



Comment réagir face à une difficulté d'ablation du matériel d'ostéosynthèse ?

Décembre 2016

Préambule

La **solution pour la sécurité du patient (SSP)** « **Comment réagir face à une difficulté d'ablation du matériel d'ostéosynthèse ?** » a été initiée puis élaborée par l'organisme agréé de la chirurgie orthopédique et traumatologique (**Orthorisq**) à partir des enseignements tirés de l'analyse approfondie d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) survenus dans la pratique quotidienne des chirurgiens orthopédistes et traumatologues et déclarés dans la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation (base REX-HAS) sur la période 2007-2014.

Il est nécessaire de préciser que ces SSP ne sont pas des « recommandations de bonnes pratiques » élaborées à partir de la littérature scientifique. Elles sont élaborées par les professionnels eux-mêmes grâce à un travail collectif qui s'appuie sur une méthode adaptée du consensus d'experts et basée sur une analyse du processus ou de

la prise en charge concernée. Une recherche de la littérature éventuellement disponible est également réalisée.

En effet, afin d'éviter la récurrence d'EIAS, parfois graves, il semble indispensable de pouvoir proposer aux professionnels une solution pour la sécurité du patient, car malgré toutes les mesures de prévention, des complications surviennent.

Les SSP ont pour objectifs de renforcer les mesures de prévention et de permettre soit d'annuler les complications (récupération) soit de réduire leur impact (atténuation) en fournissant aux professionnels un outil pratique à mettre en œuvre dans leur quotidien.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre, devra être directement communiquée au promoteur afin que celui-ci évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser pour améliorer la sécurité des patients.

La SSP proposée dans ce document par **Orthorisq** s'adresse aux professionnels concernés par l'ablation de matériel d'ostéosynthèse chez l'enfant ou l'adulte.

Promoteurs de la solution pour la sécurité du patient relative aux problèmes liés à l'ablation du matériel d'ostéosynthèse : l'organisme d'accréditation (OA) des chirurgiens orthopédistes et traumatologues (**Orthorisq**) et la société française d'orthopédie et de traumatologie (**Sofcot**).

Introduction

Le quart des EIAS (événements indésirables associés aux soins) enregistrés dans la base de données d'Orthorisq concernent des incidents liés au matériel (5 900 déclarations). La défaillance ou l'absence d'un seul élément peut compliquer, faire reporter ou interrompre le déroulement d'une intervention.

Un premier travail d'analyse de 770 événements indésirables associés aux soins (EIAS) déclarés dans la base de retour d'expérience du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales (base REX) de la spécialité a identifié une situation particulière en rapport avec les ré-interventions : il s'agit des difficultés d'ablation de matériel d'ostéosynthèse, notamment avec des matériaux récents comme les plaques avec vis bloquées, dites « verrouillées », en alliage de titane.

L'objectif de cette SSP est de prévenir les difficultés d'ablation de ce matériel d'ostéosynthèse en recommandant, à chaque établissement hospitalier privé ou public, de disposer au sein de son bloc opératoire d'orthopédie et de traumatologie d'un matériel spécifiquement dédié à l'ablation de ce type de dispositif.

L'analyse approfondie (Grille ALARM) de 153 déclarations d'EIAS concernant des ablations de matériel montre que seuls les opérateurs ayant à disposition dans leur bloc opératoire un kit d'ablation de secours ont pu rétablir la situation avec le minimum de dommages et terminer leur intervention. À cette occasion, 2 types d'incident ont été recensés :

- impossibilité ou difficultés d'ablation du matériel du fait d'incompatibilités entre l'empreinte de la tête de vis et le tournevis disponible ;
- impossibilité ou difficultés d'ablation par soudure à froid « *cold welding* » de la vis sur la plaque avec ou sans forage de la tête de vis.

Les causes de ces incidents sont de trois ordres :

- l'ignorance par l'opérateur du type de matériel en place qui découvre une incompatibilité entre l'empreinte des vis et les tournevis disponibles ;
- le mésusage par non-respect des consignes de pose du matériel par l'opérateur précédent ;
- la matériovigilance par soudure à froid des vis verrouillées en titane sur la plaque.

Par ailleurs, l'analyse de la littérature rapporte les difficultés techniques pour retirer des plaques d'ostéosynthèses récentes verrouillées mises en place par voie mini invasive et propose des solutions.

Les conséquences de cet événement sont de gravité variable pouvant aller d'un simple rallongement de la durée opératoire jusqu'à l'arrêt de la procédure et le réveil du patient. Quelquefois, des complications de type infection du site opératoire ou fracture itérative lors de manœuvres d'ablation peuvent survenir.

Il est rappelé à cette occasion que tout EIAS grave doit être signalé par écrit au représentant légal de l'établissement de santé.

La présence de matériel adapté paraît donc indispensable dans tout bloc opératoire effectuant de la chirurgie orthopédique et traumatologique quel que soit son statut, public, privé, et pratiquant la chirurgie programmée ou les urgences.

Les points-clés pour une pratique efficace

Prérequis :

- traçabilité du matériel d'ostéosynthèse posé (compte rendu opératoire, dossier patient) ;
- respect des conditions techniques de pose du matériel d'ostéosynthèse ;
- réalisation de la check-list au bloc opératoire, notamment vérification du matériel chirurgical avant induction anesthésique (critère 5) ;
- signalement du matériel défectueux (matériorivigilance).

Présence d'un kit d'ablation de secours indispensable dans tout bloc opératoire effectuant de la chirurgie orthopédique et traumatologique, programmée ou en urgence.

Ce kit doit comporter au minimum les pièces listées dans le tableau 1.

Tableau 1. Composition du kit ablation

N°	Liste des pièces du kit
1	Une gamme élargie de tournevis comprenant au minimum les six empreintes les plus courantes dans les trois diamètres les plus usuels (3,5 /4,5 /6,5 mm) : <ul style="list-style-type: none">■ tête hexagonale (Hex) ;■ Torx®/Stardrive® ;■ empreinte quadrangulaire (Robertson) ;■ cruciforme ;■ fendue ;■ Phillips.
2	Trois (3) mèches d'extraction en tungstène dans les trois diamètres.
3	Trois (3) vis extraction à pas inversé dans les trois diamètres.
4	Un jeu de trois tréphines ou fraises d'extraction dans les trois diamètres.
POUR LA CHIRURGIE DE LA MAIN OU DU PIED	
Les blocs opératoires devront également se munir de systèmes d'extraction adaptés au diamètre 0,9 à 2 mm.	



En cas de difficultés pour retirer un matériel,
NE PAS INSISTER et **STOPPER**
une intervention difficile pour ne pas aggraver la situation.

Faire systématiquement une **déclaration de matériovigilance**
lors de la survenue de l'incident.

Précautions de mise en œuvre de la SSP

- Dans tous les cas, il est indispensable de se renseigner au préalable sur la nature du matériel mis en place avant toute ablation de matériel d'ostéosynthèse.
- Une information préalable du patient d'éventuelles difficultés et parfois d'un renoncement toujours possible doit toujours être apportée aux patients.
- L'utilisation du kit d'ablation doit se faire de façon précautionneuse en respectant scrupuleusement les consignes du fabricant, en évitant la libération de particules métalliques dans le site opératoire. L'utilisation de laveurs pulsés est hautement recommandée.
- En cas de difficulté majeure, une abstention ou abandon de procédure est toujours préférable si cela est possible.

Bibliographie

- Bel JC. Ablation du matériel d'ostéosynthèse. In: Cahier d'enseignement de la SOFCOT. Elsevier; 2005, 87:21- 43.
- Cronier P, Pietu G, Dujardin C, Bigorre N, Ducellier F, Gerard R. The concept of locking plates. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, Vol. 96, Issue 4, Supplement 1, 2010, Pages S17-S36P.
- Ehlinger M, Adam P, Simon P, Bonnomet F. Technical difficulties in hardware removal in titanium compression plates with locking screws. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, Vol. 95, Issue 5, 2009, pages 373-376.
- Georgiadis GM, Gove NK, Smith AD, Rodway IP. Removal of the less invasive stabilization system. J. Orthop Trauma, 2004;18:562-4.
- Hamilton P, Doig S, O Williamson. Technical difficulty of metal removal after LISS plating. Injury 2004;35:626-8.
- Lehmen Jeff, Della Rocca Gregory J, Murtha Yvonne M, Brett D. Crist. Removal technique for cold-welded titanium locking screws. In Injury 42(11):1377-9, November 2011.

IMPORTANT – Les SSP produites par les organismes agréés et publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS) sont élaborées selon les procédures et règles méthodologiques de la HAS.

La fiche « Points clés et solutions » et son rapport d'élaboration ont également fait l'objet d'une évaluation méthodologique par 4 organismes agréés d'accréditation, différents des promoteurs.

Cette solution pour la sécurité du patient (SSP) satisfait aux critères de la grille d'évaluation de la qualité d'élaboration des SSP de type 2. La conformité à ces critères a été évaluée par 4 évaluateurs issus de 4 organismes agréés d'accréditation différents et n'appartenant pas à Orthorisq.

Pour en savoir plus

**Organisme agréé de chirurgie orthopédique et traumatologique
(ORTHORISQ)**

Accréditation des médecins

www.orthorisq.fr



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00