



ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE DE LA PRISE EN CHARGE DE L'INCONTINENCE FECALE A L'AIDE D'UN DISPOSITIF DE DRAINAGE

Orven Y¹, Martelli S¹, Montgallet C¹, Arrault X¹, Paireault M², Faucher N³, Arnaud P¹

¹ Service de Pharmacie clinique et des Biomatériaux, ² Service de Réanimation médicale, ³ Service de Gériatrie - Groupe Hospitalier Bichat Claude Bernard 75877 Paris Cedex 18

Introduction et Objectif:

Dans les services hospitaliers les patients alités et incontinents fécaux présentant un risque élevé d'ulcère et d'infection nosocomiale par contamination fécale, l'utilisation d'un dispositif médical récent, Flexi-Seal® FMS (CONVATEC), a été envisagée afin de faciliter la prise en charge de ces patients pour le personnel soignant. En 2007, une étude médico-économique a été menée au sein du Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité, la tolérance et le coût du Flexi-Seal® FMS (CONVATEC) dans le cadre de l'incontinence fécale par rapport à une prise en charge conventionnelle sans ce dispositif.

Matériel et méthodes:

Description:

Flexi-Seal® FMS est un système de drainage des selles liquides constitué d'un cathéter en silicone à ballonnet, inséré dans le rectum et relié à un sac collecteur interchangeable. Il peut être maintenu en place au maximum 29 jours.



Indication:

Le FlexiSeal® FMS permet l'évacuation des matières fécales chez des patients n'ayant aucun contrôle du transit intestinal ou ayant un contrôle incomplet, et des selles liquides ou semi-liquides.

Les indications répertoriées dans les services de réanimation de l'hôpital Bichat ont été:

- Diarrhées + patient difficilement mobilisable	42%
- Diarrhées profuses + escarres sacrées:	33%
- Risque intrinsèque d'avoir une escarre	17%
- Diarrhées + présence germe multirésistant	8%
- Diarrhées + patient obèse	0%
- Autre	0%

Etude:

Une étude observationnelle a été menée à l'hôpital Bichat avec l'inclusion de 21 patients incontinents fécaux:

- 12 patients avec prise en charge par le Flexi-Seal® FMS en service de réanimation
- 9 patients de gériatrie sans le dispositif.

Ce travail a été possible grâce à la mise au point d'une feuille de prescription/d'évaluation du Flexi-Seal® FMS utilisée auprès des patients de réanimation et de gériatrie.

PRESCRIPTION ET EVALUATION DE FLEXI SEAL®
SI SON UTILISATION DE DISPOSITIF, REPONDRE AU 3

Date: _____

Hôpital: patient _____ Service: _____

Praticien: _____

A. PRISE EN CHARGE:

Indication de l'incontinence fécale:

Diarrhées - présence germe multirésistant Diarrhées - patient obèse
Diarrhées - patient difficilement mobilisable Risque intrinsèque d'avoir une escarre (existence de diarrhées)
Autre: _____

Signature: _____

Merci de faire la prescription remplie au 01 40320668 après validation de l'assistant médical

B. EVALUATION DE L'ÉTAT CUTANÉ:

1. Date de mise en place du dispositif

2. Date de retrait du dispositif

3. Moyens

4. Moyens

1. Facilité d'insertion 1 2 3 4
2. Maintien en place du dispositif 1 2 3 4
3. Capacité à dévier et à collecter les selles 1 2 3 4
4. Capacité à minimiser la contamination provoquée par la matière fécale 1 2 3 4
5. Capacité à réduire l'odeur 1 2 3 4
6. Facilité d'utilisation des sacs collecteurs 1 2 3 4
7. Fréquence de changement du sac collecteur (par jour) 1 2 3 4
8. Evaluation de la douleur EVA à l'insertion (0 à 10) 1 2 3 4

9. Risque d'infection cutanée (selles liquides) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
10. Risque d'infection cutanée (selles solides) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
11. Risque d'infection cutanée (selles pâteuses) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
12. Risque d'infection cutanée (selles dures) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
13. État de la peau à l'insertion de Flexi Seal Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
14. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
15. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (selles liquides) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
16. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (selles solides) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
17. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (selles pâteuses) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
18. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (selles dures) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
19. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
20. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
21. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
22. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
23. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
24. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
25. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
26. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
27. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
28. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
29. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
30. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
31. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
32. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
33. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
34. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
35. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
36. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
37. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
38. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
39. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
40. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
41. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
42. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
43. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
44. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
45. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
46. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
47. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
48. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
49. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
50. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
51. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
52. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
53. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
54. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
55. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
56. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
57. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
58. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
59. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
60. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
61. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
62. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
63. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
64. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
65. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
66. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
67. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
68. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
69. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
70. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
71. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
72. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
73. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
74. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
75. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
76. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
77. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
78. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
79. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
80. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
81. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
82. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
83. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
84. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
85. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
86. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
87. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
88. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
89. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
90. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
91. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
92. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
93. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
94. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
95. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
96. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
97. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
98. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
99. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré
100. État de la peau à l'arrêt de Flexi Seal (autres) Non/peu amélioré Amélioré Non/peu amélioré Amélioré

Résultats:

Evaluation technique et clinique:

Ces résultats montrent une bonne capacité du système à collecter les matières fécales (87,5 % de satisfaction très bon ou bon) et à réduire le risque de contamination (100% de satisfaction).

	Très bon	Bon	Moyen	Mauvais
1. Facilité d'insertion	70%	10%	20%	0%
2. Maintien en place du dispositif	40%	40%	10%	10%
3. Capacité à dévier et à collecter les selles :	25%	63%	13%	0%
4. Capacité à minimiser la contamination provoquée par la matière fécale	38%	63%	0%	0%
5. Capacité à réduire l'odeur :	75%	25%	0%	0%
6. Facilité d'utilisation des sacs collecteurs :	57%	43%	0%	0%
7. Fréquence de changement du sac collecteur (par jour)	60%	20%	20%	0%
8. Evaluation de la douleur EVA à l'insertion (0 à 10)	3			

Comparaison médico-économique:

Cette enquête auprès des soignants a permis d'évaluer les deux prises en charge, avec ou sans Flexi-Seal® FMS sur des critères du nombre et durée de soins et du matériel nécessaire pour réaliser le change.

	Réanimation	Gériatrie	
Nombre de soins par jour	1	5,4	
Durée d'un change (min)	2,5	13,3	
Nombre de soignants par soin	infirmière	1	
	aide soignant	1	
Quantités de matériel utilisé pour réaliser le change	- Couches / change anatomique	0,33	3,2
	- Alèses / Papier Absorbant	3,66	3,2
	- Drap	1,66	1,7
	- Gant (unité)	7,33	5,9
	- Sur-blouse	1	5,6
	- Papier essuie tout	0	12,2
	- Serviette jetable	2,66	0,1

- Les résultats de cette comparaison nous montrent que le Flexi-Seal® FMS a permis de dégager en moyenne 1h10 de temps de travail paramédical par patient et par jour soit une économie de 49€ TTC par jour.
- L'économie quotidienne par patient de consommable de change est évaluée à 4,40€ TTC

Tolérance :

L'étude a recensé les motifs d'arrêt d'utilisation du Flexi-Seal® FMS, et a mis en évidence des événements indésirables chez 34% des patients, tels que l'expulsion ou le dégonflement du ballonnet, impliquant le changement ou l'arrêt définitif du dispositif. La durée moyenne de maintien a été de 7,3 jours.

Causes d'arrêt définitif du dispositif		
Dégonflement du ballonnet		30%
Arrêt des diarrhées		30%
Arrachage du dispositif par le malade		10%
Patient décédé		10%
Expulsion du dispositif		10%
Selles glaireuses obstruant le dispositif		10%

Amélioration état cutané

Les résultats suivants mettent en évidence une amélioration de l'état de la peau des patients consécutif aux épisodes d'incontinence fécale (50 % nettement amélioré, 50 % amélioré) et l'absence d'apparition de lésion.

Etat cutané après utilisation du Flexi-Seal® FMS	Nettement amélioré	amélioré	identique	dégradé
		50%	50%	0%
Apparition de lésion	Réanimation		Gériatrie	
	Oui	0%	40%	
	Non	100%	60%	

Conclusion:

Cette étude a montré que ce dispositif médical permettrait une amélioration de la prise en charge de l'incontinence fécale chez certains patients présentant ou à risque d'escarres. Du fait de son prix élevé (environ 300 € TTC) et des événements indésirables observés, son utilisation encadrée doit être réservée aux services de réanimation sur prescription médicale. Même s'il permet de réduire le nombre et la durée des soins quotidiens, une surveillance régulière du patient est requise.