

ÉVALUATION DE L'IMPACT ORGANISATIONNEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL : EXEMPLE DES VALVES AORTIQUES PERCUTANÉES

B. KADRI¹, C. MAURATILLE¹, R. PESQUE¹, C. PRULEAU², J. PINEAU¹, P. PROGNON¹, N. MARTELLI¹

1. Pharmacie, Hôpital européen Georges-Pompidou, AP-HP, Paris 15^{ème}

2. Bloc de cardiologie, Hôpital européen Georges-Pompidou, AP-HP, Paris 15^{ème}

Poster N° 143

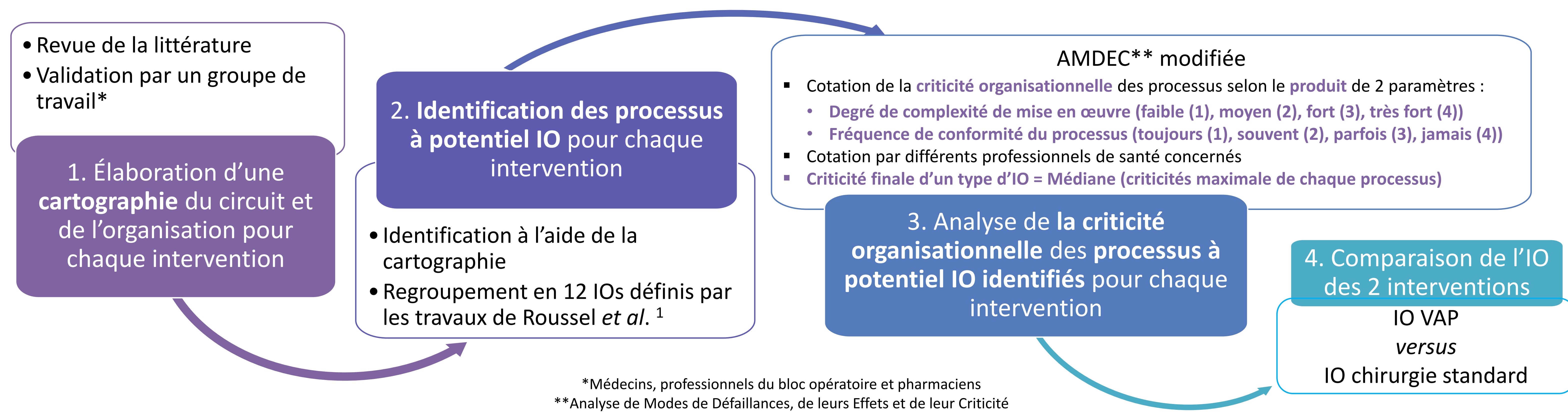


INTRODUCTION

Au-delà des aspects médicaux et économiques d'un dispositif médical (DM), l'évaluation de l'impact organisationnel (IO) est un aspect majeur pour positionner différentes alternatives thérapeutiques entre elles. L'IO d'un dispositif médical s'intéresse aux **conséquences** (en amont et en aval) de l'introduction d'un DM en termes de **ressources**, de **processus de production**, de **mise à disposition**, d'**information/formation** selon une **perspective donnée**¹. Le but de notre étude était d'évaluer l'IO des valves aortiques percutanées (VAP) en comparaison de l'alternative chirurgicale standard utilisant des valves aortiques biologiques, selon une perspective hospitalière.

MATÉRIEL - MÉTHODE

Figure 1. Différentes étapes de l'évaluation de l'IO des VAP et de la chirurgie standard utilisant des valves aortiques biologiques



RÉSULTATS

Figure 2. Nombre de processus organisationnels identifiés et leur répartition par type d'IO pour les VAP et la chirurgie standard utilisant des valves aortiques biologiques

VAP	Regroupés en 10 types IOs*	Chirurgie standard
8	Processus de travail ou de production de soin	8
3	Parcours de prise en charge	3
3	Flux de patients	3
3	Type et niveau d'implication du patient/aidant	3
10	Formation et compétences des acteurs professionnels	9
7	Coopérations et modes de communication	7
4	Modalités de suivi et vigilance	4
9	Sécurité et conditions de travail	8
4	Conception architecturale et infrastructure	3
11	Circuit logistique	11
62 processus	Processus supplémentaires pour les VAP liés à la radioprotection (formation et infrastructure)	59 processus

*10 au lieu de 12 types car 2 types d'IO (« allocation budgétaire » et « accessibilité ») non pertinents dans notre étude

Tableau 1. Résultats de l'IO des VAP et de la chirurgie standard utilisant des valves aortiques biologiques

	VAP	Chirurgie standard
Types d'IO	Criticité des IO : médiane [Q1-Q3*]	
Processus de travail ou de production de soin	4 [2 ; 6]	4 [3,25 ; 4]
Parcours de prise en charge	6 [5 ; 6]	1 [1 ; 1,5]
Flux de patients	4 [3 ; 6,5]	1 [1 ; 5]
Type et niveau d'implication du patient/aidant	2 [2 ; 7]	4 [3 ; 8]
Formation et compétences des acteurs professionnels	4 [4 ; 5,5]	4 [1 ; 4,5]
Coopérations et modes de communication	4 [4 ; 6]	4 [4 ; 6]
Modalités de suivi et vigilance	4 [4 ; 4]	4 [3,5 ; 4]
Sécurité et conditions de travail	9 [6,5 ; 9]	6 [3 ; 6,5]
Conception architecturale et infrastructure	5 [1 ; 9]	9 [5 ; 9]
Circuit logistique	4 [4 ; 6,75]	4 [4 ; 5]

*Q1 = quartile 25% - Q3 = quartile 75%

Légende :

- 1-3 : Criticité mineure
- 4-6 : Criticité intermédiaire
- 8-16 : Criticité majeure

Le nombre de types d'IO à risque intermédiaire ou majeur n'était pas significativement différent entre les deux techniques (Chi2 → $\alpha=0,05$; $p=1$)

DISCUSSION - CONCLUSION

Nos résultats semblent indiquer qu'il n'y a pas sensiblement plus d'IO à criticité majeure pour l'une ou l'autre des techniques. Cette étude présente une méthodologie possible de l'évaluation de l'IO d'un DM s'inspirant des méthodes d'analyse de risque.

Afin de compléter ce travail, il serait intéressant d'étendre l'analyse à d'autres hôpitaux pour enrichir cette expérience.

1. Roussel, C. *et al.* Impact organisationnel : définition et méthodes d'évaluation pour les dispositifs médicaux. *Thérapie* 71, 69–82 (2016)