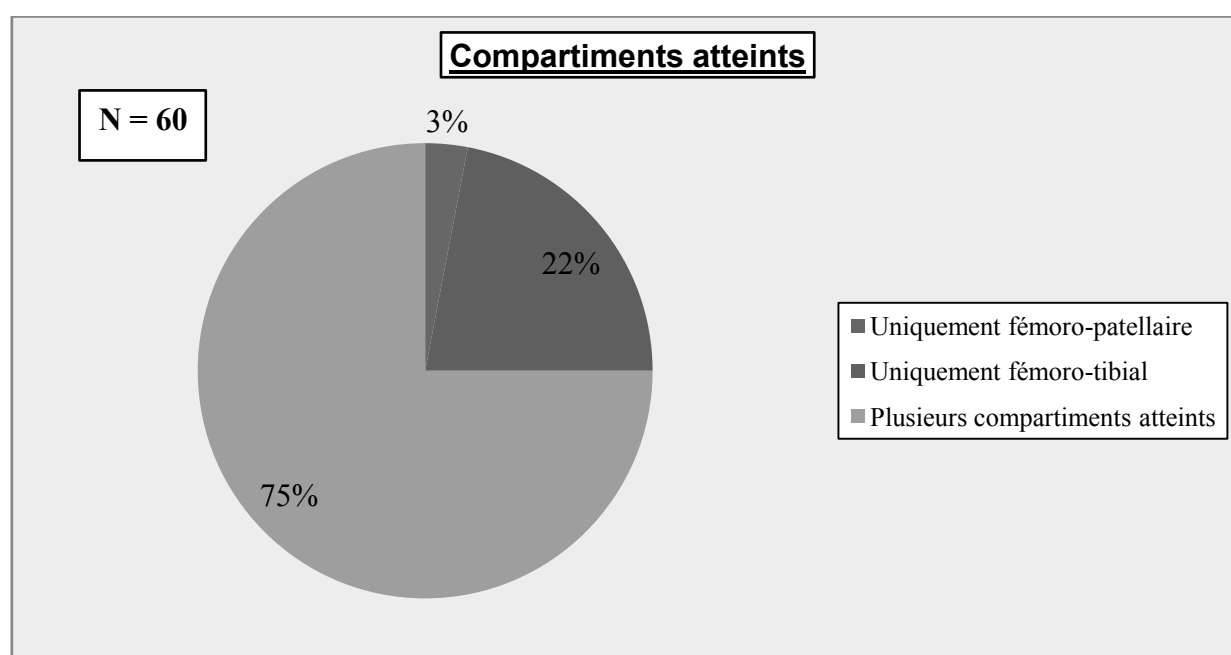


Figure 11 : Atteinte des différents compartiments

4-2. Les contre-indications

Les contre-indications à la pose d'un type de prothèse sont reprises à la Figure 12 et dans les tableaux VI et VII.

Aucun patient ne présentait une contre-indication à la pose d'une PTG. Sur les 13 patients souffrant d'une atteinte majeure du compartiment FT, 12 présentaient une contre-indication à l'implantation de ce type de prothèse. Les contre-indications retrouvées étaient un début d'atteinte systématique des autres compartiments et une désaxation osseuse de type varus ou valgus supérieure à 10°. Par ailleurs, 5 patients étaient en surpoids avec un IMC supérieur à 30 kg/m².

Les 2 patients souffrant d'une atteinte majeure du compartiment FP présentaient une contre-indication à la pose de ce type de prothèse, se traduisant par un début d'atteinte des autres compartiments.

Pour le patient chez qui aucune contre-indication particulière n'a été relevée, la pose d'une PTG résultait d'une volonté individuelle du chirurgien, anticipant l'usure future des autres compartiments de l'articulation.

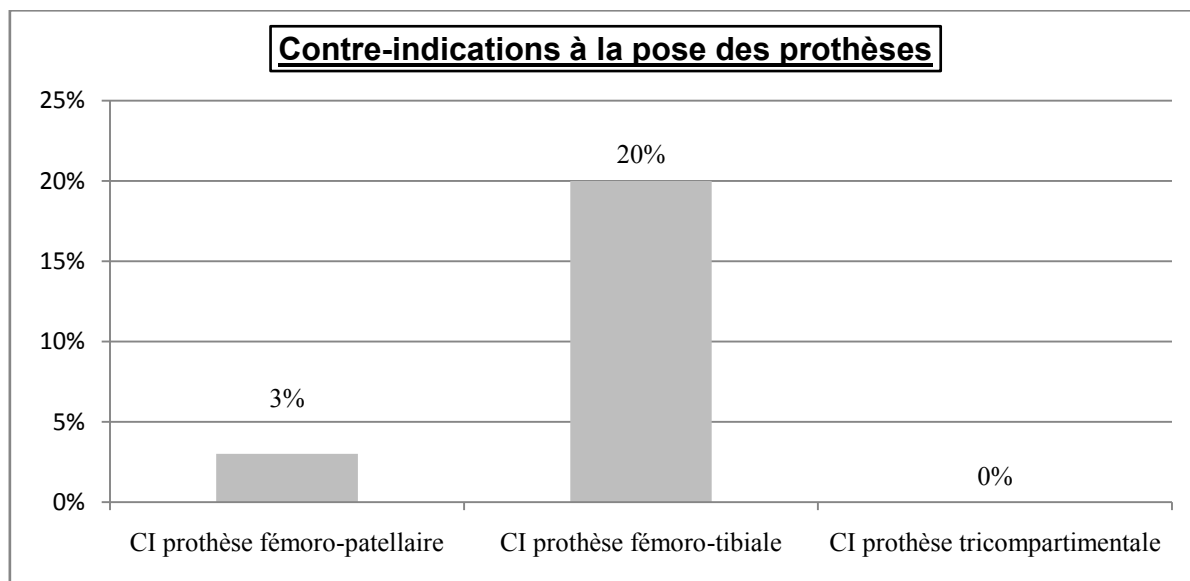


Figure 12 : Contre-indications à la pose des prothèses de genou

Tableau VI : Les contre-indications à la pose de prothèses fémoro-tibiales

Patient 3*	début atteinte des autres compartiments
Patient 4*	début atteinte des autres compartiments varus de 15°
Patient 15	début atteinte des autres compartiments varus très important (supérieur à 25°)
Patient 29*	début atteinte des autres compartiments varus de 11°
Patient 31*	début atteinte des autres compartiments valgus de 17°
Patient 32	début atteinte des autres compartiments varus de 15°
Patient 34*	début atteinte des autres compartiments varus de 10°
Patient 38	début atteinte des autres compartiments
Patient 44	début atteinte des autres compartiments
Patient 49	début atteinte des autres compartiments varus de 14°
Patient 56	début atteinte des autres compartiments varus de 10°
Patient 57	début atteinte des autres compartiments varus de 10°

* Les patients présentaient un IMC > 30 kg/m²

Tableau VII : Les contre-indications à la pose de prothèses fémoro-patellaires

Patient 59	début atteinte des autres compartiments
Patient 60	début atteinte des autres compartiments

4-3. Le choix de la prothèse

Tous les patients étudiés se sont vus implanter une PTG. Aucune PUC n'a été posée au sein du CHR au cours de l'année 2013. Seul un patient a été réopéré d'une PUC pour descellement et pose d'une PTG. Toutes les prothèses implantées ont été cimentées.

4-4. Cas de la prothèse tricompartimentale

La Figure 13 détaille les différents types de PTG implantés.

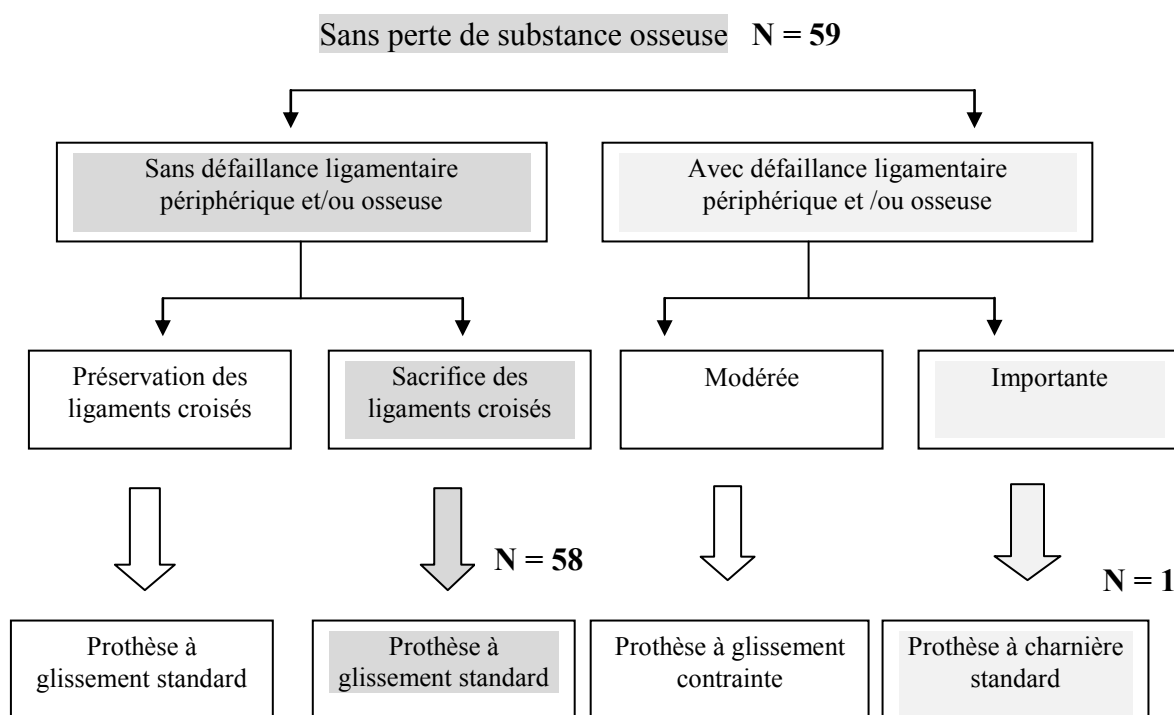
Une prothèse à charnière standard a été posée chez un patient souffrant d'une défaillance ligamentaire périphérique. Le plateau était fixe.

Une prothèse à glissement pour reconstruction épiphysaire a été utilisée afin de réaliser l'arthroplastie chez un patient présentant une perte de substance au niveau épiphysaire. Toutefois, il n'y avait pas de défaillance ligamentaire périphérique ou de déviation axiale importante.

Tous les autres patients ont bénéficié d'une prothèse à glissement standard et à plateau mobile.

L'implant patellaire a été retrouvé chez tous les patients opérés.

Il a été observé également un sacrifice systématique des ligaments croisés antérieurs et postérieurs.



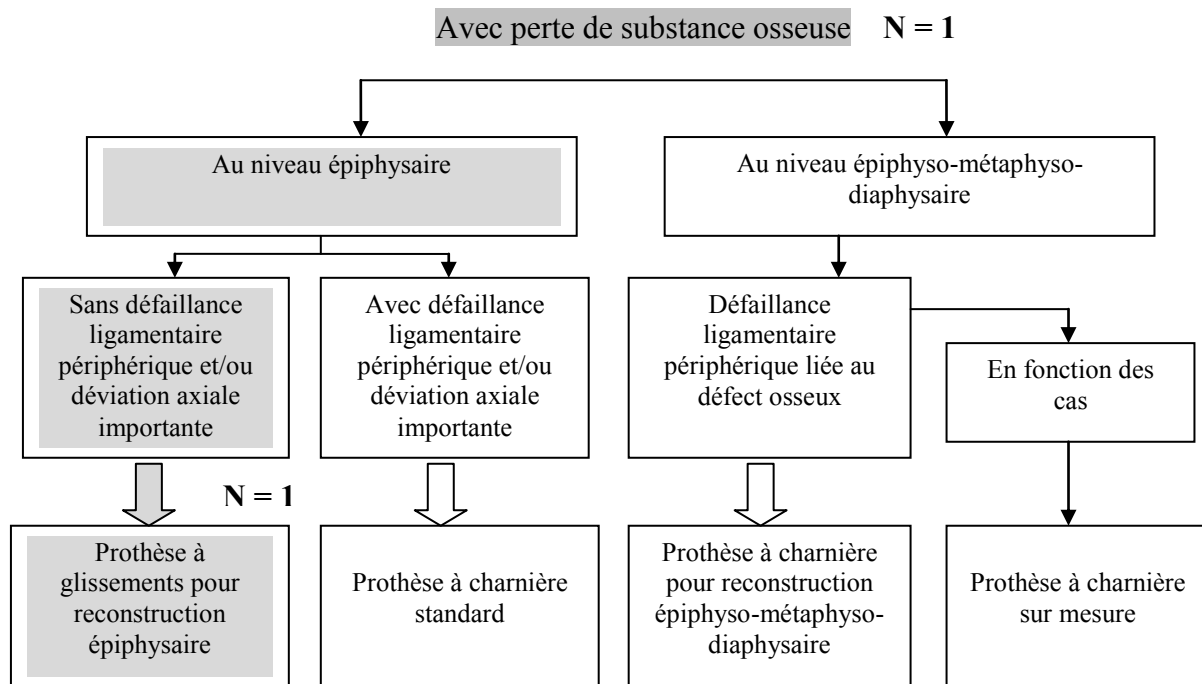


Figure 13 : Les types de prothèses tricompartmentales implantées

5. Sortie des patients

Les patients sont restés hospitalisés 8,9 jours en moyenne. Il n'a pas été noté de décès au cours de la prise en charge dans l'établissement.

IV. Evaluation du bon usage des prothèses de genou

1. Indication de la pose des prothèses unicompartmentales

Aucun patient ne s'est vu poser une PUC. Sur les 15 patients souffrant d'une atteinte majeure d'un compartiment articulaire, 93 % d'entre eux (n = 14) présentaient un début d'atteinte systématique d'au moins un autre compartiment. De plus, 60 % (n = 9) étaient concernés par une désaxation osseuse supérieure à 10° et 33 % (n = 5) par un IMC supérieur à 30 kg/m².

Le patient ne souffrant que d'un seul compartiment articulaire et sans contre-indication particulière s'est vu poser une PTG, contrairement aux recommandations. Le taux de conformité de pose s'élève ainsi à 98,3 %.

2. Indication de la pose des prothèses tricompartimentales

Tous les patients ont été opérés pour pose d'une PTG. Le degré de contrainte a été étudié, fonction des ligaments périphériques.

Les 45 patients présentant des lésions de plusieurs compartiments articulaires ont subi la pose d'une PTG, conformément au référentiel. De même que les 14 patients souffrant majoritairement d'un seul compartiment articulaire et chez qui des facteurs contre-indiquaient la pose d'une PUC.

Seul le cas d'un patient dénote, comme dit précédemment, d'où un taux de conformité de pose de 98,3 %.

3. Evaluation de la traçabilité dans les dossiers patients

Le niveau de traçabilité était complet pour 59 dossiers. Dans le cas où la traçabilité était jugée partielle (n = 1), le paramètre « identification du prescripteur » s'avérait la seule donnée manquante.

4. Evaluation de la traçabilité auprès de la pharmacie

Toutes les poses de prothèses de genou ont été tracées auprès de la pharmacie.

Le niveau de traçabilité était complet pour 59 dossiers. Dans le cas où la traçabilité était jugée partielle (n = 1), le paramètre « fournisseur » s'avérait la seule donnée manquante.

5. Evaluation de la traçabilité financière

Toutes les poses de prothèses de l'année d'étude ont fait l'objet d'une déclaration hors GHS.

V. Autres paramètres évalués

1. Les antécédents allergiques

Des antécédents allergiques ont été identifiés chez 25 patients (42 %) tandis que 35 patients (58 %) n'ont présenté aucune susceptibilité particulière.

Il n'a pas été relevé d'intolérance aux matériaux constitutifs des prothèses, susceptible d'en contre-indiquer l'implantation.

Les intolérances ou allergies sont ainsi détaillées sur la Figure 14.

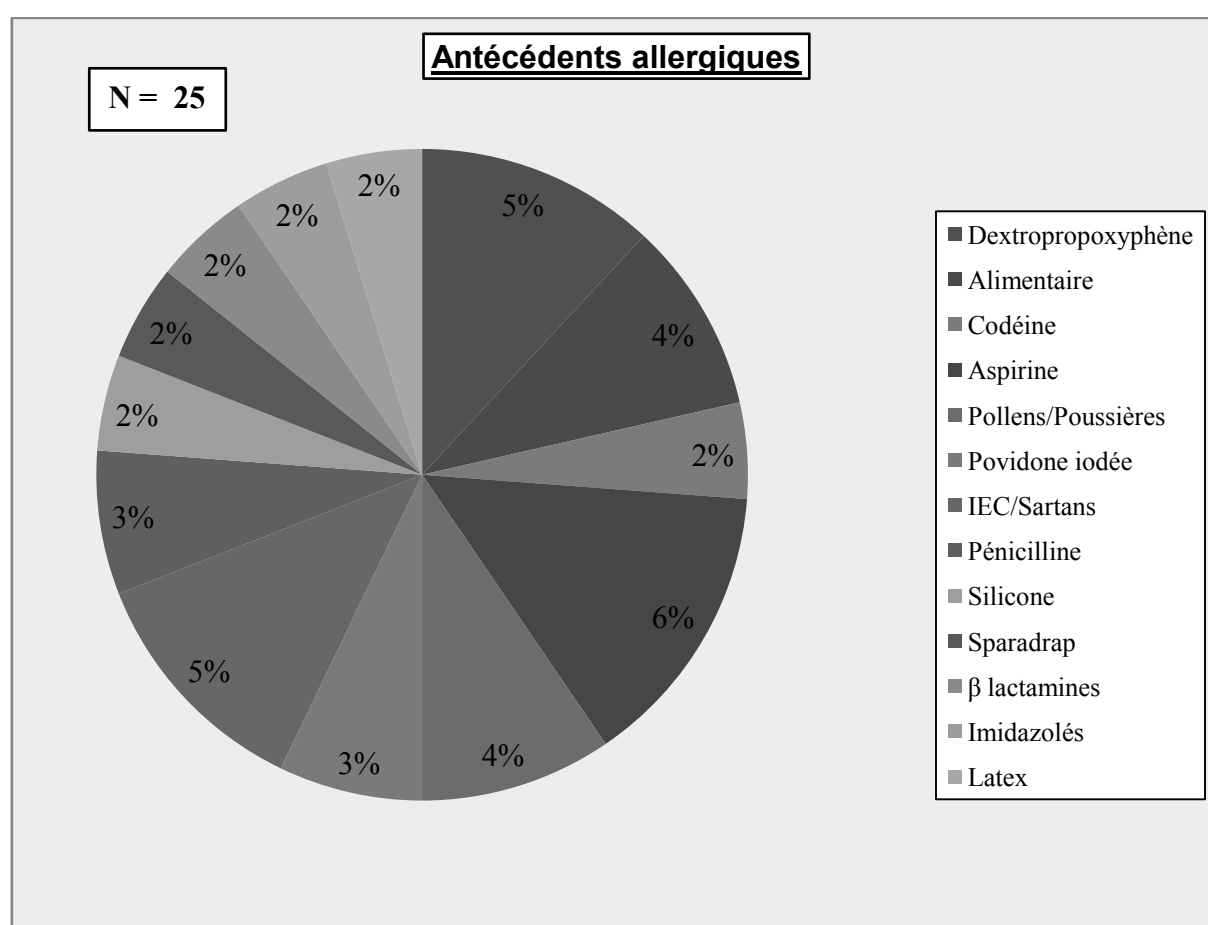


Figure 14 : Les antécédents allergiques

2. La fonction rénale

La fonction rénale a été évaluée par le biais de la clairance de la créatinine selon la formule MDRD.

Cette dernière était renseignée dans 48 dossiers patients mais absente dans 12 dossiers.

Une insuffisance rénale modérée a été objectivée chez 7 patients qui présentaient une clairance moyenne de 50,4 mL/min. Il n'a pas été relevé d'insuffisance rénale sévère (clairance inférieure à 30 mL/min).

3. La thérapeutique pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire

3-1. En pré-opératoire

Quarante-cinq pour cent des patients (n = 27) avaient une thérapeutique pré-opératoire orale, consistant en des anticoagulants, des antalgiques ou des AINS. Cinquante-cinq pour cent (n = 33) des patients ne prenaient au contraire aucune thérapeutique ou celle-ci n'était pas précisée dans le dossier médical. La répartition de ces différents traitements est exposée sur la Figure 15 et dans le tableau VIII.

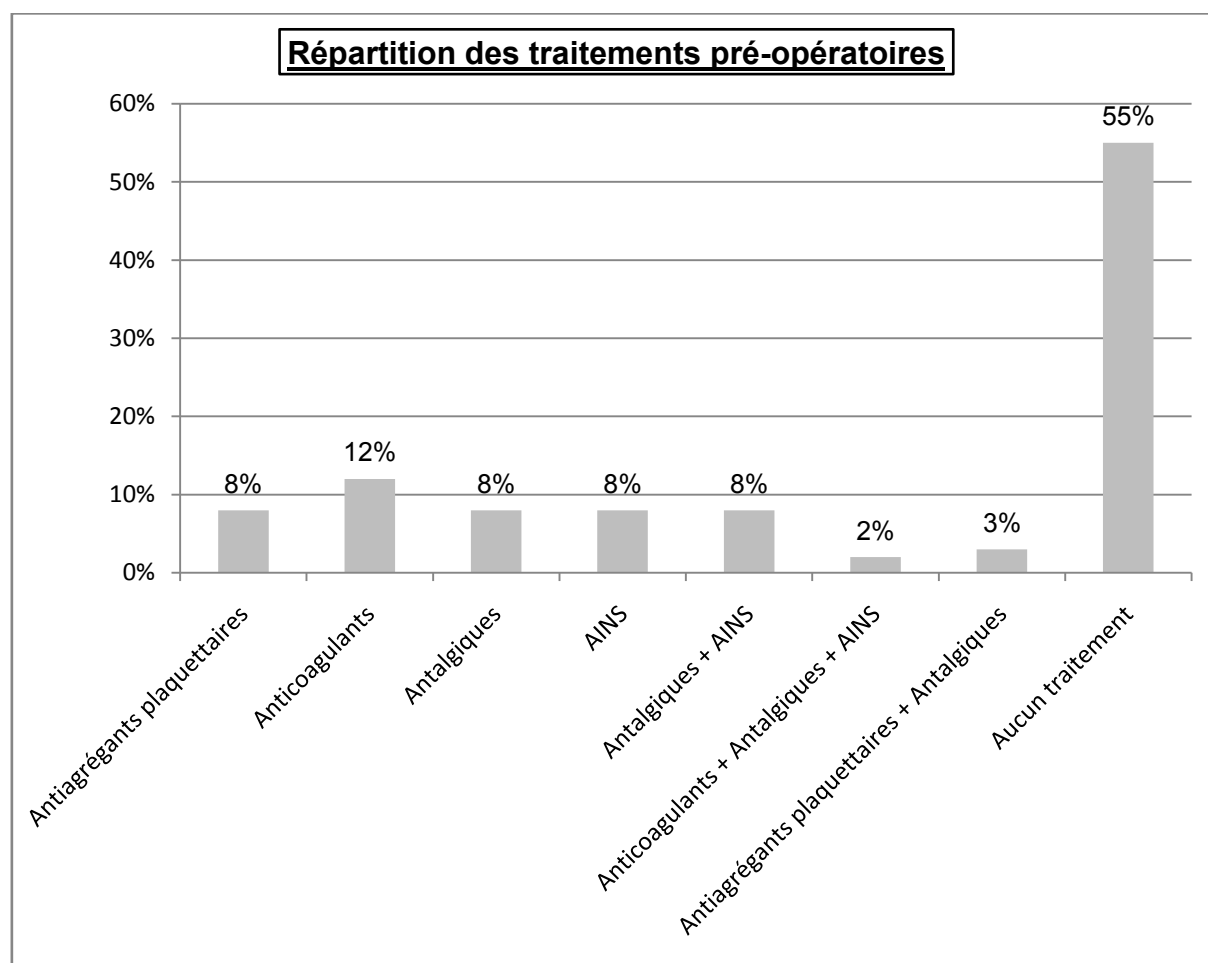


Figure 15 : La répartition des traitements pré-opératoires

Tableau VIII : Les différentes classes de traitements pré-opératoires

Les anticoagulants	
Fluindione (Previscan®)	
Warfarine (Coumadine®)	
Acénocoumarol (Sintrom®)	
Les antiagrégants plaquettaires	
Acide acétylsalicylique (Kardégic®)	
Les antalgiques	
Paracétamol seul ou en association (Efferalgan®, Dafalgan®, Dafalgan codéiné®)	
Morphiniques (Durogésic®)	
Tramadol seul ou en association (Topalgic®, Ixprim®)	
Les AINS	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens non précisés	

3-2. En per-opératoire

Le traitement per-opératoire était mis en place par l'anesthésiste au moment de l'opération chirurgicale. Il concernait tous les patients de l'étude. Il était constitué uniquement de morphiniques et ne comprenait pas d'anticoagulant.

3-3. En post-opératoire

Tous les patients ont bénéficié d'un traitement en post-opératoire.

3-3-1. Les anticoagulants

Les traitements anticoagulants administrés en post-opératoire sont précisés sur la Figure 16. Le Lovenox® était la principale molécule prescrite, retrouvée chez 90 % des patients (n = 54), pour une durée de 5 à 6 semaines.

Les posologies quotidiennes de Lovenox® et d'Innohep® étaient respectivement de 4 000UI anti-Xa et 4 500UI anti-Xa. Il s'agissait de posologies prophylactiques.

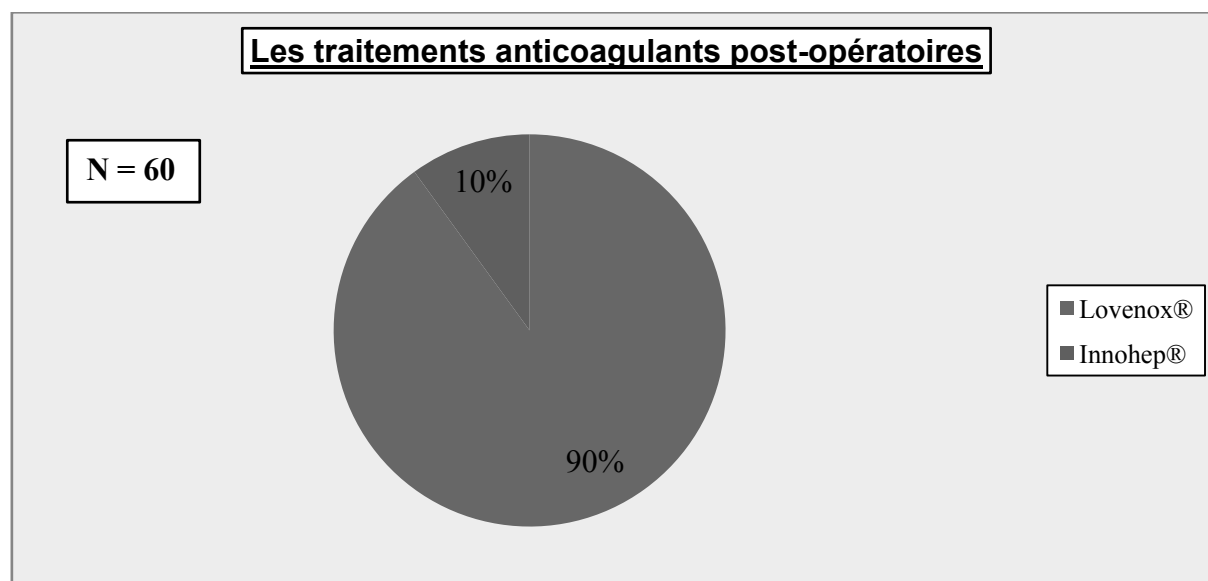


Figure 16 : Les différents traitements anticoagulants post-opératoires

3-3-2. Les antalgiques

Des traitements antalgiques en post-opératoire étaient systématiquement prescrits, ils sont détaillés à la Figure 17. Il s'agissait ici d'antalgiques destinés à être administrés par voie orale, faisant partis de l'ordonnance de sortie du patient. En post-opératoire immédiat, seuls des morphiniques par voie intraveineuse étaient administrés.

Le paracétamol a été retrouvé dans toutes les prescriptions, en association avec un autre antalgique.

La posologie de paracétamol était de 500 mg, 3 à 4 fois par jour, selon l'intensité de la douleur. Le Topalgic® (Tramadol) était administré à la posologie de 100 mg toutes les 4 à 6 heures et le Contramal® (Tramadol) à la posologie de 100 mg deux fois par jour.

L'Ixprim® (Tramadol et paracétamol) 37,5 mg/325 mg était administré à la posologie de 4 comprimés par jour.

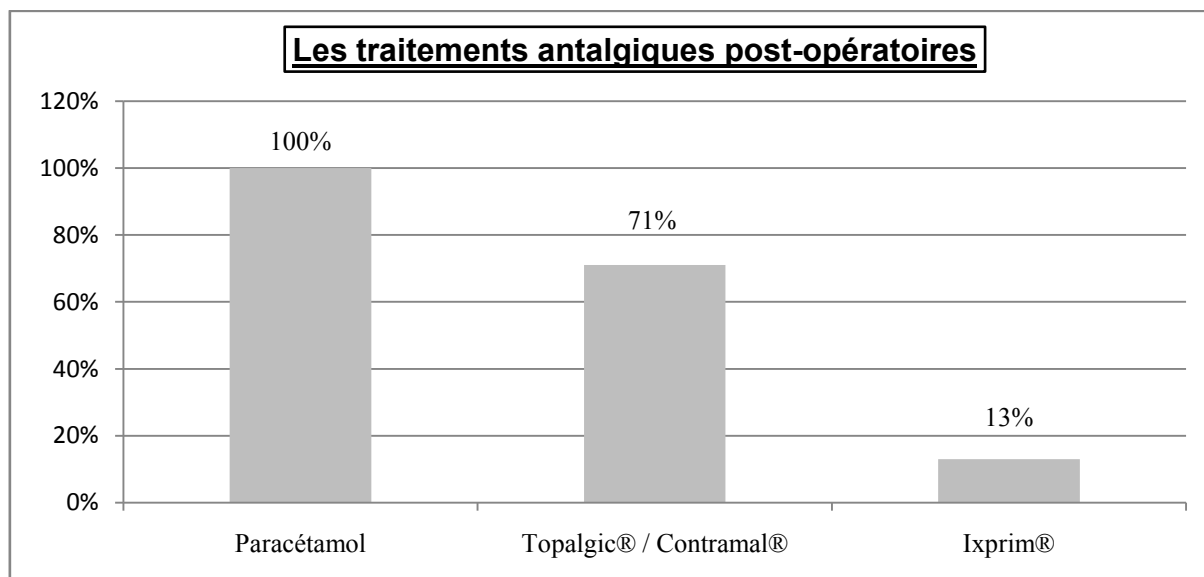


Figure 17 : Les différents traitements antalgiques post-opératoires

3-3-3. Les « autres » traitements

Les « autres » traitements étaient représentés uniquement par des AINS, prescrits chez 8 % des patients ($n = 5$) pour une courte durée. Ces derniers étaient associés de manière systématique à un traitement antalgique.

D. Discussion

I. La population de l'étude

1. L'âge

L'âge moyen de la population de l'étude était de 72 ans. D'après les recommandations de la HAS, la majorité des poses de PTG est effectuée dans la tranche d'âge 70-80 ans [30]. Les résultats obtenus sont concordants avec ceux du référentiel, rapportant une prédominance de poses de PTG pour un âge moyen de 72 ans.

Aucune PUC n'ayant été posée, le parallèle entre l'âge moyen et le nombre de poses ne peut être effectué. De plus, les poses de ces dernières sont minoritaires par rapport aux PTG dans cette tranche d'âge [30].

2. Le sexe

La population de l'étude était constituée en majorité de femmes (ratio 2 : 1). Ces résultats évoquent ceux de la HAS dans lesquels est citée une étude nationale estimant la prévalence de l'arthrose symptomatique du genou à 4,7 % pour les hommes et à 6,6 % pour les femmes [30]. Les femmes souffrent davantage d'arthrose et de fragilité osseuse, pouvant être imputables à l'ostéoporose, majorant les risques d'arthropathie [1, 30]. Elles sont ainsi davantage concernées par une opération d'arthroplastie, comme en témoignent les résultats de l'audit.

3. Le poids

Quatre-vingt-trois pour cent des patients de l'étude étaient en surpoids, caractérisés par un IMC supérieur à 25 kg/m². L'obésité est un facteur de risque majeur de dégradation du cartilage par contrainte mécanique [27, 28, 30]. Elle constitue le facteur de risque principal des patients de l'étude, majorant l'arthroplastie [30].

4. Les antécédents médicaux et les facteurs de risque d'arthropathie

La population de l'étude présentait pour 53 % d'entre elle des antécédents orthopédiques, se traduisant par des opérations ultérieures d'une ou de plusieurs articulations. De plus, 42 % des patients étaient sujets à des antécédents relatifs au système osseux ou articulaire. Des facteurs de risque d'arthropathie ont été retrouvés chez 98 % des patients. Il n'a pas été mis en évidence de différences significatives entre les hommes et les femmes concernant ces trois paramètres.

Ainsi, les patients de l'étude avaient des prédispositions à la dégradation de l'articulation du genou [1, 30]. Ces résultats sont concordants avec le recours à une opération d'arthroplastie.

En parallèle, les antécédents allergiques ont été évalués. Ils n'ont pas rapporté de résultats significatifs, visant à contre-indiquer la pose d'une prothèse à cause de ses matériaux de constitution ou à exclure certains traitements, antalgiques ou anticoagulants, en per ou en post-opératoire.

5. La fonction rénale

La fonction rénale a été évaluée à l'aide de la clairance de la créatinine, selon la formule MDRD. Il n'a pas été mis en évidence d'insuffisance rénale sévère contre-indiquant le recours à certains traitements tels des héparines. Néanmoins, 12 dossiers n'étaient pas exploitables, n'évoquant pas la fonction rénale.

6. Les scores et échelles fonctionnels

De nombreux scores et échelles fonctionnels sont décrits dans la littérature. Ils ne figuraient cependant pas dans les dossiers patients de l'étude. Cette constatation résulte d'une absence d'évaluation systématique de ces scores et échelles fonctionnels de la part des chirurgiens. Ces derniers ne sont évalués que si un projet de publication scientifique est à l'étude. L'activité d'arthroplastie du genou prenant de l'essor (45 poses en 2011, 64 poses en 2012, 60 poses en 2013 et 85 poses en 2014), il peut être envisagé de proposer aux praticiens du service de rendre cette évaluation systématique.

7. La sortie des patients

L'évaluation de la durée d'hospitalisation des patients trouve ici son intérêt, mettant en évidence l'absence de décès potentiellement imputables aux complications post-opératoires immédiates.

II. Audit clinique

1. Les thérapeutiques antérieures

Plusieurs lignes de traitements ont été mises en évidence par l'audit des dossiers patients. Tout d'abord, un traitement conservateur était mis en place, basé sur une ETP aux règles hygiéno-diététiques de base, complétée si besoin d'une rééducation fonctionnelle ou d'une mise en place d'orthèses ou de cannes. Ces traitements étaient tracés et évoqués dans les dossiers médicaux.

Dans un deuxième temps, un traitement médicamenteux oral et/ou local venait compléter les mesures déjà instaurées. Vingt-sept pour cent des dossiers ($n = 16$) n'ont rapporté aucun traitement médicamenteux : nous pouvons supposer qu'il s'agit d'une absence de traçabilité, une thérapeutique locale ou orale à visée antalgique étant indispensable après l'échec d'un traitement conservateur seul.

L'association traitement oral et local apparaît comme prédominante, retrouvée dans 33 % ($n = 20$) des dossiers audités. Une thérapeutique à deux niveaux semble en effet plus efficace afin de réduire les douleurs et d'améliorer les performances physiques.

Concernant le traitement oral, ce dernier était représenté majoritairement par des antalgiques de palier I (10 %) de type paracétamol et par des anti-inflammatoires (12 %) de type AINS non précisés. L'association des deux était la plus fréquente, concernant 13 % des dossiers audités. Les antalgiques de paliers II et III n'étaient pas précisés ainsi que leurs posologies.

Ce traitement médicamenteux oral présente des similitudes avec le traitement pré-opératoire. En effet, les antalgiques prescrits dans un premier temps afin de soulager les douleurs sont maintenus et constituent le traitement quotidien du patient.

Concernant le traitement local, ce dernier était laissé à l'appréciation du chirurgien. De nombreuses associations ont été mises en évidence, résultant d'échec d'un premier traitement.

La viscosupplémentation était la thérapeutique la plus représentée (20 %), constituant un des traitements de première intention, et retrouvée dans les recommandations de la HAS [30]. Le nombre moyen d'injections n'était pas toujours précisé, mais plusieurs étaient réalisées avant le recours à l'arthroplastie. Une association avec les infiltrations de corticoïdes a été mise en évidence dans 13 % (n = 8) des dossiers audités, majorant l'effet antalgique.

2. Les examens

Les examens se divisaient en deux grandes catégories : l'examen clinique et l'examen radiologique.

Les résultats de l'examen clinique rapportaient comme éléments principaux un périmètre de marche réduit (80 %), une boiterie (70 %), des douleurs permanentes (67 %) et une déformation en varus supérieure à 10° (63 %). La majorité des patients présentait ainsi des douleurs handicapantes au quotidien et des difficultés à la marche. Ces éléments, exhaustifs, étaient obtenus lors des consultations médicales et précédaient l'examen radiologique. Ils orientaient le chirurgien sur l'état de l'articulation du genou et la dégradation de la qualité de vie en résultant. Ils nécessitaient cependant un examen radiologique afin de confirmer l'étendue des lésions, l'aspect clinique n'étant pas suffisant à la décision d'arthroplastie [30].

Les résultats de l'examen radiologique rapportaient comme éléments principaux une atteinte d'un moins deux compartiments (75 %), une arthrose FTI (50 %) et une arthrose FP (47 %). Seuls ces éléments étaient déterminants pour la décision d'arthroplastie et du choix de la prothèse [30]. Ils illustrent le fait que les patients souffraient essentiellement de deux compartiments articulaires : le compartiment FP et le compartiment FTI d'où une majorité de poses de PTG.

Un autre examen, par résonnance magnétique, était réalisé afin d'approfondir le diagnostic si besoin. Ce dernier met en évidence de manière majoritaire des anomalies méniscales chez 7 % des patients. Il n'a pas été exploité dans le reste de notre étude, les résultats obtenus n'ayant pas d'influence sur le type de prothèse implanté.

3. Les prothèses

Les prothèses posées au sein de l'établissement au cours de l'année 2013 sont exclusivement tricompartimentales. Ainsi, une pose de PTG à glissement standard, nécessitant un sacrifice des ligaments croisés, a été réalisée chez 58 patients. Il s'agit du modèle de PTG le plus couramment implanté chez les sujets ne présentant pas de pertes osseuses [30].

Aucune PUC n'a été implantée.

Les recommandations de la HAS soulignent également cette majorité de poses de PTG par rapport aux PUC : 42 % de poses contre 29 % dans la tranche d'âge 70-80ans [30].

Toutes les prothèses ont été cimentées. Le mode de fixation est laissé à la compétence du chirurgien, relevant du contexte anatomique et de la qualité de l'os. Les recommandations de la HAS rapportent également une majorité de fixation cimentée [30].

4. La prise en charge de la douleur

La prise en charge de la douleur s'effectuait à 3 niveaux.

L'exploitation des résultats du traitement antalgique pré-opératoire s'est avérée difficile car 55 % des dossiers audités n'ont ramené aucun traitement par manque de traçabilité. Les dossiers complétés rapportaient des prescriptions, réalisées par le médecin traitant, d'antalgiques seuls ou en association avec des AINS. Les posologies n'étaient pas précisées, ni la durée du traitement. Il s'agissait d'une thérapeutique quotidienne à visée antalgique, destinée à améliorer la qualité de vie du patient.

En per-opératoire, le traitement antalgique n'était pas précisé, absent du dossier médical et figurant dans le dossier d'anesthésie. Il n'a pas été développé dans cet audit.

En post-opératoire, le traitement antalgique par voie orale était systématique, intégré dans l'ordonnance de sortie du patient. Il comprenait du paracétamol associé à un antalgique de palier supérieur. Des AINS venaient compléter le traitement pour 8 % (n = 5) des patients.

Aucun traitement n'était administré par voie intraveineuse.

D'après les recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), « le paracétamol trouve son indication dans les douleurs d'intensité faible à moyenne à posologie suffisante [...]. La forme intraveineuse n'a pas prouvé d'avantage par

rapport à la voie orale ». Concernant le tramadol, « le positionnement de cette molécule par rapport à la morphine reste à préciser » [74].

Concernant les AINS, « ils sont recommandés après une chirurgie à forte composante inflammatoire (orthopédie), améliorant la qualité de l'analgésie. Les posologies efficaces les plus faibles sont recommandées pour une durée maximale de 5 jours ». Il faut cependant être vigilant à « leurs contre-indications (antécédents gastro-intestinaux, âge > 75 ans) et arrêter le traitement dès les premiers signes d'intolérance (gastralgies, saignements) » [74].

La prescription d'AINS n'était pas systématique chez les patients de l'étude, certains ayant plus de 75 ans, tout comme l'association à un inhibiteur de la pompe à protons comme protecteur gastrique.

Le traitement post-opératoire des patients de l'étude constitue une thérapeutique retrouvée dans la littérature, reposant sur des molécules largement utilisées. Néanmoins, il est probable que la traçabilité de certains antalgiques n'ait pas été réalisée dans les dossiers médicaux d'où une absence d'exhaustivité.

5. La prévention des complications thromboemboliques

La prévention des complications thromboemboliques en post-opératoire était réalisée par des Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM), aucun patient ne présentant une insuffisance rénale sévère. Les posologies de Lovenox® et d'Innohep® étaient des posologies préventives, instaurées pour une durée de 5 à 6 semaines après l'intervention chirurgicale. D'après les recommandations de la SFAR, « les HBPM à dose prophylactique représentent le traitement prophylactique de première intention et le traitement de référence » dans la prévention des complications thromboemboliques post-opératoires [...]. « Les Héparines Non Fractionnées (HNF) et les anticoagulants oraux sont moins efficaces que les HBPM. L'aspirine sans autre mesure prophylactique n'est pas recommandée en thromboprophylaxie » [75, 76, 77].

Concernant la durée de traitement, la SFAR recommande « une prophylaxie jusqu'au 14^{ème} jour post-opératoire pour les PTG, prolongée jusqu'au 35^{ème} jour afin de réduire le risque thromboembolique majeur ». Ces données sont concordantes avec les résultats de l'audit, rapportant une durée de thromboprophylaxie d'au moins 5 semaines, prolongée si apparition de complications médicales [75, 76, 77].

III. Le bon usage

1. Indications de poses

Tous les patients de l'étude ont subi une pose de PTG. Ils présentaient soit une atteinte de plusieurs compartiments articulaires soit des contre-indications à l'implantation d'une PUC. Ces résultats peuvent être nuancés par le biais d'une étude britannique mettant en évidence de meilleurs résultats fonctionnels et une plus faible mortalité, notamment en raison de la conservation du ligament croisé antérieur, lors de la pose d'une PUC [12].

Seul le cas d'un patient ne semble pas concorder avec le type de prothèse implanté, ce dernier ayant été opéré par une PTG alors que souffrant d'un seul compartiment articulaire. Le taux de conformité de pose s'élève ainsi à 98,3 %.

Ces résultats peuvent être nuancés par les recommandations de la HAS qui rappellent que les PTG sont indiquées dans les atteintes articulaires d'un ou de plusieurs compartiments du genou. Elles précisent également que les attentes du patient doivent être prises en compte et mettent en évidence certaines problématiques comme la stratégie à adopter devant une atteinte isolée d'un des compartiments articulaires du genou [30].

La décision d'arthroplastie, tout comme le type de prothèse implanté, est à prendre au cas par cas, dépendant des critères cliniques et radiologiques ainsi que du patient [30]. Il serait ainsi intéressant d'intégrer aux dossiers patients, les comptes-rendus des staffs hebdomadaires de service, au cours desquels les dossiers des patients candidats à une pose de prothèse de genou sont abordés, visant à adopter la meilleure stratégie thérapeutique.

2. La traçabilité

La traçabilité dans les dossiers patients était conforme dans 98,3 % des cas, l'identification du prescripteur n'étant pas renseignée sur le compte-rendu opératoire d'un dossier. Cependant, une lecture approfondie du dossier médical permettait de connaître l'identité du chirurgien.

De même, la traçabilité auprès de la pharmacie était conforme dans 98,3 % des cas, le fournisseur n'étant pas précisé dans un dossier. Cette traçabilité apparaît comme correcte, un seul fournisseur étant référencé dans l'établissement. Néanmoins, elle s'effectue encore par le

biais de supports papiers, majorant les erreurs lors de l'étape de retranscription manuelle. Cette absence d'informatisation entraîne un manque d'efficacité.

Concernant la traçabilité financière, celle-ci était conforme à 100 %, toutes les poses ayant fait l'objet d'une déclaration hors GHS.

3. Pistes d'amélioration

Afin de favoriser le bon usage des prothèses de genou, des pistes d'amélioration sont à l'étude, passant par l'établissement d'un plan d'action. Celui-ci sera évoqué lors de la présentation des résultats de l'audit aux chirurgiens orthopédistes, dans le cadre de la commission EPP du 26 juin 2015 prochain (Annexe 7).

Les principales pistes envisagées sont une traçabilité informatique auprès de la pharmacie des données relatives aux DM implantés afin d'éviter les retranscriptions manuelles, sources d'erreurs de saisie, ainsi que la présence des comptes-rendus de staffs de service dans les dossiers patients afin de les exploiter à postériori.

IV. Les points à critiquer

1. Le recrutement

Le recrutement des patients participant à l'audit s'est fait de manière rétrospective sur une année. Aucun autre patient n'a été pris en compte. Nous n'avons donc eu aucun regard sur les patients souffrant d'une pathologie arthrosique et ayant eu recours à des techniques d'ostéosynthèse. De même, afin d'avoir une taille d'échantillon suffisante et exploitable, la méthode de travail en prospectif n'était pas envisageable sur une période de 6 mois.

2. Le matériel

Au cours de cette enquête, il ne nous a pas été possible de mettre en parallèle plusieurs fournisseurs, une seule gamme ayant été référencée par les pharmaciens, après essais par les chirurgiens orthopédistes. L'audit n'aborde donc pas le versant fournisseur et qualité du

matériel. De même, les matériaux constitutifs des implants n'ont pas été intégrés à l'audit et n'ont ainsi pas fait l'objet d'une analyse. L'enquête ne s'attarde donc pas sur les couples de friction dur-dur ou dur-mou.

3. Le référentiel

L'étude s'est basée sur le récent référentiel de la HAS, publié en février 2013. Ces recommandations font apparaître la prothèse de genou comme un probable DM traceur, sujet à une EPP.

Nous pouvons nous interroger sur la pertinence du choix de ce référentiel, la référence en matière d'orthopédie pour le corps médical étant la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT). Les chirurgiens poseurs présentaient une méconnaissance de cet ouvrage.

Par ailleurs, le nombre d'études sur la conformité des guidelines de pose d'implants étant limité, les sources d'informations autres que ce référentiel se sont avérées restreintes d'où une difficulté à l'interprétation des résultats. Une recherche d'études semblables à partir de bases de données telles Pubmed n'a pas donné de résultats significatifs d'où une absence de comparaison envisageable avec d'autres établissements.

4. Les paramètres non évalués

Au vu de la méthodologie de l'AC, certains paramètres, bien que primordiaux, n'ont pas pu être analysés. Ainsi, la traçabilité s'est axée davantage sur les services de soins et le retour des fiches de bon usage auprès de la pharmacie. L'intégralité du circuit de prise en charge des DMI n'a pas été intégrée au sein de cette étude, le versant pharmacie (impliquant essentiellement une retranscription des informations par le préparateur en pharmacie, une gestion des stocks et des commandes) n'ayant pas été évalué.

Egalement, la présence de tiges ou de cales n'a pas été exploitée au cours de l'étude des dossiers patients.

Nous n'avons pas pris en considération les complications aiguës ou tardives, les transfusions post-opératoires ainsi que la rééducation du patient à la suite de l'intervention chirurgicale. L'antibioprophylaxie n'a également pas fait l'objet d'une recherche.

Enfin, la présence de la feuille de consentement éclairé, réglementairement et systématiquement signée par le patient avant la procédure et présente dans le dossier n'a pas fait l'objet d'une recherche.

5. L'analyse des résultats

Le déroulement de l'audit et l'analyse des résultats se sont effectués exclusivement en interne, aucun intervenant externe n'ayant réalisé une contre-expertise. Cette absence de regard extérieur peut avoir entraîné un biais méthodologique. Néanmoins, l'intervention d'un tiers est assez délicate, chaque chirurgien ayant des habitudes et des préférences de poses. Dans une volonté d'objectivité, il faudrait réaliser de nouveau cette enquête dans un établissement de taille comparable avec la même méthodologie.

De même, le praticien entretenant une relation privilégiée avec ses patients, il apparaît complexe pour un intervenant extérieur d'exploiter les dossiers et d'en extraire des conclusions, d'autant plus qu'il n'a pas eu le patient en consultation.

6. La difficulté du recueil de données

Le travail en rétrospectif est une entreprise fastidieuse qui nécessite une organisation adéquate et un accès aux dossiers archivés. La précision et le nombre de données recherchées accentuent la difficulté de la tâche. Ainsi, certains dossiers étant incomplets ou difficiles d'exploitation, une concertation avec les chirurgiens a été une étape incontournable d'où la nécessité de dégager des créneaux horaires, fonction de l'emploi du temps des protagonistes.

V. Ouverture

1. Une comparaison entre différents établissements de santé

Une étude comparative entre divers ETS serait envisageable par le biais de cette grille d'audit validée, intégrant la taille de l'établissement dans l'analyse. Les résultats pourraient être communiqués dans un premier temps à l'OMéDIT de région puis, éventuellement, à l'HAS. A terme, un suivi plus approfondi de ces DMI, une mise à jour régulière et une meilleure réactivité pourraient en découdre, afin de favoriser le bon usage.

2. Une informatisation du circuit des DMI

Une amélioration de la traçabilité des DMI passerait par la mise en place d'un logiciel dédié spécifiquement à cette tâche. Par le biais d'une interface indispensable avec le logiciel Pharma® utilisé pour gérer les produits de santé, les données seraient extraites puis exploitées. Chaque patient disposerait de son propre dossier, recensant ses principales données personnelles et administratives. Le chirurgien orthopédiste serait amené à saisir l'indication de la pose et si besoin une justification et une argumentation.

Par ailleurs, le module de traçabilité des DMI dont est pourvu le logiciel Pharma®, une fois instauré, permettrait d'améliorer la traçabilité, palliant à l'étape de retranscription manuelle et sécurisant le circuit des DMI. Néanmoins, l'élargissement de ce module de traçabilité aux DM de chirurgie orthopédique se heurterait à plusieurs difficultés. En effet, chaque fournisseur possède ses propres normes d'où de nombreux DM référencés, d'autant plus en l'absence de Système d'Identification Unique (UDI) des DM. Cette multitude de références de DM entraînerait autant de codes-barres à paramétrer dans le logiciel d'où des moyens techniques et budgétaires non négligeables.

Ces deux pistes ne sont pour le moment qu'à l'état de projet.

Conclusion

Un état des lieux de la prise en charge des pathologies du genou conduisant à la mise en place de prothèses a été réalisé par le biais de cet audit. Ce travail approfondi qui a mobilisé plusieurs disciplines a permis de voir émerger des résultats concrets. De même, il a permis de faire connaître un référentiel qui n'était pas connu par les praticiens du service.

L'analyse des résultats met en évidence une prise en charge pertinente des patients, avec un taux de conformité de pose de l'ordre de 98,3 %. Le choix de pose entre une PUC ou une PTG s'avère parfois délicat voire problématique, en particulier lors de l'atteinte isolée d'un des compartiments articulaires du genou.

Cette étude met également en lumière le cheminement et les réunions de concertation préalables ayant conduits au choix de chaque prothèse. Le cas de chaque patient est considéré afin d'envisager la solution thérapeutique la plus pertinente.

Néanmoins, nous avons pu constater certains points faibles nécessitant la mise en place d'actions correctrices par l'intermédiaire d'un plan d'action. La traçabilité de certaines informations au sein des dossiers médicaux nécessiterait d'être améliorée et approfondie afin d'en faciliter l'exploitation à posteriori. Par ailleurs, la traçabilité auprès de la pharmacie serait également à perfectionner, passant par un processus d'informatisation.

Les résultats de cet audit seraient intéressants à comparer avec des établissements de taille comparable, l'activité d'arthroplastie du genou prenant de l'ampleur en raison du vieillissement de la population et de l'augmentation du nombre de sujets obèses, ou du moins de réitérer l'analyse dans quelques années après la mise en place d'actions correctrices. De plus, l'émergence de publications plébiscitant les avantages financiers et en termes de survie des PUC pourrait amener à une pose croissante de ce type de prothèses. Ainsi, un recueil des données au niveau régional ainsi qu'à l'échelle nationale présenterait l'avantage de faire un bilan précis, mettant en évidence une éventuelle inversion du ratio de pose.

Une page se tourne dans la chronologie de cet audit, les étapes de réalisation et de vérification laissant place à la phase d'amélioration.

Références bibliographiques

- [1] Claudepierre P, Dernis E, Gaudin P, Maillefert JF, Saraux A. Arthrose. In : Marcelli C. Cofer. 3^{ème}ed. Paris: Elsevier Masson; 2008. p. 47 – 61.
- [2] Chirurgie du sport. (page consultée le 26/06/2014). Anatomie du genou, ligament croisé antérieur, ligament interne et externe, ménisque genou gauche, [en ligne]. http://chirurgiedusport.com/Anatomie-GENOU-generalite-Anatomie_du_genou_ligament_croise_anterieur_ligament_interne_et_externer_menisque_genou_gauche_-f-1-c-2327-sc-36-a-760106.html/
- [3] Michael JW, Schluter-Brust KU, Eysel P. The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. Dtsch Arztebl Int. 2010;107(9):152-62.
- [4] Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. Clin Geriatr Med. 2010;26(3):355-69.
- [5] Jaegera C, Cherinb P. L'arthrose : une nouvelle maladie inflammatoire ? Actualités fondamentales et thérapeutiques. Médecine α Longévité. 2011;32(4):116-36.
- [6] Crubézy E, Goulet J, Bruzek J, *et al.* Epidémiologie de l'arthrose et des entéropathies dans une population européenne d'il y a 7700 ans. Joint Bone Spine. 2002;69(18):580-8.
- [7] Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA, *et al.* Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. Arthritis Rheum. 2008;58(1):26-35.
- [8] Andrianakos AA, Kontelis LK, Karamitsos DG, Aslanidis SI, Georgountzos AI, Kaziolas GO, *et al.* Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study. J Rheumatol. 2006;33(12):2507-13.
- [9] Grotle M, Hagen KB, Natvig B, Dahl FA, Kvien TK. Prevalence and burden of osteoarthritis: results from a population survey in Norway. J Rheumatol. 2008;35(4):677-84.
- [10] Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Lafuente I. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population. Arch Intern Med. 2008;68(14):1576-84.
- [11] Thelliez P. Complications des prothèses partielles et totales du genou : les chiffres sur la table ! Journal International de Médecine [en ligne]. Août 2014, N° 2310, [consulté le 11/08/2014]. Disponibilité sur Internet : http://www.jim.fr/medecin/actualites/medicale/e-docs/complications_des_protheses_partielles_et_totales/
- [12] Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euler-Ziegler L, *et al.* Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. Osteoarthritis Cartilage. 2011;19(11):1314-22.
- [13] Janani S, Nassar K, Rachidi W, Mkinsi O. Physiopathologie de l'arthrose. J Pharm Clin. 2013;32(4):227-31.

- [14] Guillemin F, Saraux A, Guggenbuhl P, Roux CH, Fardellone P, Le Bihan E, *et al.* Prevalence of rheumatoid arthritis in France: 2001. *Ann Rheum Dis.* 2005;64(10):1427-30.
- [15] Alamanos Y, Drosos AA. Epidemiology of adult rheumatoid arthritis. *Autoimmun Rev.* 2005;4(3):130-6.
- [16] Hayashi D, Guermazi A, Hunter DJ. Osteoarthritis year 2010 in review: imaging. *Osteoarthritis and Cartilage.* 2011;19(4):354-60.
- [17] Perrot S. Joint pain pathophysiology. *Revue du Rhumatisme.* 2009;76(5):494-9.
- [18] Rannou F, Sellam J, Berenbaum F. Pathophysiology of osteoarthritis: updated concepts. *Presse Med.* 2010;39(11):1159-63.
- [19] Jugnet P. (page consultée le 17/06/2014). Traitement de l'arthrose de genou par prothèse totale, [en ligne]. http://www.chirurgie-orthopedique-nice.com/arthrose_prothese_genou.html/
- [20] INSERM. (page consultée le 09/07/2014). Circulation, métabolisme, nutrition, [en ligne]. <http://www.inserm.fr/layout/set/print/thematiques/circulation-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/arthrose/>
- [21] INSERM. (page consultée le 13/08/2014). Arthrose, [en ligne]. <http://www.inserm.fr/thematiques/circulation-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/arthrose/>
- [22] Kuntz JL. (page consultée le 13/08/2014). La gonarthrose, arthrose du genou, [en ligne]. http://udsmed.ustrasbg.fr/emed/courses/MODULE05/document/D%E9ficit_neuro-sensoriel/gonarthrose.pdf?cidReq=MODULE05/
- [23] Cofer. (page consultée le 13/08/2014). Item 21 : Polyarthrite rhumatoïde, [en ligne]. <http://umvf.univ-nantes.fr/rhumatologie/enseignement/rhumato16/site/html/cours.pdf/>
- [24] Pettidant B, Gouilly P. L'arthrose : pour en savoir plus. *Kinesither Rev.* 2000;66(4):24-7.
- [25] Delarue Y. (page consultée le 13/08/2014). Facteurs de risque de l'arthrose, [en ligne]. <http://www.irbms.com/activite-physique-et-arthrose>
- [26] Anderson JJ, Feldon DT. Factors associated with osteoarthritis of the knee in the first national health and nutrition examination survey (HANES I). *Am J Epidemiol.* 1998;128(1):179-89.
- [27] Kadam UT, Jordan K, Croft PR. Clinical comorbidity in patients with osteoarthritis: a case-control study of general practice consultants in England and Wales. *Ann Rheum Dis.* 2004;63:408-14.
- [28] Conaghan PG, Vanharanta H, Dieppe PA. Is progressive osteoarthritis an atheromatous vascular disease? *Ann Rheum Dis.* 2005;64:1539-1541.

[29] Terlain B, Dumond H, Presle N, et *al.* La leptine est-elle le maillon manquant entre l'arthrose et l'obésité ? *Ann Pharma Fr.* 2205;63:186-93.

[30] HAS. (page consultée le 07/01/2014). Rapport d'évaluation des produits de santé – Implant articulaire de genou – Eléments concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse, [en ligne].

http://www.has.sante.fr/portail/joms/c_1345397/fr/implants-articulaire-de-genou/

[31] Davies AP. Rating systems for total knee replacement. *Knee.* 2002;9(4):261-6.

[32] Société Française de Rhumatologie. (page consultée le 10/07/2014). Dossier de la polyarthrite rhumatoïde – Les synoviorthèses, [en ligne].

<http://www.rhumatologie.asso.fr/data/ModuleProgramme/PageSite/2007-2/Resume/2720.asp/>

[33] Maitrise orthopédique. (page consultée le 24/07/2014). Dégradations rotatoires des genu varum, [en ligne]. <http://www.maitrise-orthop.com/viewPage.do?id=1028/>

[34] Maitrise orthopédique. (page consultée le 24/07/2014). Prothèses du genou difficiles de première intention : le genu valgum sévère, [en ligne]. <http://www.maitrise-orthop.com/viewPage.do?id=731/>

[35] Carre E, Combes A. Les guides personnalisés de PTG. *Monit Hosp.* 2013;43(2):31-40.

[36] Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du code de la santé publique.

[37] Hôpital Edouard Herriot. (page consultée le 09/07/2014). Prothèse totale de genou, [en ligne]. <http://www.chu-lyon.fr/web/2971/>

[38] Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. (page consultée le 04/07/2014). Hip and knee arthroplasty. Annual report 2010. Adelaide: AOA; 2010, [en ligne].

http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/documents/aoanjrrreport_2010.pdf/

[39] New Zealand Orthopaedic Association, New Zealand Joint Registry. (page consultée le 04/08/2014). The New Zealand Joint Registry eleven year report. January 1999 to December 2009. NZNJR; 2010, [en ligne]. <http://www.cdhb.govt.nz/njr/reports/A2D65CA3.pdf/>

[40] England and Wales National Joint Registry. (page consultée le 04/08/2014). National Joint Registry for England and Wales. 5th annual report. Hemel Hempstead: NJR; 2009, [en ligne].

<http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/5th%20Annual.pdf/>

[41] Maitrise orthopédique. (page consultée le 11/08/2014). Prothèse totale de genou : pour ou contre les plateaux mobiles ?, [en ligne].

http://www.maitriseorthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/119_bercovy/bercovy.shtml/

[42] Avis de la HAS. (page consultée le 29/07/2014). Implants articulaires de genou, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1345400/avis-de-la-has-implants-articulaires-de-genou-6-novembre-2012/

[43] Loi n° 2004-810 du 13 août 2004, article 14, codifié en L 4133 1-1.

[44] HAS. (page consultée le 09/07/2014). EPP : Questions – Réponses, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_465639/epp-questions-reponses/

[45] Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

[46] Art. 1 du Décret 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. Ministère des solidarités, de la santé et de la famille.

[47] Sambuc R, Gentile S. (page consultée le 13/08/2014). Principe d'une démarche d'assurance qualité et d'évaluation des pratiques professionnelles, [en ligne]. <http://medidacte.timone.univ-mrs.fr/webcours/Comite-etudes/ItemsENC/sitelocal/disciplines/niveaudiscipline/niveaumodule/Item11/leconimprim.pdf/>

[48] Piloter.org. (page consultée le 13/04/2015). Qu'est-ce-que le roue de Deming ?, [en ligne]. <http://www.piloter.org/qualite/roue-de-deming-PDCA.htm>

[49] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Le manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation – édition 2007, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20070601_manuelv2007.pdf/

[50] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Manuel de certification des établissements de santé V2010 - version juin 2009, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_921367/certification-v2010/

[51] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Manuel de certification des établissements de santé V2010 - révisé avril 2011, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1439924/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-revisé-avril-2011/

[52] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Les non PEP – V2010, Manuel révisé 2011, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/20101011_les_non_pep.pdf/

[53] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Fiche 6, l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/20100112_gpcv2010_fiche_6_lepp.pdf/

[54] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Lettre d'information de la HAS n°35, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1368467/fr/des-indicateurs-pour-ameliorer-la-qualite-et-la-securite-des-soins/

[55] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Accréditation et certification – Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-edition-janvier-2014/

[56] Décret n°2012-29 du 9 janvier 2012 relatif à la commission scientifique indépendante des pharmaciens. Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé.

[57] Article 59 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

[58] HAS. (page consultée le 15/07/2014). Liste méthodes et modalités de DPC, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1348531/fr/liste-methodes-et-modalites-de-dpc/

[59] Touquet-Garnaud S. Développement professionnel continu. Sécurité des soins – EPP. CHR d'Orléans, 2012.

[60] HAS. (page consultée le 17/07/2014). Développement professionnel continu (DPC) – Fiche méthode – L'audit clinique, [en ligne]. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201302/audit_clinique_fiche_technique_2013_01_31.pdf/

[61] Irdes. (page consultée le 17/07/2014). Historique des réformes hospitalières en France, [en ligne]. <http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriqueReformesHospitalieres.pdf/>

[62] Ministère de la Santé et des Sports. (page consultée le 13/08/2014). Présentation des opérations retenues au titre du plan hôpital 2012, [en ligne]. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_100210-Hopital2012.pdf/

[63] Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale J.O. n°0257 du 04 novembre 2008. Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

[64] Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

[65] Assurance maladie. (page consultée le 09/07/2014). Liste des produits et des prestations remboursables, [en ligne]. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp/pdf/

[66] Circulaire N°DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus / actions locales à conduire en 2010 et 2011 (application du dispositif de régulation). Ministère du Travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, Ministère de la Santé et des sports.

[67] Instruction DSS/DGOS du 08 février 2011 relative à la diffusion, pour application, du guide méthodologique relatif à la contractualisation en application du dispositif de régulation (maîtrise des produits de santé des listes en sus / actions locales à conduire en 2011). Ministère du Travail de l'emploi et de la Santé. Ministère du budget, des comptes publics, de

la fonction publique et de la réforme de l'Etat. Ministère de la solidarité et de la cohésion sociale.

[68] Arrêté du 8 mars 2012 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale - Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement.

[69] Arrêté du 14 décembre 2012 fixant pour l'année 2013 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville – article R. 162-43 du code de la sécurité sociale - Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement.

[70] Arrêté du 20 décembre 2013 fixant pour 2014 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville – article R. 162-43 du code de la sécurité sociale - Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement.

[71] Arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour 2015 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville – article R. 162-43 du code de la sécurité sociale - Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement.

[72] Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercées sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). Ministère de la santé et des solidarités.

[73] Europharmat – Octobre 2007. Guide : Traçabilité des dispositifs médicaux.

[74] SFAR. (page consultée le 29/04/2015). Prise en charge de la douleur post-opératoire chez l'adulte et l'enfant, [en ligne]. <http://www.sfar.org/article/21/prise-en-charge-de-la-douleur-post-operatoire-chez-l-adulte-et-l-enfant-cc-1997>

[75] Samama CM, Gafsou B, Jeandel T *et al.* (page consultée le 29/04/2015). Prévention de la maladie thromboembolique veineuse post-opératoire, [en ligne]. <http://www.sfar.org/article/1066/pre-vention-de-la-maladie-thromboembolique-veineuse-postope-ratoire-actualisation-rfe-2011> >

[76] Rosencher N, Samama CM. (page consultée le 29/04/2015). Mise à jour 2011 des recommandations de la SFAR sur la prévention de la maladie thromboembolique veineuse post-opératoire, [en ligne]. http://www.jlar.com/Congres_anterieurs/JLAR2012/Mde_SteibJLAR_recos_MVTE.pdf

[77] Steib A, Samama CM. (page consultée le 29/04/2015). Prévention de la maladie veineuse thromboembolique périopératoire, [en ligne].
http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca05/html/ca05_24/ca05_24.htm

Annexes

Annexe 1 : Procédure de traçabilité des DMI (recto)

	TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES	
	Pharmacie - Gestion du médicament	PHA-PRO-011

I – OBJET

Répondre aux obligations de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI): identifier les patients pour lesquels les DMI d'un lot ont été utilisés, et identifier les lots dont proviennent les DMI utilisés chez un patient.

II - HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Création du document.

III – GLOSSAIRE

DM : dispositif médical

DMI : dispositif médical implantable

DM référencé : dispositif médical pouvant faire l'objet d'une commande à la pharmacie du CHRO par les services.

DM référence stocké : dispositif médical pouvant faire l'objet d'une commande à la pharmacie et détenu en stock à la pharmacie.

DM référencé hors stock : dispositif médical pouvant faire l'objet d'une commande à la pharmacie, non détenu en stock. La commande auprès du fournisseur sera réalisée une fois par semaine suite à la demande du service.

DM en dépôt vente : dispositif médical stocké au CHRO (pharmacie, bloc ou cardiologie interventionnelle) et dont la commande et la facturation sont réalisées suite à l'utilisation du DM.

IBODE : infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

IDE : infirmier diplômé d'état.

IV - CADRE ET LIMITE D'UTILISATION

Destinataires :

Bloc opératoire : chirurgiens, cadres de santé, IBODE.

Cardiologie interventionnelle : médecin implanteur, IDE

Pharmacie : pharmaciens, cadre de santé, préparateurs en pharmacie, aides de pharmacie

Contexte réglementaire :

Décret n°2006-1497 du 29/11/2006 et arrêté du 26/01/2007 relatifs aux règles particulières de la matériovigilance exercées sur certains dispositifs médicaux.

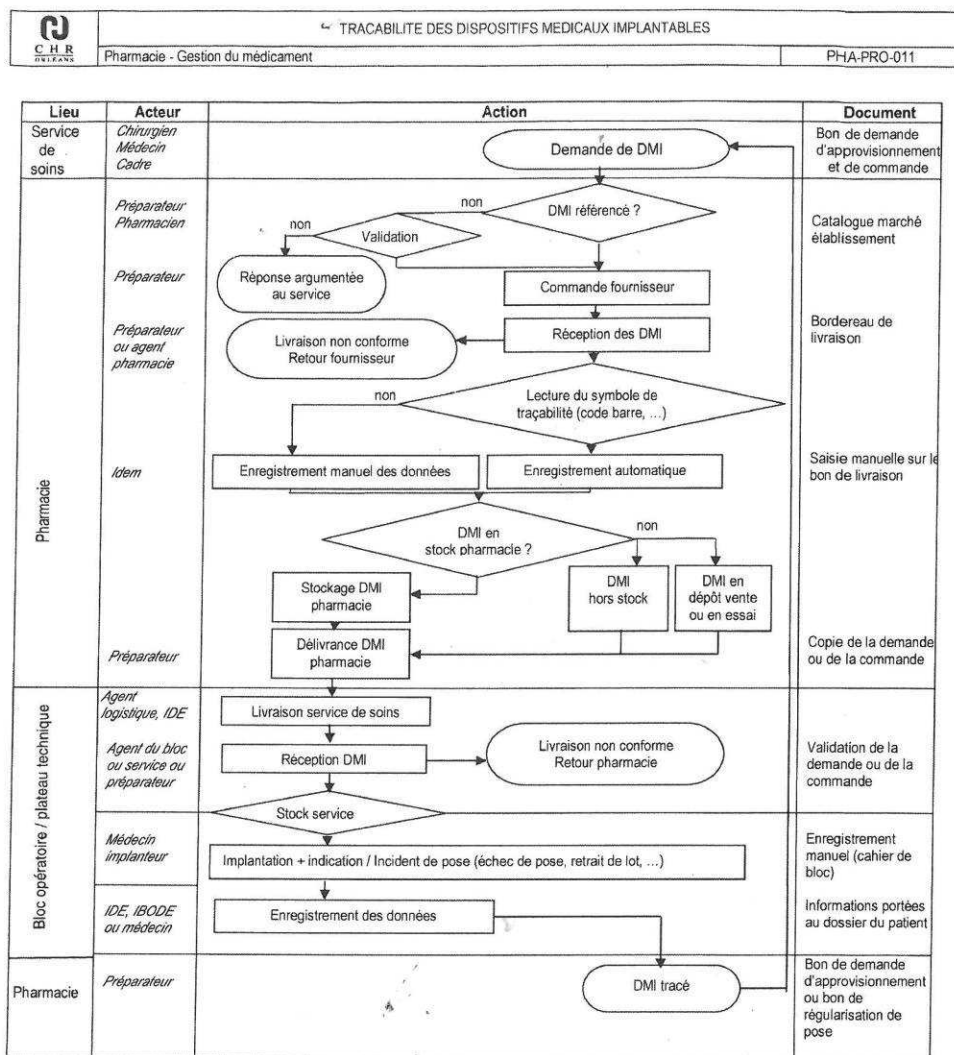
Décret n°2008-11-21 du 31/10/2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

V – PROCESSUS DE TRACABILITE

Logigramme de traçabilité :

Validation Pierre PLOCCO COMEDIMS	Approbation (Qualité) Nathalie SAUREL, Nadège TESSIER	Ne pas compléter Ne pas compléter	Version 1	Page 1/2
			Applicable à partir du 02/01/2012	

Annexe 1 : Procédure de traçabilité des DMI (verso)



VI - CONTROLE QUALITE

Indicateur de traçabilité

- Taux de traçabilité « spontanée complète » (sans relance). Il mesure une performance du processus au niveau de tous les acteurs
- % de traçabilité délivré / tracés

Procédure validée en COMEDIMS, le 18 novembre 2011.

Validation Pierre PLOCCO COMEDIMS	Approbation (Qualité) Nathalie SAUREL, Nadège TESSIER	Ne pas compléter Ne pas compléter	Version 1 Page 2/2
			Applicable à partir du 02/01/2012

Annexe 2 : Fiche de régularisation de pose



PHARMACIE
BON DE DEMANDE HORS LISTE*
A DEPOSER DANS LE CASIER PHARMACIE

Nom du service : _____ Code UF : _____

Fournisseur : _____ Régularisation de dépôt provisoire : ☐

Nom du Chirurgien : _____

Renouvellement de stock : ☐

Date de l'intervention (pose du DM) : _____

Signature du Cadre de Santé : _____

Coller ici
l'étiquette patient

PARTIE RESERVEE A LA PHARMACIE

Commande n° : _____

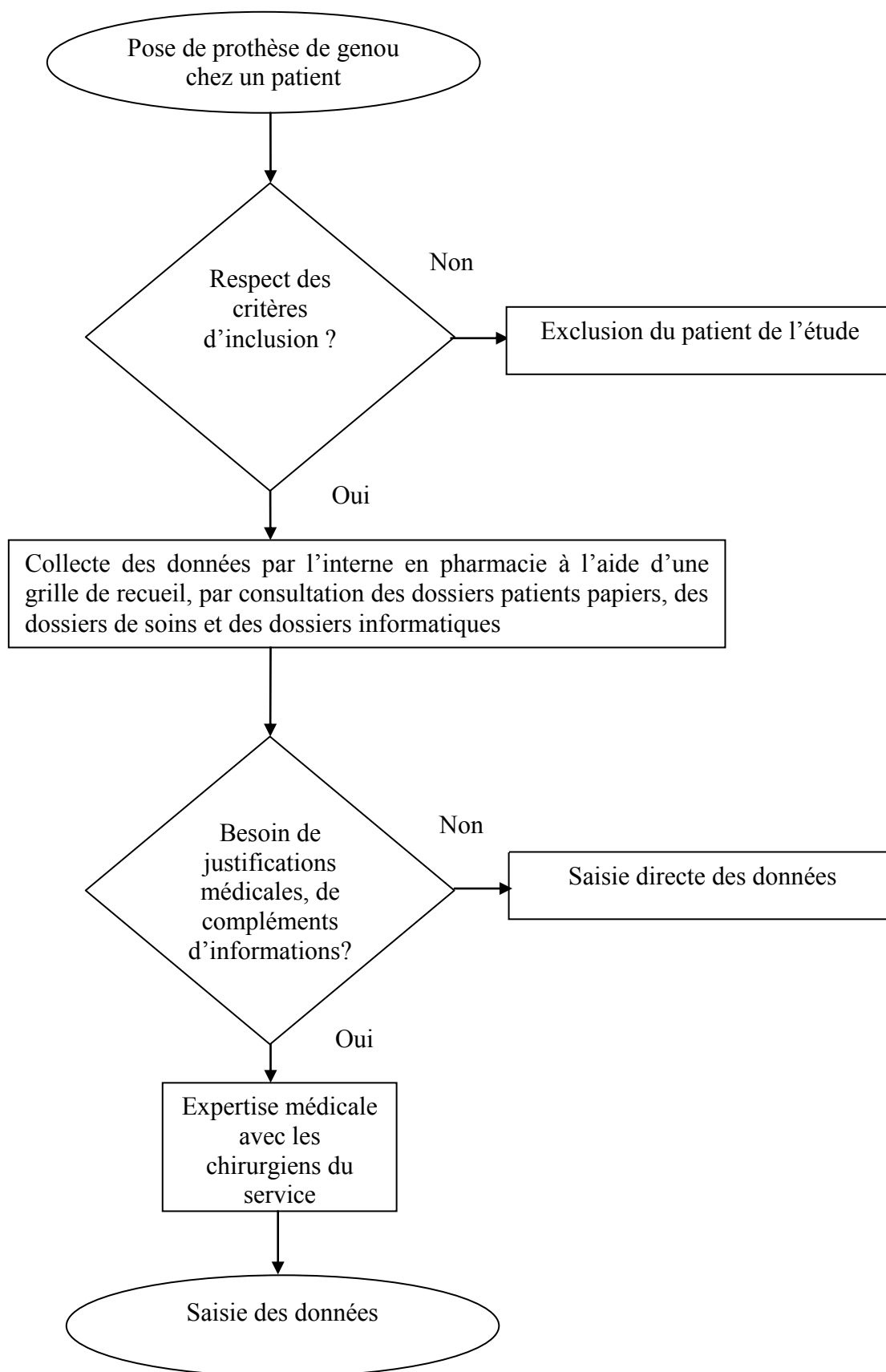
Désignation du produit : ○ Etiquette de traçabilité, Référence et n° de lot	Qté	LPPR	Réception			Code Produit
			1	2	3	
NE PAS SUPERPOSER LES ETIQUETTES						

4102 R 23 - 06 Août 2013

* Un seul bon par fournisseur
hors liste Blocs -doc

06/08/2013 F:\Pharmacies HPM + LS - 11 03 2013\Codifié\4102 R Bon de demande

Annexe 3 : Schéma de l'étude



Annexe 4 : Modèle de grille de recueil de données pour les prothèses de genou

Aude Bertrand
Interne pharmacie centrale – DM
Poste 15 265

Fiche de recueil



EPP d'Orthopédie :
Arthroplastie du genou

Grille d'évaluation des poses de prothèses de genou

1- Recueil :

Date :	.../.../2014
Auteur :	
Nom du chirurgien poseur :	

2- Identification du patient :

Initiales :	/.....
Sexe :	☐ Homme ☐ Femme
Poids :	kg
Taille :	
IMC :	kg / m ²
Date de naissance :	.../.../.....
IPP :	
Profession :	
Date d'entrée d'hospitalisation :	/...../.....
Date de sortie d'hospitalisation :	/...../.....
Clairance rénale :	

3- Antécédents personnels :

Sportif / Hyperactivité :	☐ Oui ☐ Non
Traumatologie :	☐ Oui ☐ Non

4- Antécédents médicaux :

Système osseux / articulaire	☐ Maladie héréditaire, précisez :
	☐ Maladie chronique dégénérative (PR)
	☐ Goutte
	☐ Chondrocalcinose
	☐ Ostéosarcome
	☐ Chondrosarcome
	☐ Autres, précisez :

5- Allergie :

☐ Oui : précisez :
☐ Non

6- Antécédents chirurgicaux orthopédiques :

☐ Oui : précisez :
☐ Non

7- Date et histoire de la maladie : admission au CHR d'Orléans :

Adressé le :/...../.....	
Pour :	☐ Douleurs d'intensité variable : ☐ à la marche ☐ à la marche et au repos ☐ Dégradation fonctionnelle (limitation du périmètre de marche et de l'amplitude articulaire) ☐ Dégradation de la qualité de vie ☐ Reprise d'une arthroplastie
Facteurs de risque d'arthropathie :	
☐ Poids ☐ Déviations axiales du genou ☐ Ostéonécrose ☐ Ménisectomie ☐ Accident traumatique ☐ Arthrite inflammatoire ☐ Pathologies rhumatologiques ☐ Pathologies tumorales ou métastatiques du genou	

Stratégies thérapeutiques antérieures	☐ Traitement conservateur	☐ Perte de poids
		☐ Education du patient
		☐ Orthèses
		☐ Cannes
		☐ Rééducation fonctionnelle
	☐ Traitement médicamenteux	☐ Antalgique palier I ☐ Antalgique palier II ☐ Antalgique palier III

☐ Autre, précisez : Durée du traitement à préciser : ☐ Viscosupplémentation : ☐ Synoviorthèse : ☐ Lavage articulaire : ☐ Infiltrations : ☐ Autre, précisez :

8- Examens et résultats :

☐ Examen clinique	Conclusion :
☐ Examen radiologique	Conclusion :
☐ Examen tomodensitométrie	Conclusion :
☐ Examen par résonance magnétique	Conclusion :

9- Indication de la pose :

Compartiment(s) atteint(s) :	☐ Uniquement fémoro-tibial (FT) ☐ Uniquement fémoro-patellaire (FP) ☐ Plusieurs compartiments articulaires
Contre – indications à la pose d’une prothèse FP :	☐ Oui, précisez : ☐ Non ☐ Non concerné
Contre – indications à la pose d’une prothèse FT :	☐ Oui, précisez : ☐ Non ☐ Non concerné

Contre – indications à la pose d’une prothèse tricompartimentale (PTG) :	☐ Oui, précisez : ☐ Non ☐ Non concerné
Choix prothèse :	☐ Prothèse unicompartmentale FP ☐ Prothèse unicompartmentale FT ☐ PTG ☐ Autre prothèse, précisez :
Cimentée :	☐ Oui ☐ Non

10- Si choix de pose d'une PTG :

Perte de substance osseuse :	☐ Oui, précisez : ☐ Au niveau épiphysaire ☐ Au niveau épiphyso-métaphyso-diaphysaire ☐ Non
Défaillance ligamentaire périphérique et / ou déviation osseuse :	☐ Oui, précisez : ☐ modérée ☐ importante ☐ Non ☐ Non concerné
Défaillance ligamentaire périphérique et / ou déviation axiale importante :	☐ Oui ☐ Non ☐ Non concerné
Ligaments croisés :	☐ Préservation ☐ Sacrifice LCA ☐ Sacrifice LCA + LCP
Type de PTG :	☐ Prothèse à glissement standard ☐ Prothèse à glissement contrainte ☐ Prothèse à glissement pour reconstruction épiphysaire ☐ Prothèse à charnière standard ☐ Prothèse à charnière pour reconstruction épiphyso-métaphyso-diaphysaire ☐ Prothèse à charnière sur mesure

11- Traitements (à préciser):

■ Pré-opératoire :	☐ Anticoagulant : ☐ Antalgique :
■ Per-opératoire :	☐ Anticoagulant : ☐ Antalgique :
■ Post-opératoire :	☐ Anticoagulant : ☐ Antalgique :

12- Traçabilité de l'implantation auprès de la pharmacie :

☐ Complète	
☐ Partielle	☐ Etiquette patient ☐ Références de la prothèse ☐ N° de lot ou de série ☐ Date de la pose ☐ Identification du prescripteur

13- Traçabilité de l'information dans le dossier patient :

☐ Complète	
☐ Partielle	☐ Etiquette patient ☐ Références de la prothèse ☐ Nom du fabricant ou de son mandataire

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">☐ Indication clinique de la pose☐ N° de lot ou de série☐ Date de la pose☐ Identification du prescripteur☐ Lieu d'implantation |
|--|

14- Commentaire général :.....
.....
.....
.....

Guide d'utilisation des grilles de recueil de données :
EPP de chirurgie orthopédique :
Les prothèses de genou :

Une grille de recueil de données doit être réalisée par procédure d'arthroplastie avec pose de prothèse de genou.

Les différents items doivent être cochés et/ou complétés par du texte libre selon les cas.

Après avoir indiqué la date, le nom de l'auteur (interne en pharmacie) et le nom du chirurgien poseur, la grille est hiérarchisée comme suit :

1- Identification du patient :

- Les initiales, le sexe, le poids, la taille et la date de naissance sont des champs obligatoires.
- L'IMC est important à préciser.
- L'IPP (« Identifiant Permanent du Patient »).
- La profession, la date d'entrée et de sortie d'hospitalisation ainsi que la clairance rénale sont des items secondaires.

2- Antécédents personnels :

- Ils reprennent des éléments susceptibles d'avoir entraîné la décision d'arthroplastie et de pose d'une prothèse.

3- Antécédents médicaux :

- Ils reprennent les principaux antécédents du patient, touchant le système osseux/articulaire.

4- Allergies :

- A préciser le cas échéant.

5- Antécédents chirurgicaux orthopédiques :

- Ils reprennent les éléments chirurgicaux antérieurs du patient, touchant l'orthopédie.

6- Date et histoire de la maladie : admission au CHR d'Orléans

- La date correspond à la première consultation entre le chirurgien orthopédiste et le patient, ayant débouchée à plus ou moins long terme à la décision d'arthroplastie.
- « Pour », renseigne sur le motif de la première consultation et ainsi l'état de santé du patient.
- Les facteurs de risque précisent les pathologies sous-jacentes susceptibles d'avoir entraîné une pose de prothèse chez ce patient.
- Les stratégies thérapeutiques antérieures renseignent sur l'historique de la maladie et les traitements antérieurs.

7- Examens et résultats :

- Il s'agit de champs obligatoires, à rédiger en toutes lettres, précisant l'état de l'articulation et orientant la décision thérapeutique.

8- Indication de la pose :

- Il s'agit d'un champ à renseigner obligatoirement, précisant les compartiments atteints et les contre-indications éventuelles à la pose d'un type de prothèse.

9- Si choix de pose d'une PTG :

- Cet item précise le type de PTG posé.

10- Traitements :

- Les traitements pré-opératoires renseignent sur le traitement habituel du patient, les traitements per-opératoires sur les traitements administrés lors de l'hospitalisation et les traitements post-opératoires sur les traitements prescrits en sortie d'hospitalisation.
- La durée de traitement pourra être relevée.

11 et 12- Traçabilité de l'implantation auprès de la pharmacie et traçabilité de l'information dans le dossier patient :

- Ces items précisent le niveau de traçabilité dans le dossier patient et auprès de la pharmacie.

Annexe 6 : Copie d'écran Tableau Excel de recueil de données

Microsoft Excel - 2014%2005%20V2%20Résultats%20Arthroplastie(1).xls

BY61 début atteinte des autres compartiments

	A	B	C	CG	CH	CI	CJ	CK	CL	CM	CN	CO	CP	CQ
1			RE	Si choix de pose d'une prothèse tricompartimentale :										
2	N° GRILLE	DATE	Initiales AUDITEUR	Perte de substance osseuse	Si OUI Préciser	Défaillance ligamentaire périphérique et/ou déviation osseuse	Si OUI Préciser	Défaillance ligamentaire périphérique et/ou déviation axiale importante	Ligaments croisés :	Type prothèse tricompartimentale	Commentaire	Per-opératoire: Anticoagulant	Si OUI, précisez, ...	Per-opératoi Antalgique
3	1	6/5/14	A/B	NON		NON		NR ou NC	Sacrifice LCA + LCP	P glissement standard	PTG droite PS cimentée à plateau mobile avec resurfaçage palléaire	NON		OUI
4	2		A/B	NON		NON		NR ou NC	Sacrifice LCA + LCP	P glissement standard	PTG gauche PS à plateau mobile avec resurfaçage palléaire	NON		NON
5	3	17/6/14	A/B	NON		NON		NR ou NC	Sacrifice LCA + LCP	P glissement standard	PTG droite PS à plateau mobile avec resurfaçage palléaire	NON		NON

Grille / Guide / Feuil7 / Feuil6 / Feuil5 / Feuil4 / Feuil2 / Feuil1 / Feuil3 /

Prêt

démarrer 3 Internet E... EPP genou Nouvelle versi... EPP genou Tableau excel ... thèse V1.doc-... Microsoft Wor... Microsoft Exce... FR 11:41

Programme EPP			
2- Identification			
<u>MEDECIN RESPONSABLE DU PROJET :</u>			
Nom, Prénom : Dr RAZANABOLA Fredson – Praticien Hospitalier			
Discipline : Chirurgie orthopédique			
Service : Chirurgie orthopédique			
<u>COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL :</u>			
Nom, Prénom	Fonction	Service	Site
Dr Razanabola Fredson	Chirurgien orthopédiste	Chirurgie orthopédique	HLS
Dr Touquet-Garnaud Sylvie	Coordinateur de la gestion des risques liés aux soins	Sécurité des soins/Evaluation des pratiques professionnelles	HLS
Dr Saurel Nathalie	Pharmacien	Pharmacie	HLS
Dr Lefrançois Audrey	Pharmacien	Pharmacie	HLS
Bertrand Aude	Interne	Pharmacie	HLS
Chagnon Isabelle	IDE	Sécurité des soins/Evaluation des pratiques professionnelles	HLS

Etat d'avancement et du suivi de la démarche EPP et/ou de l'organisation intégrant des démarches EPP

Cocher la case adéquate :

■ **Etape 1** : En projet : Identification des enjeux, choix des références professionnelles, définition des objectifs du projet, constitution du groupe de travail OU Organisation débutante < à 6 mois et/ou non formalisée

■ **Etape 2** : En cours : Etape allant jusqu'à la définition du plan d'action OU Organisation formalisée, récente (< à 1 an)

□ **Etape 3** : Mise en œuvre des actions d'amélioration OU Organisation formalisée, régulière, sans évaluation

□ **Etape 4** : Mesure de l'amélioration OU Organisation formalisée, évaluée avec actions d'amélioration ponctuelles

□ **Etape 5** : Suivi régulier et benchmarking OU Organisation intégrée dans la routine, avec une amélioration continue

Mesurer l'amélioration effective obtenue suite à la mise en place des actions correctrices. La mesure des résultats vous permet-elle de confirmer l'atteinte des objectifs initialement fixés?

Vous pouvez répondre à cet item à partir de l'étape 4,

□ **OUI** s'il existe une amélioration effective.

□ **NON** en cas de mesure stable ou régressive.

✓ **NA** si l'état d'avancement correspond à l'étape 1, 2, 3.

BERTRAND Aude

« Suivi d'un an d'arthroplastie du genou au CHR d'Orléans : évaluation des pratiques professionnelles et bon usage »

RESUME : La parution d'un ouvrage récent de la HAS concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse ainsi que l'essor de cette activité ont servi d'éléments déclencheurs à l'élaboration de ce travail, à la fois audit clinique et évaluation du bon usage des prothèses de genou. Les patients admis pour une opération d'arthroplastie du genou en 2013 ont été inclus. L'enquête s'est déroulée sur un mode rétrospectif durant 6 mois, permettant de recueillir les données suivantes dans les dossiers patients : antécédents, facteurs de risque osseux et articulaires, prise en charge, différentes prescriptions et traitements médicamenteux, indications de poses. Les dossiers ont ensuite été réévalués et complétés avec les chirurgiens orthopédistes. Au total, 60 prothèses ont été posées. Les femmes sont davantage concernées que les hommes, avec un ratio de 2 : 1. Les principaux facteurs de risque relevés sont l'âge avancé (73 ans en moyenne pour les femmes et 71 ans en moyenne pour les hommes), une déviation axiale du genou touchant 82 % des patients (n = 49) et une surcharge pondérale ($IMC > 25 \text{ kg/m}^2$) à laquelle 83 % des patients (n = 50) étaient sujets.

L'audit clinique rapporte un taux de conformité de pose de l'ordre de 98,3 %. Tous les patients se sont vus implanter une prothèse tricompartimentale, la pose d'une prothèse unicompartmentale ne trouvant pas son indication. La traçabilité dans les dossiers patients était correcte ainsi qu'auprès de la pharmacie.

Des pistes ont été proposées : une traçabilité informatique auprès de la pharmacie des informations relatives à la pose d'un dispositif médical implantable afin d'éviter les retranscriptions manuelles et la présence des comptes-rendus de staffs de service dans les dossiers patients permettant de les exploiter à postériori.

MOTS CLES : Audit clinique
Evaluation des pratiques professionnelles
Arthroplastie du genou

JURY : Président : Dr DUPUIS Antoine
Directeur : Dr SAUREL Nathalie
Membre : Dr LEFRANCOIS Audrey
Membre : Dr RAZANABOLA Fredson
Membre : Pr VIAUD-MASSUARD Marie-Claude

DATE DE SOUTENANCE : le jeudi 11 juin 2015

SERMENT DE GALIEN

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

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

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

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

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 je manque à mes engagements.

BERTRAND Aude

« Suivi d'un an d'arthroplastie du genou au CHR d'Orléans : évaluation des pratiques professionnelles et bon usage »

RESUME : La parution d'un ouvrage récent de la HAS concourant à la décision d'arthroplastie du genou et du choix de la prothèse ainsi que l'essor de cette activité ont servi d'éléments déclencheurs à l'élaboration de ce travail, à la fois audit clinique et évaluation du bon usage des prothèses de genou. Les patients admis pour une opération d'arthroplastie du genou en 2013 ont été inclus. L'enquête s'est déroulée sur un mode rétrospectif durant 6 mois, permettant de recueillir les données suivantes dans les dossiers patients : antécédents, facteurs de risque osseux et articulaires, prise en charge, différentes prescriptions et traitements médicamenteux, indications de poses. Les dossiers ont ensuite été réévalués et complétés avec les chirurgiens orthopédistes. Au total, 60 prothèses ont été posées. Les femmes sont davantage concernées que les hommes, avec un ratio de 2 : 1. Les principaux facteurs de risque relevés sont l'âge avancé (73 ans en moyenne pour les femmes et 71 ans en moyenne pour les hommes), une déviation axiale du genou touchant 82 % des patients (n = 49) et une surcharge pondérale ($IMC > 25 \text{ kg/m}^2$) à laquelle 83 % des patients (n = 50) étaient sujets.

L'audit clinique rapporte un taux de conformité de pose de l'ordre de 98,3 %. Tous les patients se sont vus implanter une prothèse tricompartimentale, la pose d'une prothèse unicompartmentale ne trouvant pas son indication. La traçabilité dans les dossiers patients était correcte ainsi qu'auprès de la pharmacie.

Des pistes ont été proposées : une traçabilité informatique auprès de la pharmacie des informations relatives à la pose d'un dispositif médical implantable afin d'éviter les retranscriptions manuelles et la présence des comptes-rendus de staffs de service dans les dossiers patients permettant de les exploiter à postériori.

MOTS CLES : Audit clinique
Evaluation des pratiques professionnelles
Arthroplastie du genou

JURY : Président : Dr DUPUIS Antoine
 Directeur : Dr SAUREL Nathalie
 Membre : Dr LEFRANCOIS Audrey
 Membre : Dr RAZANABOLA Fredson
 Membre : Pr VIAUD-MASSUARD Marie-Claude

DATE DE SOUTENANCE : le jeudi 11 juin 2015