

2022^{N°3}

Volume 4

LA **REVUE**
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs,

Nous commencerons cet éditorial par les quelques mots de celui du dernier numéro :

« Faisons toutes et tous de la Revue un instrument de partage et d'échanges avec un objectif commun : améliorer les compétences autour des Dispositifs Médicaux au service du patient (que nous serons tous un jour !). »

Instrument de partage et d'échanges ... pour cela rien de mieux qu'un numéro spécial dédié aux Journées Euro-Pharmat de la Rochelle qui ont eu lieu début octobre.

Dans ce numéro 3 de l'année 2022, l'équipe de rédaction vous propose la compilation de l'ensemble des communications affichées (certaines ayant fait l'objet également d'une présentation orale. Ainsi, vous pourrez vous (re)plonger dans les travaux réalisés. Nous sommes certains que cela éveillera des idées pour de futurs travaux au sein de vos établissements respectifs.

Le mois d'octobre 2022 a également été marqué par la fin de la phase d'approfondissement de nombreux internes nouveau régime du DES de Pharmacie Hospitalière (et d'internes anciens régimes). Parmi les thèses d'exercice soutenues, de nombreux sujets intéresseront la communauté et nous vous encourageons à nous soumettre vos manuscrits pour présenter vos résultats dans la Revue. Une seule adresse pour vos propositions : [**revuedm@euro-pharmat.com**](mailto:revuedm@euro-pharmat.com)

Un autre numéro est déjà en cours de finalisation ... la pédagogie et les outils de formation seront des thèmes forts de celui-ci ... à déguster à l'approche des fêtes de Noël !

Bonne lecture à toutes et tous.

Johann Clouet

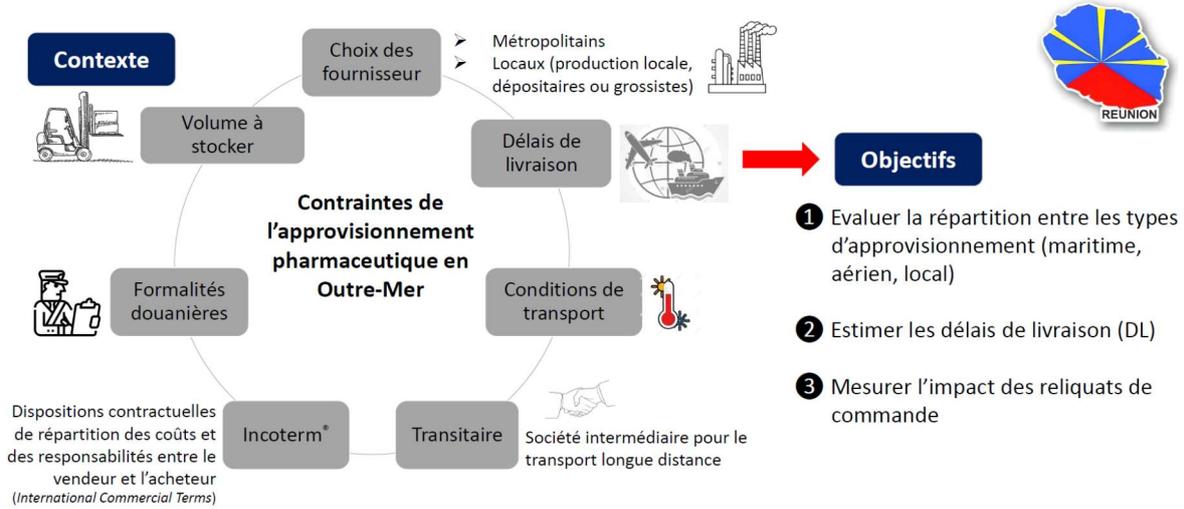
SOMMAIRE DES THEMATIQUES

<i>ACHAT-APPROVISIONNEMENT- MANAGEMENT.....</i>	244
<i>FORMATION.....</i>	263
<i>MATERIOVIGILANCE.....</i>	272
<i>PHARMACIE CLINIQUE-EVALUATION.....</i>	281
<i>PHARMACOTECHNIE.....</i>	332
<i>POLITIQUE DU DM.....</i>	334
<i>STERILISATION.....</i>	354
<i>TRACABILITE.....</i>	359

ACHAT-APPROVISIONNEMENT- MANAGEMENT

P. Nerrant¹, S. Gaimard¹, P.-A. Aliamus¹, C. Célérier¹, S. Rosbicki¹
 contact : pauline.nerrant@gmail.com

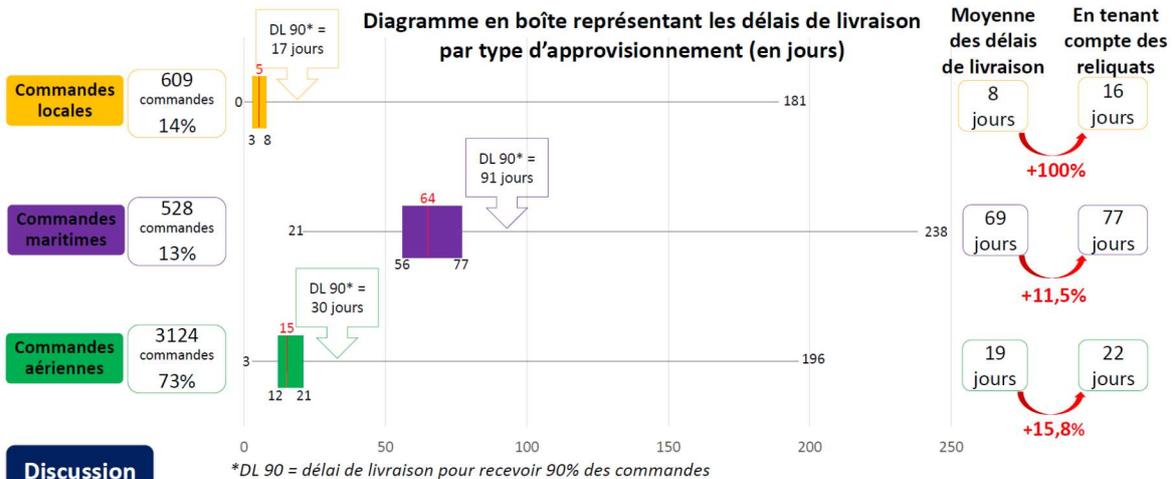
¹ CHU Sud Réunion, Saint-Pierre, La Réunion
 Mots clés : Approvisionnement, Dispositif Médical, Outre-Mer



Matériel et Méthode

Analyse des commandes de dispositifs médicaux (DM) en 2021 (extraction PHARMA®)

Résultats



Discussion

• Variabilité des délais de livraison, compensée par :
 un stock optimal / des seuils de commande } adaptés au mode d'expédition

• Incompressibilité du temps de transit longue distance **VS** Potentiel de rationalisation des autres étapes, par un suivi de commande optimisé :



• Dans le contexte d'augmentation des ruptures,

Maîtrise des délais de livraison = enjeu majeur pour les pharmaciens approvisionneurs

32^{èmes} JNFDM La Rochelle

Analyse pharmaceutique de la prescription et dispensation des pansements : l'étude PRE-DIS-PAD

L.THOMELIN, J.OLLIVIER, L.PINON, B.MÉRILLOU, I.MAACHI, A.FRESSELINAT
Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, CHU Bordeaux – Haut-Lévêque (33600 Pessac)

CONTEXTE

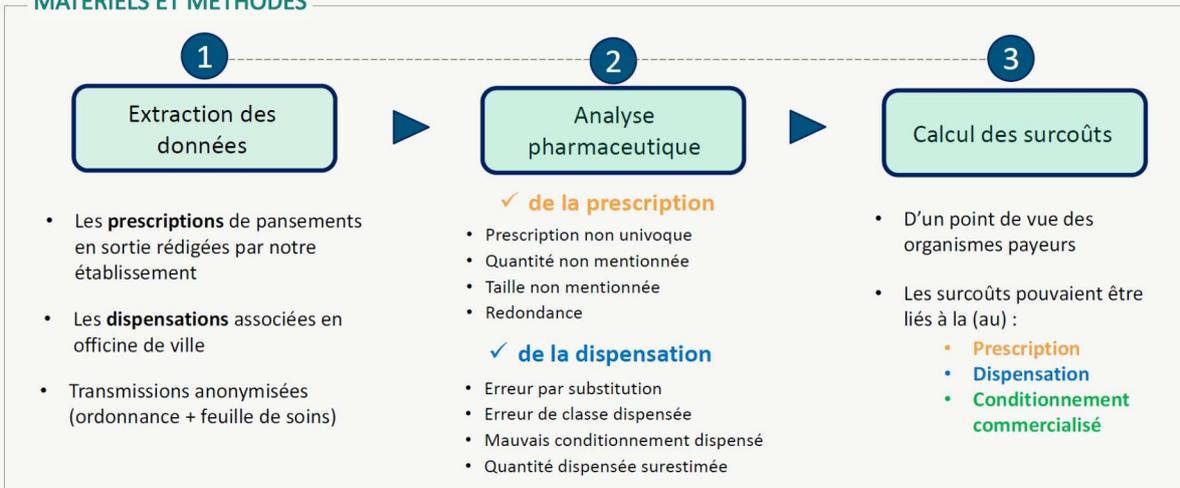
L'efficacité des prescriptions de pansements en sortie d'hospitalisation, de consultation ou d'urgence participe à la réduction des dépenses, du gaspillage et de l'impact écologique. Peu de données sont disponibles sur cette thématique.

OBJECTIFS

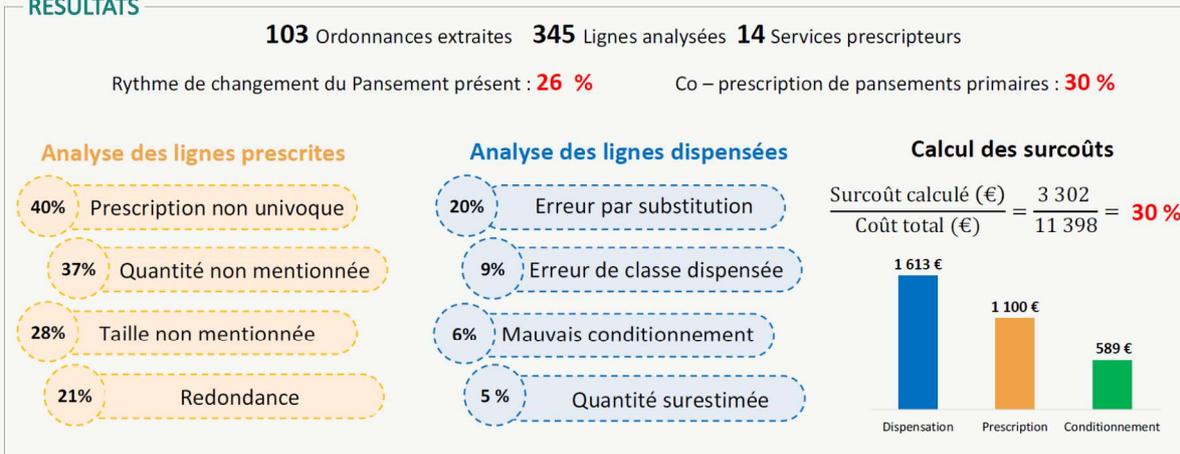
- 1 Favoriser le bon usage des pansements
- 2 Limiter le gaspillage
- 3 Calculer les surcoûts pour l'assurance maladie
- 4 Développer une collaboration sur les PHEV



MATÉRIELS ET MÉTHODES



RESULTATS



DISCUSSION - CONCLUSION

L'analyse pharmaceutique a montré un **fort taux de non-conformité** sur les prescriptions et les dispensations. La **restitution de l'analyse aux prescripteurs** a permis de corriger ces problèmes et réduire le gaspillage en ville. Des **actions de formation** destinées aux pharmaciens d'officine permettraient aussi de **favoriser le bon usage**.

32èmes JNFDM La Rochelle

Contact : lea.thomelin@gmail.com
Mots clés : PHEV; Bon usage ; Pansement

Approvisionnement en Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) non implantables N°3 d'une unité de cardiologie interventionnelle via la technologie RFID Mobile

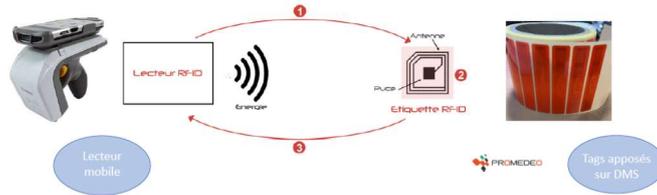


A. Lardon¹; C. Bretagne¹; A. Henry¹; G. Leboucher¹
¹Service Pharmacie
Hôpital de la Croix-Rousse – Hospices civils de Lyon
alexia.lardon@chu-lyon.fr



Introduction - Objectifs

La mise en place d'armoires connectées utilisant la RFID (identification par radiofréquence) pour les DMS implantables est désormais bien documentée. Il existe peu de données sur l'utilisation de la **RFID mobile** pour l'**approvisionnement en DMS non implantables**. Ce travail présente le **bilan de 8 mois** de mise en place de cette technologie en **cardiologie interventionnelle**.



Matériel & méthodes

Plusieurs **indicateurs** relatifs à la gestion de stock, l'impact économique et organisationnel pour le service et la pharmacie ont été recueillis dont : **valorisation mensuelle du stock** ; **prix d'achat** de l'équipement ; **temps quotidien** consacré par le préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) et par l'équipe paramédicale ; **nombre de procédures interventionnelles** réalisées.

Résultats

En 2019,
Montant des dépenses en DMS du service de coronarographie : 1 015 000€ en DMS (11,6% des dépenses en DM de l'établissement)

MISE EN PLACE

Définition du périmètre de DMS gérés par RFID → **297 références**

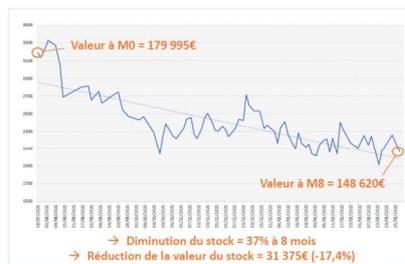
Définition seuils minimal et maximal de stock en fonction des consommations et des délais de livraison des fournisseurs

Mise en place en **3 jours à 4 personnes** pour la pose de **1919 tags**

CIRCUIT

A réception à la pharmacie, le GTIN des DMS est scanné et les DMS sont appariés à un tag contenant la référence (réf), lot, date de péremption du DMS, via une station de taguage et un logiciel dédié. Les DMS sont livrés dans le service et rangés par le personnel soignant. Le PPH se déplace 3 fois/sem pour réaliser le scannage du stock à l'aide d'un lecteur mobile. A l'issue de ce scannage, le logiciel nous permet d'extraire les DMS dont la quantité a atteint le seuil mini et la quantité à recommander ainsi que l'anticipation des péremptions.

Nombre d'unités de DMS gérées par RFID en stock et valorisation



Temps consacré à la gestion de stock

PPH Equipe soignante



+66 min/jour **- 110 min/sem**

*Nombre moy de tags apposés/j : 30
Temps d'inventaire : 1800 tags en 30mn

Valorisation mensuelle des pérимés
M0 = 5631€ vs M8 = 696€

Nombre moyen mensuel de procédures
230

Bilan économique sur 8 mois

	Dépenses (€)	Bénéfices (€)
Equipements et mise en service	-7 600€	-
Tags	-2 800€	-
Abonnement annuel	-5 900€	-
Réduction du stock à M8		+31 375€
Temps PPH	-5 520€	
Total	-21 820€	+31 375€
Balance		+9 555€
Balance hors équipement et mise en service		+17 155€

- Bilan économique très positif
- Réduction importante du stock
- Maîtrise du stock dans le temps
- ✓ - Sécurisation du circuit par ajustement à l'activité
- Gain de temps soignants dans le Service de Coro et recentrage sur leurs activités de soins
- Lien renforcé entre le service et la pharmacie

Discussion - Conclusion

- Absence d'interface entre le logiciel dédié et le logiciel de gestion économique et financière pour la saisie des commandes au fournisseur
- Temps de taggage conséquent pour la pharmacie
- Ergonomie du logiciel dédié



Mots clés :
Custom pack
Dispositif médical
Développement durable

DEPLOIEMENT DES CUSTOM PACKS AU BLOC OPERATOIRE : QUELLE PLUS-VALUE POUR UNE ANTENNE PHARMACEUTIQUE ?

C.Figeac, E. Poingt, M.Peycelon, A.Daikh, M.Detavernier, P.Bedouch
Pôle Pharmacie. CHU Grenoble Alpes. La Tronche
caroline.figeac@etu.univ-grenoble-alpes.fr



Poster
n°4

CONTEXTE

Antenne pharmaceutique : **Arsenal** (novembre 2020)

➤ Centralise les produits de santé d'anesthésie et de chirurgie et les met à disposition des 14 blocs opératoires sur les Pack Opératoires Programmés (POP)



Dispositifs médicaux (DM)*
Médicaments
Solutés



1 POP
= 1 intervention

Custom pack (CP)



Pack de drapage opératoire sur mesure regroupant dans un seul emballage stérile les dispositifs médicaux à usage unique systématiquement utilisés pour un geste.

Enjeux des industriels : Réduction des emballages, des fautes d'asepsie et du temps de préparation de la salle et du patient.

*DM implantables, DM restérilisables, DM stériles dont custom packs

➔ OBJECTIF : Evaluer l'impact du déploiement des CP dans notre organisation

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Comparaison de chaque CP en stock à l'antenne à sa composition équivalente en satellites* selon 3 variables :

1 Poids des déchets d'emballage

• Pesée de chaque emballage (custom packs, satellites)

Balance de précision Sartorius®



• Evaluation du poids de déchets épargné par l'utilisation des CP en 2021

2 Temps de production

- Extraction des données de préparation des POP 2021
- Représentation graphique des temps moyens de production des POP en fonction du nombre de références
- Modélisation du temps de préparation engendré par les CP (droite de régression)

3 Coûts

- Utilisation des prix d'achat 2021
- Evaluation de l'impact financier temps généré par l'intégration des CP dans les POP à partir du coût horaire moyen d'un ouvrier professionnel qualifié.

* Satellite : dispositif médical emballé et stérilisé individuellement

RÉSULTATS

1 CP contient en moyenne 20 références

Analyse des 20 custom packs référencés à l'Arsenal

Exemple du custom pack dilatation



- AIGUILLE 21G 50 mm (x 1)
- BADGIONS MOUSSES 15 cm (x 2)
- CASAQUE STANDARD 150 cm (x 1)
- CHAMP ANGIOGRAPHIE 4F 370 x 245 cm (x 1)
- CHAMP COTON 45x65 cm (x 1)
- CHAMP DE TÊTE ADHESIF 150 x 240 cm (x 1)
- COMPRESSES 10 x 20 cm XR (x 15)
- COUVRE TABLE 140 x 210 cm (x 1)
- CRAYON DEMOGRAPHIQUE (x 1)
- CUPULES 250 ml bleue (x 1), 250 ml transparente (x 2), 120 ml (x 1), 60 ml (x 1)
- ESSUIES-MAINS (x 2)
- GEL POUR ECHOGRAPHIE (x 1)
- HOUSSE 150 x 180 cm POUR AMPLI DE BRILLANCE (x 1)
- HOUSSE ECHO 15 x 240 cm (x 1)
- PINCE KOCHER PLASTIQUE (x 1)
- PLATBAU A GUIDE 30 x 5 x 25 cm (x 1)
- POCHE A INSTRUMENT 38 x 36 cm (x 1)
- SCALPEL (x 1)
- SERINGUES 10 ml (x 1), 20 ml (x 3)

1 Poids des déchets d'emballage

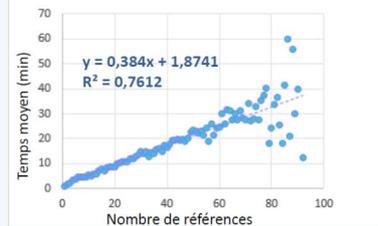


3 Coûts



2 Temps de production

Temps moyen de production en fonction du nombre de références contenues dans un POP



8 448 CP utilisés en 2021

Impact de l'intégration des CP dans les POP

Baisse de 1,38 tonne des déchets d'emballage

1014 heures de production économisées

Surcoût de 40 165 € ➔ Impact économique global en coût « complet »* = Surcoût de 12 280 €

* Somme de l'impact économique DM et de l'impact économique temps = 40 165 € - (1014 h X 27,50 €)

Coût horaire moyen d'un agent

DISCUSSION – CONCLUSION

Cette stratégie d'achat s'intègre pleinement aux enjeux de **RESPONSABILITE SOCIETALE DES ENTREPRISES** de notre antenne pharmaceutique conciliant **développement durable** et **qualité des soins**.

L'approche en coût complet n'est que partielle dans ce travail (le coût du traitement des différents types de déchets n'ayant pas été intégré par exemple), néanmoins ces résultats nous indiquent que le référencement des **custom packs** est une **PLUS-VALUE** pour notre unité car elle participe notamment à la **réduction des déchets** et améliore **l'efficacité de production des POP**.

AUDIT DE LA RECEPTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ET NON STOCKES, QUEL PLAN D'ACTION ?

K. Desplanques¹, AC. Lombard¹, D. Armatys¹, C. Gourio¹, C. Chapirot¹, L. Bailly¹
 1 :Pole Pharmacie - CHU - avenue de Cote de Nacre – 14000 Caen
klea.desplanques@gmail.com

Mots clés : qualité, circuit, réception



Contexte

Plusieurs évènements indésirables liés à l'étape de réception des dispositifs médicaux implantables et non stockés ont été constatés. Un audit a donc été mené.



Objectif

L'objectif est de quantifier et analyser les non conformités pour déterminer les axes prioritaires d'amélioration et proposer un plan d'action.

Matériels et méthodes

Création d'un groupe de travail pluridisciplinaire (pharmaciens, préparateurs, internes)

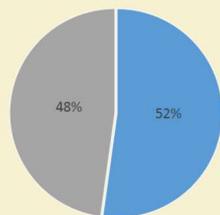
Réalisation d'une grille d'audit avec critères relatifs aux différentes étapes de réception

Résultats

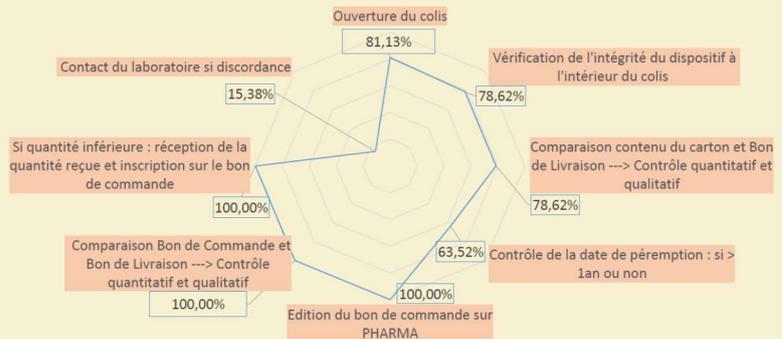
4 agents audités

Au total : 159 colis

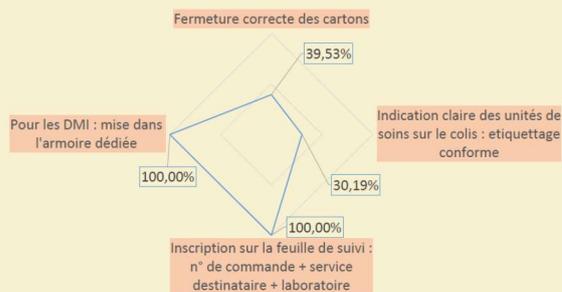
Conformité des critères audités :



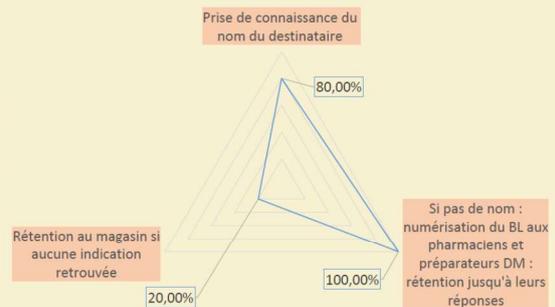
Contrôles détaillés :



Envoi dans les unités de soin



Echantillons et colis arrivés sans numéro de commande ni de dépôt :



Discussion/conclusion

- ✘ Plusieurs non conformités
- ✘ Plus de la moitié des points critiques à améliorer
- 📄 Restitution des résultats aux agents audités
- ✅ Une demande de poste supplémentaire
- 📄 Diaporama de formation aux agents
- 📅 Nouvel audit à programmer dans 6 mois après la formation des agents

E. RODRIGUES¹ ; S.COLOMBAT¹ ; C. LAW-KI¹ ; N. GARNIER¹

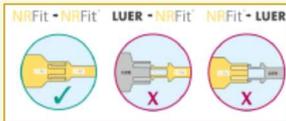
1. Service de pharmacie, CHU Dijon Bourgogne
Contact : elsa.rodriguez@chu-dijon.fr

INTRODUCTION

La mise en application des normes ISO, préconisée ou imposée aux établissements de santé, doit être anticipée mais aucun mode opératoire détaillé n'est disponible.

- ISO 80369-6 = NRFit®, voie neuraxiale
- ISO 80369-3 = ENFit®, voie entérale

→ Evitent les accidents par inversion de voies d'administration en sécurisant ces voies d'abord en utilisant un système de détrompeur.



Adaptateur

OBJECTIF

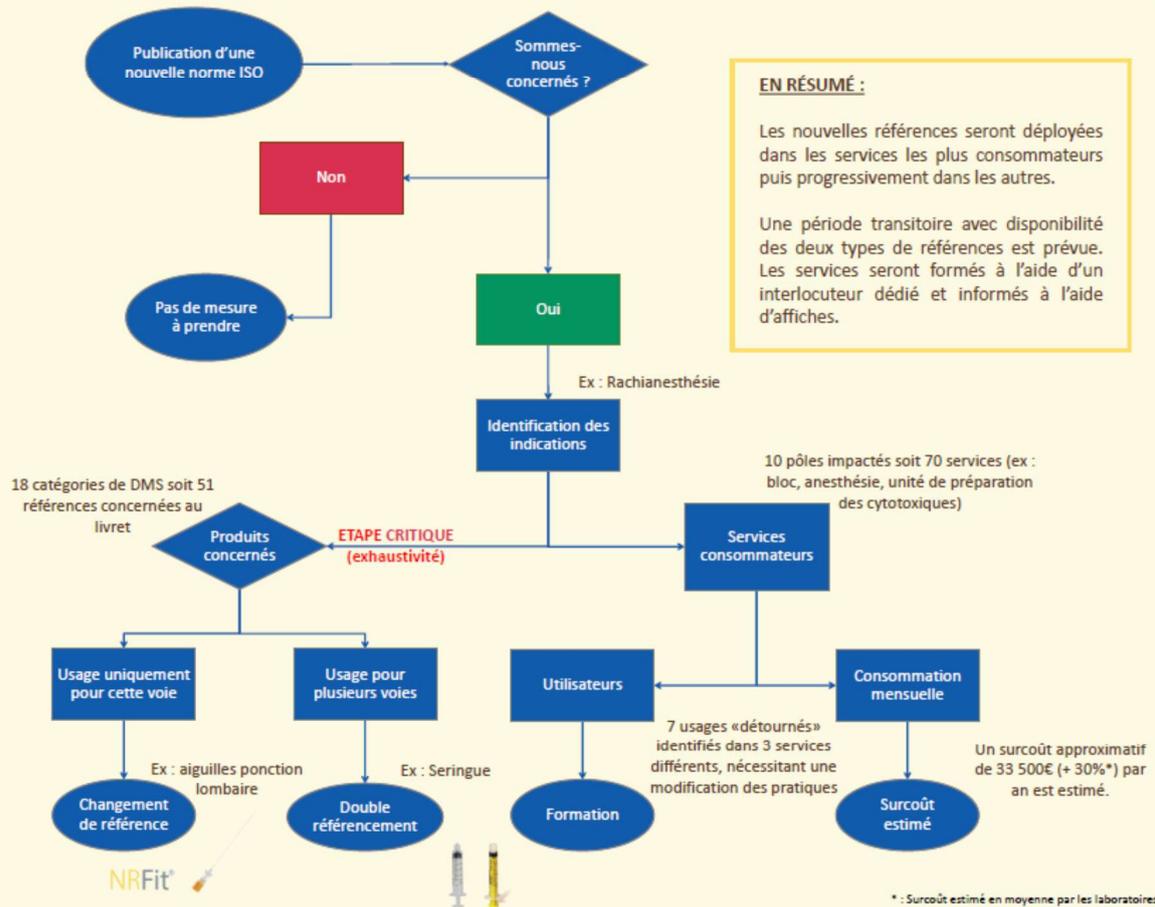
L'objectif est d'élaborer une méthodologie de déploiement de connectiques sécurisées dans notre établissement lors de la publication d'une nouvelle norme avec pour exemple la NRFit®.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Un référentiel des catégories de dispositifs médicaux stériles (DMS) concernés a été réalisé à l'aide du logiciel métier Pharma® et des recommandations préconisées par la norme ISO et Europharmat. Les types d'intervention, services et utilisateurs ont été identifiés. Un plan de déploiement a été élaboré.



RÉSULTATS



CONCLUSION

Ce plan d'action est divisé en deux grands axes : les produits concernés et les services consommateurs. Il peut être étendu à d'autres connectiques afin d'anticiper et gérer au mieux les problèmes rencontrés lors de la publication d'une nouvelle norme. Un surcoût brut à la charge de l'établissement est attendu.

Mots-clés : NRFit, bonne pratique, sécurisation

32^{èmes} JNFDM La Rochelle

Contexte

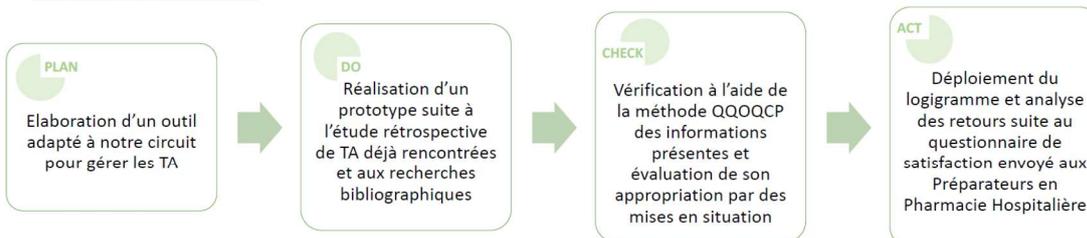
En 2021, 559 références ont été soumis à une tension d'approvisionnement (TA) dans notre établissement. Ce constat est renforcé depuis l'application des exigences prévues dans le nouveau règlement européen entraînant des arrêts de commercialisation et des discontinuités du marquage CE. En plus d'être une activité chronophage pour tous les acteurs, il est important de mettre en place une politique de gestion des risques quant à leurs approvisionnements.



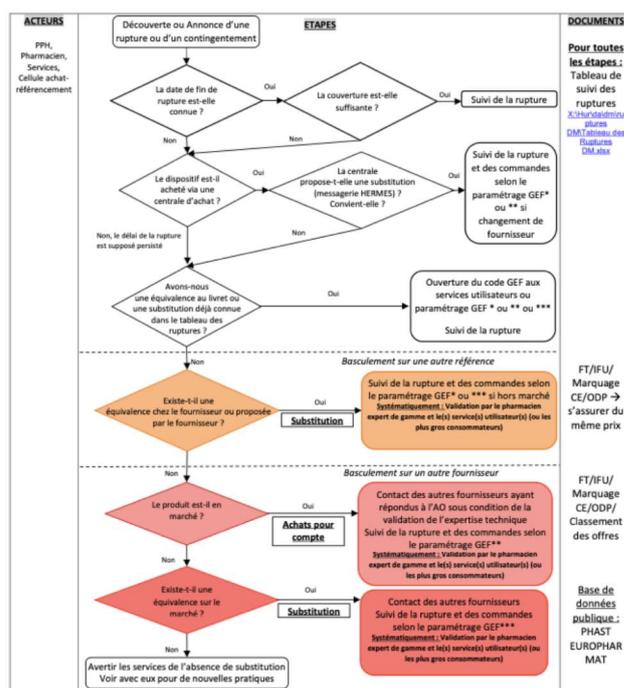
Objectif

Elaborer un logigramme permettant sécuriser le circuit, harmoniser les pratiques et gagner en efficience

Matériel et Méthodes :



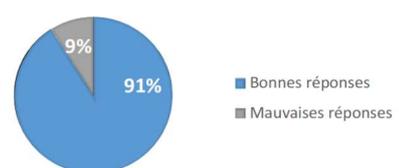
Résultats :



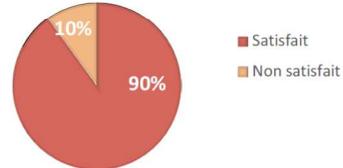
Réalisation d'un logigramme répondant aux objectifs



TAUX DE RÉUSSITE SUITE AUX MISES EN SITUATION



SATISFACTION DES PRINCIPAUX UTILISATEURS



Discussion/Conclusion :

Ce logigramme assure une sécurisation de nos approvisionnements. Ce travail s'inscrit dans un projet d'amélioration de notre procédure de gestion des ruptures et notre volonté de progresser dans le suivi des achats pour compte. En outre, cet outil visuel est une aide précieuse pour la formation de nos équipes.

CONTEXTE

Dans notre établissement, les tensions d'approvisionnement (TA) concernant les dispositifs médicaux ont augmenté de **53.31%** entre 2020 et 2021.

Lors du bilan de 2021, de nombreuses données qualitatives (ex. cause, référence de substitution) et quantitatives (ex. durée de la tension) étaient manquantes dans notre tableau de recensement des ruptures.

→ Ces observations nous ont conduit à élaborer un nouvel outil de pilotage des TA : de la déclaration à la clôture.

OBJECTIFS

L'outil doit répondre aux exigences suivantes :

- Mise au point d'un formulaire facilitant et harmonisant les saisies
- Constituer une base exhaustive
- Faciliter les extractions automatisées en temps réel

MATERIEL ET METHODES

- Les champs du formulaire ont été définis à l'issue de l'audit du tableau des TA (utilisé entre 2019 et 2021) et de réunions pluridisciplinaires
- Le formulaire et la base ont été élaborés sur Excel[®] (version 15.0.5345.1000)

RESULTATS

Légende des 15 champs

Champs avec texte libre
Champs avec liste déroulante
Oui
Champs avec extraction automatique

Informations sur la référence en tension

Déclarant	Nom du déclarant
Date et Heure (auto)	JJ/MM/AA HH:MM (automatique)
Code produit	Code interne à l'établissement
Libellé (auto)	Extrait du catalogue produit
Classe / Famille	Extrait du catalogue produit
Fournisseur principal	Extrait du catalogue produit
Gestion (stock/hors stock)	Extrait du catalogue produit
Marché	Extrait du catalogue produit
Pharmacien expert de gamme	Nom du référent de la classe/famille

Informations relatives à la tension

Cause	Cause de la tension / rupture Arrêt de commercialisation Marquage CE : en attente Marquage CE : non renouvellement / refus Logistique (retard de livraison) Inconnue
Gestion de la tension	Type de tension / rupture Contingentement Rupture partielle Rupture totale
Délai de la tension	Remise à disposition Sans délai Délai annoncé (mois, semaine, date)
Délai	Saisir la date prévue de remise à disposition
Reliquats	Conservation des reliquats des commandes par le fournisseur historique Oui Non

Informations sur la substitution

Substitution	Oui, même fournisseur Oui, fournisseur différent En cours de recherche Non
Référence du DM	Référence du DM de Substitution
Fournisseur de substitution si différent	Nom du fournisseur de substitution
Commentaire(s)	Informations ou remarques particulières

Fonctionnalités du formulaire

Réinitialiser le formulaire
Ouvrir tableau des ruptures
Enregistrer Les données

La date de fin de rupture est enregistrée dans le tableau à réception des références initiales permettant de clôturer le dossier

DISCUSSION ET CONCLUSION

Le formulaire permet de garantir une exhaustivité et une simplification de la saisie. L'archive générée constitue une aide précieuse en cas de nouvelles ruptures.

La base générée est également source d'indicateurs d'activité permettant de quantifier cette gestion très chronophage pour les équipes de la pharmacie.

Le prochain objectif sera d'adapter cette base pour une diffusion en libre accès aux utilisateurs.

ETAT DES LIEUX DES NON-CONFORMITES DES BOITES OPERATOIRES DU BLOC ORTHOPEDIQUE-TRAUMATOLOGIE DE L'HÔPITAL SAINT-ANTOINE : VOIES D'AMELIORATION DU CIRCUIT DE REASSORT

Esteban Ingrao, Dr. Sophie Cariou, Dr. Jean-Marc Lefauve, Sylvie Gois, Odile Alves, Pr. Christine Fernandez
 Mots-clés : stérilisation, non-conformités, orthopédie
 Hôpital Saint-Antoine (APHP), 184 Rue du Faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris
 Esteban.ingrao@aphp.fr

A l'Hôpital Saint-Antoine, les boîtes opératoires du bloc orthopédique reviennent incomplètes en stérilisation. Ces non-conformités doivent être résolues pour assurer la qualité des interventions mais des difficultés rencontrées dans le circuit de réassort induisent l'immobilisation de ces compositions. Il y a alors un risque pour le bloc de ne pas être en mesure d'opérer. Il est donc nécessaire de mettre en évidence les faiblesses de ce circuit et de l'améliorer afin de réduire le temps d'immobilisation des boîtes opératoires.

OBJECTIF

Mise en évidence des faiblesses et amélioration du circuit de réassort dans l'optique de réduire le temps d'immobilisation des compositions

Matériel et méthode



Parc de boîtes opératoires du Bloc d'ortho-traumatologie :
 ➢ 444 Conteneurs



Recueil des données:
 ➢ Période : 15/01/22 au 18/03/22
 ➢ Prise en compte des NC antérieures continuant sur la période d'étude
 ➢ Extraction du logiciel Optim®



Catégorisation des Non-Conformités selon :
 ➢ Le type d'instruments
 ➢ Le référencement de l'instrument sur le marché
 ➢ Le service gérant la commande



Exploitation des données :
 ➢ Graphiques et calculs sur Excel
 ➢ Durée d'immobilisation
 ➢ Durée de réassort

Résultats

214 références manquantes

88 conteneurs immobilisés

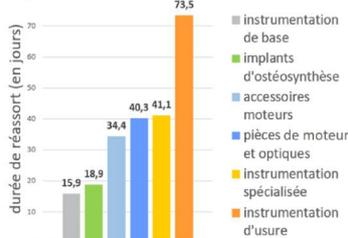
54% en accord de stérilisation

Immobilisation :
 Moyenne = 17,5 j

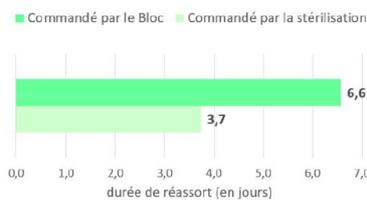
1 Répartition des non-conformités en fonction du type d'instruments

type d'instruments	nombre de NC	proportion (%)
pièces de moteur	6	3
instruments d'usure	10	4,5
accessoires moteurs	11	5,5
Instruments de base	14	7
instruments spécialisés	33	15
implants	140	65

2 Durée moyenne de réassort en fonction du type d'instruments en non-conformité



3 Durée moyenne de réassort des implants d'ostéosynthèse gérés par la stérilisation et par le bloc



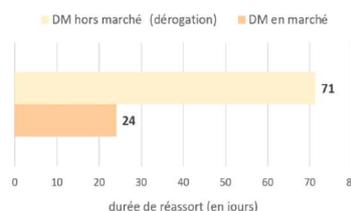
4 Comparaison de la durée de réassort des accessoires moteurs avant et après la mise en place d'une réserve en stérilisation



5 Proportion d'instruments hors marché dans les catégories instrumentation spécifique et d'usure



6 Durée moyenne de réassort en fonction du référencement au marché de l'AGEPS



Discussion

Le temps de réassort est dépendant du type d'instrument, du service gestionnaire, de la présence d'une réserve en stérilisation et du référencement au marché de l'AGEPS. Changer l'organisation du circuit autour de ces points clés diminuerait la durée d'immobilisation des conteneurs.

Il faudrait ainsi étendre les prérogatives de l'unité de stérilisation à tous les implants d'ostéosynthèse et mettre en place des réserves pour ces derniers ainsi que pour les instruments d'usure. Il faudrait systématiser les dérogations d'achat des instruments hors marché pour tous les ancillaires du parc opératoire et établir des seuils limites d'utilisation pour chaque article au sein des compositions.

Conclusion

Cette étude a permis la formulation d'un plan d'action qui permettrait de diminuer la durée de réassort et d'immobilisation des boîtes opératoires, mais celui-ci est chronophage. Cela pose alors la question de l'attribution de ces missions dans l'unité de stérilisation, déjà frappée par un sous-effectif notable rendant difficile l'implémentation de ces projets.



Apport des armoires RFID dans la gestion des stocks de DMS dans un service de radio-cardiologie interventionnelle

Poster n°10

I Aouadi¹, E Dacosta-Noble¹, C Albouze², A Pétrou², E Rodrigues¹, S Gnamien-Clermont¹

¹ Pharmacie – Hôpital Ambroise Paré APHP

² Service de radio-cardiologie interventionnel – Hôpital Ambroise Paré APHP



inais.aouadi@aphp.fr

Mots clés : armoires RFID, dispositifs médicaux stériles, optimisation

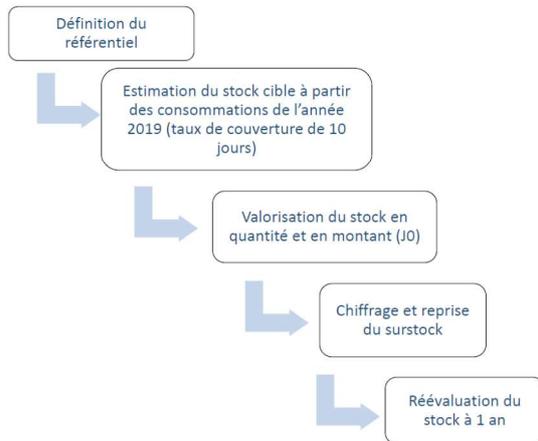
Introduction

La technologie RFID (identification par radiofréquence) est utilisée depuis les années 2000 dans le domaine médical. Elle permet par l'intermédiaire d'étiquette appelée « tag » de suivre en temps réel un produit et de stocker des informations (numéro de lot, date de péremption). Deux armoires RFID ont été mises en place dans un service de radio-cardiologie interventionnelle pour la gestion des dispositifs médicaux implantables (DMI). L'acceptation de ces armoires par les utilisateurs a conduit à l'achat de 3 armoires en février 2021 pour la gestion de certains dispositifs médicaux stériles (DMS) d'interventionnel afin de sécuriser et simplifier leur circuit. L'objectif de cette étude est de montrer l'apport pour la gestion de stock.

Matériel et méthode

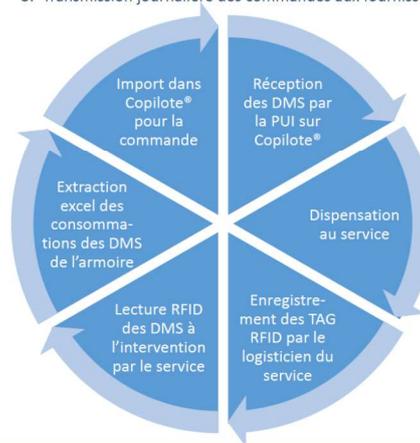
Etapes préalables d'évaluation

1. Définition du stock cible avec le service
2. Reprise et redistribution du surstock par la pharmacie



Circuit de réapprovisionnement

1. Traçabilité des DMS à l'intervention
2. Apposition des TAGS RFID par le service de radio-cardiologie
3. Transmission journalière des commandes aux fournisseurs



Résultats

Evaluation et suivi du stock cible

Total des références stockées dans les armoires RFID : 167.
 Choix : - DMS coûteux (micro-cathéters)
 - DMS avec un mode gestion est proche du dépôt (ballons d'angioplastie)
 Montant total du stock à J0 : 69 313€
 Montant du stock cible défini : 52 802€
 Economie réalisée : 28% (-19 250€)
 Montant du stock cible après 1 an : 52 488€

Montant euros (TTC)	Cardiologie	Radiologie interventionnelle
Inventaire J0	43 844	25 469
Cible	28 145	28 083
Inventaire à 1 an	24 710	27 778

Evaluation et suivi du surstock initial

Cardiologie	Montant euros (TTC)	En nombre
Global	10 703	184
Repris par les fournisseurs	4 014	78
Redistribués au service	3 540	57
Périmés	1 845	28
Surstock restant à 1 an	1 304	21

En un an sur le surplus de stock de 184 ballons, seuls 56 ont pu être redistribués, 28 se sont périmés et 78 ont pu être repris par les fournisseurs. Il reste 26 ballons non utilisés qui n'ont pu être redistribués au service en l'absence de besoin sur l'année.

L'optimisation du stock a été réalisée principalement sur les ballons d'angioplastie avec une **baisse de 62%** (301 ballons à J0 *versus* 186 pour le stock cible) correspondant à des tailles extrêmes peu utilisées.

Discussion/conclusion

La mise en place des armoires RFID a permis de diminuer la valeur du stock et de la maintenir à un an. Ce mode de gestion automatisée a été accepté par les utilisateurs car moins chronophage que les inventaires réguliers et plus sécurisant. Les commandes reflètent l'utilisation réelle en limitant le surstock et les ruptures. Un autre bénéfice a été apporté en évitant lors du renouvellement du marché le rachat d'un stock complet de toutes les tailles pour les nouveaux fournisseurs. La RFID est particulièrement adaptée à la gestion du stock de DMS d'angioplastie proche de celle du dépôt de DMI. Les limites sont l'interopérabilité des systèmes d'information de gestion et l'apposition des tags RFID. Cette étude sur l'apport de la RFID pour la gestion de stock reste à compléter pour mesurer l'impact sur l'évolution des dépenses, en prenant en compte l'évolution d'activité du service.

32èmes JNFDM La Rochelle



Impact écologique du dispositif médical : et si l'appel d'offres nous aidait à l'évaluer ?

Tournayre V.¹, Defresne M.², Pons S.², Rouvière N.¹, Bourin D.¹, Simon C.¹, Chasseigne V.¹

¹Service pharmacie - CHU Caremeau - Nîmes - v.tournayre@gmail.com

²Service des marchés - Direction des Ressources Matérielles - CHU Caremeau - Nîmes



CONTEXTE

Alors que l'achat des dispositifs médicaux (DM) représente 21% des émissions de GES du secteur de la santé*, il devient important de considérer le volet développement durable lors de nos procédures d'appel d'offres (AO). Pour cela, nous avons voulu l'évaluer via un auto-questionnaire destiné aux fournisseurs lors d'un AO GHT.

OBJECTIF

Vérifier la cohérence des **Réponses Fournies (RF)** par les fournisseurs lors d'un AO de 70 lots sur l'abord parentéral et les comparer aux **Réponses Confirmées (RC)** afin d'évaluer la **fiabilité** de cette méthode d'auto-évaluation.

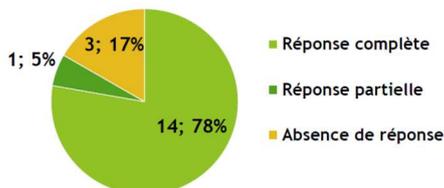
MATERIEL ET METHODES

- Les fournisseurs ayant répondu à l'AO ont, pour chaque lot de DM, dû répondre à 4 questions (= RF; total sur 5 points)
- L'absence de réponse entraînait une note nulle
- La note obtenue à partir de ces RF comptait pour 5% de la note totale du lot (soit 5% développement durable, 35% prix, 60% technicité)
- Par la suite, une vérification des réponses a été réalisée après contact des fournisseurs par téléphone ou e-mail et analyse des fiches techniques (=RC)
- **Enfin, RF et RC ont été comparées pour évaluer les discordances**

- **Q1.** Lieu de fabrication du DM (France, UE, hors UE)
- **Q2.** Principal mode de transport entre le lieu de fabrication du DM et l'entrepôt de stockage
- **Q3.** Mode de stérilisation du DM
- **Q4.** Composition de l'emballage primaire du DM et recyclabilité

RESULTATS

Réponse à l'autoquestionnaire lors de l'AO (n=18 fournisseurs)

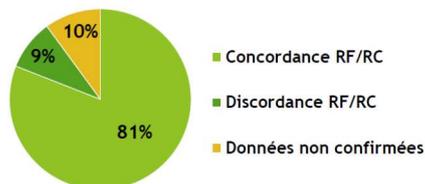


Note moyenne: 2,4/5**

Nombre moyen de lots par fournisseur : 7,36**

Fournisseurs avec réponse complète**

Comparaison entre RF et RC



Taux de concordance RF/RC (412 réponses reçues au total, soit 103 par question)

Question	Taux de concordance
Q1	90% (92 items vrais/103)
Q2	92% (95 items vrais/103)
Q3	100% (103 items vrais/103)
Q4	81% (83 items vrais/103)

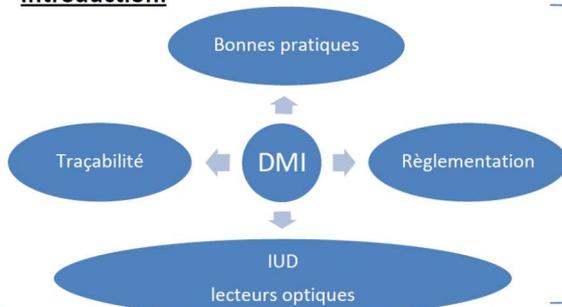
Ecart >10% entre la RF et la RC chez 29% (4) des fournisseurs

DISCUSSION-CONCLUSION

Plus de 80% des fournisseurs ont répondu à l'auto-questionnaire et 81% l'ont fait de manière honnête, reflétant leur bonne adhésion à la démarche. Cependant la note moyenne obtenue montre que la marge de progression est encore importante. Cet auto-questionnaire, centré sur le dispositif et non le fournisseur, est un moyen simple d'appréhender l'impact écologique de nos achats. Il est encore perfectible notamment sur la cotation du transport des DM qui ne reflète pas la réalité (les lieux d'assemblage et de stérilisation peuvent être différents du lieu de fabrication). Une nouvelle version est en cours de création. **Au vu des enjeux climatiques à venir, ce processus de cotation va être étendu aux autres AO de DM du CHU de Nîmes avec une majoration à 10% de cette part.**

* Rapport du Shift Project - Décarbonons la santé pour soigner durablement! - Nov. 2021

Introduction:



- Articles R512-36 à 42 du CSP
- Décret 2000-1316
- Le règlement EU 2017/745
- Arrêté du 8 septembre 2021
- Audit de l'OMEDIT Grand Est (remise du document de traçabilité au patient)



Objectif : Dresser un état des lieux du circuit des DMI et mettre en place des actions d'amélioration le cas échéant.

Matériel et Méthode:

- Autodiagnostic du circuit des DMI fourni par l'ANAP (Inter Diag DMS DMI module US 2021)
- Inventaire des DMI à la PUI et au bloc opératoire



Résultats:

1) Taux de conformité:

Stockage (J)	100%	Commande (H)	56%
Retours-Elimination (M)	100%	Système d'information (C)	47%
Organisation PUI et SI (E)	92%	Délivrance (K)	42%
Qualité Gestion des Risques (B)	77%	Réception (I)	33%
Demande (G)	67%	Gouvernance (A)	21%
Transport PUI-US (L)	60%	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI (N)	13%
Locaux PUI (F)	57%	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI (O)	0%
Bonnes pratiques (D)	57%		

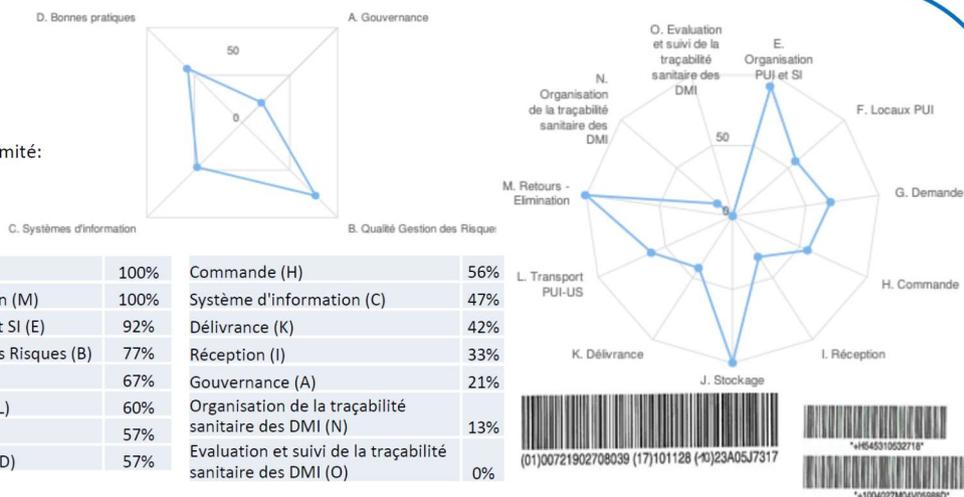
2) Inventaire:

➔ 884 traçabilités de DMI manquantes: 71% de DMI d'orthopédie (le ciment en particulier), 18% de DMI digestifs et 10% les chambres implantables.

➔ Plusieurs erreurs de réception : 15 d'erreurs de saisie de lots et 1 d'erreur de références

3) Actions correctives mises en place:

- Nouvelle version de PHARMA pour intégrer le système de l'IUD
- Achat de lecteurs optiques (lecture des codes à 1D et à 2D)
- Long travail de paramétrage des logiciels et de correction des données existantes
- Révision du système de qualité et nomination d'un Responsable du Système de Management de la Qualité
- Formations des agents (Pharmaciens, Préparateurs, magasiniers, IBODE...)
- Utilisation des codes barres et des lecteurs optiques à toute les étapes du circuit des DMI



Discussion/Conclusion: L'évaluation a mis en avant une faiblesse au niveau de la traçabilité de notre circuit DMI. Les actions mises en place modifient l'organisation actuelle et aboutissent à la traçabilité en temps réel sur notre logiciel de gestion PHARMA par les IBODE avec incrémentation de la feuille de pose dans notre dossier patient informatisé. Les lecteurs optiques et l'utilisation de l'IUD permettent la sécurisation de la saisie des données ainsi qu'un gain de temps considérable.

Déploiement de la connectique NR-FIT : le compte à rebours est lancé

(1)Dubray Q., (1)Tavernier L., (2)Untereiner O., (1)Camps S., (2)Beaussier M., (1)Bezian E.

(1)Département de Pharmacie, (2)Département d'Anesthésie

Institut Mutualiste Montsouris, 42 boulevard Jourdan, 75014 Paris – e-mail : quentin.dubray@imm.fr

Mots clefs : NR-FIT, connectique, sécurisation, référencement



1 Introduction / Objectifs

La connectique NR-FIT, norme ISO 80369-6, permet de sécuriser les voies **neuraxiale et péri-neurale**, évitant les erreurs de **voies d'administration**. Le déploiement NR-FIT sur l'**intégralité** de notre ES est un projet transversal initié par la commission médicale d'établissement puis porté par les départements d'**Anesthésie** et de **Pharmacie**. Le chemin critique est de **cibler, valider et sécuriser** : le **référentiel** de l'ensemble des dispositifs médicaux (DM) NR-FIT et leur **approvisionnement**, les **multiples interfaces** internes et externes, ainsi que la coordination du **déploiement**.

2 Matériel & Méthodes

Plan d'action de transition

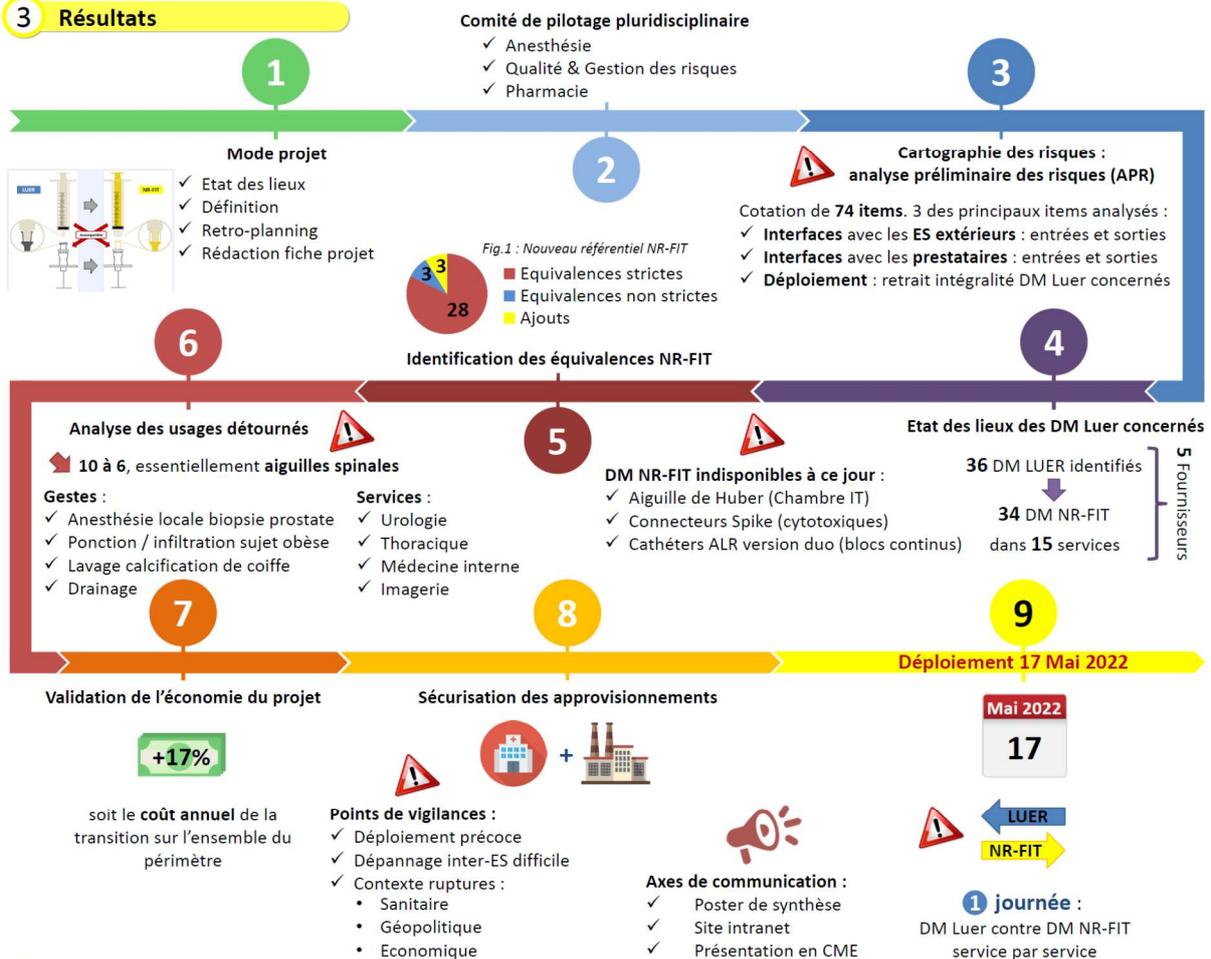


9 étapes majeures & successives



- ✓ Logiciel de gestion du référentiel
- ✓ Analyse des consommations
- ✓ Groupes de travail avec les référents médicaux
- ✓ Echanges réguliers avec les fournisseurs

3 Résultats



4 Discussion / Conclusion

Trois DM spécifiques n'ont à ce jour pas d'équivalence NR-FIT : les aiguilles de Huber, les connecteurs spike et les cathéters ALR version duo. Ils sont remplacés par des équivalences non strictes NR-FIT. Les usages détournés résiduels ont également été convertis en NR-FIT. Dans les cas d'admissions de patients extérieurs Luer, une dispensation exceptionnelle de la prescription d'un adaptateur Luer/NR-FIT est prévue. Depuis le 17 Mai, le projet se poursuit avec une démarche de retour d'expérience permettant le recueil d'informations de la part des différents acteurs, afin d'améliorer de façon continue ce déploiement et de mettre en lumière les évolutions nécessaires que ce soit au sein des ES ou des catalogues NR-FIT des fournisseurs.

INTRODUCTION

Observation générale d'une augmentation des ruptures d'approvisionnement au niveau national. L'impact au sein de notre ES est de plus en plus marqué.



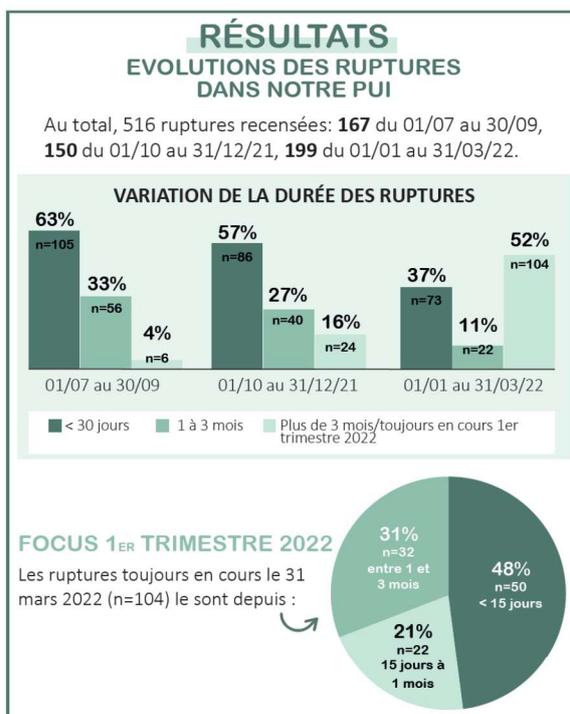
OBJECTIFS

Faire un état des lieux des ruptures :

- Observer l'évolution de leurs durées,
- En connaître leurs motifs.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Recueil, à partir de notre tableau interne de gestion des ruptures, des nouvelles ruptures en DMs de juillet 2021 à mars 2022 avec leur durée et comparaison des durées par trimestre.
- Enquête auprès des fournisseurs pour connaître les motifs des ruptures du 1er trimestre 2022, la localisation des stocks fournisseurs et couvertures de stock.



DISCUSSION/CONCLUSION



On constate une augmentation du nombre et de la durée des ruptures. Ce qui nous oblige à trouver plus souvent des alternatives.



Les motifs de ruptures principaux évoqués par les fournisseurs sont les problèmes de fret, la pénurie de matières premières et les retombées du Covid.

2022

L'augmentation multifactorielle des ruptures d'approvisionnement relatives aux DM ces dernières années impacte les ressources humaines de la pharmacie impliquées dans la gestion de ces ruptures.

- Cela nécessite un renforcement de l'organisation du circuit de ces produits de santé, afin de pouvoir maintenir une prise en charge des patients de qualité.

32èmes JNFDM La Rochelle

Mots clés : rupture, approvisionnement, score, criticité

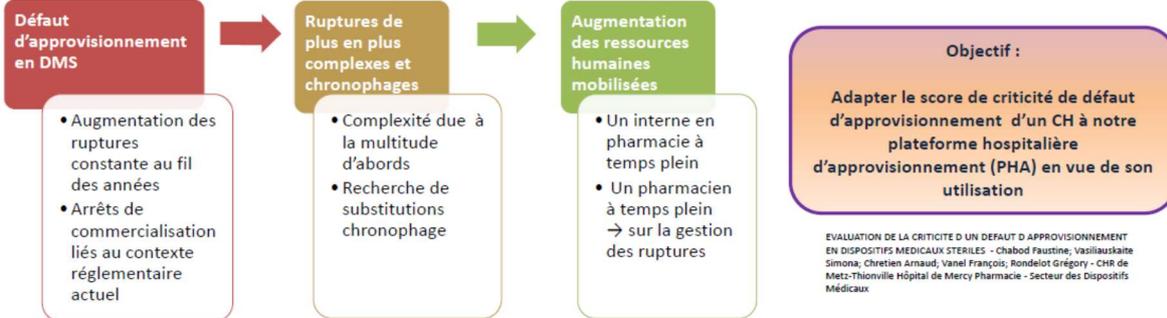
F. MASOTTI ; C. LAW KI ; A. VINCENT ; A. LAZZAROTTI ; N. GARNIER ; S. COLOMBAT

flora.masotti@chu-dijon.fr

CHU Dijon Bourgogne

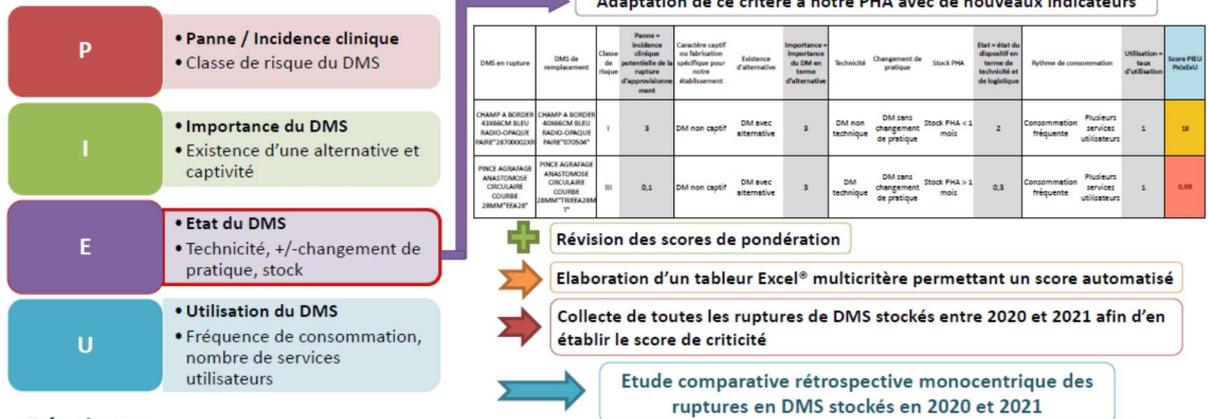
Poster n° 15

Contexte

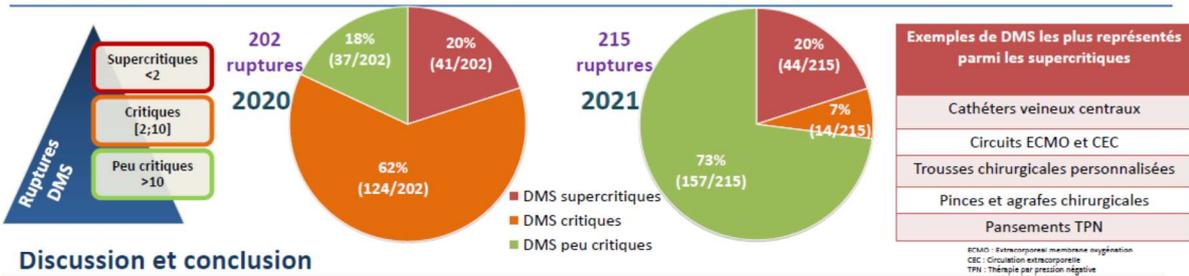


Matériel et méthode

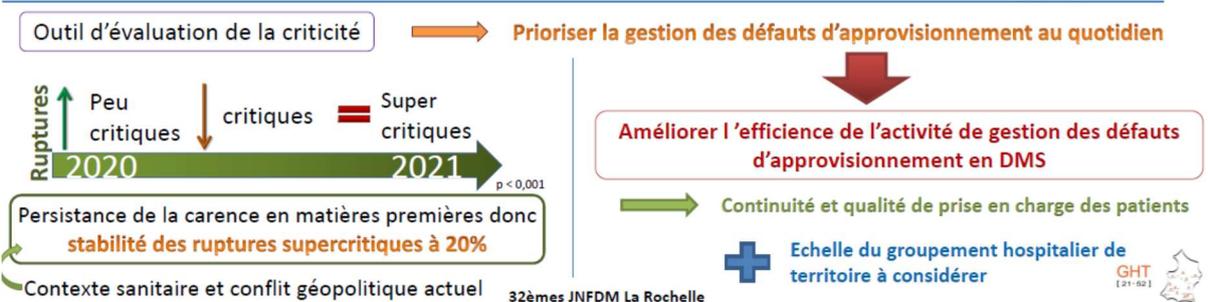
Méthode PIEU de Yves Lavina adaptée aux DMS



Résultats



Discussion et conclusion



Suivi des ruptures de dispositifs médicaux au sein d'un Centre Hospitalier Universitaire

Suivi
Rupture
Approvisionnement

C.SAY, A.MAES, B.PILEYRE, V.PELLETIER, R.VARIN
Service Pharmacie, CHU de Rouen 1 rue de Germont 76000 ROUEN
Contact : valerie.pelletier@chu-rouen.fr



INTRODUCTION

Les établissements de santé sont de plus en plus confrontés aux **ruptures** sur les dispositifs médicaux (DM). Notamment depuis la crise **COVID** mais également avec l'application du **nouveau règlement européen 2017/745** qui vient durcir les exigences concernant les DM.

Impact important sur la prise en charge des patients

OBJECTIFS

- Améliorer la gestion des ruptures
- Assurer la continuité des soins

MATERIELS ET METHODE

Mise en place d'un **tableau de suivi**
DM en rupture
Durée théorique de rupture
Solution de remplacement

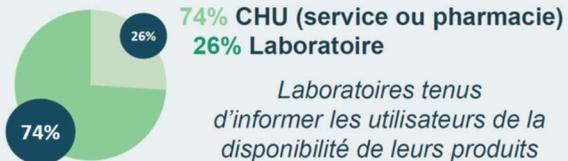
RESULTATS



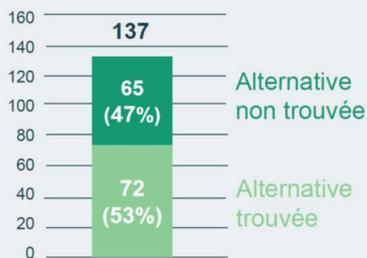
Recueil de données entre **novembre 2021 et mars 2022**



Origine de l'information



Solutions de remplacement



Stocks de services suffisants
Peu de consommation
Alternative déjà existante
DM captifs (21% des cas)

Achats pour compte

5906,22€

Durée annoncée VS durée réelle

(en jours)	Théorique	Réelle
Médian	22	22
Moyenne	22,7	17,7



Respect des délais annoncés par le laboratoire

22,7 Jours (n = 67, s = 19j)

Durée moyenne de rupture

CONCLUSION

Rôle **crucial** et pro-actif de la **pharmacie** dans le recueil des ruptures.

Le tableau de suivi est une **source d'information** précieuse.

Approvisionnement efficace des services

Comptabilité de l'établissement



Note d'information à destination des services

Salomez-Ihl C., Daikh A., Detavernier M., Bedouch P.
 CHU Grenoble Alpes, Ville : La Tronche cordelia.salomezihl@gmail.com

Les sutures et ligatures sont très largement utilisées au bloc opératoire. La diversité des tissus concernés impose de disposer d'une **grande variété de gammes** différentes. Il s'agit de ce fait d'un **poste de dépense** relativement important.

APBO **BLOCS**

ORL

CMF

Thoracique

Orthopédie

Main

Ophtalmologie

Vasculaire

Mise en place d'un travail d'optimisation:

- Des dotations → Réduction du **nombre de références**
- Des dépenses → Réduction des **prix d'achat**

Ouverture d'une Antenne Pharmaceutique de Blocs Opératoires (APBO)

- Centralisation de la logistique des Produits de Santé (PDS) (suppression des réserves de chaque bloc.
- Production de Pack Opératoires Programmés (POP)
- Création de dotations de proximité : revues de dotations de sutures

L'objectif est d'évaluer l'impact de l'intégration de l'APBO sur la gestion des sutures au bloc opératoire

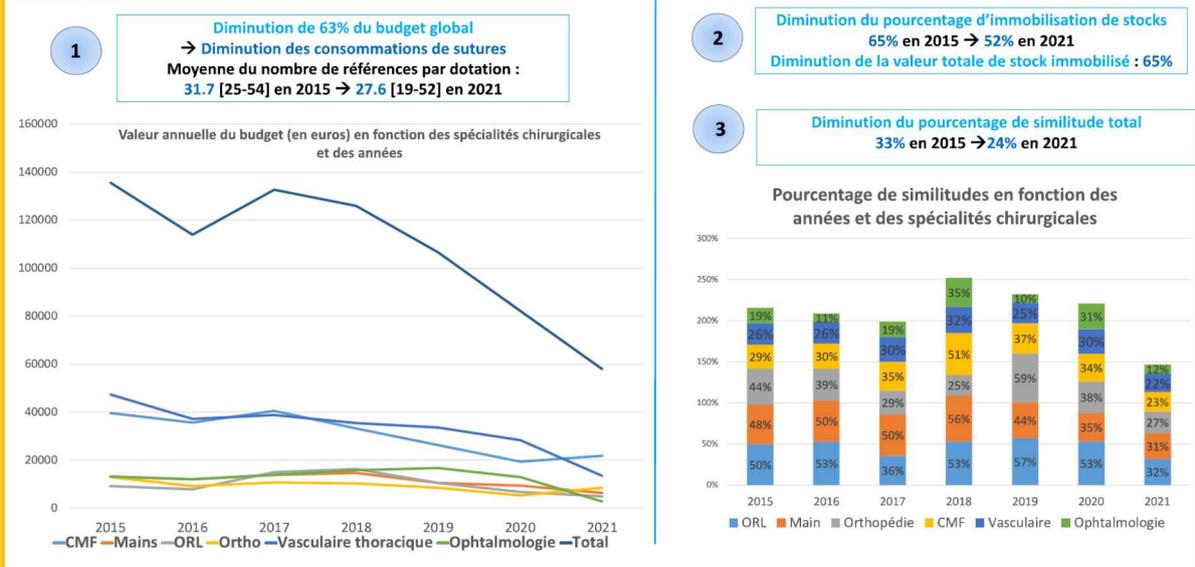
Matériel et Méthode :

- 1 **Budget global :**
Extraction à partir du logiciel de gestion économique et financière des consommations de sutures pour les blocs d'intérêt
→ *Consommation de sutures*
 - 2
$$P\% \text{ d'Immobilisation de stocks (année } x) = \frac{\text{Valeur stock inventorié pour l'année } x \text{ (euros)}}{\text{Valeur consommée sur l'année } x \text{ (euros)}}$$

→ *Proportion de stock restant disponible au BO par rapport à la quantité consommée annuellement*
 - 3
$$P\% \text{ Similitude} = \frac{\text{Nb de référence présente dans un autre BO que le BO de référence}}{\text{Nb de référence totale du BO de référence}}$$

→ *Proportion de sutures identiques d'un bloc à l'autre*
- Il est attendu qu'une proportion de sutures soient communes du fait de la nature des tissus opérés mais la réduction de cette proportion permet d'harmoniser les pratiques*

Résultats :



Discussion/Conclusion :

Ce travail nous a permis d'observer :



L'intensification du travail initié en 2016
Ouverture de l'APBO = Refonte complète du circuit de mise à disposition des PDS

La simplification des références et l'**harmonisation** des pratiques via la mise en place de dotations

La **diminution des stockages multiples** et des **consommations** : Mutualisation et centralisation des stocks (APBO)

Une rationalisation des besoins (diminution du % de similitude)
Revue critique des dotations : élément important à poursuivre dans le temps



Sources : [1]: L. Llaigre, A. Daikh, E. Lebreton, M. Detavernier, P. Bedouch PRESTATION PHARMACEUTIQUE AU BLOC OPÉRATOIRE : CRÉATION DE PACK OPÉRATOIRE PROGRAMMÉ EN LIEN AVEC L'OUVERTURE D'UN ARSENAL CENTRALISÉ

32èmes JNFDM La Rochelle

Mots Clefs : Sutures, Antenne Pharmaceutique, Blocs Opératoire



QUEL SUIVI POUR LES DEPOTS PERMANENTS DANS LES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES ?

A.Legrain¹, E.Baltora¹, C.Baronnet¹, V.Pelletier¹, R.Varin¹
 amandine-legrain@hotmail.com
¹Pôle pharmacie, CHU Rouen

N°18

Mots clés: Gestion des équipements et fournitures hospitalières, Blocs opératoire, Prothèses et implants

CONTEXTE

Les dépôts permanents sont souvent présents plusieurs années dans les centres hospitaliers. Ils présentent un véritable enjeu de suivi et traçabilité, notamment lors de leur évolution.

OBJECTIF

Améliorer notre gestion et le suivi des dépôts permanents en comparant notre organisation avec celle de centres hospitaliers de taille et d'activité similaire.

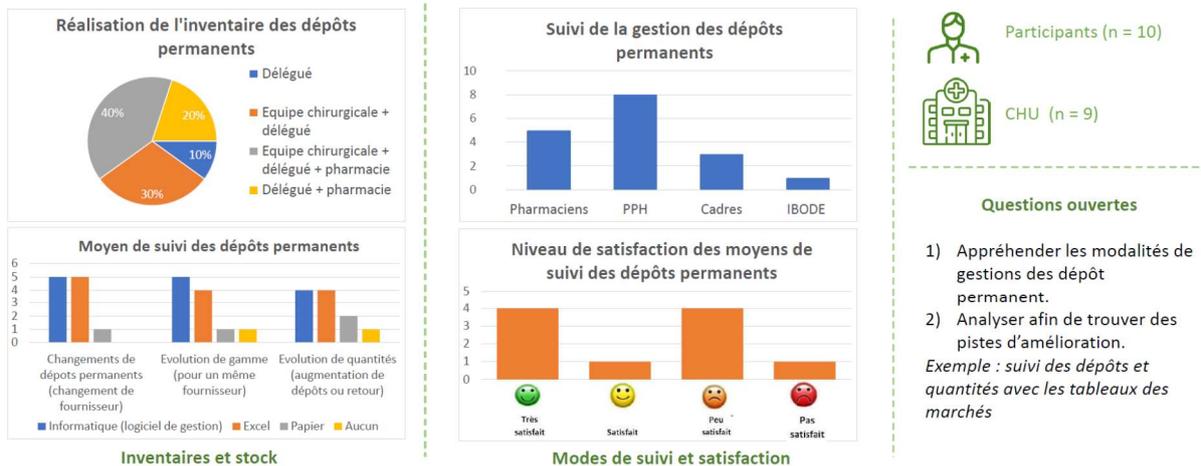
MATERIEL & METHODES



RESULTATS



Acteurs de la demande



Inventaires et stock

Modes de suivi et satisfaction

CONCLUSION & DISCUSSION

- o Modes de suivi hétérogènes (intra et inter établissements)
- o Comparaison du fonctionnement de notre centre avec les autres : globalement comparable mais perfectible
- o Pistes intéressantes mais peu précises et difficilement applicables

Prise de contact avec certains centres envisagée pour plus de détails concernant leurs particularités organisationnelles

32èmes JNFDM La Rochelle

FORMATION



« DEVIENS MEILLEUR(E) QUE SUPERDMAN » : UN OUTIL LUDIQUE DE FORMATION



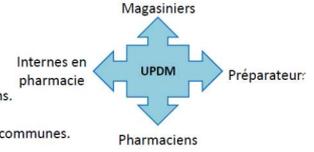
N°20

E.MARQUES¹, E.NAMUR¹, G.LAUNAY-VACHER², L.LAGARDE², C.DUPONT¹, E.ORNIG¹

¹Service Pharmacie, Unité pharmaceutique des dispositifs médicaux, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, 29 rue Manin, 75019 Paris
²Service formation, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, 29 rue Manin, 75019 Paris
^{*}marques.eva75@gmail.com

INTRODUCTION

- L'unité pharmaceutique des dispositifs médicaux stériles (UPDM) assure les étapes du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS).
- Il fait intervenir des acteurs ayant des formations professionnelles distinctes : magasiniers, préparateurs, internes en pharmacie et pharmaciens.



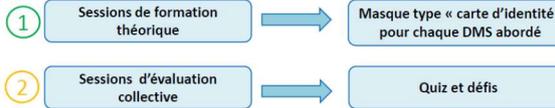
OBJECTIF : Mettre en place une formation continue sous forme de jeu permettant d'acquérir des connaissances communes.

MATERIEL ET METHODE



Equipe projet pédagogique

- Modalités de formation
- Type de support
- Fréquence des sessions
- Mode de diffusion

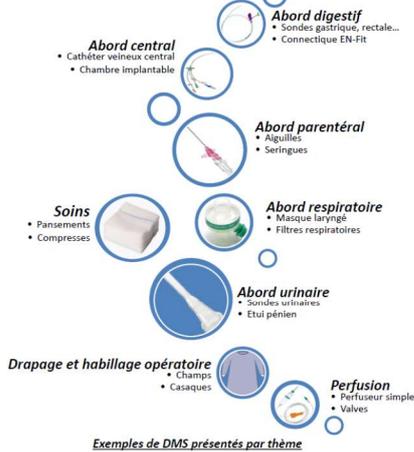
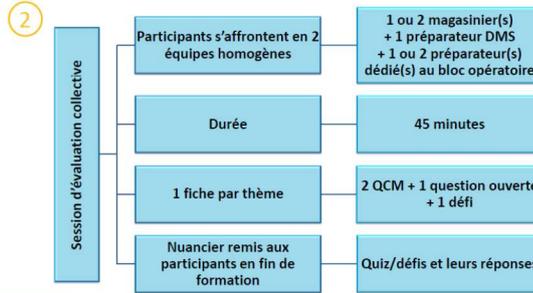
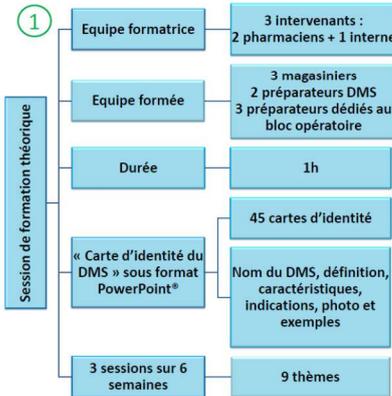


Thèmes abordés = DMS incontournables aux activités de notre centre

- Un questionnaire d'évaluation a été distribué aux intervenants après les formations.

RESULTATS

- Un parcours de formation en présentiel a été développé, alliant chaque semaine cours théoriques et sessions interactives avec quiz et défis sur les thèmes du cours précédent.



Nom : SPABADRAP
Définition : Bande utilisée comme pansement ou pour le maintien d'un pansement
Caractéristiques : élastique, non extensible ou extensible; perméabilité à l'eau, air, vapeur d'eau; tolérance cutanée; électroconducteur ou non à la main; coloré, transparent, perforé, possibilité d'écriture
Indications : Maladation de pansement; Cicatrisation, fermeture des plaies franches (suture cutanée adhésive)

Questions CARACTÉRISTIQUES DES DM

- Quelle est la composition de base d'un DMS ?
- Quelles sont les caractéristiques d'un DMS ?
- Quelles sont les indications d'un DMS ?
- Quelles sont les contre-indications d'un DMS ?
- Quelles sont les précautions d'usage d'un DMS ?
- Quelles sont les modalités de nettoyage d'un DMS ?
- Quelles sont les modalités de stockage d'un DMS ?
- Quelles sont les modalités de transport d'un DMS ?
- Quelles sont les modalités de distribution d'un DMS ?
- Quelles sont les modalités de suivi d'un DMS ?

Réponses CARACTÉRISTIQUES DES DM

- Le DMS est composé de : une couche adhésive, une couche non adhésive, une couche protectrice.
- Le DMS doit être : élastique, non extensible ou extensible, perméable à l'eau, air, vapeur d'eau, tolérance cutanée, électroconducteur ou non à la main, coloré, transparent, perforé, possibilité d'écriture.
- Le DMS est utilisé pour : la cicatrisation, la fermeture des plaies franches, le maintien d'un pansement.
- Le DMS ne doit pas être utilisé sur : les plaies profondes, les plaies infectées, les plaies à risque de nécrose.
- Le DMS doit être utilisé avec précaution sur : les plaies à risque de décollement, les plaies à risque de saignement.
- Le DMS doit être nettoyé avec : de l'eau tiède, un produit doux.
- Le DMS doit être stocké : à l'abri de la lumière, à température ambiante.
- Le DMS doit être transporté : dans son emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et du froid.
- Le DMS doit être distribué : dans les pharmacies, les hôpitaux, les cliniques.
- Le DMS doit être suivi : de l'efficacité du traitement, de l'état de la plaie.

Note globale de 10/10

DISCUSSION - CONCLUSION

- Cette formation est une habilitation pour chaque nouvel arrivant à l'UPDM et un socle de connaissance à évaluer lors des entretiens annuels.
- Le format synthétique et l'organisation des séances ont été appréciés des participants malgré des quiz jugés parfois difficiles, mais tous ont déclaré avoir acquis des connaissances.
- Deux autres niveaux avec des DMS plus complexes et spécifiques seront élaborés et intégrés dans un parcours de formation.

32èmes JNFDM La Rochelle



Introduction-Objectif



Au sein du secteur des dispositifs médicaux stériles (DMS), les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) sont quotidiennement sollicités par les unités de soins et blocs opératoires et peuvent être interrogés sur les notions techniques des DMS. Leur formation initiale nécessite d'être complétée et consolidée par une formation continue.



Notre objectif est de décrire une nouvelle méthode de formation permettant aux PPH d'acquérir des compétences de façon ludique pour pouvoir agir en situation professionnelle.

Matériels et Méthodes



- 1/ Appréciation du niveau de connaissance attendu au regard des prestations pharmaceutiques réalisées
- 2/ Méthode basée sur 6 principes didactiques

CONCRÉTISATION : l'apprenant doit pouvoir manipuler une matière concrète. Si on le couple aux deux principes suivants, il invite à rendre l'apprentissage à la fois concret, actif et aussi proche que faire se peut de la réalité de l'apprenant.

ACTIVITÉ : l'apprentissage a plus de chance de se produire si les apprenants sont actifs dans le processus. Le formateur doit stimuler le « penser par soi-même » en utilisant des méthodes actives, en fournissant des tâches et du matériel variés et en créant un climat social et émotionnel favorable. Pour être réellement bénéfique ce principe induit le droit à l'erreur.

INTÉRÊT : il faut tendre vers une formation aussi réaliste que possible. Le formateur doit constamment faire le lien avec l'objectif de la formation, l'importance et l'utilité de ce qui est appris.

DIFFÉRENCIATION : les apprenants ne disposent pas des mêmes possibilités, intérêts, connaissances, aptitudes, et donc que le processus d'apprentissage ne se déroule pas de la même manière. Il faut adapter le processus aux besoins et possibilités des apprenants.

INTÉGRATION : ce qui a été appris doit pouvoir être relié à ce qui est déjà acquis. Ce qui a été appris ne prend réellement son sens que placé et revu dans un contexte plus large.

PROGRESSION : fixer des objectifs à court terme vers des objectifs à plus long terme, du concret vers l'abstrait, du connu vers le non connu.



3/ Définition des règles du « jeu »

- Cartes « Question/Réponse » rédigées par les externes/internes en pharmacie et validées par les pharmaciens
- 3 thématiques principales (technique, réglementaire, traçabilité) abordées
- Les PPH (n=7) se portant volontaires pour participer
- 1 carte par jour traitée en 10 minutes max, tous les matins pendant 10 jours ouvrés et reconduit tous les trimestres avec des questions différentes
- Chaque carte est accompagnée d'une présentation photo, vidéo ou échantillon pour illustrer les explications de l'externa/interna en séance

Résultats

Depuis 1 an et demi, nous avons réalisé 52 « Question/Réponse » éditées en format cartes à jouer pour se tester (re-tester) à distance des sessions.

Nous avons estimé le temps de préparation d'une session (10 Q/R) à 10 heures.

L'ensemble des intervenants est particulièrement satisfait et motivé pour pérenniser « Les incollables du DM ».



Session portant sur les pictogrammes



Cartes « question/réponse »



Discussion/Conclusion

Cette formation est bénéfique pour l'acquisition de compétences des PPH mais aussi pour les externes/internes en pharmacie qui développent leur esprit de synthèse et leur capacité à restituer une information. Elle suscite également la CONVIVIALITÉ et l'intégration des membres de l'équipe via les échanges et partages de connaissances.



Les PPH nous disent être satisfaits de ce format et de l'acquisition des connaissances par cette méthode mais nous envisageons une évaluation des connaissances pour objectiver l'impact de notre démarche.

Introduction - Objectif

Validation d'un protocole interne de prise en charge des patients porteurs d'une sonde de pyélostomie au CHV

+

Demande croissante d'informations sur les pyélostomies de la part des professionnels de santé et des patients

→

Création d'un livret reprenant les informations nécessaires à la bonne gestion du montage et des soins en ville

Soignants

Patients



Matériel et méthodes

Le livret a été conçu en s'appuyant sur la littérature et le protocole institutionnel



Collaboration interdisciplinaire : Equipes de radiologie (service de pose de la sonde), de pharmacie et d'hygiène

Déterminer les informations devant figurer dans le livret

Résultats

Livret de 8 pages
Contenu simple, visuel et compréhensible



Remis au patient lors de la pose de la sonde en radiologie

Accessible sous format dématérialisé à l'ensemble du personnel de l'établissement

Vous êtes porteur d'une pyélostomie. Ce livret reprend les informations importantes concernant les soins et la prise en charge globale de votre dispositif.

Qu'est ce qu'une pyélostomie ?



La **pyélostomie** ou **néphrostomie** est une dérivation temporaire ou définitive des cavités rénales avec l'extérieur. Une **sonde** est mise en place au niveau du rein et traverse la peau au niveau de la région lombaire. Les urines sont ainsi drainées vers une **poche à urine** elle-même reliée à la sonde.

La sonde peut rester en place jusqu'à **3 mois**. Une fois ce délai dépassé, un changement ou un retrait devra être effectué par votre radiologue interventionnel. Généralement, la sonde est changée toutes les 6 semaines.

Comment prendre soin de votre pyélostomie ?

- **Toujours se laver les mains avant et après manipulation** de la sonde et/ou des poches urinaires.
- **Ne jamais couder, tordre ou tirer** sur la sonde et les tubulures. Eviter toute activité susceptible de provoquer le déplacement de celles-ci.
- **Maintenir les poches à urines en position déclive** (c'est-à-dire plus bas que les reins) pour faciliter l'écoulement de l'urine du rein vers la poche à urine.
 - o Si vous portez une poche de jambe, pensez à **la vider plusieurs fois par jour** si nécessaire et ce avant qu'elle ne soit pleine (environ au 2/3). La poche peut être fixée au mollet ou à la cuisse à l'aide d'une attache et/ou d'un fillet de maintien disponibles en pharmacie.

Centre hospitalier de Valenciennes 3

Première partie du livret → à destination des patients et leurs proches

- ✓ Répond aux questions :
 - *Qu'est ce qu'une pyélostomie ?*
 - *Comment prendre soin de votre pyélostomie ?*
 - *Dans quel cas devez-vous contacter votre infirmière ou votre médecin ?*

Deuxième partie du livret → à destination des infirmiers de ville

- ✓ Etapes, matériel à utiliser et fréquence des soins :
 - Réfection des pansements
 - Rinçage de la sonde
 - Changements des dispositifs du montage
- ✓ Paramètres à surveiller : point de ponction, urines, sonde



Coordonnées du secrétariat de radiologie, de pharmacie et d'hygiène placées à la fin du livret

Conclusion - Discussion

- ❖ Un travail en équipe et en concertation pluridisciplinaire a permis d'élaborer un support complet et adapté aux patients, les rendant ainsi acteurs de leur prise en charge → Evaluation de leur satisfaction ?
- ❖ Le lien ville-hôpital a également été renforcé en consacrant une partie du livret à la gestion des soins paramédicaux → Projet d'étendre cette initiative à d'autres dispositifs

32èmes JNFDM La Rochelle

INTRODUCTION



Le CHU de Toulouse dispose d'une **PUI multisite**, sur lesquels les niveaux de connaissance et d'implication dans le DM sont variables, le travail étant réparti par « familles » de DM entre les différents sites.

En attendant les fêtes de fin d'année, un calendrier de l'aveut autour du DM a été élaboré pour les différents sites de la PUI, dans un but **ludique, éducatif** et de **cohésion d'équipe**

OBJECTIF → Réunir les différentes professions travaillant sur 4 sites de la PUI, pour engager une réflexion commune autour d'un DM.

MATERIEL ET METHODE

- Confection et envoi d'un **calendrier de l'aveut par site** :
→ 1 pochette par jour
= 1 DM par jour



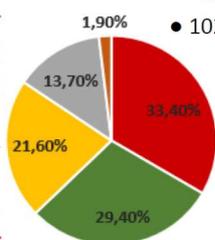
- Concertation des équipes autour du DM du jour et soumission d'une réponse commune par site sur sa nature via un **formulaire en ligne**, accessible grâce à un **QRCode** apposé sur l'emballage.
- Envoi par mail d'une **note explicative sur le DM** du jour en fin de journée, à tous les participants.
- Le dernier jour : Envoi d'un **questionnaire de satisfaction** à tous les participants.



Note explicative quotidienne

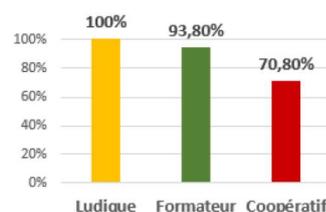
RESULTATS

18 DM standards à découvrir, sur différents abords (respiratoire, parentéral, pansements...)
+ quelques pièges avec des DMDIV, ou des produits généraux



- 102 participants en tout sur les 4 sites
- Taux de réponse au questionnaire de satisfaction : 63,7%
- 63,1% travaillent sur du DM au quotidien
- **55,4% estiment avoir gagné en expertise DM**

• Outil décrit par les participants comme :



DISCUSSION et CONCLUSION

- **Rassemblement** quotidien des différentes équipes de la PUI autour du DM
→ **Renforcement des connaissances et de la coopération**
- Initiative très appréciée des participants : **Implication des participants** avec proposition d'**axes d'amélioration** via le questionnaire de satisfaction, qui permettront d'apporter des nouveautés à la prochaine édition
- Outil envisageable à **plus grande échelle au sein de l'établissement** pour la prochaine édition
→ Elargissement aux équipes soignantes ?

32èmes JNFDM La Rochelle

Introduction

S.BONNET VIALA, G.VITALE, D.PECANI, M.DESPLECHAIN, T.GOUPIL
CHU DE TOULOUSE

Mots clés : pictogrammes, IUD, traçabilité, formation

Au sein de notre plateforme logistique d'approvisionnement des médicaments, produits généraux et dispositifs médicaux (DM), une quinzaine d'agents au total assurent la réception des DM. Afin d'assurer la sécurité sur le circuit des DM, il est important de sensibiliser les agents aux différents pictogrammes, et aux outils de traçabilité (Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux) présent sur le conditionnement (Normes EN ISO 15223-1 et EN 980-2008). Plusieurs réclamations reçues au sein de la structure sont dues à une mauvaise traçabilité des DM (lot, référence, péremption...), montrant la nécessité d'améliorer la formation de nos agents.

Matériels et méthodes

Nous avons décidé de mettre en place un audit interne comprenant :

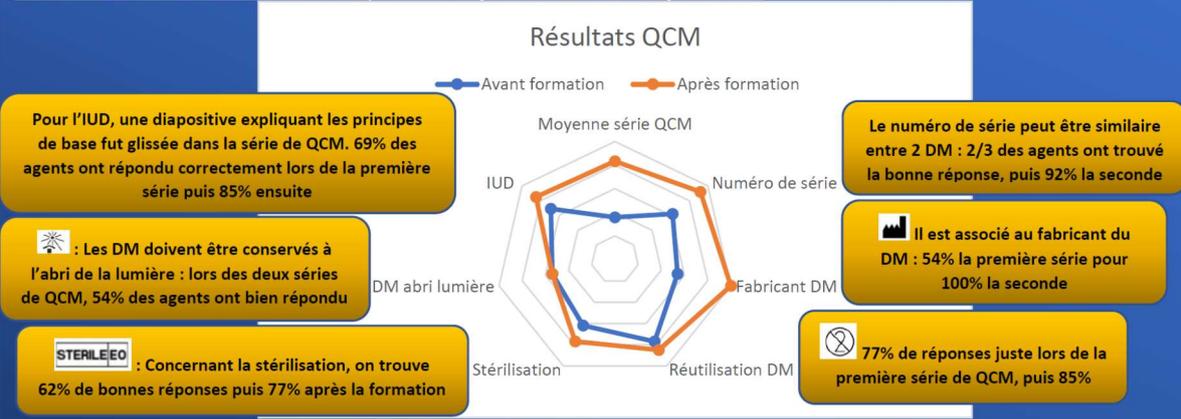
- En premier lieu, une série de 9 QCM sur les pictogrammes et IUD
- Puis une formation en groupe de 4-5 agents d'une vingtaine de minutes reprenant chaque pictogramme avec des exemples concrets de DM et des explications autour de l'IUD (fonction, composition...)
- Enfin, nous avons demandé aux agents de refaire la même série de QCM quelques semaines plus tard

La série de QCM était disponible sur un des ordinateurs au niveau de la réception sous google forms

Résultats

13 agents ont pu compléter les deux séries de 9 QCM (32 items) et ont participé à la formation. Chaque QCM est composé de 3 à 5 items, noté sur 1 point. Une erreur à un item engendre 0 point au QCM. *Ci-dessous les items où le taux de bonne réponse était inférieur à 77% avant la formation :*

La moyenne entre les deux séries de QCM a doublé (3,23/9 contre 7,5/9)



Discussion

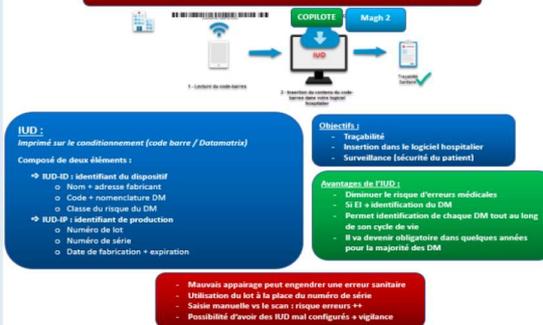
Lors de la formation, nous avons insisté sur les items ou les notes étaient les plus faibles lors de la première série de QCM. Nous pouvons constater une nette progression entre les deux séries de QCM (la moyenne passe de 3,23/9 à 7,5/9)

Néanmoins, cet item n'a pas été suffisamment détaillé (surement un manque de clarté lors de la formation parce qu'il paraissait trop évident). Nous n'avons pas eu d'évolution entre les deux séries.

Conclusion

L'amélioration des différents résultats théorique doit se traduire par une diminution des réclamations en interne et engendrer une amélioration des pratiques de terrain. Cette formation et série de QCM servira pour les nouveaux arrivants à la réception à développer des connaissances sur le circuit du DM. Elle pourra aussi être utilisée auprès des autres corps de métiers intervenant sur la traçabilité des DMI.

IUD – Identifiant unique de dispositif



Tatiana Ould-Ouali ; Marie Perrinet ; Julie Roupret-Serzec (marie.perrinet@aphp.fr)
Pharmacie à usage intérieur (Hôpital Robert Debré, Paris)
Formation, évaluation, communication

INTRODUCTION

Les patients en situation de précarité sont de plus en plus nombreux à venir récupérer des ordonnances de médicaments et de dispositifs médicaux (DM) à la PUI. Les préparateurs en pharmacie (PP) appréhendent souvent ces dispensations car la situation est souvent complexe (contexte social compliqué, barrière de la langue). De plus les DM sont souvent moins connus par le PP et leur délivrance est source de stress.

OBJECTIFS

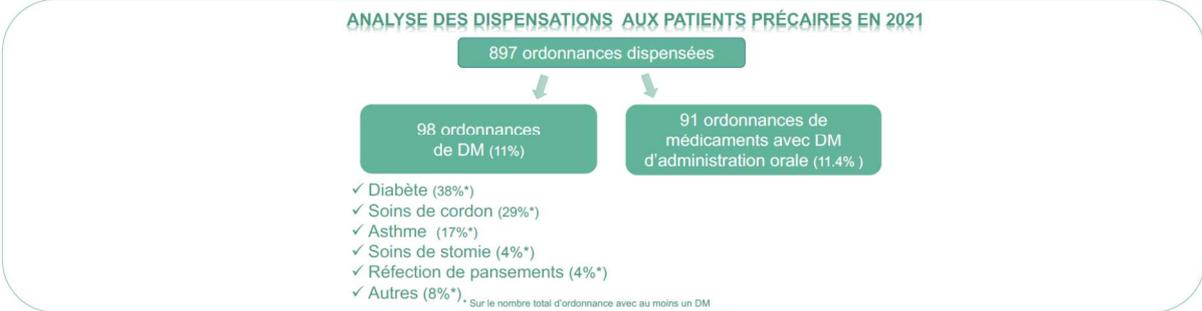
- Développer une action éducative auprès des PP pour les patients en situation de précarité
- Créer un support d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du DM



MATÉRIELS ET MÉTHODES



RÉSULTATS



RÉALISATION DE 5 FICHES À PARTIR DE THEMES CHOISIS PAR LES PP

ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS BUVABLES

SOINS DE STOMIE

L'intégralité des fiches peut être retrouvée grâce aux QR codes suivants:

Diabète de type 1

Soins de cordon

Asthme

Administration médicaments buvables

Soins de stomie

CONCLUSION

Cette démarche a mis en évidence l'envie d'apprendre des PP et leur besoin de se sentir plus à l'aise face aux patients précaires. Une auto-évaluation des PP à un mois sera réalisée afin d'évaluer leur apprentissage et l'utilité de la formation sur la qualité de leur dispensation. Les PP ont été satisfaits de cette formation et appréhendent moins la dispensation des DM aux patients précaires.

Mots-clés : formation continue, abord digestif, dispositifs médicaux

Auteurs : V.DEMEN¹, E.MARTIN¹, L.DELPORTE¹, J.BOUCHER¹, A.F.GERME¹, P.ODOU¹
¹Pharmacie centrale, CHU de Lille, Lille, France
 vanessa.demen@chu-lille.fr

Introduction

La formation continue du personnel est un enjeu majeur. Afin de répondre à cet objectif, nous avons mis au point une méthode s'inscrivant dans notre politique de formation, qui se veut reproductible, au sein du secteur DM.

L'objectif est d'évaluer l'efficacité de notre format d'apprentissage qui allie outils de formation et d'évaluation.

Matériel et méthodes

Séance 1: 1h, groupe de 5 à 12 personnes

- 1 Questionnaire d'évaluation, sur une plateforme de quizz en ligne (Wooclap®), composé de 5 questions, avant formation
- 2 Formation théorique avec support diaporama + un temps de pratique avec explications et manipulation des DM Environ 20 DM vus par séance
- 3 Même questionnaire que celui de début de séance avec résultats immédiats et affichage du classement des participants

Séance 2: un mois après la séance 1, 15min, groupe de 8 à 12 personnes

- 1 Questionnaire d'évaluation identique à celui de la séance 1
- 2 Rappel sur les points importants

- Analyses statistiques des résultats des participants (Test de comparaison de moyennes en série apparié) Logiciel SPSS® V28.0.0
- Evaluation orale de la satisfaction des participants : ergonomie, difficulté, supports

1^{er} axe choisi : Abord digestif

Plusieurs thèmes abordés :

- Nutrition entérale
- Aspiration digestive
- Stomies digestives
- Divers : tamponnement œsophagien et voie rectale

Relier chaque matériel à ses caractéristiques :

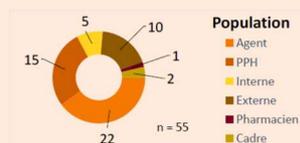
FLR	1	A	Coléaux, souples, très bien tolérés, pose de 1 à 3 mois
Silicone	2	B	Coler moyen, pose de 72h à 1 mois, plutôt bien toléré
PVC	3	C	Peu coléaux, rigide, pose < 72h

Remplacer les mots manquants par "simple" ou "double"

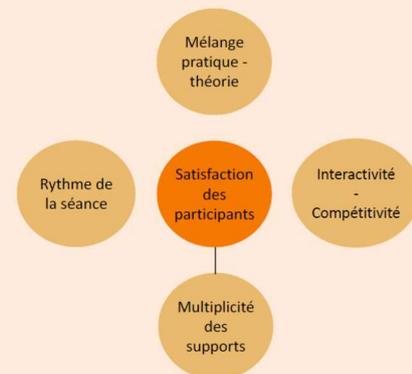
La tube de Fischer est à 1 courant	1
La sonde de Salem est à 2 courant	2
La sonde de Levin est à 3 courant	3

Exemple de questions sur la plateforme interactive Wooclap®

Résultats



	Moyenne de l'écart des notes	Ecart-type	p-value
Après – Avant formation	5,1	2,9	< 0,001
M+1 – Après formation	-1,0	2,6	0,037



Discussion/Conclusion

Le modèle de formation créé est satisfaisant.

Les participants sont demandeurs d'autres formations sous ce format.

On remarque une acquisition de connaissance entre Q1 et Q2 avec une légère baisse à un mois. Afin de pallier à cela, une autoformation dématérialisée a été créée sur Scenari®.

Les prérequis et les attentes n'étant pas les mêmes selon la catégorie professionnelle, il serait intéressant de faire des groupes de niveau.

La formation est très condensée, il faudrait diminuer le nombre de DM vu par séance.

D'autres formations sur les DM sont en cours d'élaboration en tenant compte des remarques précédentes.

J. DRAY, A. BETTAN, D. AUTHIER, P. BESNIER, R. DELPLANQUE, S. RODIER, A. BOBAY-MADIC, T. ADNET
 Groupe Hospitalier du Havre - Hôpital Monod - @Contact : adnet.thomas.ph@gmail.com

Introduction et objectif

La formation continue des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) doit se saisir de méthodes pédagogiques innovantes, notamment basées sur la **réalité virtuelle 360°**.
 Lors des 42^{èmes} journées de formation de l'ANPPH (Association Nationale des PPH), 2 ateliers de simulation numérique en santé et en VR sur le **bon usage des dispositifs médicaux** liés au sondage urinaire ont été réalisés.



42^{ème} Journée Nationale de Formation de l'ANPPH à Nantes

L'objectif était d'évaluer la capacité de cet outil à améliorer les connaissances des PPH et d'évaluer leur satisfaction lors de cette formation.

Matériels et méthodes

Service des erreurs virtuel de l'ADIPH

Identification de **18 erreurs** à travers **24 points d'intérêt (POI)** répartis dans plusieurs sphères



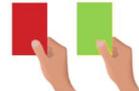
Sphère 1 : Couloir du service de soins

Sphère 2 : Salle de soins

Sphère 3 : Chambre du patient

Questionnaire d'évaluation

- ✓ 6 QCM d'évaluation en pré et post-simulation
- ✓ Questionnaire de satisfaction de la formation sur 5 critères
- ✓ Cartons d'intention verts/rouges pour répondre et interagir avec les formateurs



Résultats de l'atelier



2 sessions d'1h15



Avec **118 PPH** de plus de 40 établissements de santé



Animé par **2 pharmaciens** et **1 médecin**

Toutes les erreurs ont été **identifiées** par les participants



Note moyenne : **1,9/6**

Pré-simulation

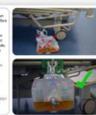
Note moyenne : **4,2/6**

Post-simulation

Amélioration significative de 2,3 points en fin de session (p < 0,001)



Point d'intérêt = photo ou courte vidéo illustrant une situation de soin



Fiche de correction/débriefing proposée et présentée

Opinion des participants

- ✓ Difficulté globale **3,1/5**
Echelle : 1 = Facile à 5 = Difficile
- ✓ Pertinence des questions **4,6/5**
Echelle : 1 = Pas pertinent à 5 = Pertinent
- ✓ Acquisitions de connaissances utiles **90%**
- ✓ A répondu aux attentes de formation **92%**
- ✓ Bon outil de formation **94%**

97% des participants seraient prêts à utiliser ce type d'outil pour valider une formation initiale/continue !

Conclusion

Initialement développé pour la formation des infirmiers/étudiants, ce module présente un **niveau de difficulté élevé pour les PPH**, n'empêchant pas ce dernier d'être **très apprécié** tout en permettant une **amélioration des connaissances**. Ce module en VR 360° constitue un **outil adapté à des ateliers en grands groupes**. L'utilisation de cet outil pédagogique **innovant** pour la validation de leur formation semble pertinent et encourage au développement d'autres outils de ce type.

MATERIOVIGILANCE



AUGMENTATION DES CAS D'HÉMOPÉRITOINES POST-PONCTION OVOCYTAIRE : QUELLES HYPOTHÈSES ENVISAGÉES PAR LA MATÉRIOVIGILANCE ?



A. BORDIN¹, P-A. PAQUET¹, M. DESPLANQUES¹, F. CODEVILLE¹, H. BACHELET¹, C. BERNERON¹, P. ODOU¹

¹Pôle pharmacie – Centre Hospitalo-Universitaire – Lille
angele.bordin@orange.fr

Mots clés : Surveillance post-commercialisation des produits de santé – Hémopéritoine – Médecine de la reproduction

INTRODUCTION

0,06%

C'est le **taux d'hémopéritoines (HP)** post ponction ovocytaire survenant en France dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP), selon l'Agence de la Biomédecine.

0,66%

En 2021, observation d'un **taux anormalement élevé** d'hémopéritoines dans notre établissement (ETS).

Geste réalisé à l'aide d'une **aiguille de ponction** insérée dans un **guide** positionné sur la **sonde d'échographie**.

17G

30cm

Initiation fin 2020 d'une **nouvelle technique** d'aspiration par pompe : aiguilles compatibles de **17G 30cm, biseau de type A**.

OBJECTIFS

- ➔ Analyse des incidents par la cellule de matériovigilance
- ➔ Proposition d'actions préventives et correctives

MATÉRIEL ET MÉTHODE

- Recueil des cas d'hémopéritoines survenus pour des ponctions en 2021
- Signalement aux **fournisseurs** et à l'**ANSM**
- Envoi de **6 aiguilles** et d'**1 guide** incriminés aux fabricants pour expertise



RÉSULTATS

Sur le plan technique

Mise en **quarantaine** des lots suspectés

Proposition d'aiguilles avec **modification du biseau (type B)** : échec devant la survenue d'un nouvel incident



Expertises fabricant réalisées : aucun défaut détecté

Sur le plan épidémiologique

Patientes non à risque

1200 ponctions réalisées/an dans notre ETS

10 incidents parmi lesquels **8 HP = 0,66%**

Ayant de lourdes conséquences :

9 reprises chirurgicales

5 transfusions sanguines

De manière générale

10 opérateurs différents excluant un geste praticien dépendant

Changement de locaux pouvant jouer sur le positionnement de l'opérateur

Observation des pratiques de l'équipe par le fournisseur : **aucun mésusage** malgré l'absence de notice d'utilisation

CONCLUSION

Ces signalements locaux ont permis sur demande de l'ANSM la **publication d'une alerte de sécurité** : inclusion systématique désormais, d'une notice d'utilisation.

Aucune piste envisagée n'a permis pour le moment d'**expliquer ce phénomène** et peu de cas sont signalés, la plupart des déclarations émanant de notre centre.



Actuellement, des alternatives sont à l'étude en lien avec les utilisateurs : le choix s'orienterait vers des **aiguilles plus souples en 18G** ou vers des essais sur des **références concurrentes**.

À 4 mois, nous n'avons pas de nouvel incident à signaler avec les aiguilles de 18G.

L. Victor¹, A. Rochefort¹, M. Castel-Molieres², P. Lever²
¹ Interne en pharmacie hospitalière, CHU Toulouse; ² Service de matériovigilance, CHU Toulouse

Mots clés
Sparadrapp - Allergie de contact-
Colophane

INTRODUCTION

Lors du retrait des patch-tests dans le service d'allergologie, une proportion importante de patients présente des réactions cutanées au sparadraps de maintien des patch-tests. Le sparadrapp référencé est dit hypoallergénique.

OBJECTIF : Déterminer l'origine des réactions cutanées afin d'instruire des déclarations de matériovigilance



①

Analyse des pratiques en allergologie et dans les autres services utilisateurs



②

Identification de l'agent allergène : comparaison des résultats des patch-tests des patients présentant une allergie cutanée au sparadrapp



③

Recherche **bibliographique** sur la composition de l'adhésif du sparadrapp



Déclarations de matériovigilance (MV) à l'ANSM et au fournisseur

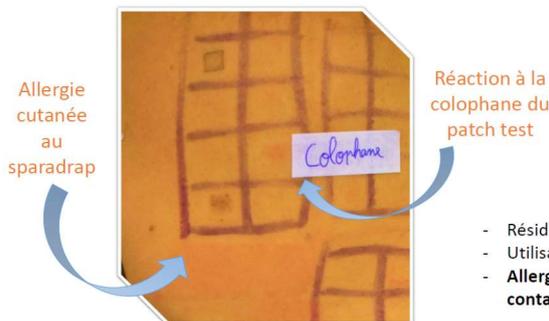
RESULTATS

✓ Pose et retrait des patch-tests conformes aux recommandations

✓ Nombreux services utilisateurs pour la fixation des pansements notamment en réanimation grands brûlés et services obstétricaux : aucune d'allergie recensée

✓ Conditions de stockage conformes

1^{er} déclaration de MV : le fournisseur nous déconseille l'utilisation en allergologie et nous confirme que l'adhésif est hypoallergénique



Allergies croisées chez les patients avec réaction cutanée au sparadrapp et présentant une allergie au sparadrapp ou au parfum objectivée au patch-test.
→ **La colophane** est un marqueur d'allergie au parfum présent dans les adhésifs de certains sparadraps

LA COLOPHANE

- Résidu issu de térébenthine à la propriété collante
- Utilisation dans les adhésifs médicaux en déclin
- **Allergène le plus couramment retrouvé dans les allergies de contact aux adhésifs médicaux**



Confrontation des résultats au fournisseur : confirmation de la présence de la colophane dans l'adhésif du sparadrapp



Emballage primaire

Hypoallergénique
en non tissé multi-extensible

De haute tolérance cutanée, il respecte les peaux les plus sensibles.

Les allégations sur l'emballage primaire sont trompeuses →
2^{ème} déclaration de MV



CONCLUSION ET DISCUSSION

- L'adhésif dit hypoallergénique était **composé de la colophane** qui est responsable des nombreuses allergies cutanées retrouvées lors de la réalisation de nos patch-tests.
- Le manque d'information sur la composition de l'adhésif du sparadrapp dans la fiche technique, l'absence de précautions d'emploi pour des populations particulières engendrent un risque d'allergie de contact qui pourrait être évitable.
- Euro-pharmat a publié un guide de prise en charge des allergies de contact à la colophane. **Il a été référencé un autre sparadrapp avec un adhésif sans colophane** dit aussi hypoallergénique uniquement dans le service d'allergologie au vu d'une prévalence supérieure des allergies de contact à la colophane en comparaison aux autres services.
- Il n'y a actuellement **pas de réglementation** sur les allégations inscrites sur les dispositifs médicaux, il est recommandé de rester **vigilant** et de **déclarer** tout évènement indésirable qui irait à leurs encontre à l'ANSM et au fabricant.

Atwater AR, Bemby R, Liu B, Warshaw EM, DeKoven JG, Silverberg JI, et al. Medical adhesive allergens: Retrospective analysis of cross-sectional data from the North American Contact Dermatitis Group, 2001-2018. J Am Acad Dermatol [Internet]. 5 déc 2021 [cité 3 avr 2022]

Introduction

Les lève-personnes (LP) sont des dispositifs médicaux très utilisés dans les établissements de santé, y compris médico-sociaux. Le risque lié à leur utilisation est sous-estimé. A la suite de 3 événements indésirables graves signalés dans notre région depuis 2020, une analyse des incidents incriminant un LP est menée pour diffusion de recommandations aux ES.

Matériel et méthodes

Extraction de la base de données de l'ANSM (MRVeille) des incidents déclarés entre 2011 et 2020 dans notre région, avec relevé du dysfonctionnement, des conséquences cliniques, dont la gravité, et des causes. Les données sont comparées aux éléments de la fiche de recommandations de l'ANSM datant de 2015 (« Bien utiliser un lève-personne ») afin de la compléter.



Résultats

62 incidents déclarés
48 LP mobiles, 6 LP mobiles avec pesée
5 LP fixés au plafond, 3 LP de piscine

- Dysfonctionnements relevés :
- détachement de l'élément de soutien (24%)
 - défaut de la structure (26%)
 - rupture d'un élément (13%)
 - chute de l'axe de suspension (10%)
 - basculement (6%)
 - défaut électrique (2%)

- 7 incidents jugés critiques selon les critères de l'ANSM ont été relevés, dont 4 décès. Pour ces 7 incidents, les causes relevées sont :
- erreur d'utilisation (n=4)
 - défaut de maintenance préventive (n=1)
 - défaut de conception (n=1)
 - harnais non adapté (n=1)

Discussion

Des recommandations de bon usage supplémentaires ont été identifiées par rapport à celles de l'ANSM :

- vérifications avant utilisation (état général du LP, de la batterie, identification bouton d'arrêt d'urgence)
- choix de l'élément de soutien (compatibilité, intégrité, données d'identification lisibles, adaptation en fonction de la taille et du poids du patient)
- bonne installation du patient (présence des clips de sécurité, bon positionnement de la sangle)
- formation des utilisateurs (recours aux documents des fournisseurs ou aux représentants).

85 % des incidents critiques ont pour cause un défaut d'utilisation ou d'entretien.

Ces nouvelles recommandations doivent être largement diffusées afin de maîtriser les risques.

Deux sessions de prévention ont été proposées en septembre 2021 et avril 2022 dans notre région et la fiche de recommandation a été adressée aux correspondants locaux de matériovigilance.

Les directions des ES doivent être sensibilisées au risque et engager des moyens pour assurer la maintenance et la formation des utilisateurs.



adeline.bonan@chu-rouen.fr

A.BONAN⁽¹⁾, M.ARRI⁽¹⁾, N.GUEZ⁽²⁾, N.FIGUERAS⁽¹⁾, G.CANCHON⁽¹⁾, R.VARIN⁽¹⁾

⁽¹⁾Pharmacie à Usage Intérieur, Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen, 76000 Rouen

⁽²⁾Service de Chirurgie Plastique, Réparatrice et Reconstructrice, Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen, 76000 Rouen

Mots clés : Implants mammaires, Déclaration obligatoire, Vigilance

INTRODUCTION

- **Règlement des dispositifs médicaux 2017/745**
Implants mammaires (IM) → classe III (Risque potentiel critique)
- **Surveillance accrue et renforcée des IM réalisée par l'ANSM** → Suivi des événements indésirables survenus après implantation
- **Explants, perçus comme « anormaux », objet d'une matériovigilance (MV)** → Risque se majorant après 10 ans d'implantation

⇓

Optimisation du circuit de signalement selon la réglementation

MATERIEL ET METHODES

Etude rétrospective des explants reçus dans le secteur MV

6 mois

Octobre 2021 → Mars 2021

Sollicitation de l'ANSM par mail

Liste exhaustive des critères de déclaration

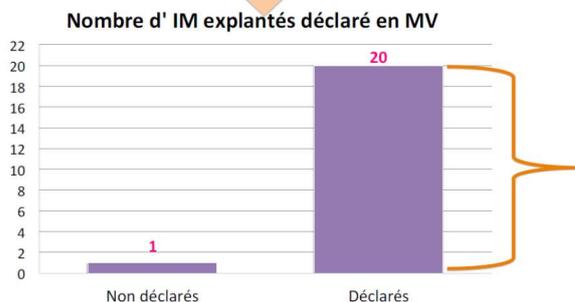
Conformité de nos déclarations par rapport aux critères de l'ANSM à partir :

- des IM reçus
- des dossiers de MV papier
- des déclarations effectuées

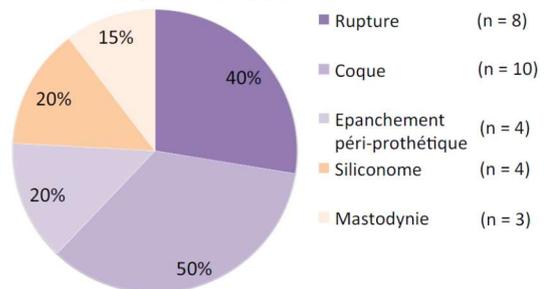
RESULTATS

- 01** Pour la MV, application de l'**Article 87** du règlement des dispositifs médicaux 2017/745
Selon l'ANSM : Toute explantation, suite à une anomalie/dysfonctionnement de l'IM (e.g : rupture, épanchement péri-prothétique, coque, déformation, défaut avant implantation) ou un effet sur le patient (e.g : mastodynie), est à déclarer **indépendamment de la durée d'implantation**.
- 02** Déclaration à faire si effet identifié après explantation suite au résultat de l'analyse anatomopathologique

21 IM explantés ont été retournés à la pharmacie (9 paires et 3 unitaires) après en moyenne 9,5 ans (± 4,0 ans)



Dysfonctionnement/Anomalie ou effet sur le patient de l'IM déclaré



Ainsi, 80 % des déclarations étaient conformes aux attentes de l'ANSM et 4 (20 %) IM ne nécessitaient pas de déclaration (ex : déclaration d'une paire d'IM alors qu'un des deux IM ne présentait pas d'anomalie, ni d'effet sur le patient)

Discussion/Conclusion

SOUS-DECLARATION : Après échange avec les chirurgiens, tous les IM explantés ne sont pas retournés à la pharmacie.

Mise en place d'une **fiche d'information** d'optimisation du circuit pour sensibiliser les acteurs

PERSPECTIVES : travailler avec le service d'anatomopathologie dans la veille des résultats afin d'actualiser nos déclarations ou de déclarer si nécessaire *a posteriori*.

CHU ROUEN NORMANDIE

Déclaration des prothèses mammaires explantées en Matériovigilance

Indépendamment de la date de l'implantation mammaire (et donc de la durée de l'implantation) :

- **Dysfonctionnement/Anomalie de la prothèse mammaire**
Ex: Rupture, coque, épanchement péri-prothétique, épanchement, silicone, défaut de la prothèse avant implantation
- **Effet sur le patient**
Ex: Mastodynie, douleur

A posteriori si résultats de l'analyse anatomopathologique obtenus sont en faveur d'une anomalie

Remarque : Ne pas déclarer si changement de prothèse mammaire ou souhait du patient, ne présentant pas de dysfonctionnement/ anomalie de la prothèse mammaire, ni d'effet sur le patient

Ex: Changement de taille

CHU ROUEN NORMANDIE

Registre national des Implants Mammaires

CHU de Rouen Normandie - Pharmacie à Usage Intérieur - Hôpital Charles Nicolle - 76000 Rouen

Fiche de signalement avec certificat de désinfection du dispositif

CHU de Rouen Normandie - Pharmacie à Usage Intérieur - Hôpital Charles Nicolle - 76000 Rouen

Formulaire du laboratoire ALLERGAN

CHU de Rouen Normandie - Pharmacie à Usage Intérieur - Hôpital Charles Nicolle - 76000 Rouen

Formulaire du laboratoire SCIBIN

CHU de Rouen Normandie - Pharmacie à Usage Intérieur - Hôpital Charles Nicolle - 76000 Rouen

32èmes JNFDM La Rochelle

INTRODUCTION

La gestion et le suivi des signalements de matériovigilance nécessitent de nombreuses démarches administratives chronophages : enregistrement des signalements, envoi et enregistrement de mails, relance des fournisseurs. Les ressources humaines nécessaires ne sont pas toujours suffisantes dans les établissements de santé et les outils pour assurer ce suivi peu adaptés.

Objectif

Créer un outil numérique permettant l'automatisation de certaines étapes du circuit de matériovigilance



Gain de temps pharmaceutique
Suivi des signalements amélioré

MATERIEL ET METHODE

- Création d'une base de données (BDD) de nouvelle génération en collaboration avec la société Ascaly et son laboratoire d'innovation en outils numériques dans le secteur des dispositifs médicaux (DM)
- Automatisation de certaines étapes à partir de cette BDD

Bilan réalisé après 4 mois d'utilisation

RESULTATS

1. Enregistrement du signalement dans la BDD

Création d'une BDD

- Identification du DM ;
- Conservation du DM pour expertise ;
- Description de l'incident et des conséquences ;
- Souhait d'échange ou de compensation financière.

2. Analyse pharmaceutique et choix du traitement du signalement

- Choix d'une réclamation qualité (RQ) renseigné dans la BDD : un e-mail automatique au fabricant est généré ;
- Enregistrement automatique de la réponse du fabricant à cet e-mail dans la BDD.

3. Suivi du signalement

- E-mail de relance automatique du fabricant mis en place lorsque le délai de réponse > à 15 jours ;
- E-mail de relance automatique des conclusions d'expertise des fabricants si l'utilisateur l'indique dans la BDD.

Depuis 12/2021

Tous les signalements sont enregistrés dans la BDD.

Depuis 01/2022

L'envoi des RQ au fabricant et l'enregistrement de leurs réponses sont automatisés. Tous les fabricants ayant accusé réception ont correctement répondu au mail automatique permettant l'enregistrement de leur réponse sur la BDD.

	N° enregistrement	Description	Conséquences...	Traitement Pharmacie	Demande échange ou avoir	Envoi	Réponse f...
39	2022027	Lors de l'intervention, le c...	Le dispositif n'a pas é...	RQ		cui	16/3/2022
40	2022028	Les gants en vinyle se cra...	Changement de disp...	RQ		cui	

En vert : envoi réalisé
En rouge : envoi prévu
L'automatisation est paramétrée pour se lancer 1 fois par ½ journée.

Envoi automatique programmé lorsque « RQ » est renseigné dans la BDD

La date d'envoi s'enregistre automatiquement

La réponse fournisseur est enregistrée sur la BDD

CONCLUSION

La déclaration sur le portail des événements indésirables n'est en revanche pas automatisable pour le moment.

La BDD doit toutefois être alimentée par l'utilisateur pour un fonctionnement optimal.

Les automatisations mises en place sont opérationnelles, et de nouvelles automatisations peuvent encore être envisagées.

Cet outil, en phase pilote, répond à un besoin organisationnel non satisfait sur le secteur des DM, pour la gestion et le suivi des signalements de MV.

32èmes JNFDM La Rochelle



MÉSUSAGE D'UN DRAIN PLEURAL EN RÉANIMATION NÉONATALE : AUTOUR D'UN CAS DE MATÉRIOVIGILANCE



A. BORDIN¹, M. DESPLANQUES¹, S. GILLIOT¹, J. BOUCHER¹, C. BERNERON¹, P. ODOU¹
¹Pôle pharmacie – Centre Hospitalo-Universitaire – Lille
angele.bordin@orange.fr

Mots clés : Matéριοvigilance - Surveillance post-commercialisation des produits de santé – Pneumothorax – Drainage

INTRODUCTION



Lors de la récurrence du double pneumothorax, l'équipe constate que le système de drainage est non intentionnellement fermé.

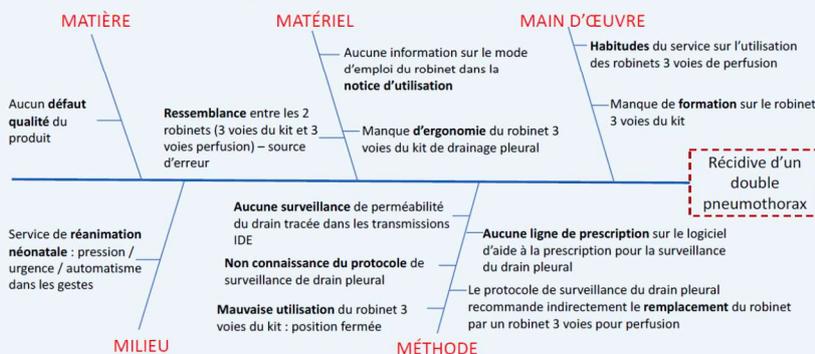
OBJECTIFS

- ☐ Analyse des défaillances
- ☐ Proposition d'actions préventives

MATÉRIEL ET MÉTHODE

- Analyse approfondie des causes pluridisciplinaire :
 - Correspondant local de MV
 - 2 pharmaciens
 - 1 pédiatre
 - 1 puéricultrice
 - 1 cadre de santé
- Utilisation de la méthode d'analyse de risques ISHIKAWA
- Déclaration de l'incident à l'ANSM et au fabricant
- Diffusion d'un questionnaire relatif aux pratiques d'utilisation du kit de drainage

DIAGRAMME D'ISHIKAWA

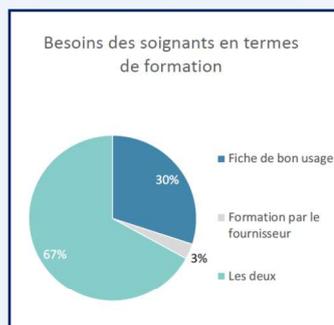


RÉSULTATS

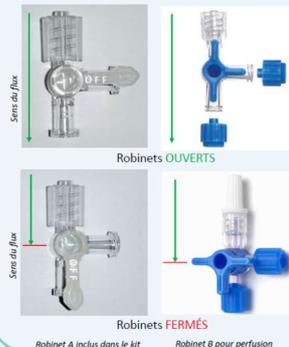
ÉCARTS MIS EN ÉVIDENCE

- Remplacement du robinet 3 voies inclus dans le kit (A) par un robinet 3 voies destiné aux lignes de perfusion (B) de manière systématique selon le protocole du service
- Défaut de connaissance du robinet A entraînant une mauvaise utilisation
- Surveillance du drain non prescrite
- Notice d'utilisation incomplète ne mentionnant pas le mode d'emploi du robinet A → déclaration fabricant + ANSM

RÉSULTATS DU QUESTIONNAIRE



COMPARATIF DES DEUX ROBINETS



CONCLUSION

CE TRAVAIL A PERMIS

- La rédaction d'une **fiche de bon usage (FBU)** intégrée au protocole des drains pleuraux, comprenant :
 - La composition du set
 - Les indications
 - Les précautions d'emploi
 - Une **photo explicative** du robinet

Lien vers la FBU



- La **révision** de ce protocole par l'équipe infirmière et médicale

- Il s'agit d'une **1^{ère} collaboration** entre la MV et la réanimation néonatale.
- Initiation d'une **réflexion globale** sur la mise en place d'autres supports de bon usage pour les dispositifs médicaux dans le service.

Nouvelle évaluation comparative de la qualité des réponses des fabricants aux déclarations ascendantes de matériovigilance

A. Benaïche, F. Radoubé, Y. Inghels, J. Boyer
Centre Hospitalier de Valenciennes, France
alexandrebenaiach@gmail.com

Mots-clés : matériovigilance, fabricant, déclaration

Contexte et méthodologie

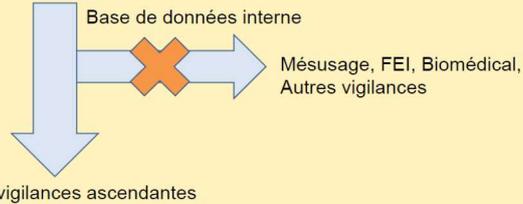
2016-2018 : 1^{ère} étude sur la qualité de la réponse aux déclarations ascendantes de matériovigilance.

Amélioration ?

2019-2021



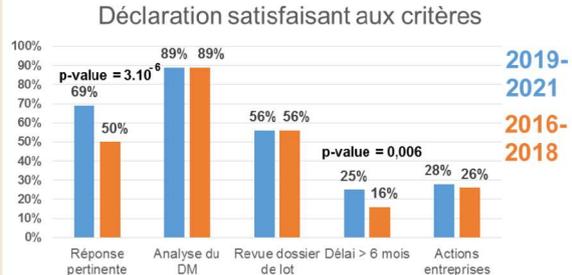
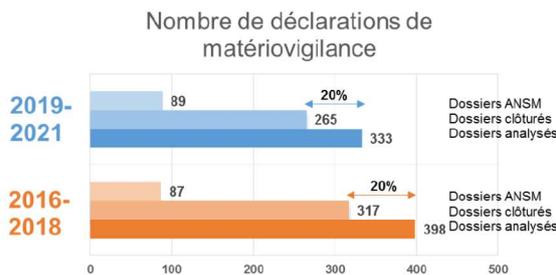
2016-2018



Critères généraux	Critères propres au dispositif médical	Critères propres à la déclaration
Délai de réponse < 6 mois	1 pt Analyse du DM si conservé	1 pt Revue de l'incident dans le dossier de production du lot
Compensations reçues (avoir, unité gratuite)	1 pt Constat du défaut, essai de reproduction	1 pt Actions entreprises
Analyse de la pertinence (conclusion)	2,5 pts	2,5 pts

Si 2 critères sur 3

Résultats

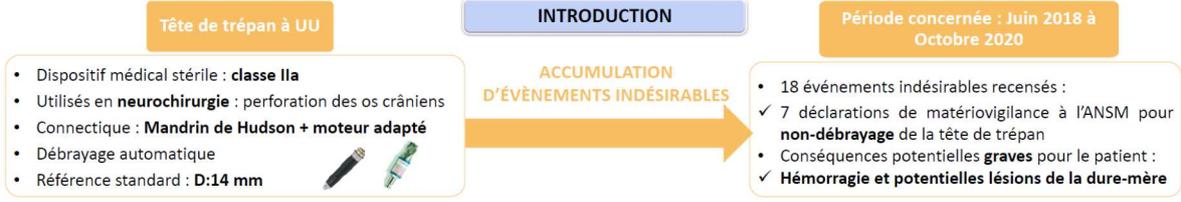


Note totale dossiers	2019-2021	2016-2018	p-value	Pas de différence significative	2019-2021	Dossiers non ANSM	Dossiers ANSM	p-value	Pas de différence significative
	5,21 ± 2,67	4,86 ± 2,53	0,22			5,46 ± 2,70	4,70 ± 2,44	0,11	

Discussion

- Pas d'amélioration de la qualité globale de réponse. **==**
 - Augmentation significative de la pertinence. **↗**
 - Délai de réponse allongé -> impact Covid à prendre en compte. **↘**
 - Pas de différence significative dossiers ANSM / non ANSM : pas d'impact de la gravité. **==**
- Mesures d'amélioration internes envisageables : rappels/formations services sur distinction matériovigilance, autres vigilances, mésusage ; conservation DM pour analyse.
 - Mesures d'amélioration externes : amélioration traçabilité DM (revue dossier de lot) -> mise en place IUD.

PHARMACIE CLINIQUE-EVALUATION



OBJECTIF

- Analyse des causes sous-jacentes de ces évènements indésirables afin de proposer des mesures correctives et préventives

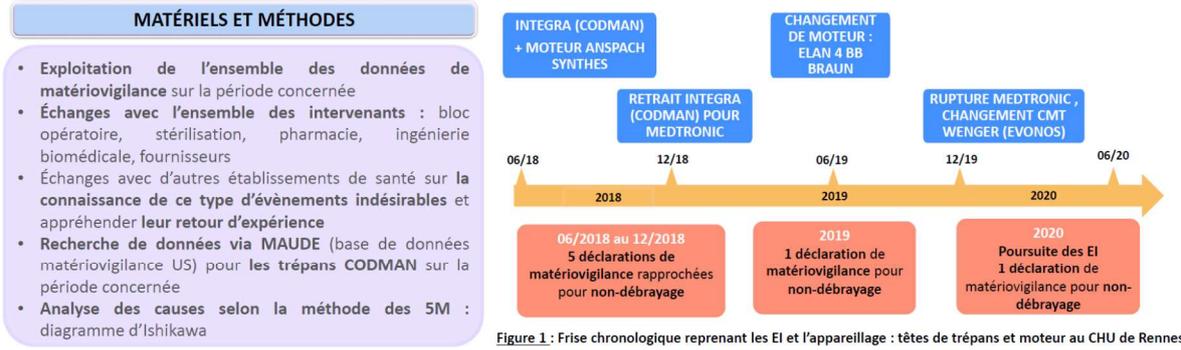


Figure 1 : Frise chronologique reprenant les EI et l'appareillage : têtes de trépan et moteur au CHU de Rennes

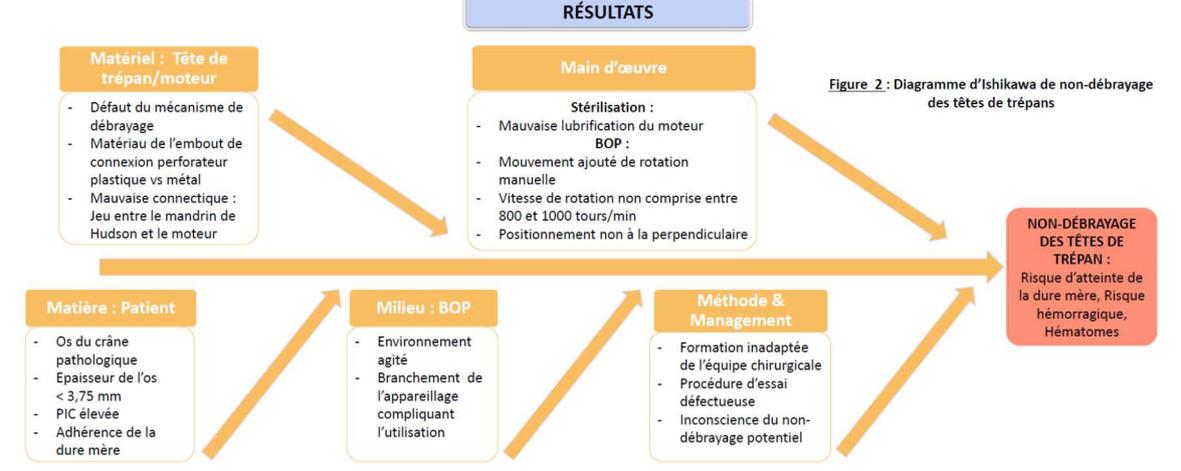


Figure 2 : Diagramme d'Ishikawa de non-débrayage des têtes de trépan

- MESURES CORRECTIVES**
- ✓ Changements itératifs de fournisseur pour les têtes de trépan D:14 mm suite aux différents incidents
 - ✓ Formation de l'équipe chirurgicale par le fournisseur : mise en évidence d'une vitesse de rotation inadaptée du moteur
 - ✓ Signalement du jeu entre le mandrin de Hudson et le moteur : suivi du fournisseur de cette anomalie au niveau national
 - ✓ Intervention du biomédical : révision des moteurs, essai d'un nouveau mandrin
- MESURES PRÉVENTIVES**
- ✓ Introduction de la performance de débrayage dans les critères de choix d'une tête de trépan en collaboration avec les opérateurs

DISCUSSION

- Les têtes de trépan à UU demandent un maniement plus exigeant pour le **débrayage**, comparées à celles à usage multiple
- Des **causes matérielles** ont pu être mises en évidence, néanmoins on ne peut écarter la **composante humaine** : manque de formation, méconnaissance des recommandations fabricant
- La conduite d'un **audit de bonnes pratiques** pourrait permettre d'objectiver les axes de formation à améliorer
- Évaluation de l'efficacité des mesures correctives et préventives au long cours : un suivi via le nombre d'EI, objectivité ?



ESSAI DE PANSEMENTS POUR CATHETERS DE DIALYSE. VERS UN REFERENCEMENT ?

N°39

AL. Belkarfa, C. Mechin, E. Lheritier
Pharmacie, CH Dieppe, Avenue Pasteur 76200 Dieppe

Contacts : cmechin@ch-dieppe.fr

Mots clés : Pansements, Dialyse, Essai



INTRODUCTION

- KT central de dialyse concerne 30% des patients hémodialysés
- Pratique actuelle : pas de pansement spécifique, utilisation de films en PUR + compresses
- **PROBLÉMATIQUE** : certains patients reviennent avec leur pansement décollé (partiellement ou totalement) → augmentation du risque d'infection

OBJECTIF

- Recherche d'un pansement pour KT de dialyse avec :
 - Bonne tenue, émergence du KT visible
 - Adapté pour l'équipe médico-soignante et pour les patients
 - Surcoût maîtrisé par rapport au pansement actuel



MATERIEL & METHODE



PANSEMENTS TESTES

Trois pansements de trois fournisseurs différents testés

Lien pour accéder à la fiche d'évaluation →



FICHE D'ÉVALUATION A DESTINATION DES IDE

- ✓ Critères de pose
 - Identification de l'emballage
 - Pélabilité
 - Facilité de pose
 - Visibilité de l'émergence
 - Adhésivité
 - Taille
- ✓ Critères de retrait
 - Facilité de retrait
 - Tolérance
 - Étanchéité
 - Tenue
 - Confort
- ✓ Note globale
- ✓ Avis IDE



ANALYSE DES RESULTATS & IMPACT ECONOMIQUE

- Comparaison des évaluations par un score pour la pose, pour le retrait et un score général
- Avis IDE et patients pris en compte
- Analyse coût et surcoût pour pansement le mieux évalué



MISE EN PLACE DE L'ESSAI

- Où ? Service d'Hémodialyse
- Quand ? Du 19/07/2021 au 22/08/2021 (4 semaines)

RESULTATS

❖ **POPULATION** : 16 patients – moyenne âge : 69,6 ans [36-87] – Sex-ratio H/F : 1
 ❖ **TYPE DE KT** : jugulaire n=15 (93,8%) ; fémoral n=1 (6,2%)

PANSEMENT 1	PANSEMENT 2	PANSEMENT 3
 n=16/16	 n=16/16	 n=14/16
EVALUATION : 8,3/10 N°1	EVALUATION : 7,6/10 N°2	EVALUATION : 7,5/10 N°3
<ul style="list-style-type: none"> • Pose : 8,7/10 • Retrait : 7,9/10 • Satisfaction IDE : 75% 	<ul style="list-style-type: none"> • Pose : 7,7/10 • Retrait : 7,5/10 • Satisfaction IDE : 62,5% 	<ul style="list-style-type: none"> • Pose : 9,2/10 • Retrait : 5,9/10 • Satisfaction IDE : 43,8%
AVANTAGES	AVANTAGES	AVANTAGES
• Étanche, ajustable à la taille du KT, peu de colle, visibilité émergence	• Étanche, confort, peu de colle	• Visibilité émergence, confort
INCONVENIENTS	INCONVENIENTS	INCONVENIENTS
• Pose complexe, mobile, intolérance cutanée (n=3/16 ; 18,7%)	• Pas de visibilité de l'émergence, intolérance cutanée (n=3/16 ; 18,7%), mobile	• Transparence, condensation, beaucoup de colle, intolérance cutanée (n=2/14 ; 14,3%)
PRIX HT	PRIX HT	PRIX HT
• 3,50 €	• 2,40 €	• 2,90 €



DISCUSSION & CONCLUSION

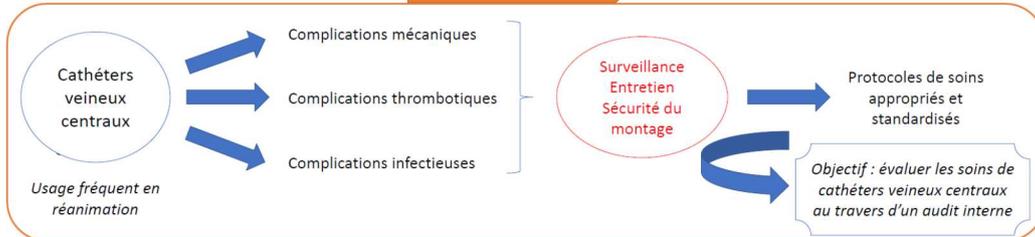
- Le **PANSEMENT 1** regroupe les critères recherchés pour un pansement de KT de dialyse :
 - ✓ émergence visible
 - ✓ adaptabilité à la longueur du KT
 - ✓ bonne tolérance cutanée
 - ✓ bonne étanchéité
 - Manipulation plus complexe (deux parties distinctes) et coût du dispositif → frein au référencement et à la modification du protocole actuel
- Le référencement pour une utilisation en seconde intention est envisagé pour les patients revenant régulièrement avec leur pansement décollé et donc plus à risque d'infection de KT

- 32èmes JNFDM La Rochelle -

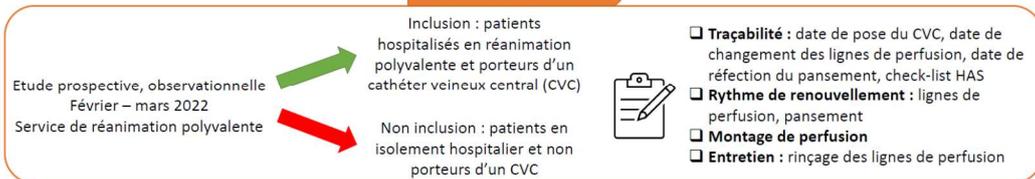
Soins de voies veineuses centrales : état des lieux dans le service de réanimation

Mots clés : voies veineuses centrales, perfusion, soin de réanimation
 Verstraeten C.¹, Le Duigou Y.¹, Jeanjacquot M.¹, Guenault N.¹, Minacori F.², Floret E.¹
 1 : Pharmacie, Hôpital Saint-Philibert, rue du Grand But, 59160 Lomme
 2 : Réanimation, Hôpital Saint-Philibert, rue du Grand But, 59160 Lomme
 carolineverstraeten8@gmail.com

Contexte



Matériels et méthodes



Résultats

16 patients inclus

Traçabilité			Rythme de renouvellement		
Informatique - Date de pose - Changement des lignes - Réfection de pansement	Date inscrite sur le pansement	Check-list HAS	Ligne principale Tous les 7 jours	Lignes secondaires Après chaque passage de propofol, produits lipidiques... (8 patients concernés)	Réfection de pansement Tous les 7 jours sauf si souillé ou décollé, même partiellement
✓ 100% conforme	✓✗ 62,5% conforme	✗ Non conforme	✓ 100% conforme	✓✗ 87,5% conforme	✓ 100% conforme
Montage de perfusion			Entretien		
Exemple de la voie médiane			Rinçage pulsé après chaque perfusion discontinuée, prélèvement, injection ou entre 2 médicaments		
✓✗ 75% conforme			✗ Non conforme		
Médicaments administrés					
Médicaments administrés sur la bonne voie : 74 (72,5%)					
Médicaments sans voie définie : 9 (8,8%)					
Médicaments administrés sur la mauvaise voie : 19 (18,6%)					
✓✗ 72,5% conforme					

Discussion

- ✓ Traçabilité
- ✓ Rythme de changement des lignes
- ✓ Montage de perfusion
- ✗ Manque d'information concernant les voies d'administration des médicaments
- ✗ Rinçage des lignes et check-list de la HAS non réalisés

Action d'amélioration = restitution auprès des soignants
 → Réalisation de la check-list de la HAS
 → Sensibilisation aux rinçages des lignes et aux choix des voies d'administration des médicaments
 → Révision des protocoles pour compléter les données manquantes

Ces données pourraient être complétées par une évaluation des pratiques lors de la pose et de l'ablation du CVC

PERFADOM, AVEC UN KIT D'OUTILS POUR SE SIMPLIFIER LA VIE

Irina SIMONENKO¹, Adeline BOUDET¹, Hugues DU PORTAL¹
¹OMéDIT Centre-Val de Loire – Tours omedit-centre@omedit-centre.fr
 Perfusion à domicile, Financement des soins de santé, Accès à l'information

Introduction / Objectifs

La nomenclature PERFADOM définit les forfaits à utiliser pour les dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la perfusion à domicile. Elle est régulièrement remaniée (arrêtés du 14 mars 2018, 26 juin 2019, 25 novembre 2021). Le mode d'administration choisi par le prescripteur conditionne les règles de facturation applicables. Le suivi de la pertinence du choix des modes de perfusion devient un des indicateurs nationaux du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins. Pour accompagner les établissements qui doivent améliorer leurs Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville par les prestataires ou les officines, nous proposons un kit au bon usage de ces forfaits.

Matériel & méthodes

Revue bibliographique et de la réglementation

Création et mise en forme d'outils pour se repérer dans la nomenclature.

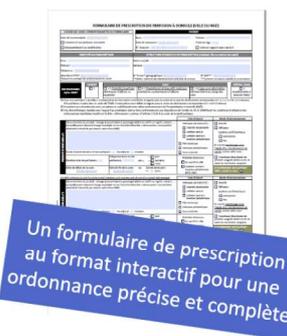
Regroupement dans un kit (disponible en libre accès sur internet)

Communication aux acteurs concernés (prescripteurs des établissements de santé, officines, prestataires) via les listes courriels, internet, commissions techniques.

Résultats, le kit regroupe :



Le « kit PERFADOM »



Discussion / Conclusion

Inciter les services hospitaliers à améliorer la précision et la pertinence de leurs prescriptions ainsi qu'à choisir les modalités de perfusions à domicile les plus efficaces est essentiel pour la bonne prise en charge des patients. La diffusion de ce kit d'outils permet de (re)sensibiliser sur la nomenclature et d'orienter les prescripteurs. Il simplifie la recherche pour les acteurs impliqués dans la perfusion à domicile et les guide pour attribuer le bon forfait de la liste au bon patient. C'est une aide pour aboutir au mode de perfusion le plus adapté et sécuritaire, de la bonne manière avec un moindre coût.

Comprimés effervescents de Bicarômes® : N°42 on passe au vert !

L.DUPONT¹, A.TREVISAN², C.BESSON², F.SAMDJEE¹, M.MALLITI¹

Mots clés : développement durable, bains de bouche, dispositifs médicaux

¹ Pharmacie à Usage Intérieure (PUI) du Centre Hospitalier de Versailles (CHV)

ldupont@ch-versailles.fr

² Service d'Héмато-Oncologie Soins Intensifs (SHOSI) du CHV



Introduction



Bicarbonate 1,4% bain de bouche (BDB)

- Statut : médicament (Fresenius Kabi)
- Prévention et traitement des mucites
- Forme prête à l'emploi
- Conditionnement : flacon plastique 500 ml
- Fabrication en Allemagne

TONNAGE IMPORTANT

Empreinte environnementale élevée

Comprimés effervescents aromatisés de bicarbonate de sodium 0,3 % Bicarômes®

- Statut : dispositif médical (DM) (Didactic)
- Prévention des mucites
- 1 flacon = 100 comprimés
- 5 goûts aromatiques différents



OCTOBRE 2021 : remplacement des BDB par les comprimés effervescents de bicarômes dans le service de SHOSI chez les patients en prévention de mucite (le BDB reste utilisé chez les patients ayant une mucite déclarée)



Evaluer l'impact pratique, écologique et financier de l'utilisation des comprimés effervescents de Bicarômes® en substitution aux BDB

Matériel et méthodes



- 2 questionnaires comparatifs Bicarômes® / BDB réalisés par la pharmacie et distribués en SHOSI



QUESTIONNAIRE PATIENT

Critères évalués :

Prise / Goût / Effets indésirables



QUESTIONNAIRE IDE

Critères évalués :

Préparation / Transport / Administration / Elimination / Stockage

- Extraction des consommations de BDB réalisées avec le logiciel Pharma®, puis analyse avant / après la transition



Résultats

QUESTIONNAIRE PATIENT

7 réponses obtenues

Meilleur goût des Bicarômes®
(moins de vomissement qu'avec le BDB)

Facilité de transport
Bicarômes® > BDB

Stockage des Bicarômes®
meilleur que le BDB

QUESTIONNAIRE IDE

7 réponses obtenues

Facilité de transport
Bicarômes® > BDB

Optimisation du stockage
avec les Bicarômes® dans le
service

Diminution des déchets
avec les Bicarômes®

2

Consommation mensuelle de
81,2% de BDB en SHOSI

**PRODUCTION DE 100 BOUTEILLES EN
PLASTIQUE EN MOINS / MOIS**

Coût mensuel moyen des
différentes formes (BDB + Bicarômes®)
de bicarbonate en SHOSI de 211,5€

ECONOMIE DE 2538€ / AN

Discussion



Les avantages des comprimés Bicarômes® sont multiples. Une ordonnance type de sortie a été réalisée en collaboration entre SHOSI et la pharmacie. Ce traitement est accessible en ville et peut même être commandé directement chez le fournisseur par le patient. La prescription de Bicarômes® va être étendue aux 2 autres services consommateurs majeurs de BDB : la pneumologie et l'héмато-oncologie.

32èmes JNFDM La Rochelle



Connectique NRFIT - Retour d'expérience trois mois après sa mise en place en anesthésie péridurale

P.HARDY¹, C. MOULIN¹, E. GRANIER¹, M. GAUTIER¹

¹Service de pharmacie, Centre Hospitalier d'Arcachon, France

Mots clés : sécurisation, connectique NRFit, retour d'expérience

Introduction – Objectif

La connectique NRFit a pour objectif de sécuriser l'abord neuraxial. Dans notre établissement de santé, elle a été mise en place en novembre 2021 pour l'anesthésie péridurale chirurgicale et obstétricale.

➔ L'objectif de ce travail est de présenter un retour d'expérience 3 mois après le changement de connectique.

Matériel et méthode

 **Où ?** 4 services concernés par le déploiement NRFIT : 1. le bloc chirurgical 3. la surveillance continue
2. le bloc obstétrical 4. la pharmacie

 **Comment ?** Avis recueillis par l'interne en pharmacie lors de réunions pluri professionnelles

 **Quand ?** 1, 2, et 3 mois après la mise en place

 **Qui ?** Les personnes interrogées : 1. médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) 4. puéricultrices
2. infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE) 5. infirmiers diplômés d'état (IDE)
3. sages-femmes (SF) 6. pharmaciens

Résultats

Actes réalisés avec la connectique NRFit

- Bloc obstétrique : 165
 - Bloc opératoire et surveillance continue : 12
- ✓ Aucun incident n'a été rapporté
✓ 100% des interrogés sont satisfaits
→ poursuite avec la connectique NRFit

Remarques et éléments à améliorer

- | | |
|---------------------------|---|
| MAR et IADE | <ul style="list-style-type: none"> • Couleur jaune sur le raccord inconspicue présente → Meilleure identification "NRFit" sur certains DMS • Utilisation de DMS en satellite (et non en kit), et d'aiguilles de prélèvement, non nécessaires auparavant → Perte de temps |
| SF, puéricultrices et IDE | <ul style="list-style-type: none"> • L'intérêt du NRFit a suscité certaines interrogations |
| Pharmacie | <ul style="list-style-type: none"> • Une surveillance accrue des stocks est nécessaire • Augmentation du nombre de références au livret |



Discussion – Conclusion

- Pour renforcer l'identification de la connectique, des étiquettes jaunes avec la mention "NRFit" ont été ajoutées aux zones de stockage.
- Un kit de pose sur mesure en version NRFit est actuellement en cours de conception, son utilisation permettra de diminuer la perte de temps évoquée par les MAR. L'utilisation d'aiguilles de prélèvement est obligatoire en l'absence sur le marché de flacons de lidocaïne ayant un embout NRFit.
- Les SF, puéricultrices et IDE ont été informés du changement de connectique mais n'étaient pas présents au groupe de travail initial. En ce sens, des formations seront programmées.
- A la pharmacie, l'approvisionnement nécessite un suivi régulier en raison des faibles stocks chez les fournisseurs et des délais de livraisons longs. Cette logistique en flux tendu devrait disparaître avec le déploiement du NRFit.



La transition a été réalisée avec succès grâce à une communication efficace et un accompagnement de terrain régulier.

32èmes JNFDM La Rochelle

Sacha Léon¹, Nolwenn Royer¹, Johan Pallud², Emmanuelle Advenier-Iakovlev¹

N° 44

Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) Paris Psychiatrie et Neurosciences, 1 rue Cabanis, 75014 Paris

¹ Service de Pharmacie, ² Service de Neurochirurgie

contact : sacha.leon@etu.u-paris.fr

Suite à une brèche, la reconstruction de la dure-mère doit être effectuée rapidement et nécessite parfois le recours aux substituts de dure-mère synthétiques. Ces dispositifs médicaux se déclinent en plusieurs types selon leurs propriétés biomécaniques : résorbables (DURAPATCH® Johnson and Johnson medical, DURAGEN® Integra lifesciences) et non résorbables (BIOMESH® Cousin Biotech). Des cas d'infections et d'hémorragies post-opératoires liés à l'utilisation de ces substituts de dure-mère ont été signalés¹.

OBJECTIF

Déterminer les facteurs de risque de complications infectieuses et hémorragiques secondaires à l'implantation de substituts de dure-mère

MATERIEL ET METHODES

Étude rétrospective observationnelle de janvier 2020 à novembre 2021 dans le service de neurochirurgie



Identification des patients dans le fichier de traçabilité des dispositifs médicaux implantables



Elaboration d'une fiche de recueil basée sur des critères chirurgicaux



Recueil des données via le dossier médical informatisé (AXIGATE®) cut-off à t=3 mois



Analyse des données avec le logiciel R++®

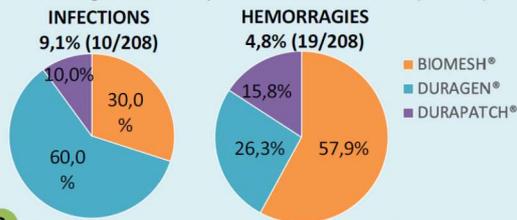
Caractéristiques démographiques de l'échantillon

EFFECTIF	AGE (ANNEES)	SEXE-RATIO (H/F)
208	57,9±14,9 (20-86)*	0,98 (103/105)

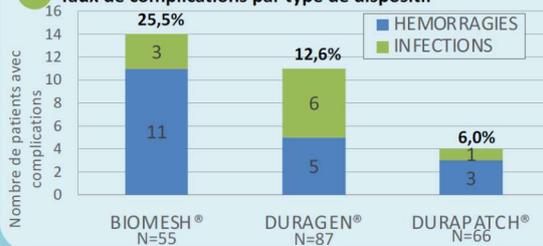
*moyenne ± écart-type (min-max)

1 Taux global de complications

Le taux global de complications était de **13,9% (29/208)**

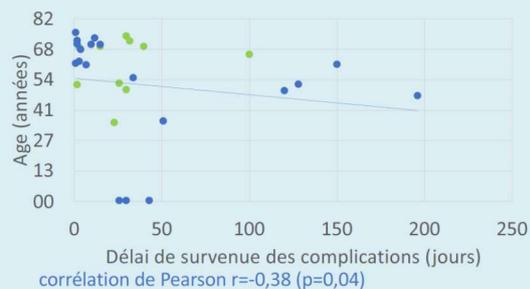


2 Taux de complications par type de dispositif

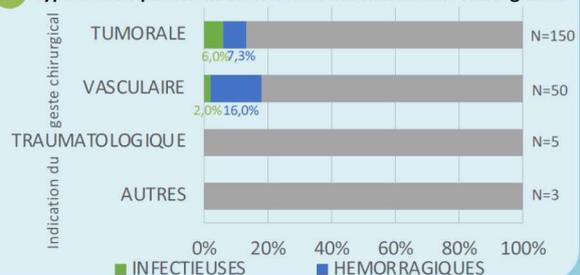


RESULTATS

3 Délai de survenue des complications en fonction de l'âge



4 Type de complications en fonction des indications chirurgicales



DISCUSSION

Les patients ayant bénéficié des dispositifs non résorbables ont présenté davantage de complications. Pourtant aucune différence significative liée au type de dispositif n'avait été mise en évidence dans une revue systématique de 2018². Au sein des dispositifs résorbables, DURAPATCH® semble être associé à une meilleure évolution post-opératoire. Par ailleurs, les complications hémorragiques étaient significativement plus précoces chez les sujets les plus âgés. De plus, le taux de complications était plus élevé dans les chirurgies vasculaires. Cette étude reste cependant limitée par un suivi court et l'existence d'une variabilité inter-individuelle liée aux comorbidités.

CONCLUSION

Ce travail a permis d'identifier des facteurs associés à un risque plus élevé de complications. Lors du dernier appel d'offre, le choix s'était porté sur DURAGEN® en raison de la facilité d'utilisation et d'une meilleure étanchéité immédiate. Cependant ces résultats remettent en cause le maintien de ce référencement. Il serait alors intéressant de poursuivre le suivi des patients afin d'optimiser le choix du dispositif.

¹Guérin et al., « Incidental Durotomy during Spine Surgery : Incidence, Management and Complications. A Retrospective Review, Injury, 2012

² Azzam et al., « Dural repair in cranial surgery is associated with moderate rates of complications with both autologous and non-autologous dural substitutes », World Neurosurgery, 2018

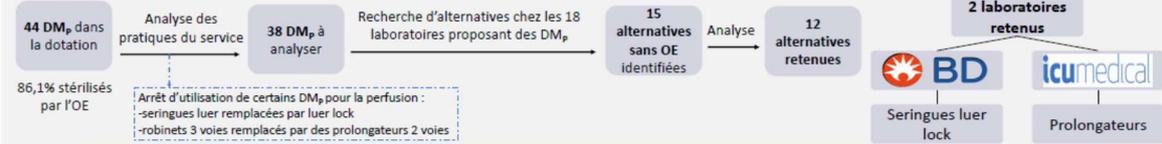
Introduction - Objectifs

Le Centre Hospitalier Sud Francilien dispose d'une **réanimation néonatale de niveau 3** de 12 berceaux. La **sécurisation de la perfusion** étant une **préoccupation quotidienne** en néonatalogie, nous avons réalisé un **premier travail de standardisation des montages**. Notre participation fin 2019 à l'enquête nationale ARIANE, dont l'objectif était de faire un état des lieux des pratiques de perfusion en néonatalogie, nous a encouragé à poursuivre la mise en application des recommandations relatives à la perfusion. L'objectif de notre travail a été de **rechercher des dispositifs de perfusion (DM_p) les plus appropriés en termes d'exposition à l'oxyde d'éthylène (OE), de photoprotection et de filtration.**

Matériels - Méthodes

- Extraction des dotations en DM_p du service de réanimation à partir du logiciel métier Pharma[®]
- Observation, analyse des pratiques du service et échange avec les équipes soignantes
- Recherche de DM_p alternatifs respectant les objectifs fixés avec des volumes morts similaires et dans le respect des pratiques du service

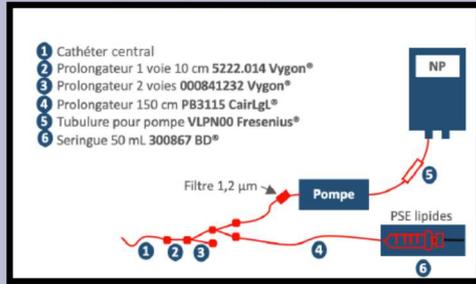
Résultats



Analyse d'un de nos montages standards les plus fréquents :

Montage applicable pour la perfusion d'une nutrition parentérale (NP) sans lipides avec des lipides en pousse-seringue électrique (PSE) en Y

AVANT : 0% de DM_p sans OE



APRES : 71,4% de DM_p sans OE + / adhésion aux recommandations



Concernant la mise en conformité aux recommandations de perfusion des nutriments parentéraux et des médicaments :

- ✓ tubulures pour pompe Volumat[®] VLPN00 photoprotégées depuis Mars 2022 et équipées d'un filtre 1,2µm → **100% des NP avec lipides filtrées** cependant, à l'heure actuelle, Fresenius[®] n'envisage pas le recours à un autre mode de stérilisation que l'OE.
- ✓ référencement de prolongateurs 155cm opaques sans OE avec filtre 1,2 µm + mise en dotation de seringues 50 mL opaques sans OE → **100% des lipides en Y des NP filtrés et photoprotégés**
- ✓ référencement de prolongateurs 15cm opaques sans OE avec filtre 0,22 µm → **100% des NP sans lipides filtrées et photoprotégées**
- ✓ référencement de surpoches opaques → **100% des poches de NP photoprotégées**
- ✓ référencement de prolongateurs opaques 150cm → **100% des médicaments photosensibles en PSE photoprotégés**
- ✗ absence de seringues opaques 20 et 30 mL photoprotégées et sans OE pour le passage des médicaments photosensibles
- ✗ absence de prolongateur 1 ou plusieurs voies complètement opaques
- ✗ cathéters non photoprotégés → en partie exposés à la lumière ambiante et/ou photothérapie

- Respect des recommandations pour la filtration
- Amélioration de la photoprotection
- Volumés morts équivalents ou réduits
- Pas de modifications majeures des pratiques

- Ligne de perfusion non totalement photoprotégée
- Changement des matériaux : passage de tubulures en polyuréthane et polyéthylène/polychlorure de vinyle à des tubulures en polychlorure de vinyle ou polyuréthane

Absence complète d'alternatives sans OE pour certains DM_p :

- > cathéters centraux et ombilicaux (Vygon[®], fournisseur principal, n'envisage pas un passage à un autre mode de stérilisation)
- > cathéters périphériques (24 et 26G)
- > perfuseurs pour pompe

Conclusion - Discussion

- > **Ligne de perfusion idéale n'existe pas**, faute de solution industrielle disponible, mais possibilité de **diminuer l'exposition à l'OE, d'améliorer la photoprotection et la filtration.**
- > **Implication insuffisante des industriels : aspect historique** de la stérilisation par l'OE, **coût plus faible** que les autres méthodes et **manque d'étude des effets à court et long terme de l'exposition à un agent cancérigène** chez le prématuré.
- > **Absence complète d'alternatives radiostérilisées pour certains DM_p** : pas d'explication par l'incompatibilité avec les matériaux (composition seringues luer lock et luer lock identiques, références sporadiques de cathéters périphériques radiostérilisés).
- > Pas de possibilité de mettre en concurrence les DM_p en terme de composition en matières plastiques, d'interactions contenant/contenu devant l'absence d'alternatives
- > **Adéquation complète aux recommandations impossible** : inadéquation des DM existants et absence d'alternatives.
- > Algorithme de cotation du risque d'un montage de perfusion du projet ARIANE, prochainement disponible, permettra de **tester nos lignes pour les interactions contenant/contenu et valider nos choix.**

AIGUILLES A PONCTION LOMBAIRE DES INDICATIONS QUI NE MANQUENT PAS DE PIQUANT !

A.MERCADAL, C.WALD, A.BROS, V.PEPE, S.WISNIEWSKI, B.GOURIEUX (aurelie.bros@chru-strasbourg.fr)
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 place de l'hôpital 67000 Strasbourg
Mots clés: Atraumatique, Accompagnement, Ponction lombaire



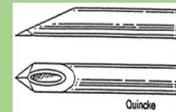
Aiguilles atraumatiques

Contexte :

En 2019, l'HAS et la SFAR préconisent d'utiliser des aiguilles spinales à **biseau atraumatique en pointe de crayon** (Whitacre® ou Sprotte®) de diamètre maximal 22G pour la réalisation des ponctions lombaires (PL).

D'après la littérature, cette utilisation permettrait une diminution du taux de syndrome post-ponction lombaire de 30% à 10% par rapport aux aiguilles à biseau traumatique (Quincke).

Au sein de notre établissement de santé, **18 585 aiguilles à PL** ont été consommées en 2020 dont 93% avec un biseau traumatique. Seule la neurologie utilise déjà les aiguilles atraumatiques pour les PL.



Aiguille traumatique

Objectif : Identifier les utilisateurs d'aiguilles à PL et organiser avec eux la mise en place des recommandations au regard de leur pratique.

Matériel et méthode :

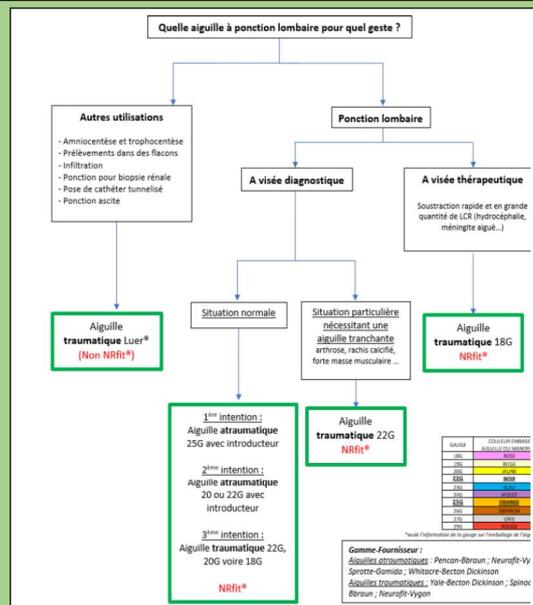
Une cartographie des consommations d'aiguilles à PL a été réalisée pour cibler les services consommateurs. Nous avons identifié les diverses situations cliniques rencontrées par les praticiens et avons préconisé l'aiguille à PL adéquate (traumatique ou non et dimensions adaptées).

Résultats :

Neuf spécialités ont été interrogées : **neurologie, médecine intensive-réanimation, réanimation chirurgicale, urgences, médecine interne, rhumatologie, centre de la douleur, radio-imagerie, oncologie pédiatrique**. Seule la pédiatrie n'a pas souhaité participer à cette démarche (risque++).

Nous avons élaboré un **document synthétique** « quelle aiguille pour quel geste » préconisant quelle aiguille à PL choisir selon l'objectif attendu de la PL.

L'utilisation d'un introducteur avec les aiguilles atraumatiques entraîne un changement du geste médical et doit être **accompagné**. Une **information digitale** « quelle aiguille pour quel type de PL » a été diffusée à l'ensemble du corps médical junior et senior, suivie d'une **formation pratique** sur dos artificiel avec le fournisseur en marché, un neurologue de l'établissement de santé et une start-up alsacienne mettant à disposition leur simulateur. Nous avons également pu constater que ce changement entrainerait un **surcôté estimé à 16 772€ par an**.



Discussion :

Malgré les recommandations, nous avons constaté lors de nos différents échanges que **nous ne pouvons pas nous affranchir des aiguilles traumatiques** : leur diamètre plus élevé permet un usage thérapeutique en cas de besoin de soustraction de LCR rapide et en grande quantité (hydrocéphalie, méningite bactérienne aigue) mais également dans des situations physiologiques nécessitant une aiguille tranchante (rachis calcifié, arthrose, forte masse musculaire). **Notre démarche a été validée institutionnellement en COMEDIMS.**

Les colles cutanées en ophtalmologie : Une utilisation qui ne colle pas au marquage CE !

A.MERCADAL, C.WALD, A.BROS, V.PEPE, S.WISNIEWSKI, B.GOURIEUX
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 place de l'hôpital 67000 Strasbourg
Mots clés : Colles, ophtalmologie, cyanoacrylate

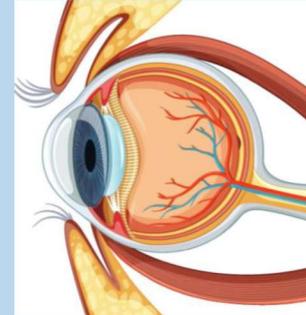
Contexte

Lors du changement de marché des colles cutanées dans notre établissement de santé, les ophtalmologues ont indiqué rencontrer des difficultés avec les embouts des nouvelles références, sous-entendant l'utilisation régulière de colles cutanées en ophtalmologie, sans qu'aucune consommation de colles n'ait été retrouvée dans notre base de données.

Actuellement, deux types de colles cutanées existent sur le marché français : cyanoacrylate et fibrine. Elles disposent d'un marquage CE pour la fermeture des plaies cutanées fraîches.

Objectif

Réaliser une revue de la littérature sur l'utilisation des colles cutanées en ophtalmologie et confronter ces résultats aux pratiques de notre établissement de santé.



Matériel et méthode

Pour réaliser ce travail, les indications des colles de cyanoacrylate et de fibrine ont été recherchées dans la documentation technique (DT) des fournisseurs et dans la littérature. Les termes MESH utilisés pour les recherches bibliographiques sont : colle cyanoacrylate, colle de fibrine, chirurgie oculaire, ophtalmologie.

Résultats

Les DT confirment l'indication suivante : fermeture des plaies cutanées fraîches dont il est facile de rapprocher les bords. Les données de la littérature française n'évoquent pas spécifiquement l'usage en ophtalmologie tandis que les articles allemands et américains (n=10) stipulent les informations suivantes :

Type de colle	Utilisations retrouvées dans la littérature	Effets Indésirables
Colles de cyanoacrylate	-Ulcères pré-formants/perforants de la cornée -Fuites conjonctivales lors de la chirurgie du glaucome et les tarsorrhaphies temporaires	-Toxicité cornéenne - inflammation avec néo-vascularisation cornéenne, - Conjonctivite giganto-papillaire, cataracte et glaucome secondaire
colles de fibrine	-Chirurgie du ptérygion -ulcère perforant de la cornée et les chirurgies conjonctivales	- Choc anaphylactique - Transmission virale (parvovirus B19) ou de prions

Discussion

L'utilisation de colles de cyanoacrylate et de fibrine en ophtalmologie est une pratique hors CE. Malgré les nombreux EI recensés, cette pratique semble néanmoins courante. Le chirurgien engage ainsi sa responsabilité lors de l'utilisation de celles-ci et se doit d'informer le patient du risque encouru. Ce travail sera présenté en ophtalmologie pour re-sensibiliser les équipes aux risques et mettre en place une dotation après validation en COMEDIMS.

Haslinda, Abdul-Rahim, Yaakub Azhany, Rasid Noor-Khairul, Embong Zunaina, et Ahmad-Tajudin Liza-Sharmini. « Cyanoacrylate Tissue Glue for Wound Repair in Early Posttrabeculectomy Conjunctival Bleb Leak: A Case Series ». *International Medical Case Reports Journal* 8 (22 juillet 2015): 145-50.

Sandra, Sekelj, Janjetovic Zeljka, Vukovic Arar Zeljka, Samardzic Kristian, et Aric Ivana. « The Influence of Pterygium Morphology on Fibrin Glue Conjunctival Autografting Pterygium Surgery ». *International Ophthalmology* 34, n° 1 (février 2014): 75-79.

J.GEFFROY¹; H.TRICONE¹; M.LAFFON²; S.WATT¹
dispositifs.medicaux.bretonneau@chu-tours.fr

¹ Service pharmacie, Hôpital Bretonneau, CHRU de Tours
² Service d'anesthésie-réanimation, Hôpital Bretonneau, CHRU de Tours

Mots clés : EPP ; Bon usage ; Ponction lombaire

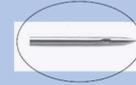
INTRODUCTION

Effet indésirable principal de la ponction lombaire (PL) → **syndrome post-PL** (fuite de LCR par une brèche de la dure-mère créée lors de la ponction)

Recommandations 2019



Utilisation d'aiguilles avec :
- un **biseau pointe crayon**, aiguilles dites « atraumatiques »
- un **diamètre maximum de 22G**



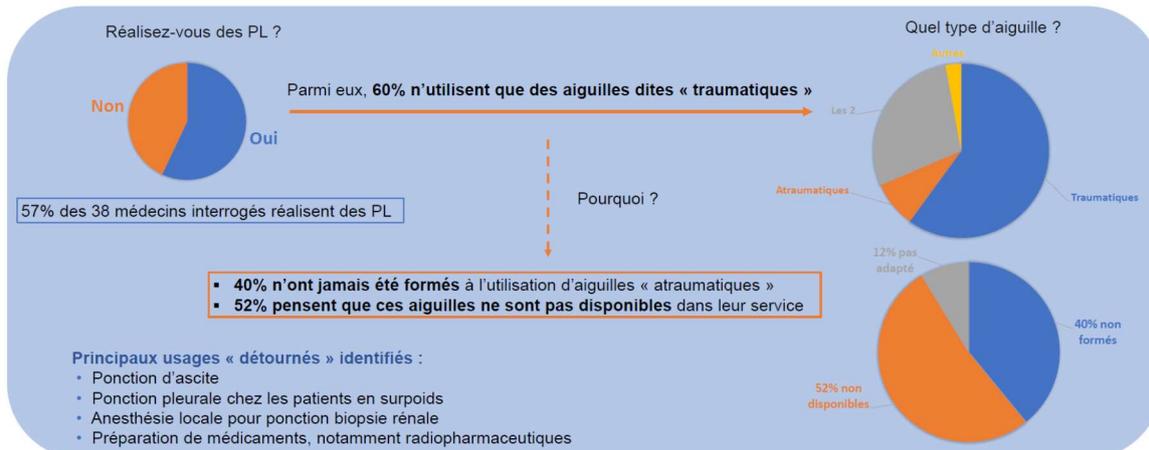
Objectifs : Evaluation des Pratiques Professionnelles sur l'hôpital Bretonneau et promotion du bon usage des aiguilles à PL

MATERIEL ET METHODES

3 étapes :

- 1 Analyse des consommations de toutes les aiguilles à PL sur les 5 dernières années
- 2 Enquête de terrain sur les pratiques auprès des internes et médecins sur une durée de 1 mois
- 3 Rencontre des services priorités en fonction des résultats pour faire évoluer les pratiques

RESULTATS



Services priorités pour les actions de bon usage :

- 12 services qui n'avaient pas d'aiguilles « atraumatiques » en stock
 - 8 services qui n'utilisent pas ou très peu leurs aiguilles « atraumatiques »
- Sollicitation de 17 cadres de santé : mise à jour des dotations et optimisation du stockage/étiquetage des aiguilles à PL
Constitution d'un groupe de travail (pharmaciens et médecins référents) : élaboration en cours d'une fiche de bon usage

Accompagnement de 20 services au passage à l'utilisation d'aiguilles « atraumatiques »

DISCUSSION ET CONCLUSION

- ❖ PUI initialement sollicitée par les anesthésistes → **collaboration** entre **pharmaciens** : mise à disposition du matériel dans les services de soins et **médecins** : formation simultanée des autres médecins par compagnonnage (en cours)
- ❖ **Identification des usages « détournés »** des aiguilles à PL et travail de recherche de dispositifs médicaux appropriés en cours avec les équipes
- ❖ Actions à renouveler régulièrement pour former les nouveaux arrivants et évaluation de leur impact à distance



32èmes JNFDM La Rochelle – Octobre 2022

INTRODUCTION / OBJECTIF

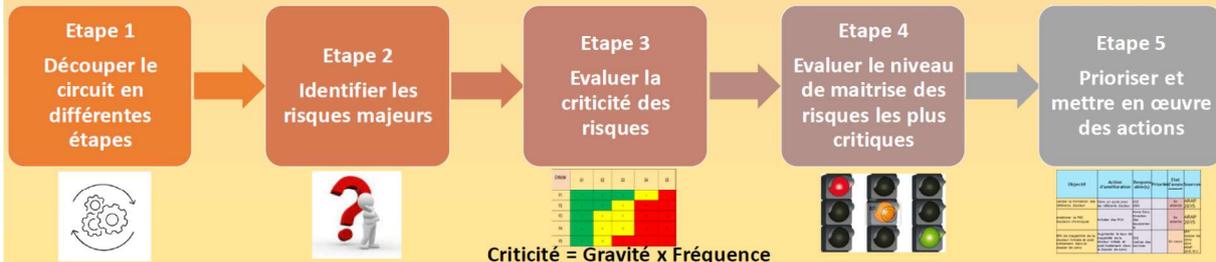
Le Midline est un cathéter veineux périphérique de longue durée (7 à 29 jours) référencé début 2022 dans notre établissement. Sa pose sous échographie, ses indications restreintes, son entretien complexe, sa ressemblance avec le PICC Line sont autant de facteurs de risques pouvant aboutir à des événements indésirables graves.

Objectif → Réaliser une analyse de risques *a priori* du circuit du Midline afin d'améliorer la sécurité de la prise en charge du patient

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Méthodologie utilisée : Analyse des Modes de Défaillances Et de leurs Criticités (AMDEC)

Constitution d'un groupe de travail : 2 pharmaciens, 1 anesthésiste, 2 hygiénistes, 1 ingénieur qualité → 4 réunions



Criticité = Gravité x Fréquence

RÉSULTATS

Circuit du Midline découpé en 4 étapes :



26 Risques identifiés :

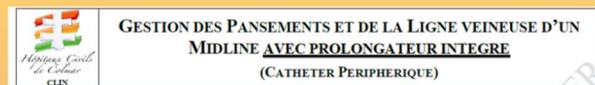
Etape analysée	Nombre de risques (N)	Criticité		
		Faible	Modérée	Fort
Pose	7	4	3	0
Utilisation	7	0	3	4
Entretien et surveillance	6	2	4	0
Retrait	5	2	3	0
Transversale	1	0	1	0
Total	26	8	14	4

Priorisation des risques selon les actions de maîtrise déjà en place : 11 risques faibles, 15 risques à surveiller

→ Etape la plus critique

Actions mises en œuvre pour les 15 risques à surveiller :

- Formations des équipes / Atelier à destination des IDE
- Information en réunion de cadre sur le référencement du Midline
- Mailing d'information à l'ensemble du personnel médical et para médical
- Tableau synthétique sur les différentes voies veineuses
- Sensibilisation au Midline par un Flash qualité DM
- Protocole CLIN mis à jour
- Protocole informatisé de prescription et d'utilisation
- Livret de suivi
- Documentation d'information destinée aux patients



DISCUSSION / CONCLUSION

En suivant la méthodologie AMDEC, le groupe de travail a pu identifier des risques majeurs sur le circuit du Midline. Cela a permis de valoriser les dispositifs de maîtrise déjà en place et de mettre en œuvre des actions afin de sécuriser la prise en charge du patient. Dans le but d'évaluer l'efficacité des actions menées et de trouver des axes d'améliorations, un audit sur le circuit du Midline sera effectué dans quelques mois.

INTRODUCTION

- Place **indiscutable** des prothèses pariétales (PP) dans la majorité des interventions de renfort des parois.
- **PP → Alternative** à la technique de raphie simple.
- Evolution croissante du marché, des PP, des techniques chirurgicales et de la littérature → **nombre croissant de références – Panel de choix large mis à disposition du chirurgien.**
- Besoin de **l'expertise pharmaceutique** afin d'effectuer des choix **efficaces et efficaces.**
- **Objectif**
 - Recenser les **caractéristiques des PP mises sur le marché.**
 - Indications principales et recommandations.
 - Mise en place d'un outil d'aide aux choix – implication **rapide et efficace** du pharmacien.



MATERIELS & METHODES

- Recueil des **données de consommation** de 2019 à 2021
- Recueil des données **bibliographiques.**



- **Discussion** avec le **principal chirurgien** concerné.
- Réalisation d'un **tableau de synthèse Excel** et d'un **arbre décisionnel** mis à disposition des **pharmaciens.**

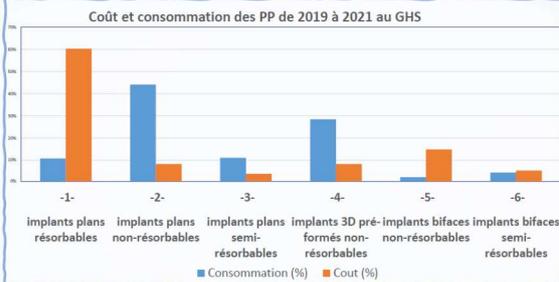
RESULTATS

Classification des PP

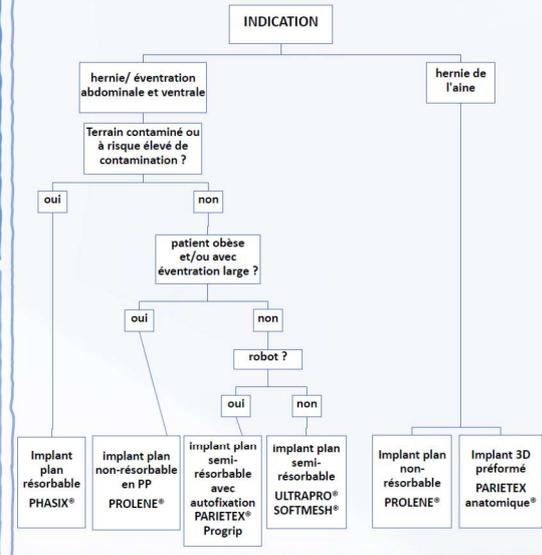
Implants plans				Implants Pré-formés 3D		Implants bifaces												
résorbable		non-résorbable		semi-résorbable		enduits		non-résorbable	résorbable	non-résorbable	semi-résorbable							
Poly-4-hydroxybutyrate	Polyglactine 910 Acide polyglycolique	Polyester (PE)	Polypropylène (PP)	ePTFE	Silicone	PE + acide polylactique	PP + acide polylactique	PP + polyglactarone	Animal / collagène	Végétal / β-D-glucane	PE	PP	Acide polyglycolique / carbonate de triméthylène	PP + ePTFE	ePTFE	PE + collagène	PP + cellulose	PP + polydioxanone + poliglicaprone

- Principaux critères de choix d'une PP
 - Composition/tissage de la PP
 - Aspect micro & macroscopique de la PP
 - Technique chirurgicale (laparotomie; laparoscopie; robot)
 - Type d'abord chirurgical (intra-péritonéal; extrapéritonéal)
 - Indication & complications post-opératoires
 - Contexte clinique du patient (poids, comorbidités, infection...)

- Synthèse des caractéristiques des PP mises sur le marché et référencées au GHS prenant en compte (tableau Excel) :
 1. **Éléments d'identification** (gamme, fournisseur, référence, classe d'inscription, taille, forme, tissage)
 2. **Aspects micro & macroscopiques** (matériau, découpeabilité, mono/biface, pouvoir anti-adhésiogène, résorbabilité et temps de résorption, porosité et grammage)
 3. **Caractéristiques de l'intervention chirurgicale** (abord intra/extra péritonéal, technique chirurgicale « ouverte, fermée »)
 4. **Indications du marquage CE**



Arbre décisionnel des choix de PP au GHS



Discussion & Conclusion

- Le recours aux PP dans le renfort des parois est le sujet de plusieurs études et revues à l'échelle internationale.
- Niveau de preuves des études reste globalement insuffisant – besoin de plus de travaux et d'harmonisation de la méthodologie entre équipes chirurgicales pour aboutir à des résultats plus robustes – place de la robotisation et des prothèses biologiques
- L'intervention du pharmacien dans le cadre d'une collaboration médico-pharmaceutique semble plus que nécessaire – bon usage des PP – assurance qualité des PP – analyse et anticipation des marchés et de leur évolution.

S. VINCENT, E. REBILLARD, F. LEMESLE, S. DROUARD

Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise, AMILLY (45), vincent.sophie94@gmail.com

Mots clés: Compression médicale ; Compression veineuse ; Bon usage ; Evaluation des pratiques

Introduction Objectif

HAS 2010 :

- Recommandations et fiches de bon usage de « Compression médicale » (CM)

Au centre hospitalier :

- Systèmes multi-bandes (SMB): consommations faibles malgré référencement en 2021
- Bandes à allongement Long (BAL): DM de CM utilisés de longue date, qui représentent toujours la majorité des consommations
- ▶ Revue de dossiers patients informatisés (DPI) avec CM pour évaluer les pratiques

Matériel et Méthode

Extraction des prescriptions informatisées de CM entre 05/2021 et 03/2022

Analyse DPI :

- Indication (si >1, celle liée à la plus forte CM selon HAS)
- Recherche d'étiologie artérioveineuse:
 - Réalisation échodopplers A/V
 - Mesure Index de Pression Systolique ou IPS (Gold standard HAS)
- DM de CM dispensés:
 - SMB
 - Bandes à allongement court (BAC)
 - BAL

Confrontation pratiques avec HAS 2010

Résultats

53 prescriptions extraites

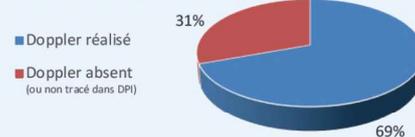
32% exclues de l'analyse

- ▶ 15 sans observation médicale (OM)
- ▶ 2 sans traçabilité de CM dans l'OM

36 prescriptions analysées :

Recherche d'étiologie artérioveineuse

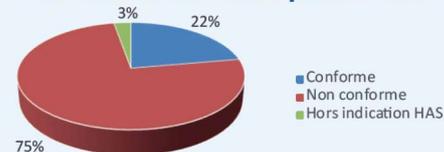
- Réalisation de Doppler A/V



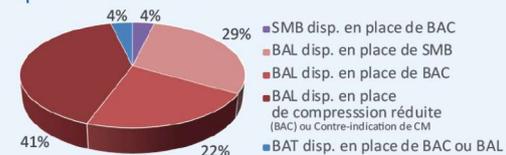
- Mesure de l'IPS



Conformité des DM dispensés selon la HAS



- Répartition des non conformités



+121 dispensations de DM de CM sans prescription informatisée (3 SMB, 2 BAC, 116 BAL)

Discussion Conclusion

Discordance entre pratiques et HAS :

- Recherche étiologie non systématique, pas d'IPS
- DM non conformes aux recommandations
- ▶ Recommandations et DM non ou mal connus

Limites de l'étude :

- Manque de données (défaut prescription/traçabilité dans DPI)
- Référencement BAC en 02/2022

Accompagnement du changement par la pharmacie :

- ▶ 2 communications faites sur les recommandations HAS
- ▶ Acquisition de Dopplers portatifs et sensibilisation à la mesure de l'IPS
- ▶ Formations au bon usage des SMB et BAC auprès des équipes de soins
- ▶ Réévaluation des pratiques à 6 mois et/ou 1 an

1 : Centre Hospitalier de Versailles, service Pharmacie
 2 : Centre Hospitalier de Versailles, service coronarographie
 Mots clés : infection, DMIA, traçabilité
 Ville : Paris
 Adresse électronique : tanina.si.youcef@gmail.com

Introduction

Les infections liées aux Dispositifs Électriques Cardiaques Implantables (DÉCI) ont un risque de mortalité 3 fois plus élevé durant la première année, justifiant l'association au TYRX®, une enveloppe antibactérienne et un Dispositif Médical Implantable Actif (DMIA) onéreux inscrit sur Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Il permet la réduction des infections post-opératoires. Le TYRX® (Medtronic, 1998) a été introduit dans un service de coronarographie en août 2021.

Objectif : réaliser un bilan d'utilisation du TYRX® dans un centre hospitalier général.

Patients et méthode

Cette étude rétrospective est réalisée sur une cohorte de 20 patients ayant reçu un TYRX® entre août 2021 et avril 2022 via les logiciels Pharma® et Alizée®. Le recueil suivant est effectué :

- Données démographiques : âge, sexe, Indice de Masse Corporelle (IMC) ;
- Données médicales : antécédents, indication, traçabilité de pose, traitements médicamenteux associés.

Résultats

20 patients ont reçu au moins une pose de DECI entre août 2021 et avril 2022.

Ces patients avaient :

- Un âge moyen de 85 ans ;
- Un IMC moyen de 27 kg/m² (surpoids) ;
- Un sex-ratio à 2,3 en faveur des hommes.

Antécédents de poses de DECI et pathologie

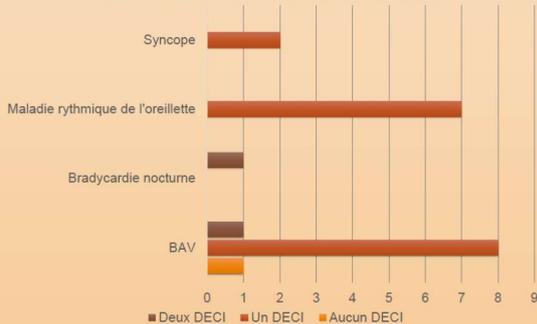


Figure 1 : antécédents de poses de DECI et pathologie

La pose de l'enveloppe antibactérienne TYRX® était associée à celle du DECI chez des patients ayant les pathologies suivantes : un Bloc Auriculo-Ventriculaire (BAV) (10 patients), une maladie rythmique de l'oreillette (n = 7), une syncope (n = 2) et une arythmie (n = 1) (figure 1).

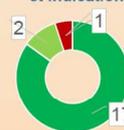
Dans le mois suivant la pose, on ne décompte aucun antécédent d'infection ni d'infection liée au DÉCI. Il existe une traçabilité informatique pour 19 patients mais aucune information n'est donnée aux patients.

Discussion – Conclusion

La prévalence de bactériémie serait de 0,15% (SPIADI, 2017) et aucune bactériémie n'est retrouvée dans l'étude. L'utilisation du TYRX® est conforme aux indications de la LPPR pour la majorité des patients, qui étaient fragiles car polyopathologiques et polymédicamenteux. Selon la réglementation des DMIA, le TYRX® doit être tracé tout au long du circuit et figurer dans le dossier médical, ce qui n'était pas nécessairement le cas.

Afin d'améliorer le suivi de ce DMIA, la PUI a prévu des axes d'amélioration du circuit avec une vérification mensuelle des poses de TYRX®, un accès au logiciel de cardiologie interventionnelle et la réalisation d'une fiche d'information patient.

Conformité des prescriptions et indication



■ Changement de boîtier } Indication sur LPPR
 ■ Changement de sonde } Indication sur LPPR
 ■ Primo-implantation } Indication hors LPPR

Figure 2 : conformité des prescriptions et indication

Au total, 19 prescriptions étaient conformes, seul un patient obèse a reçu une primo-implantation de DÉCI associé au TYRX® (hors indication LPPR) pour hémorragie per-opératoire (figure 2). Le TYRX® a été posé 17 fois après 2 changements de boîtier et 2 fois après 3 changements de boîtier. On décompte en moyenne 9 ans entre deux poses de DÉCI.

Traitement	Nombre de patients
Antihypertenseurs	14
Anticoagulants	13
Antiplaquettaires	3
Antidiabétiques oraux	2
Aucun	2

Figure 3 : classe médicamenteuse associée à la pose de DECI

Les classes médicamenteuses en majorité associées chez ces patients étaient les antihypertenseurs (n = 14), les anticoagulants (n = 13) et les antiplaquettaires (n = 3) (figure 3).



Optimisation du circuit de perfusion sur cathéter veineux central 3 voies en réanimation

N°55

Mots clés : Cathéter veineux central ; Perfusion ; Réanimation

Dierickx S¹, Guillocheau E¹, Bunel G², Luis D², Schmit B¹

¹ Centre hospitalier de Beauvais, service de pharmacie.

² Centre hospitalier de Beauvais, service de réanimation
e.guillocheau@ch-beauvais.fr

Introduction

Une hospitalisation en réanimation requiert la perfusion simultanée de nombreux médicaments via des dispositifs médicaux de perfusion (DMP).

L'objectif de ce travail consiste à évaluer les pratiques de perfusion sur cathéter veineux central (CVC) 3 voies en réanimation pour proposer des axes d'amélioration et sécuriser la prise en charge médicamenteuse.

Matériel et méthode

Audit en réanimation (3 jours + 1 nuit) par un interne en pharmacie
Grille d'audit

- DMP utilisés et conception du circuit
- Position de chaque médicament au sein du circuit

A chaque manipulation du CVC (mise en place initiale, renouvellement ou administration d'un médicament), l'infirmier devait justifier la conception du circuit et la position de chaque médicament.

Résultats

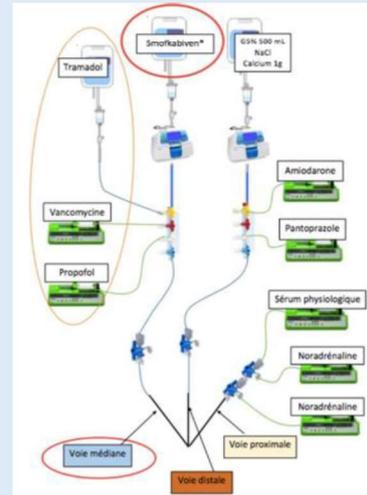
Observation de 12 CVC 3 voies et identification de :

- **Nombreux DMP et nombreux accès**
→ risques d'infections, d'embolies
- **Importants volumes résiduels (VR)**
→ Délai +/- important à l'initiation d'un médicament (jusqu'à 107 minutes pour l'insuline)
- **Importants troncs communs**
→ Nombreuses interactions physico-chimiques (IPC) (midazolam/propofol ; vancomycine/propofol).
- **Absence de valves anti-retour (VAR)**

Positions des médicaments sur circuit actuel et non-conformités relevées:

- Catécholamines sur la voie proximale du cathéter (voie proche du cœur): 86% des montages. Les 3 accès de cette voie sont insuffisants pour permettre la programmation d'un relai pour chaque catécholamine.
- Sédatifs, antibiotiques et autres médicaments aléatoirement placés sur les robinets de la voie médiale (ayant le plus gros diamètre interne) et distale : hétérogénéité des pratiques !
- Nutrition parentérale branchée en amont du circuit: administration à risque car vectrice de l'ensemble des thérapeutiques.

→ **Circuit complexe pouvant être simplifié et optimisé**



Exemple de montage observé

Discussion / conclusion

Proposition d'un nouveau montage :

- **Voie proximale :** Prolongateur 2 voies en PE/PVC avec VAR
- **Voies distale et médiale :** Prolongateurs 3 voies en PE/PVC avec VAR

Sécurisation de la perfusion sur CVC en :

- ✓ **Réduisant les VR** et les **troncs communs** pour garantir une administration sans délai et limiter les IPC
- ✓ **Standardisant le choix des voies** par l'identification de chaque accès
- ✓ Permettre la programmation des relais noradrénaline + dobutamine

→ **Nouveau montage utilisé avec satisfaction depuis 1 an**

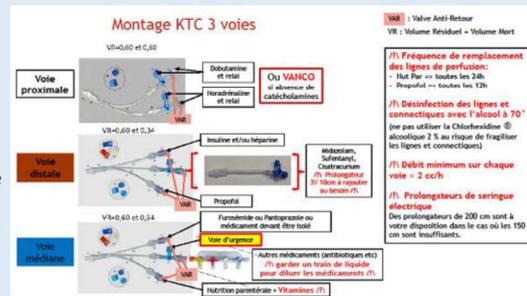


Schéma diffusé aux soignants

Marianne de Lacroix de Lavalette ; François Lesourd
Service pharmacie CHU Pontchaillou, 35000 Rennes
marianne.de.lacroix.de.lavalette@chu-rennes.fr

INTRODUCTION

Le dispositif Cor-knot® est un pousse noeud automatisé indiqué dans l'implantation des valves cardiaques. Ce dispositif référencé depuis trois ans dans notre établissement vient compléter les techniques d'implantation en chirurgie cardiaque mini-invasive.

Objectifs : Confirmer les intérêts de l'utilisation de ce dispositif médical, a posteriori du référencement.

MATERIEL ET METHODE

- Analyse de la littérature
- Recueil de données au bloc opératoire
- Recueil de données de consommation

RÉSULTATS

Intérêts cliniques :

- Etanchéité des sutures plus importante ex-vivo^[1], résistance à la pression^[4]
- Réduction du temps de circulation extra-corporelle : 15 à 40 minutes^{[2][3][4][5]}
- Réduction du temps d'assistance ventilatoire mécanique^{[3][4]}
- Réduction du temps d'hospitalisation^[3]

Intérêts économiques :

	Quantité pour une opération	Quantité annuelle moyenne	PUHT	Total pour une intervention	Total annuel
Cor-knot® Kit poignées + douze noeuds	1	50	675,5 €	675,5 €	33 775 €
Boîte de six noeuds en titane	0 à 1	30	42,75 €	42,75 €	1282,5 €
Suture en PET (Cardioxy) Sachet de dix fils	1	50	22,14 €	22,14 €	1107 €
Suture en PET (Ethibond)	0 à 10	30	2,29 €	0 à 22,9€	68,7 €

- Coût avec Cor-knot® = 733,6€ en moyenne par intervention
- Coût sans Cor-knot® = 32,5€ en moyenne par intervention
- Valorisation économique au bloc opératoire = 80€/minute^[6]
- Temps annuel valorisable = 12,5 à 33h
- Valorisation annuelle (bloc opératoire) = 60 000 à 160 000€



Source : LSI Solutions



Source : LSI Solutions

DISCUSSION

Diminution significative du temps nécessaire à la suture en chirurgie cardiaque mini-invasive avec le dispositif Cor-knot®.

Pas de différence d'étanchéité des sutures in vivo avec ou sans ce dispositif dans la littérature. L'intérêt clinique resterait limité.

Prix d'achat de ce produit supérieur aux sutures classiques → Intérêt économique important du point de vue du bloc opératoire.

Perspectives d'utilisation du Cor-knot® en hausse :
- Développement de la chirurgie mini-invasive
- Sécurité d'utilisation pour le chirurgien malgré un risque rare de lésion de la valve^[7]

La réduction du temps d'hospitalisation, n'a pas été analysée dans notre établissement mais pourrait faire l'objet d'une étude médico-économique.

1] Candice Y. Lee et al. ; Comparison of strength, consistency, and speed of COR-KNOT versus manually hand-tied knots in an ex vivo minimally invasive model ; DOI : 10.1097/IML.0000000000000051 ; 2014
2] Marie-Catherine Morgant et al. ; Comparison of automated fastener device Cor-Knot versus manually-tied knot in minimally-invasive isolated aortic valve replacement surgery ; DOI : 10.23736/S0021-9509.19.10792-6 ; 2020
3] Konstadinos Pletsis et al. ; Facilitating technologies in minimally invasive aortic valve replacement: a propensity score analysis ; DOI : 10.1093/icvts/ivy026 ; Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery ; 2018
4] Faizun Sazzad et al. ; Automated Fastener vs Hand-tied Knots in Heart Valve Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis ; DOI : 10.1016/j.athoracsur.2020.08.117 ; Ann Thorac Surg ; 2021
5] Ashleyyn Ler et al. ; Automated Suture Fastener Gaining Complete Commitment: Quantitative Propensity-Matched Comparison with Hand-Tied Knot in Heart Valve Surgery ; DOI : 10.1177/15569845211011617 ; 2015
6] Martin T. R. Grapow et al. ; Automated fastener versus manually tied knots in minimally invasive mitral valve repair: impact on operation time and short-term results ; DOI : 10.1186/s13019-015-0344-4 ; J Cardiothorac Surg 10, 146 ; 2015
7] Frank A Baciiewicz Jr. ; Cor-Knot Perforation of Aortic Valve Leaflet ; DOI : 10.1016/j.athoracsur.2018.03.038 ; Ann. Thorac Surg. 2018

Introduction

Depuis le 1^{er} Octobre 2021, le Cobalt est classé comme élément CMR (cancérogène, mutagène et reprotoxique) sans consensus sur les concentrations limites responsables d'effets toxiques. Actuellement, la présence de Cobalt doit être obligatoirement signalée par une étiquette conformément au nouveau règlement européen des dispositifs médicaux (DM) 2017/745 et la recherche d'alternatives est donc encouragée.

⚠ En effet, il existe un risque de relargage de Cobalt (dû à l'usure et la corrosion) ayant à long terme des complications neurologiques et endocriniennes.

Objectifs

🎯 Evaluer le taux de DM implantés (DMI) contenant du chrome-cobalt (CrCo) dans le service d'orthopédie pédiatrique durant l'année 2021 à l'hôpital Necker.

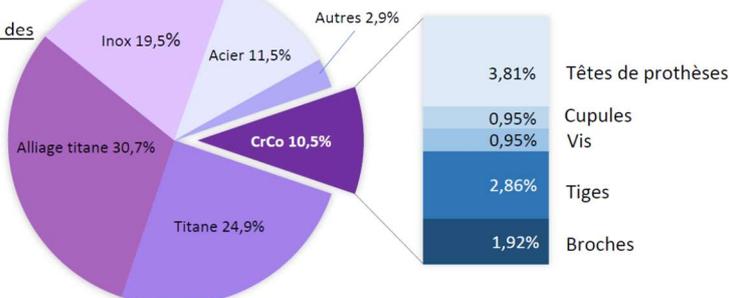
Matériels et méthodes

- Extraction des DMI commandés sur l'année 2021 grâce au logiciel SAP
- Fournisseurs contactés afin de recueillir les fiches techniques
- Pourcentage par type de DMI établi en fonction de la composition en CrCo

Résultats / Discussion

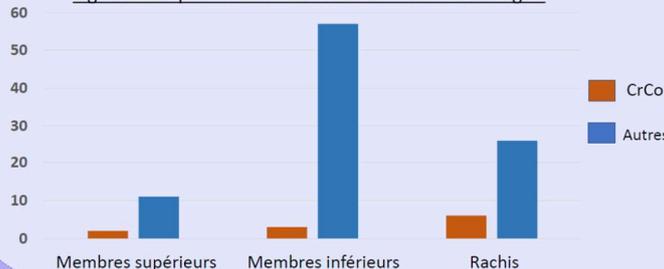
Réalisation d'une extraction de 105 DMI commandés pendant l'année 2021 ➔ **10,5% de CrCo parmi ces références**
 Comptage d'une vis par montage de rachis pour standardiser les taux

Figure 1 : Répartition des matériaux des DMI



- ✦ Une majorité de DMI était constituée d'un alliage titane (30,7%).
- ✦ Les implants contenant principalement du CrCo étaient les têtes de prothèses, les tiges et les broches.
- ✦ Toutes les plaques et les fiches métalliques des fixateurs externes étaient exemptes de CrCo.
- ✦ 100% des têtes de prothèse étaient en CrCo mais elles étaient en contact avec des inserts en polyéthylène évitant les couples de frottement métal-métal et donc le relargage de cobalt.
- ✦ 25% des tiges contenaient du CrCo. Elles étaient toutes posées au niveau du rachis dans le cadre du traitement de la scoliose infantile.

Figure 2 : Répartition des matériaux selon les chirurgies



- ➔ Taux de DMI en CrCo majoritairement retrouvé dans les interventions du rachis et des membres inférieurs.
- ➔ CrCo = un des alliages les plus performants car très dur et résistant. Ainsi, il est privilégié au niveau des zones d'articulations où la charge physique est élevée.

Conclusion

Ce travail a permis de quantifier le taux de DMI posés à l'hôpital Necker contenant du CrCo. Nous avons retrouvé un taux de DMI en CrCo de 10,5% durant l'année 2021. Néanmoins, la majorité des DMI posés était constituée d'autres types d'alliages dont la toxicité n'est pas avérée. Il serait donc intéressant par la suite d'étudier plus en détail ces matériaux, notamment l'alliage titane majoritaire dans notre étude.

A. Demelier¹, M. Liagre², S. Bohuon³, S. Yani², C. Ribas¹, A. Quiévy-Macchioni¹

¹Unité de matériovigilance, CHU de Bordeaux, materiovigilance@chu-bordeaux.fr; ²Pharmacie à usage intérieur, CHU de Bordeaux, ³Service d'imagerie médicale, CHU de Bordeaux

Mots-clés : scanner, chambre implantable, gestion de risque

N°59

Introduction :

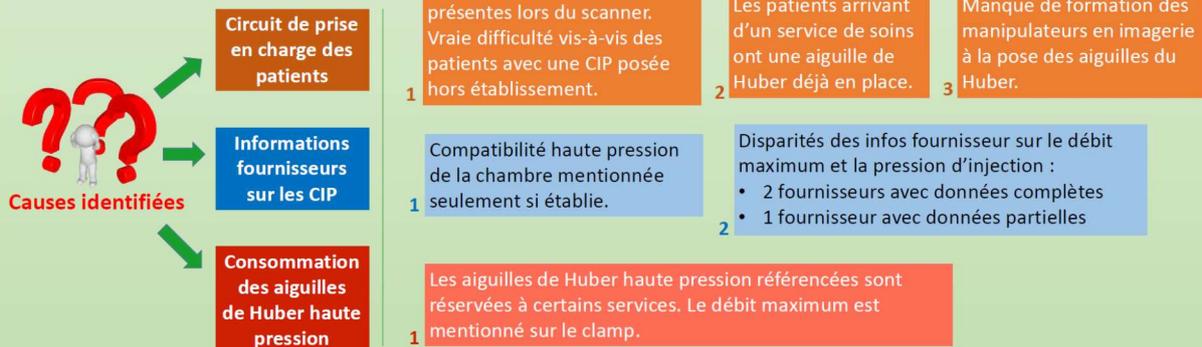
Les chambres implantables percutanées (CIP) peuvent être utilisées pour l'injection de produit de contraste en imagerie. L'injection au scanner (TDM) se fait à haute pression et haut débit, requérant une CIP et une aiguille de Huber compatibles. Nos manipulateurs en électroradiologie médicale rencontrent des difficultés d'identification des dispositifs médicaux compatibles, menant souvent à la pose d'une voie veineuse périphérique (VVP) en cas de doute. Notre travail a été d'identifier les causes du défaut d'identification des DM posés sur les patients et de définir des actions correctives. Ceci afin de prévenir les risques liés à une injection haute pression avec des DM incompatibles et éviter la pose inutile de voie veineuse périphérique.

Matériels & Méthodes :

- ❖ Revue du circuit de prise en charge des patients hospitalisés et des patients externes.
- ❖ Analyse des données fournisseur présentes sur les cartes de porteur d'implant ou visuellement sur les aiguilles et confrontation avec les données des fiches techniques des DM référencés sur l'établissement.
- ❖ Analyse des consommations des aiguilles de Huber.

Résultats :

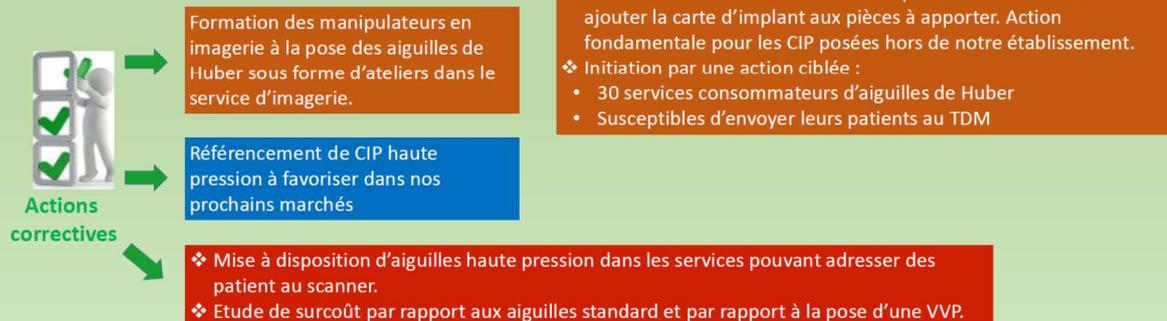
Plusieurs causes ont pu être identifiées :



Discussion :

Les risques liés à une non compatibilité sont la dégradation de la qualité de l'examen d'imagerie, une injection inadaptée et l'extravasation. Une déclaration auprès de l'ANSM a été faite en ce sens.

Les actions correctives proposées sont :





Etude préliminaire à la sécurisation de la voie neuraxiale

N°60

Maillys URBANIAK, Florence ABD-EL-KADER, Philippe BAROU, Isabelle GRANGE
Service Pharmacie, Centre Hospitalier Emile ROUX, LE PUY EN VELAY
florence.abdelkader@ch-lepuy.fr

Mots clés: Dispositif médical, NR-Fit, sécurisation

CONTEXTE :

Erreur de branchement d'une perfusion de péridurale sur un cathéter périphérique → réalisation d'un CREX → action correctrice proposée : application de la norme NR-Fit®

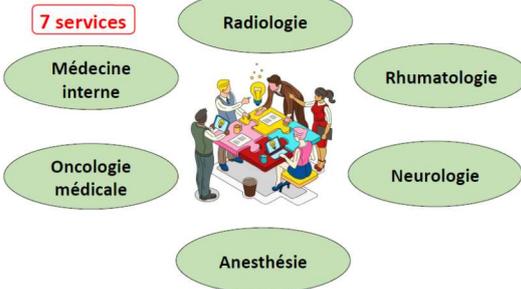
Norme ISO 80369-6 NR-Fit : prévoit une connectique spécifique pour les dispositifs de la voie neuraxiale → incompatibilité avec la connexion Luer® de la voie intraveineuse → évite les erreurs de voie d'administration

MATERIELS ET METHODES :

1 Identification des dispositifs médicaux (DM) concernés par cette transition

2 Constitution de groupes de travail

7 services



→ Identification des montages réalisés en pratique

→ Identification des usages inhabituels / « off labels »

3 Etat des lieux de la disponibilité de ces DM en version NR-Fit®



4 Evaluation du coût pour le passage en NR-Fit®

CONCLUSION:

- Décision de commencer le passage en NR-Fit® pour les péridurales : disponibilité de tous les dispositifs, nombre de service restreint
- Etendre la nouvelle connectique aux autres spécialités dans un deuxième temps
- Prévoir un plan de formation conséquent

RESULTATS:

29 références actuellement utilisées

20 références disponibles en NR-Fit®

Problématiques soulevées:

Réticence de certains praticiens → nécessité de réaliser des essais

ONCOLOGIE MEDICALE :

Les médicaments cytotoxiques injectés par voie intrathécale sont fabriqués dans un isolateur au sein de l'unité de reconstitution des cytotoxiques. Pour limiter les Accidents d'Exposition au Sang (AES), les aiguilles sont remplacées par des systèmes de transfert appelés spikes. Actuellement il n'en existe pas en version NR-Fit® ce qui impliquerait d'utiliser à nouveau des aiguilles. Les risques d'AES seraient par conséquent augmentés.

NEUROLOGIE:

Lors d'une ponction lombaire (PL), les neurologues mesurent parfois la pression intrarachidienne en centimètre d'eau en connectant à l'aiguille de PL une tubulure placée verticalement. Ainsi, ils peuvent apprécier la montée du liquide céphalo-rachidien dans la tubulure. Le passage en NR-Fit® nécessiterait de trouver une tubulure de même diamètre que celle utilisée actuellement.

RADIOLOGIE / RHUMATOLOGIE:

Les médecins utilisent des aiguilles à PL pour réaliser des infiltrations articulaires notamment de Diprostène®. Or cette spécialité est commercialisée en seringue Luer Lock pré-remplie. Tout comme pour le blood patch, il n'existe pas de connecteur pour transvaser le médicament dans une seringue NR-Fit®. Il faudrait envisager un changement de spécialité.

ANESTHESIE :

- Les blood patch consistent en une injection autologue de sang dans l'espace péridural. Le prélèvement de sang s'effectue avec des dispositifs Luer® et l'injection devra se faire à l'aide d'une aiguille de Tuohy NR-Fit®. Il n'existe pas de connecteurs permettant le transvasement du sang d'une seringue Luer® à une seringue NR-Fit® mais les laboratoires proposent des kits spécifiques.

- Les péridurales sont administrées à l'aide de pompe PCEA (Patient-Controlled Epidural Analgesia). Du sufentanil est directement dilué dans une poche de levobupivacaine. Cette préparation pourra être maintenue à l'aide de dispositifs Luer. Seule une tubulure pour pompe PCEA en version NR-Fit® sera nécessaire pour se connecter au cathéter de péridurale NR-Fit.

Estimation du surcoût lié au passage en NR-Fit® pour les péridurales:

+11% du budget alloué actuellement au péridurale
(soit 1144,12 € HT en 2021)



PRATIQUES DE PERFUSION EN RÉANIMATION CHIRURGICALE : IMPORTANCE DU SUIVI POUR UNE PÉRENNISATION DES ACTIONS

W AMMOR ⁽¹⁾, C LE GUEN ⁽¹⁾, D DEMEURE DIT LATTE ⁽²⁾, J CLOUET ⁽¹⁾, K-O SELLAL ⁽¹⁾, F LINDENBERG ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Pharmacie, Nantes Université, CHU Nantes

⁽²⁾ Réanimation chirurgicale, Nantes université, CHU Nantes

Mots clés : audit, bon usage, perfusion



N° 61

wala.ammor@chu-nantes.fr



INTRODUCTION

La **voie d'administration intraveineuse** est source de nombreux risques nécessitant de réaliser périodiquement une **évaluation des pratiques professionnelles**. En février 2020, un audit observationnel dans le service de Réanimation Chirurgicale a été réalisé afin d'optimiser les montages de perfusion. Différentes problématiques ont été soulevées telles que le **mésusage des dispositifs médicaux**, les **incompatibilités physico-chimiques** et les **erreurs de débit**.



OBJECTIF

Evaluer et suivre les **actions préventives** mises en œuvre **via un nouvel audit** deux ans après.



MATERIELS ET METHODES



GRILLE D'EVALUATION

- Mise à jour de la grille en **4 volets** selon les bonnes pratiques de perfusion définies par **l'OMEDIT Centre***
- Validation par un groupe de travail **pluridisciplinaire**



AUDIT

- Observation des **montages de perfusion de 30 patients**
- Hospitalisés en réanimation chirurgicale sur **5 demi-journées** en février 2022
- 2 observateurs



ANALYSE

- Analyse des **montages** et de leurs **prescriptions médicamenteuses informatisées**
- Recherche d'**incompatibilités physico-chimiques**
- Comparaison des données de 2022 à celles de 2020



RESULTATS

1

OBSERVATION GÉNÉRALE DU MONTAGE

2020

2022

Montage sur voie veineuse périphérique



Montage sur voie veineuse centrale



Présence de bouchons aux extrémités libres



Absence de valve anti-retour pour les produits à débit sensible



Administration par pompe de la nutrition et mise au plus près du patient



2

PROBLÈMES LIÉS AU DÉBIT

2020

2022



Chambre compte-gouttes du perfuseur remplie au-delà de la limite maximale



Utilisation adaptée des régulateurs de débit



3

INCOMPATIBILITE / RINCAGE

2020

2022



Incompatibilités physico-chimiques



4

ETIQUETAGE

2020

2022



Tous les produits administrés sont étiquetés et identifiés au patient



DISCUSSION CONCLUSION



- Les **outils proposés en 2020** ont permis d'**améliorer** certaines pratiques, notamment le **mésusage des régulateurs de débit**. En parallèle, l'audit 2022 a permis d'**observer de nouvelles erreurs liées au débit** et à l'**absence de valve anti-retour** sur les montages de perfusion des médicaments à débit sensible.

2020

2022



- Des biais d'observation ne sont pas à exclure au vu de la complexité des montages de perfusion. Ces différences de pratiques peuvent aussi s'expliquer pour plusieurs raisons : un **turn-over important du personnel soignant lié à la crise de la COVID-19** et une **période trop longue de deux ans entre les deux audits**.



- Toutefois, cela n'explique pas certaines différences de pratiques préoccupantes qui sont à explorer en **échangeant avec les soignants**. Ainsi, le **groupe de travail pluridisciplinaire** se réunira prochainement afin de proposer des formations ciblées. Il est nécessaire d'**intervenir plus régulièrement, d'améliorer nos outils** et d'en proposer de **nouveaux**. Ce travail nous rappelle que les **bonnes pratiques de perfusion** doivent rester au cœur de nos priorités.

* OMEDIT région Centre. Bonnes Pratiques de Perfusion

ETAT DES LIEUX DE L'UTILISATION DES MIDLINE ET DES PICCLINE, FAISONS LE POINT !

C. Chesnel, M. Colin, H. Corneau, C. Bricard, E. Krug
 Service Pharmacie, CH Jacques Monod 61100 Flers
corentin.chesnel@gmail.com



Mots-clés : Midline, Picline, traçabilité

Introduction/Objectif

Le suivi de la consommation des cathéters (KT) Midline sur le Centre Hospitalier de Flers a mis en évidence une augmentation de 179% du nombre de poses depuis leur référencement le 29/11/2017, entre 2018 et 2021. À l'inverse, la consommation des KT Picline est restée stable au cours de cette même période avec autant d'utilisations en 2018 qu'en 2021. Pour encadrer leur pose, un support de traçabilité a été mis en place dans notre établissement. Devant cette augmentation de pose et leur coût unitaire, un état des lieux de l'utilisation de ces deux KT a été réalisé.

	Picline	Midline
Prix unitaire	65,7€	72€
Nombre de poses en 2018	80	81
Nombre de poses en 2021	79	226

Matériel et Méthode



Méthode :

- Audit rétrospectif
- Analyse des dossiers informatisés des patients



Critères recherchés :

- Poids
- Etat du capital veineux
- Indication de pose
- Traitement administré
- Durée de maintien
- Raison d'une ablation anticipée
- Délai entre la demande de pose et la pose



Durée :

- 1 mois
- Décembre 2021

Résultats



Picline		Midline
7	Nombre de pose	22
80,3 kg	Poids moyen	70,8 kg
Précaire : 2 Correct : 1 Non renseigné : 4	Etat du capital veineux	Précaire : 4 Correct : 6 Non renseigné : 12
Antibiothérapie : 4 Nutrition parentérale : 2 Chimiothérapie : 1	Indication de pose	Antibiothérapie : 6 Nutrition parentérale : 7 Soins palliatifs : 1 Non renseigné : 8
Antibiothérapie : Amoxicilline, Ceftriaxone, Cloxacilline, Gentamicine, Vancomycine Chimiothérapie : Gemcitabine, Cisplatine	Traitement administré	Antibiothérapie : Céfazoline, Ceftriaxone, Cloxacilline, Méropénem, Gentamicine, Amikacine, Amoxicilline/Acide Clavulanique Soins palliatifs : Midazolam
24 jours Non renseigné : 2	Durée de maintien	16,5 jours Non renseigné : 12
Arrachage par le patient : 2 Infection : 1 Décès : 1	Raison d'une ablation anticipée	Arrachage par le patient : 2 Infection : 1 Décès : 4
1 jours pour 6 patients 2 jours pour 1 patient	Délai entre la demande de pose et la pose	1 jours pour 9 patients 2 jours pour 1 patient Non renseigné : 12

Discussion/Conclusion

Malgré l'existence d'un document de traçabilité spécifique, force a été de constater qu'il est encore peu ou mal utilisé. Cette étude a permis également de soulever la question sur la pertinence de la pose des Midline, utilisés pour la nutrition parentérale périphérique et chez des patients en fin de vie. A ce titre, une présentation de ces résultats a été réalisée en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles afin de sensibiliser les équipes soignantes sur le bon usage et la traçabilité complète de ces KT. La prochaine étape envisagée est la création d'un groupe de travail pluridisciplinaire afin d'encadrer la pose et l'utilisation de ces KT.



Etude médico-économique de l'utilisation d'un cathéter d'aspiration seul ou associé à un stent retriever dans la prise en charge de l'AVC ischémique à la phase aiguë

M. BERREBI¹, V.BERTUCAT¹, F. CLARENCON², S.MICARD¹

¹Unité Fonctionnelle des Dispositifs Médicaux Stériles ; ²Service de Neuroradiologie Interventionnelle



Mots clés : thrombectomie, score de Rankin, score TICI

GHSU, Site Pitié-Salpêtrière (AP-HP) Paris

Adresse électronique : mickael.berrebi@aphp.fr

INTRODUCTION

Depuis 2015¹, le traitement des AVC ischémiques aigus liés à l'occlusion d'une artère cérébrale de gros calibre est la thrombectomie mécanique (TM), associée à la thrombolyse IV, si indiquée. La TM est un geste réalisé en neuroradiologie interventionnelle (NRI) qui consiste à extraire un caillot d'une artère intracrânienne grâce à l'utilisation de dispositifs médicaux (DM) spécifiques : des « Stent Retriever » et/ou des systèmes de thrombo-aspiration.

RECOMMANDATIONS

Selon les recommandations de la HAS², afin d'évaluer les données cliniques, différents scores sont utilisés :

- Score NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) → Évaluation de la sévérité de l'AVC : de 0 (normal) à 42 (gravité maximale)
- Score de Rankin modifié (mRS) → Évaluation du niveau d'autonomie et de dépendance du patient en post-AVC : de 0 (absence de symptômes) à 6 (décès)
- Score Thrombolysis In Cerebral Infarction (TICI) → Évaluation du succès de la revascularisation post-opératoire → recanalisation satisfaisante comprise entre 2b et 3

¹Haute Autorité de santé. Organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018

PRISE EN CHARGE

Déroulé de l'opération

- Introduction d'un cathéter guide par l'artère de l'aine jusqu'au caillot
- Déploiement du stent retriever ou du cathéter d'aspiration
- Retrait du caillot qui permet la revascularisation

Dispositifs médicaux utilisés

DM de classe III, invasifs
LPPR Titre V

Cathéter d'aspiration → permet une aspiration continue du caillot à l'aide d'une pompe ou d'une seringue

Stent Retriever → déployé en aval du thrombus afin de l'extraire

OBJECTIFS

- Le score de Rankin à 3 mois et le TICI sont-ils significativement différents dans le cas d'une thrombectomie combinée (TC) vs une thrombectomie seule (TS) ?
- Le coût global d'hospitalisation (coût du séjour + DMS utilisés per opératoire) diffère-t-il selon la technique utilisée ?

MATERIELS ET METHODES

Étude rétrospective monocentrique comparative de deux groupes de patients ayant bénéficié d'une TS ou d'une TC entre le 1^{er} Janvier 2020 et le 30 Novembre 2021



Données Pré-Opératoire : comparabilité des données

- Age - Association à la thrombolyse IV
- Sexe - Score NIHSS₀

Coût :

- Durée d'hospitalisation dans le service de neurologie post intervention
- Recueil des DMS consommés en per-opératoire

Critères d'efficacité post-opératoire :

- Score de Rankin Modifié (mRS) à 3 mois
- Score de revascularisation TICI

Statistiques

Tests statistiques sur grands échantillons (≥ 30) au risque α = 0,05

- Test de Pearson → sexe et thrombolyse
- Test de Wilcoxon → score NIHSS 0, Rankin à 3 mois et nombre de jours d'hospitalisation
- Test de comparaison de moyennes observées → âge
- Test de corrélation de Fischer → score TICI

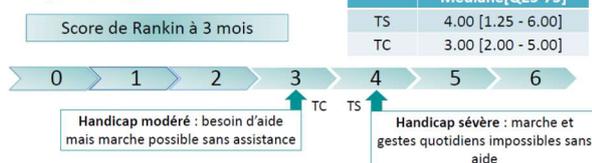
RESULTATS

1. Comparaison des populations à l'entrée

	TS	TC	p-value
Sexe Ratio ♀/♂ (%)	43,3	61	0,042
Moyenne d'âge (ans)	75,3 (± 17,7)	74,3 (± 15,6)	0,28
Thrombolyse effectuée (%)	60	41	0,97
Médiane NIHSS ₀ [Q25-75]	17 [10.0 - 19.0]	15,5 [7.75 - 21.0]	0,65
Total (nombre de patients)	30	100	

Les populations sont bien comparables, outre la variable « Sexe Ratio »

2. Aspect clinique



Le mRS à 3 mois n'est pas significativement différent selon la technique utilisée (p = 0,73)

3. Aspect économique

	Moyenne durée d'hospitalisation (jours)	Moyenne coût global (TTC) d'hospitalisation (€)	Min - Max coût global (€)
TS	16,3 (± 9,92)	48 694 (± 29 076)	12 728 - 138 804
TC	16,2 (± 16,1)	51 556 (± 47 319)	14 928 - 355 040

La durée d'hospitalisation n'est pas significativement différente suivant la technique utilisée (p=0,33)

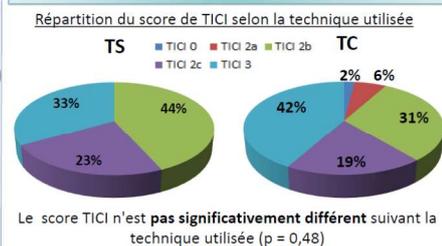
Le coût global n'est pas significativement différent suivant la technique utilisée (p= 0,78)

Coût moyen DM (TTC)

Cathéter d'aspiration = 1142 € Stent Retriever = 2017 €

Coût moyen d'une nuit d'hospitalisation en NRI³ = 2932€

Score de revascularisation TICI



³<http://pitie-salpetriere.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/58/files/2019/03/Affiche-tarifs-mars-2019-2.pdf>

DISCUSSION – CONCLUSION

L'utilisation de la TC d'emblée dans le cadre de la prise en charge de l'AVC ischémique aigu ne semble pas présenter une efficacité clinique supérieure à la TS avec cathéter d'aspiration. En moyenne, l'utilisation de l'une ou l'autre technique n'engendre pas un surcoût pour l'établissement.

Certaines limites sont à évoquer : presque 40% de patients de la cohorte n'ont pas été inclus par manque de données ; le déséquilibre du nombre de patients dans les deux groupes peut être un biais à nos résultats.

Les indications de la TC d'emblée sont encore à définir avec l'évolution des DMS sur le marché... il serait intéressant d'envisager un dispositif médical combinant les deux méthodes avec un rapport bénéfice/risque optimal notamment en termes de coût et d'efficacité clinique.

32èmes JNFDM La Rochelle

Mots clés: Perfusion, Urgences, Optimisation

SAFE

*S*écurité *A*utonomie *F*iaabilité *E*conomie

- **Réduire** les poses de cathéters périphériques (KTP)
 - **Supprimer** les garde-veine systématiques
 - **Sécuriser** la perfusion (kits)
(kits = prolongateur avec robinet 3 voies et valve anti-retour + seringue NaCl)



OBJECTIFS

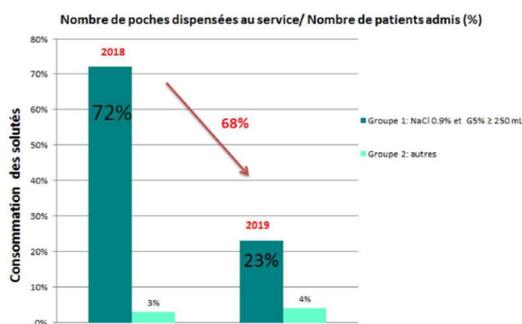
Evaluation rétrospective des pratiques de perfusion aux urgences
comparaison 2018 (avant SAFE) – 2019 (après SAFE)

- **Logiciel Pharma®**: consommation des dispositifs médicaux (DM) et des solutés pour perfusion
- **Logiciel DxCare®**: dossiers patients informatisés

MATERIELS

- **Données DIM**: tirage au sort des dossiers patients
- **Fiche de recueil** de l'enquête

Consommation des DM et des solutés



→ **Diminution des poses de garde-veine** (Diminution de 68% de la consommation des solutés ≥ 250 mL et diminution 80% NaCl 0,9% 250 mL)

→ **Diminution du coût des solutés** (-5 000€)

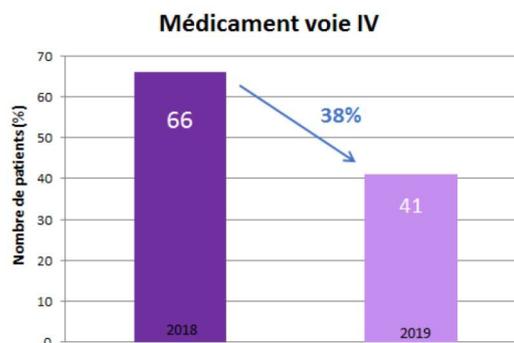
→ **Réduction du surcoût lié aux kits par la baisse des coûts des solutés** (Consommation constante de KTP (49% en 2018; 53% en 2019); DM pour perfusion (kits): + 5 000€)

RESULTATS

Etude des dossiers patients

Tirage au sort: groupes homogènes (tri: délai de prise en charge + type d'urgence; EVA; Antalgiques; Imagerie; KTP)

- **Diminution de 38% des perfusions**
- **+ 10% de patients avec KTP (2019) sans médicament IV ni produit de contraste**



Enquête auprès des IDE

- Pose de KTP et de garde-veine jamais précédée d'une prescription médicale
- Traçabilité de la pose dans le dossier patient respectée
- Gravité du patient et départ en radiologie : deux principales causes de pose de KTP
- Optimisation du temps de travail et de la pose de KTP grâce aux kits

DISCUSSION – CONCLUSION

- Adhésion au protocole SAFE
- Nombre de poses de garde-veine diminué mais nombre de poses de KTP inchangé
- Surcoût des kits atténué par la réduction de consommation des solutés

Sensibilisation des IDE + travailler sur la pertinence des poses de KTP avec les équipes médicales de radiologie et des urgences



Audit de pratique du drainage thoracique

Poster n°66

Mots clés : audit de pratique, qualité des soins, drainage pleural

cecile.m@live.com

C. MALAT, P. DRIEUX, F. ANGLADE, M. LONGUEVILLE, M. LEFEBVRE, A. HOUBERT
Pharmacie, Centre Hospitalier de Saint-Quentin, 02321 SAINT-QUENTIN

INTRODUCTION - OBJECTIFS

- Drain thoracique :
 - Pose = **acte médical à risque**, parfois en urgence
 - Suivi et surveillance = **acte infirmier**
 - **Système de drainage thoracique** (ou « valise de drainage », SDT) :
 - Recueillir et quantifier les sécrétions
 - Réguler la dépression
- ↪ Variation des pratiques selon le système utilisé et les services



Réaliser un **état des lieux des pratiques** de drainage thoracique et identifier **des axes de formation** pour les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) afin **d'améliorer et harmoniser les pratiques**.

MATERIELS ET METHODES

- Période de réalisation de l'audit : septembre 2021
- Identification des services pratiquant le drainage thoracique : **Pneumologie, Réanimation, Urgences**
- Elaboration d'une **grille d'audit**, en 2 parties indépendantes, selon les recommandations de bonnes pratiques :

« Observation patient »

- Dossier médical informatisé et observation du montage
- 15 items : indication, type de drainage, dispositifs utilisés, surveillance, traçabilité

« Entretien IDE »

- 16 items : protocole de service disponible, position et réglage du SDT, changement du pansement, conduite à tenir lors d'une chute du SDT, surveillance, transport du patient

RESULTATS

1^{ère} partie : données patients et observations

N = 3 patients : 2 pleurésies et 1 pneumothorax
Drainage percutané, SDT sec simple (n=3)

- SDT placé en déclive
- ✓ Relié à la source de vide (n=2) ou par gravité (n=1)
- Surveillance tracée informatiquement
- ✗ Pas de prescription médicale écrite (réglage et débit d'aspiration)

2^{ème} partie : entretiens IDE

20 IDE interrogées
→ 8 en réanimation, 7 en pneumologie, 5 aux urgences

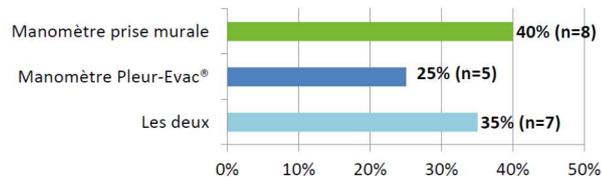
• Protocole de service sur le drainage thoracique

- ✓ Connu et retrouvé par **7 IDE de réanimation**
- ✗ Déclaré comme existant mais non retrouvé par **5 IDE**

• Positionnement de la valise

- ✓ Système en déclive : **100% des réponses**
- Chambre de scellé sous eau remplie dans 100% des cas

• Réglage du débit d'aspiration



• Changement du pansement de l'orifice d'entrée du drain

- ✓ Dès qu'il est souillé dans 40% des cas (n=8)
- ✗ Pas de fréquence de changement définie et protocolisée (n= 12)

• Conduite à tenir (CAT) en cas de chute du SDT (système sec)

- ✓ SDT redressé par 8 IDE
- ✗ Obligation de changement du SDT lors d'un transfert de liquide entre les compartiments pour 8 IDE et CAT non connue par 4 IDE

• Transport d'un patient drainé (cas d'un drain qui bulle)

- ✓ SDT en siphonnage / en déclive pour 5 IDE
- ✗ Drain clampé par 3 IDE et CAT non connue par 12 IDE

DISCUSSION / CONCLUSION

- Limite majeure : **faible nombre de patients observés**, s'explique par la variabilité de la fréquence de recours au drainage thoracique
- Identification de **points faibles** suite aux entretiens IDE : protocole de service peu connu et accessible, conduite à tenir pour le transport d'un patient drainé, fréquence de changement du pansement
→ Améliorer et harmoniser les pratiques
- Perspective : protocoliser la fréquence de changement du pansement en lien avec le service d'hygiène
- **Axer les formations** prévues avec les IDE dans le cadre d'un **changement de référence : e-learning** « drainage thoracique » intégré dans les sessions de formation de l'établissement, formation complémentaire dans les services de soins

32^{èmes} JNFDM La Rochelle

Supplémentation calcique dans l'épuration extra-rénale continue (EERC) : sécurisation et optimisation de la prise en charge médicamenteuse

Pottier G. (1) ; Toullic C. (1) ; Baussant G. (1) ; Deswarte A. (1)
(1) Pharmacie, C.H. Armentières, Armentières (g.pottier@ch-armentieres.fr)
Dialyse, Bon usage, Optimisation

Contexte

- Epuration extra-rénale continue au sein de notre service de réanimation
- Nécessité d'une supplémentation calcique qui pose plusieurs problématiques :
 - **Risque d'erreur médicamenteuse lors de la réalisation de la préparation** :
14 ampoules de Chlorure de Calcium (CaCl_2) 1g à diluer dans une poche de NaCl 500mL
 - Risque de sous-dosage, surdosage ou de contamination croisée
 - **Chronophage** → Préparation à changer toutes les 8 heures
 - **Hors AMM**



Objectifs

- Sécuriser les procédures d'EERC
 - Optimiser l'organisation des soins en réanimation
- } Référencement de poches de CaCl_2 prêtes à l'emploi

Matériel et Méthode

- Comparaison des différentes technologies disponibles sur le marché
- Compatibilité avec les équipements présents au sein de notre Centre Hospitalier
- Etude économique pour estimer le surcoût engendré

Résultats

Existence de poches de CaCl_2 prêtes à l'emploi

- Même concentration qu'auparavant → **Pas de dilution nécessaire**
- Volume = 1,5L → Utilisation d'1 seule poche par jour → **Gain de temps infirmier**
- Connectique spécifique → **Sécurisation de l'administration**
- Existence d'une AMM → **Environnement réglementaire conforme**

- Réalisation d'essais et formation du personnel → **Satisfaction des IDE**
- **Coût journalier plus important** des poches prêtes à l'emploi : 22€ vs 18€
→ surcoût annuel = 2500€
- Validation par le groupe référencement de l'établissement

Conclusion

- Optimisation de l'organisation des soins en réanimation et en pharmacie
- Simplicité d'utilisation → Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
- Perspectives → Evaluation plus précise du gain de temps infirmier → Compense t'il le surcoût de ce référencement ?



L. Lamrous, J.E. Fontan, A.C. Steinmetz
 Service de Pharmacie, Unité des Dispositifs Médicaux, Hôpital Lariboisière, APHP, Paris
lilialamrous9@gmail.com



Mots clés : Bonnes pratiques, mésusage, indication

INTRODUCTION

L'huile de vaseline stérile Cooper est un dispositif médical de classe IIa destiné d'après l'étiquetage à la « lubrification pour sondage vésical ». Pour cette même indication, notre Unité des Dispositifs Médicaux référence un gel lubrifiant non huileux en tube (Optilube®) et un set de sondage contenant une dose de gel lubrifiant.

OBJECTIFS

- ➔ Déterminer les **utilisations** de l'huile de vaseline en ampoules afin d'éviter les mésusages
- ➔ Rechercher des **alternatives** et adapter l'offre aux besoins des services

MATERIEL ET METHODE

UTILISATIONS

Analyse des consommations d'huile de vaseline stérile entre 2019 et 2021

Enquête téléphonique auprès de 3 services pour définir les items du questionnaire

Rédaction du questionnaire

Distribution des questionnaires (1/service) à un.e IDE ou un.e cadre

ALTERNATIVES

Analyse des consommations d'huile de vaseline stérile dans les hôpitaux de l'APHP

Etude du catalogue de l'AGEPS et de la composition du matériel pour sondage et lavements

Recueil du protocole de lavement à Lariboisière

RESULTATS

SERVICE DE PHARMACIE
 UNITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
 HÔPITAL LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL AP-HP

QUESTIONNAIRE UTILISATION HUILE DE VASELINE EN AMPOULES

Service:

Dans quel usage l'huile de vaseline est-elle principalement utilisée dans votre service ?

Lubrification pour sondage urinaire
 Lavements
 Touchers rectaux
 Autre (veuillez détailler) : _____

Dans quels autres usages (autres) l'huile de vaseline est-elle utilisée dans votre service ?

Lubrification pour sondage urinaire
 Lavements
 Touchers rectaux
 Autre (veuillez détailler) : _____

Si vous utilisez l'huile de vaseline pour le sondage urinaire

Utilisez-vous également les produits ?

Sets de sondage
 Optilub

Pourquoi utilisez-vous l'huile de vaseline plutôt que le set de sondage ou Optilub ?

Si vous utilisez l'huile de vaseline pour réaliser des lavements

Utilisez-vous également les produits ?

Oui
 Non

Pourquoi utilisez-vous l'huile de vaseline plutôt que le Normacol ?

L'huile de vaseline vous semble-t-elle indispensable ?

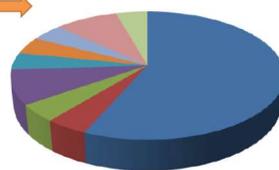
Oui
 Non

Remarques : _____

Merci de votre participation.

Rédigé par Lila Lamrous - 10-02-2022

Utilisations principales d'huile de vaseline stérile dans les services



n = 23 services

Indication du fabricant « lubrification pour sondage urinaire » ➔ sauf exception **NON** Recommandations CODIMS : gel lubrifiant hydrophile, proscrire l'huile de vaseline pour les sondes en latex car risque de fragilisation par porosité
DM utilisés dans cette indication : Optilube®, set de sondage contenant Optilube®

La question des lavements

En 2^{ème} intention après un lavement au Normacol® en cas d'inefficacité
 Lavement par iléostomie ou par le rectum en l'absence d'occlusion dans une poche de lavement de 2 litres :

- ▶ 1 litre d'eau tiède
- ▶ 4 ampoules d'huile de vaseline
- ▶ +/- Normacol®

VASELINE OU PARAFFINE ?

Libellé	Indication
HUILE DE VASELINE STÉRILISÉE AMPOULE 10 ML - BOÎTE DE 30 AMPOULES	Lubrification pour sondage vésical
PARAFFINE + VASELINE + GLYCÉROL CRÈME	Dermatoses
VASELINE STÉRILISÉE COOPER POMMADE TUBE DE 20 G - GRP	Irritations/sécheresses
VASELINE OFFICINALE CPE POMMADE TB 45G	Irritations/sécheresses



Spécialités contenant de la paraffine

Prix de 6 flacons d'huile de paraffine de 250 ml

Prix d'1 boîte de 30 ampoules de 10 ml d'huile de vaseline

Libellé
HUILE DE PARAFFINE GIL SOL BUV FL 500ML
HUILE DE PARAFFINE GIL SOL BUV FL 250ML

DISCUSSION

Alternatives pour usages spécifiques :

- ▶ Toucher rectal → vaseline en tube
- ▶ PH scalp en gynécologie → sets pour PH
- ▶ Lubrification de tube de Faucher → Optilube® (DM)
- ▶ Capillaroscopie n'est plus pratiquée
- ▶ Sécheresse cutanée → Dexeryl® (médicament)
- ▶ Lubrification d'instruments de bloc → Sterilub® (DM)



Présente au livret de nombreux hôpitaux.
 A Lariboisière, uniquement en flacons de 500 ml pour l'extraction de boulettes de stupéfiants en Réanimation Médicale.

CONCLUSION

L'usage principal de l'huile de vaseline n'est pas dans l'indication mentionnée sur l'étiquetage. L'huile de vaseline est vouée à la préparation de « grands lavements » pour des patients chez qui un lavement au Normacol® seul ne suffit pas ➔ conditionnement en ampoules non adapté : petits volumes pour un grand volume recherché.

A VENIR

- Protocole de lavement actuellement en révision
- Référencement de l'huile de paraffine 250 ml
- Proposition d'alternatives aux services en fonction de leur usage

32èmes JNFDM La Rochelle



Robin Calonnec¹, Anne Josephson¹, Gabriel Sere², Matthieu Perier², Ben Amer Hakim², Brigitte Bonani¹
¹Service de Pharmacie à Usage Intérieur, Hôpital Foch, Suresnes, France - Contact : robin.calonnec@aphp.fr
²Service de Cardiologie Interventionnelle, Hôpital Foch, Suresnes, France



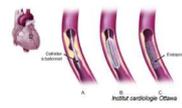
Introduction

- L'angioplastie coronaire transluminale percutanée = dilatation des sténoses et implantation d'un stent. Parfois calcifications des lésions coronaires.
- Conséquences : limite le déploiement, lésion polymère, malapposition, plus de mort subite dans les suites.
- Préparation des lésions calcifiées avant angioplastie : ballons, athérectomie rotationnelle (RA), lithotripsie intravasculaire (IVL).

Pourquoi comparer l'IVL à l'athérectomie rotationnelle (RA) ?

Le Rotablator® (RA) est la technique la plus efficace et la plus sûre du marché avant l'arrivée du Shockwave® (IVL).

- ✓ Etude Circ Interv¹ 2018 = Succès significativement supérieur avec RA par rapport aux ballons scoring/cutting
- ✓ Etude Rotaxus² 2013 = Sécurité du RA équivalente à l'angioplastie classique



Objectifs

Principal : comparaison du succès et de la sécurité d'emploi entre RA et IVL.

Secondaire : décrire et comparer les populations ayant recours aux 2 méthodes.

Matériels et méthodes

Athérectomie rotationnelle (RA)

Rotablator® (Boston Scientific)



Prix du consommable : 957 euros

Etude : observationnelle, rétrospective et monocentrique.

Critères d'inclusion : Tous les patients traités par IVL et/ou RA entre Janvier 2020 et Juillet 2021

Recueil systématique de données (Easily®) :

- Anthropomorphiques (âge, sexe)
- Risques cardiovasculaires et antécédents
- Présentation clinique
- Caractéristiques des lésions
- Caractéristiques des procédures
- Complications intra-procédurales et intra-hospitalières

Définition des critères de l'objectif principal :

- Succès de la procédure :**
- Sténose résiduelle de la lésion <50% ou <30%
- Sécurité du dispositif :**
- Complications per-procédure
 - Evènement cardiovasculaire majeur (MACE)

Lithotripsie intravasculaire (IVL)

Shockwave®, (Biosensors)



Prix du consommable remis : 2160 euros



Statistiques : Tests exacts de Fisher et de Wilcoxon-Mann-Whitney.

Résultats

Description des populations :

- Sexe :** proportion majoritaire d'hommes (70-80%)
Facteurs de risques :
- Une proportion de diabétiques élevée (+/-30%)
 - Une large majorité de patients en dyslipidémie (80-92%)
- Indication majoritaire :** Angor stable

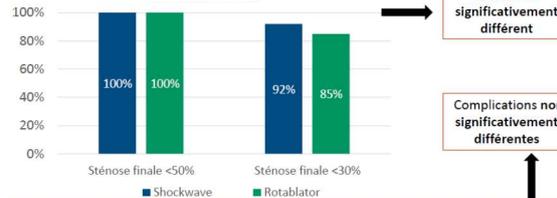
Caractéristiques cliniques et démographiques non significativement différentes

- Lésions ciblées majoritaires :**
- Artère interventriculaire antérieure
 - Calcification excentrique de type B2

Caractéristiques des lésions non significativement différentes

Utilisation du Shockwave® pour les resténoses intrastent

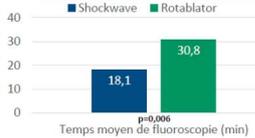
Succès de l'angioplastie en fonction de la technique utilisée



Succès non significativement différents

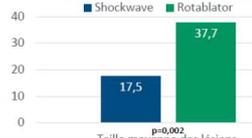
Complications non significativement différentes

Moyenne des temps de fluoroscopie en fonction de la technique utilisée



Durée de fluoroscopie significativement plus longues dans la population traitée avec le Rotablator®

Moyenne de taille des lésions en fonction de la technique utilisée



Taille des lésions significativement plus longues dans la population traitée avec le Rotablator®

Complications	SHOCKWAVE	ROBLATOR	STATISTICS
Dissection	0	1	p=1
Distal perforation (guide)	1	0	p=1
Perforation/ dissection on dilatation site	0	0	p=1
No Reflow	0	2	p=0.48
Neo Thrombus	0	0	p=1
AKI	2	3 (n=12)	p=0.645
SCA 4a	4	5 (n=12)	p=0.688
Cardiac death	0	1	p=1
Non-cardiac death	0	0	p=1
NSTEMI / STEMI	0	0	p=1
AVC	0	0	p=1
Major hemorrhage	1	1	p=1
BARC (type 3)	1	1	p=1
Tamponnade drainée	1	0	p=1

Discussion

Objectif secondaire : Les 2 populations sont non significativement différentes.

- Objectif secondaire :**
- La durée de fluoroscopie plus longue pour la RA = la technique est plus irradiante et plus longue.
 - Lésions plus longues chez les patients RA
 - La technique RA est plus complexe : 2 opérateurs, guide très long, lubrification par l'héparine et vasoconstricteurs.

Objectif principal : Succès non significativement différent entre les deux techniques.

- Objectif principal :**
- Complications non significativement différentes entre les deux techniques.
 - Malgré tout, la seule complication per-procédure liée à l'IVL est la perforation distale non liée au ballon mais au guide.
 - ⇒ Probable meilleure sécurité, à confirmer par des populations plus grandes

Choisir entre les deux techniques

	Rotablator®	Shockwave®
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> Beaucoup de données Remboursement depuis 2020 Lésions difficilement franchissables Lésions longues 	<ul style="list-style-type: none"> Facilité technique Traiter bifurcations Sous expansion stent
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> Risque complications per-procédure Lésions intra-stent 	<ul style="list-style-type: none"> Peu de données Prix et non remboursement Franchissement lésions Longueur du ballon (12mm)

Conclusion

Malgré son prix et son absence de remboursement le Shockwave® prend sa place dans la stratégie thérapeutique grâce à :

- Un très bon taux de succès
- Une sécurité qui semblerait supérieure
- La facilité d'utilisation par rapport au Rotablator®

- ⇒ Ne remplacera pas totalement le Rotablator®,
- ⇒ Deux techniques complémentaires.

¹Abdel-Wahab Met et al. High-Speed RA Versus Modified Balloons Prior to Drug-Eluting Stent Implantation in Severely Calcified Coronary Lesions. Circ Cardiovasc Interv. 2018 Oct;11(10):e007415. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415.
²Abdel-Wahab M et al. High-speed rotational atherectomy before postcatheter-stenting implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS trial. JACC Cardiovasc Interv. 2013 Jan;6(1):10-9. doi: 10.1016/j.jcin.2012.07.017. Epub 2012 Dec 18. PMID: 2326632

AC. Lombard¹, K. Desplanques¹, D. Armatys¹, L. Bailly¹, C. Gourio¹, C. Chapiro¹

¹ Pôle Pharmacie – CHU - Avenue de la Côte de Nacre - 14000 Caen

Mots-clés : dispositifs médicaux opaques, photodégradation, médicaments injectables

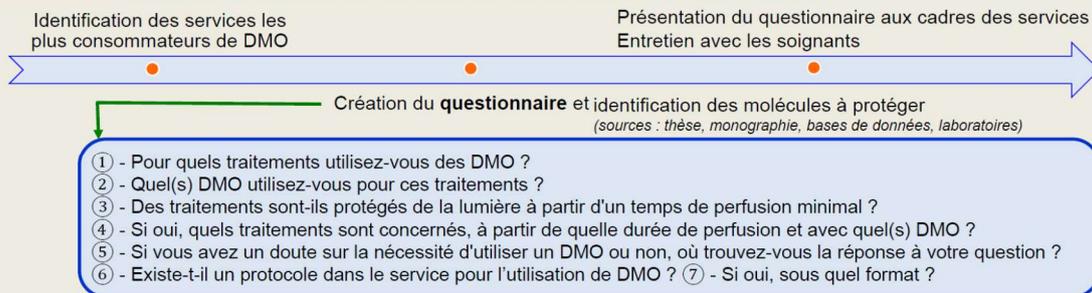
annececilelombard95@gmail.com

Introduction - Objectif

Certaines molécules photosensibles administrées en présence de lumière sont dégradées. Les dispositifs médicaux opaques (DMO) sont conçus pour administrer ces traitements. Dans notre établissement, des DMO (seringues, perfuseurs et prolongateurs) ont été initialement référencés en réanimation puis dans d'autres services. Suite à certaines questions de la part de ces services la pharmacie a constaté des divergences de pratiques entre services.

L'objectif est de réaliser un état des lieux de l'utilisation des DMO dans les services de soin à l'aide d'un questionnaire.

Matériel et Méthodes



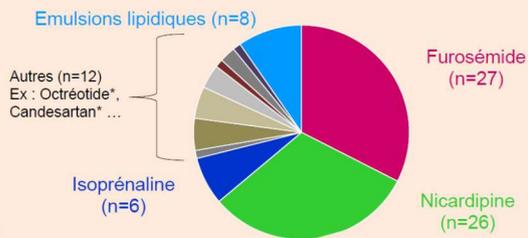
Résultats



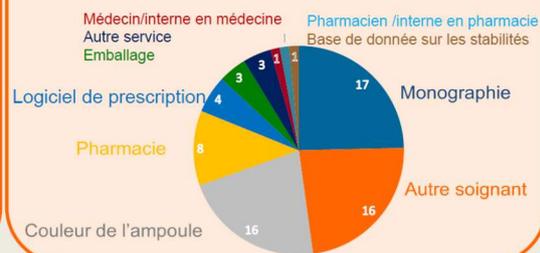
29 soignants interrogés dans 10 services

② Seringues opaques, seringues transparentes entourées d'aluminium (en dépannage), perfuseurs et prolongateurs opaques sont utilisés

① Molécules protégées de la lumière lors de l'administration citées par les soignants



⑤ Sources d'informations utilisées par les soignants menant à l'emploi ou non d'un DMO



② Sur les 27 soignants protégeant le Furosémide, 17 emploient des seringues opaques, 19 utilisent un prolongateur, 7 un perfuseur et 1 les deux (prolongateur et perfuseur).

③-④ La durée de perfusion n'est pas une donnée prise en compte dans la protection des molécules. Seul le Furosémide injecté par voie intraveineuse directe lente n'est pas protégé.

⑥-⑦ Il n'y a pas d'information concernant les DMO disponible dans les services. La nécessité de protection n'est notifiée que sur un des logiciels spécifique à un service.

Discussion - Conclusion

Cet état des lieux a permis de montrer que les pratiques actuelles ne sont pas homogènes d'un service à l'autre et au sein même d'un service. Elles dépendent notamment du lieu de formation du soignant et de son ancienneté dans le service. Stockage et administration peuvent être confondus. Deux biais sont à noter : certaines molécules sont peu consommées donc peu citées et la disponibilité des soignants n'a pas permis de les interroger tous individuellement. Des mesures correctives sont nécessaires, d'autant plus que les monographies ne comportent pas toujours l'information nécessaire. Des actions vont ainsi être mises en place : formation du personnel, fiches de bon usage et paramétrage des logiciels de prescription.

32èmes JNFDM La Rochelle

Enquête de pratiques pour la sécurisation de la perfusion en réanimation

C. Ankidine* ; L. Germon* ; M. Tourgon** ; B. Ballot** ; V. Boiko-Alaux* ; V. Sautou*
 * Pôle Pharmacie ; ** Pôle Médecine Péri Opératoire et Réanimation
 Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand



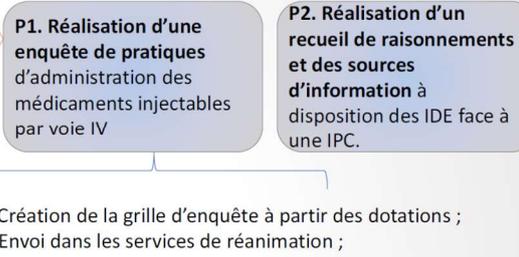
Mots clés : Perfusion, Sécurisation, Incompatibilité, Réanimation ; iachams976@hotmail.fr

INTRODUCTION

Un nombre important de médicaments intraveineux (IV) peuvent être prescrits sur voie veineuse centrale (VVC) courte durée en réanimation adulte, malgré un nombre de voies limité. Il existe donc un risque d'incompatibilité physicochimique (IPC) ou de débit (ID). L'objectif du groupe de travail pluridisciplinaire, a été d'évaluer les pratiques des IDE ainsi que leur raisonnement face à cette problématique d'administration des médicaments perfusés, afin d'optimiser le montage et réduire ainsi ces risques.



MATERIEL ET METHODE



RESULTATS

P1. Enquête de pratiques

219 molécules analysées !

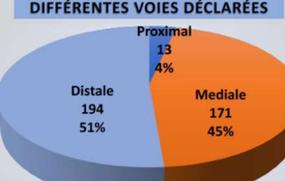
c) Résultats de l'enquête : extraction du tableau

Molécules	PROXIMAL	MEDIALE	DISTALE	Résultat	Proposition : voie préférentielle
ACETAZOLAMIDE 500 mg (DIAMOX)			100%	ND	Distale
ACETYLSALICYLIQUE 500 mg (ASPIRINE)			100%	ND	Distale
ACETYLSALICYLIQUE ACIDE 500 mg (ASPIRINE)			100%	ND	Distale
ACÉTYLSALICYLIQUE ACIDE 500 mg (ASPIRINE)			100%	ND	Distale
ADRENALINE (1 et 0,1 mg)				D	VOIE IIBR, Bolus d'urgence (au plus près du patient) ADRE sans ISE ; PFCX

RÉSULTAT DES PRATIQUES PAR MOLÉCULE DANS LES SERVICES DE RÉANIMATION



POURCENTAGE D'UTILISATION DES DIFFÉRENTES VOIES DÉCLARÉES



d) Constat sur les pratiques :

D : pratique divergente
 ND : pratique non divergente

Synthèse des résultats en groupe de travail = 3 x 1h
 → Confirmation d'une divergence de 69% nécessitant la réalisation d'un nouveau montage perfusion avec voies préférentielles de branchement par molécule et recommandations spécifiques selon molécules

P2. Recueil des raisonnements et sources

20 réponses IDE !

Sources de recherches déclarées pour les IPC : VIDAL, tableau des HUG, recherches internet, collègues de travail, ...
 → Pratiques hétérogènes ; manque de supports institutionnels

DISCUSSION - CONCLUSION

Il est mis en évidence des divergences de pratiques importantes dans les 5 réanimations sur la majorité des molécules utilisées ainsi qu'un besoin de document institutionnel sur certaines pratiques de perfusion : choix de la voie de branchement préférentielle (P, M, D) par molécule. Ce travail servira de base à une revue méthodique de la littérature pour recherche d'IPC par voie préférentielle de branchement par le groupe de travail, ainsi que de support à la création de recommandations de perfusion en réanimation pour mise à jour de la procédure institutionnelle et du montage de perfusion commun afin d'optimiser la gestion des IPC et ID.

32èmes JNFDM La Rochelle

INTRODUCTION

Lors d'oxygénothérapie, un **humidificateur** peut être utilisé pour **hydrater** les voies respiratoires en cas de débit > 3L/min et/ou de **signes cliniques**.

Début 2022, le laboratoire commercialisant les humidificateurs a annoncé un **arrêt de production**.

OBJECTIFS

Etat des lieux des pratiques actuelles au sein du Groupe Hospitalier de Territoire (GHT)

MATERIEL ET METHODE

Audit composé de 4 parties :

- clinique du patient
- prescription d'oxygénothérapie
- modalités d'administration de l'oxygène
- utilisation des humidificateurs

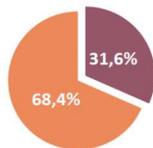
Dans 24 services des deux établissements du GHT.

- Estimation de l'impact **pharmaco-économique**

RESULTATS

1. POPULATION ETUDIEE

Répartition des patients par établissement (n=76)



- Hôpital Intercommunal Créteil
- Hôpital Intercommunal Villeneuve-Saint-Georges



1/5 avaient de signes de lésions des muqueuses respiratoires :

50% de **dessèchement** – 50% de **sécheresse** (dont 2 épistaxis)

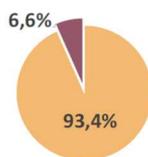
2. PRESCRIPTION D'OXYGENE



des **oxygénothérapies** sont prescrites à un débit moyen de **2,3±1,1L/min**

Administration par **lunettes (92,1%)** ou **masque à moyenne concentration (7,6%)**

Proportion d'humidificateurs par patients sous oxygène (n= 76)

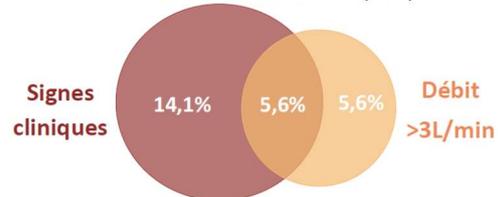


- Présence d'humidificateur
- Absence d'humidificateur

Présence de la **date d'ouverture** du flacon pour **25,4%** des humidificateurs

3. UTILISATION DES HUMIDIFICATEURS

Indication à un humidificateur (n=71)



→ Indication à un humidificateur chez **25,4%** des patients

4. IMPACT PHARMACO-ECONOMIQUE

74,6% de la consommation pourrait être réduite → Economie possible de 11 337€/an

DISCUSSION/CONCLUSION

- Cet état des lieux a montré que l'**utilisation actuelle** des humidificateurs est quasiment **systematique** quel que soit le **débit et/ou la présence ou non de signes cliniques**.
- Leur indication n'est pas justifiée pour 74,6% des patients, correspondant à une économie de 11337€/an.
- Une **Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles** rassemblant hygiénistes, direction des soins paramédicaux, pneumologues, réanimateurs, cellule qualité et pharmaciens, aura lieu au sein du GHT, afin de **rédiger** une **fiche de bon usage**.

Nos remerciements aux équipes du CHIC et du CHIV pour leur implication et en particulier à :

La pharmacie : S. BODINEAU, E. BOURCIER, M-H. MARTINS, J. VIGNEAUX, l'unité d'hygiène : C. BURNAT, S. FAUCCONNIER, D. JAAFAR, et la direction des soins paramédicaux : C. BILLON

- 32èmes JNFDM La Rochelle -

EVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DES ASPIRATEURS DE FUMÉES POUR CHIRURGIE OUVERTE AU BLOC OPÉRATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER DE CHARTRES : DISPONIBILITÉS ET ANALYSES CRITIQUES

L. Lardeux¹, L. Delevallée¹, I. Valet², A. Beausir², S. Clavel¹, MJ. Le Gall¹

Centre Hospitalier de Chartres, Chartres, ¹Pharmacie, ²Bloc opératoire, France
louiselardeux@gmail.com

CONTEXTE ET INTRODUCTION

Les fumées chirurgicales sont des substances émises au bloc opératoire lors de la combustion des tissus par les dispositifs chirurgicaux. Elles exposent à un risque professionnel avec une toxicité aiguë avérée et une toxicité chronique suspectée ainsi qu'un risque d'aérosolisation de particules à risque infectieux. Selon la SF2H : « la fumée issue de laser est considérée comme étant au moins aussi cancérigène que celle issue de cigarettes ». Pour pallier cette exposition, il est possible de recourir à des dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales, pour les interventions en chirurgie ouverte et en œliochirurgie.

Au CH de Chartres, la priorité est d'équiper le bloc opératoire lors d'interventions par voie ouverte, le risque étant accru pour celles-ci. Une analyse est nécessaire face à la diversité des offres.

OBJECTIFS

Réaliser une évaluation médico-économique des aspirateurs de fumées pour chirurgie ouverte via analyses techniques comparatives et retour d'expériences des professionnels du bloc opératoire.

MATERIEL ET METHODE

1

DEFINITION DU BESOIN & RECENSEMENT

- 904 interventions pourvoyeuses de fumées/an
- **Aspiration efficace** = pompe aspirante (console) + bistouri électrique gainé (canalise la fumée) + filtre
- Recherches bibliographiques, recueil des fiches techniques (FT), recensement des dispositifs utilisés dans les CH de la région
- Prise de contact avec les fournisseurs

8 fournisseurs [A à H]

2

COMPARATIF

- Etude des FT et des prix
 - Console + filtre + bistouri électrique → **base de mise à disposition (MAD) de la console sur 3 ans**
- Mise en place d'essais des dispositifs au bloc opératoire
- Recueil des avis des utilisateurs via des **fiches d'essais**
- Avis des utilisateurs des autres CH

Logiciel Pharma
Logiciel QBloc
Fiches d'essais

RESULTATS

TECHNIQUE
MEDICAL
I

- Critères d'évaluation
- Qualité du filtre
 - Débit du filtre
 - Praticité du dispositif
 - Confort pour l'utilisateur

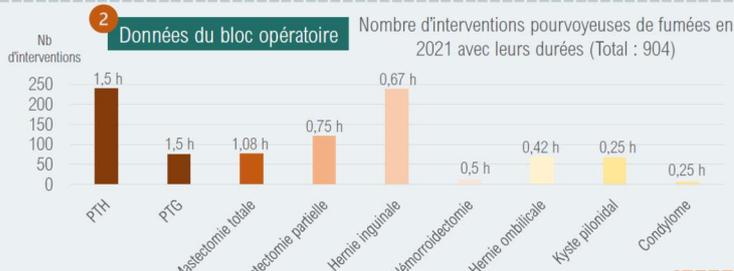
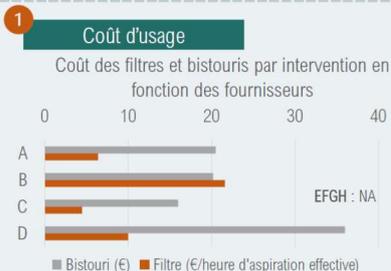


4 dispositifs retenus pour essais



- A : Silencieux, polyvalent
- C : Pannes fréquentes
- D : Bruyant, pas de cran d'arrêt sur le bistouri
- B : Essais au bloc en cours...

ECONOMIQUE



Durée moyenne pondérée d'une intervention pourvoyeuse de fumées en 2021 : 0,9255 h

3 Coût annuel (€ HT) → Budget prévisionnel

	CONSOLES	BISTOURIS	FILTRES	CONSOLE + BISTOURIS + FILTRES	
	Coût des consoles à l'année	Coût des bistouris à l'année	Coût moyen des filtres calculé selon le type et la durée de l'intervention (2021)	Coût total moyen d'une intervention	Coût total moyen annuel
A	0 €	18 532 €	5,92 €	26,42 €	23 887 €
B	0 €	18 260 €	19,99 €	40,19 €	36 332 €
C	0 €	14 464 €	4,16 €	20,16 €	18 229 €
D	0 €	32 544 €	9,26 €	45,26 €	40 911 €

4 Surcoût

- Coût d'un bistouri standard : 0,99 € HT

Surcoût total moyen d'une intervention
25,46 €
39,12 €
19,17 €
44,27 €

CONCLUSION ET DISCUSSION

- On observe une variabilité qualitative et un enjeu économique non négligeable : écart sensible entre les offres. Les études et tests sont toujours en cours, bien que A semble être un bon compromis.
- Pour une protection efficace, l'utilisation de deux consoles est envisagée à Chartres. En ce sens, une MAD et un achat peuvent être à prévoir.
- Une aspiration des fumées en continu à partir du vide mural est aussi possible. Le choix d'une pompe s'est justifié par une volonté de protection optimisée, puisque ce système est plus précis et plus performant.
- Cette étude n'a pas fait ressortir de différences d'efficacité technique selon les consoles et les filtres.
- Ce projet démontre l'importance de l'inter-professionnalisme et de la proximité du pharmacien DM au bloc opératoire.

Introduction :

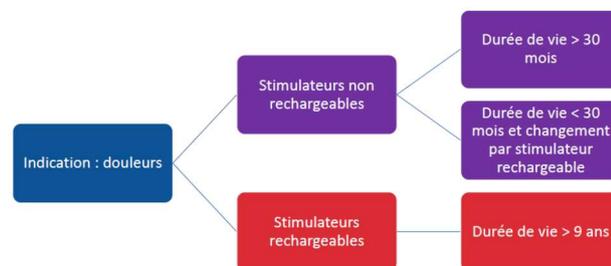
La neurostimulation médullaire est indiquée dans le traitement des pathologies douloureuses résistantes. Au titre de la Liste des Produits et des Prestations (LPP), le renouvellement des neurostimulateurs rechargeables peut intervenir après 9 ans. Concernant les stimulateurs non-rechargeables, une durée de vie du neurostimulateur inférieure à 30 mois doit motiver le passage à un dispositif rechargeable.

Objectifs :

Etat des lieux de la durée de vie et des consignes de renouvellement recommandés concernant les neurostimulateurs implantables utilisés dans le traitement des douleurs neuropathiques mais également dans les indications hors LPPR suivantes : névralgie d'Arnold et algie vasculaire de la face.

Matériel et méthodes :

Nous utilisons une extraction des données de traçabilité STRAP, sur Cristal-Link, de l'implantation des neurostimulateurs pour estimer la durée de vie de ces derniers. L'extraction porte sur les implantations de janvier 2010 à Juin 2021 compris.



Résultats :

Au final 225 implantations de stimulateurs complets concernant 84 patients sont incluses. Nous avons pu déterminer la durée de vie de 11 stimulateurs rechargeables et 126 stimulateurs non rechargeables.

Type de neurostimulateur	Durée de vie moyenne	Durée de vie conforme	Durée de vie non conforme
Stimulateurs rechargeables	1726 jours (4,73 ans)	1 (9,09 %)	10 (90,91 %)
Stimulateurs non rechargeables	992 jours (2,72 ans)	63 (50 %)	63 (50 %) dont 46 non-remplacements par un stimulateur rechargeable

Conclusion :

Il existe de nombreux remplacements anticipés des neurostimulateurs secondaires à un épuisement de la batterie ou de la pile. Les changements de stimulateurs sont fréquemment réalisés avec un stimulateur identique.

La durée de vie des stimulateurs rechargeables est trop longue par rapport à la durée étudiée pour permettre d'évaluer réellement la durée de vie de ces dispositifs. Ils pourraient représenter une avancée dans la qualité de vie des patients en espaçant grandement les interventions chirurgicales. Il faut toutefois évaluer les capacités du patient à gérer les recharges.

PERFUSION : COMMENT VOIR LES ERREURS À 360° ?

V. LE BIGOT¹, A. BOBAY-MADIC², K-O. SELLAL¹, P. BESNIER³, F. LINDENBERG¹, S. RODIER⁴

¹ Nantes Université, CHU Nantes, Pharmacie, F-44000, ² CH Robert Bisson, Lisieux, Pharmacie, 14100, ³ CHU Caen, Pharmacie, 14000, ⁴ CHU Poitiers, Pharmacie, 86000

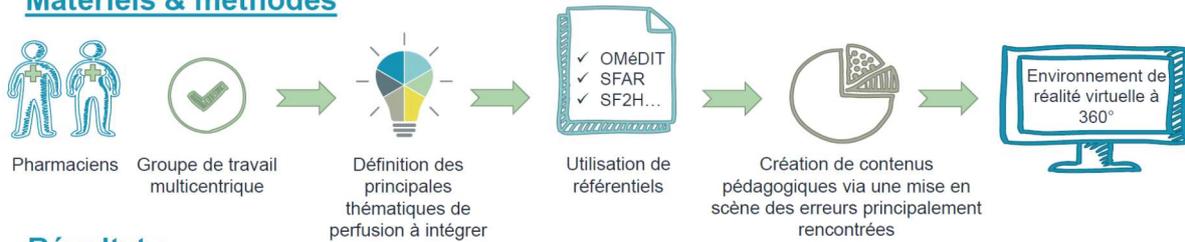
✉ fabien.lindenberg@chu-nantes.fr

Mots clés : perfusion, formation continue, bon usage

Introduction

Les erreurs liées aux montages de perfusion et à l'administration des médicaments par voie parentérale sont fréquentes¹. Elles peuvent impacter la prise en charge du patient et entraînent des conséquences potentiellement graves. Il apparaît nécessaire de former tous les acteurs de santé aux bonnes pratiques de perfusion, notamment les préparateurs en pharmacie (PPH). L'objectif de ce travail était de créer un outil de formation aux erreurs de montage de perfusion sous un format numérique et ludique basé sur le concept de réalité virtuelle à 360°.

Matériels & méthodes



Résultats



Thématiques abordées

Bon usage des dispositifs médicaux, débits de perfusion, interactions contenant/contenus, photo-protection, règles d'hygiène...



Création de 3 sphères cliniques en réalité virtuelle à 360°



Service de médecine



Chambre de réanimation néonatale



Bloc opératoire



13 erreurs réparties dans les 3 sphères

Service de médecine	Chambre de réanimation néonatale	Bloc opératoire
Nimodipine administrée avec une tubulure en PVC	Pas de photo-protection d'une poche de nutrition parentérale	Absence de valve anti-retour sur le robinet 3 voies branché entre PSE de morphine et hydratation
Administration concomitante de pantoprazole et de piperacilline-tazobactam	Débit de perfusion du pousse seringue électrique (PSE) de 0,1 mL/min avec une seringue de 50 mL Etiquette débit 0,1 mL/min, programmation à 1 mL/min	Pansement opaque sur un cathéter veineux périphérique
Absence de rinçage en fin de perfusion	Branchements d'une perfusion d'amine en voie veineuse périphérique	Utilisation d'un régulateur de débit avec de l'albumine
Absence de mise en place d'un bouchon obturateur sur une rampe de perfusion	Absence de filtre sur la ligne de nutrition parentérale	Utilisation d'un transfuseur avec de l'albumine



Présentation des erreurs sous forme de photos/vidéos avec des questions à choix multiple (QCM)
Liste de 4 erreurs potentielles de pratiques



Présentation au congrès de l'association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière (ANPPH)



Participation active de l'auditoire via un outil de vote numérique (VotAR) suivi d'un débriefing illustré pour chaque erreur



Conclusion/Discussion

Cet outil permet d'aborder les grands types d'erreurs associées aux montages de perfusion. Son utilisation numérique à 360° permet une utilisation nomade, en auto ou hétéro-formation, seul ou en groupe, en accès permanent. Elle renforce l'interactivité entre le formateur et les apprenants, et peut s'intégrer dans un programme pédagogique. Tout en continuant d'améliorer cet outil, il sera prochainement validé par un panel d'experts pluridisciplinaire. Par la suite, il sera évalué pédagogiquement auprès de formateurs/apprenants afin qu'il trouve sa place dans les parcours de formation de tous les professionnels de santé concernés par la perfusion : infirmières, PPH, sages-femmes et pharmaciens.

(1) HAS, 2020, Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves liés aux soins 32^{ème} JNFDM La Rochelle

Contexte – Problématique – Objectif

- **Contexte** : 30 millions de cathéters sont utilisés chaque année¹ parmi lesquels le cathéter veineux périphérique court (CVP), le midline, ou encore le PICC, voie veineuse centrale. Le recours au midline demeure cependant limité.
- **Problématique** : Des raisons économiques sont probablement à l'origine de ces réticences, et en particulier l'absence d'acte à la nomenclature.
- **Objectif** : Comparer scientifiquement le coût d'usage de trois types de cathéters dans les indications où la durée de maintien prévue permet d'envisager indifféremment le recours à l'un ou l'autre de ces dispositifs. Les fenêtres temporelles étudiées sont de 7, 14 et 21 jours.

Méthodes

Tableau 1 : Choix structurants de l'étude

Type d'analyse	Modèle d'impact budgétaire
Point de vue adopté	Perspective hospitalière
Technique de modélisation	Arbre de décision
Horizon temporel	Coupe transversale
Durée (jours)	7 – 14 – 21
Dispositif	CVP – midline – PICC

Tableau 2 : Indication, cathéters comparés et durée de traitement

Durée du traitement (J)	Cathéters comparés			Indication à titre illustratif
	CVP	Midline	PICC	
7	X	X		Péritonite
14	X	X	X	Mucoviscidose
21		X	X	Méningite

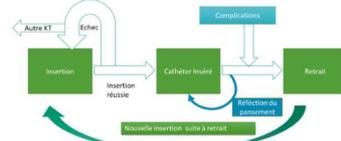


Figure 1 : Séquence de pose d'un cathéter

Modélisation in silico sur arbre de décision

Descrivers les différents chemins cliniques suivis par les patients au cours de leur prise en charge

- L'évolution de l'accès veineux au cours du traitement varie en fonction des tentatives d'insertion, de la durée de la surveillance, de la fréquence de réfection du pansement, de la survenue ou non de complications mécaniques (délogements, occlusions, infiltrations) ou systémiques (thromboses veineuses, infections, embolies) (figure 1)
- Les arbres de décisions, modélisés sur le logiciel Excel, permettent d'estimer la probabilité du coût d'usage des cathéters. Le coût de leur mise en place est pondéré à celui de leurs complications éventuelles par le produit des probabilités de survenue des événements correspondants.

Fréquence de réussite de pose et des complications

Les fréquences de réussite de pose (tableau 3) et celles des complications (tableau 4) ont été documentées à partir d'une revue de la littérature, validée par un expert clinicien.

Tableau 3 : Fréquences de réussite de pose

	CVP (Carr 2012)	Midline (Bahl 2012)	PICC (Bahl 2012)
Première tentative	73 %	89 %	90 %
Deuxième tentative	15 %	8 %	6 %
Troisième tentative	9 %	2 %	2 %
Quatrième tentative	3 %	1 %	2 %

Tableau 4 : Fréquences de survenue des complications

Complications	CVP	Midline	PICC
Complications systémiques			
Thrombose	12,50% (Ela 2012)	4,10% (Pegibet 2012)	1,50% (Sawminathan 2012)
Infection	0,1% (Wang 2008)	0,4% (Wang 2008)	1,8% (Sawminathan 2012)
Embolie pulmonaire	0%	1,65% (Bahl 2012)	0,2% (Sawminathan 2012)
Complications mécaniques			
Délogement	7,30% (Wang 2015)	5% (Pegibet 2012)	1,50% (Pegibet 2012)
Infiltration	3,2% (Wang 2015)	1,9% (Pegibet 2012)	0% (Wang 2015)
Occlusion	22,80% (Wang 2015)	5,8% (Pegibet 2012)	5,8% (Sawminathan 2012)

Valorisation des coûts d'utilisation des cathéters

- **Micro-costing** (postes de dépenses pris en compte : consommables, temps personnels, examens paramédicaux)
 - Coût réel de la pose d'un cathéter (insertion, échec, réfection, surveillance, retrait)
 - Coût des complications mécaniques (impliquant une nouvelle pose)
- **Coûts de l'indication d'implantation et des complications systémiques à distance estimés par :**
 - Coûts quasi-complets des groupes homogènes de malades (GHM-ENCC)
 - Avec durée moyenne de séjour supplémentaire post-complication systémique estimée en moyenne à 3 jours
 - Coûts d'infection, d'embolie et de thrombose issus de la base du référentiel ENCC
 - Coût total des complications systémiques calculé pour chaque cathéter en fonction des fréquences d'apparition respectives de celles-ci (tableau 4).

Tableau 5 : Coûts unitaires par étapes de prise en charge et coûts des complications

	CVP	Midline	PICC
Insertion <i>(consommables, dispositif, temps de personnels, examens paramédicaux)</i>	6,50 €	95,17 €	137 €
Réinsertion (après échec) <i>(consommables, dispositif, temps de personnels, examens paramédicaux)</i>	4,48 €	75,69 €	101,84 €
Surveillance <i>(temps de personnel)</i>	4,50 €	4,50 €	4,50 €
Réfection du pansement <i>(consommables, temps de personnel)</i>	-	17,55 €	17,55 €
Retrait <i>(temps de personnel)</i>	2,25 €	2,25 €	2,25 €
Complications mécaniques	21 €	191 €	253 €
Complications systémiques	796,43 €	1 534,39 €	1 789,38 €



Figure 2 : Visualisation des coûts

Résultats

Coût par patient sur 7 jours

	COÛTS		DIFFERENCE DE COÛTS MIDLINE vs CVP
	CVP	MIDLINE	
Coûts micro-costing			
Consommables	5,40 €	32,38 €	26,99 €
Dispositif	1,94 €	41,67 €	39,73 €
Temps personnel	42,68 €	42,42 €	-0,27 €
Examens	0,00 €	15,76 €	15,76 €
Complications mécaniques	36,17 €	9,03 €	-27,15 €
Total micro-costing (I)	86,20 €	141,26 €	55,06 €
Coûts GHM-ENCC			
Ex : indication péritonite	3 679,18 €	3 679,18 €	0,00 €
Complications systémiques	239,89 €	41,32 €	-198,67 €
Total GHM-ENCC (II)	3 919,17 €	3 720,50 €	-198,67 €
TOTAL GENERAL (I)+(II)	4 005,37 €	3 681,76 €	Gain de 143,61 €

Coût par patient sur 14 jours

	COÛTS			DIFFERENCE DE COÛTS	
	CVP	MIDLINE	PICC	MIDLINE vs CVP	MIDLINE vs PICC
Coûts micro-costing					
Consommables	8,39 €	45,41 €	37,88 €	37,03 €	7,53 €
Dispositif	3,04 €	41,67 €	69,28 €	38,65 €	-24,51 €
Temps personnel	75,85 €	38,54 €	63,68 €	2,52 €	-14,71 €
Examens	0,00 €	15,76 €	33,89 €	15,76 €	-18,13 €
Complications mécaniques	5,72 €	18,21 €	18,61 €	-38,89 €	-0,40 €
Total micro-costing (I)	144,07 €	199,44 €	249,76 €	55,37 €	-50,32 €
Coûts GHM-ENCC					
Ex : indication mucoviscidose	10 775,16 €	10 775,16 €	10 775,16 €	0,00 €	0,00 €
Complications systémiques	388,82 €	80,85 €	62,48 €	-307,97 €	18,37 €
Total GHM-ENCC (II)	11 144 €	10 856 €	10 838 €	-288 €	18,38 €
TOTAL GENERAL (I)+(II)	11 288 €	11 055 €	11 087 €	Gain de 233 €	Gain de 32 €

Coût par patient sur 21 jours

	COÛTS		DIFFERENCE DE COÛTS MIDLINE vs PICC
	MIDLINE	PICC	
Coûts micro-costing			
Consommables	58,44 €	50,90 €	7,54 €
Dispositif	41,67 €	66,28 €	-24,61 €
Temps personnel	124,31 €	129,89 €	-14,68 €
Examens	15,76 €	33,89 €	-18,13 €
Complications mécaniques	20,81 €	18,83 €	1,98 €
Total micro-costing (I)	250,99 €	298,89 €	-47,90 €
Coûts GHM-ENCC			
Ex : indication méningite	9 286,52 €	9 286,52 €	0,00 €
Complications systémiques	94,73 €	62,48 €	31,75 €
Total GHM-ENCC (II)	9 380,75 €	9 349,00 €	31,75 €
TOTAL GENERAL (I)+(II)	9 631,75 €	9 647,90 €	Gain de 16,15 €

Discussion et conclusion

Bien que le coût d'acquisition du midline soit beaucoup plus élevé que celui du CVP, son coût d'usage est inférieur à celui du CVP à 7 et 14 jours. Il est également inférieur à celui du PICC à 14 et 21 jours. Cette modélisation a permis une première évaluation des coûts induits par les différents accès veineux. Bien qu'utilisant le modèle recommandé par l'HAS, le micro-costing, l'évaluation des coûts réels peut s'avérer difficile à l'hôpital. Cette étude n'a pas pour but de démontrer le bénéfice pour le patient (éviter les multiples poses de CVP, taux plus élevé de complications avec CVP, niveau de gravité des complications supérieur avec les PICC) qui ont déjà été décrites dans de nombreuses études internationales.

Bibliographie

- 1. Surveillance des infections associées aux dispositifs invasifs. Mission nationale SPIADI. Résultats de la surveillance menée en 2019 n.d. 98.
- 2. Helm RE, Klauer JD, Kemper JD, Flint LM, Huang E. Accepted but unacceptable: peripheral IV catheter failure. J Infus Nurs Off Publ Infus Nurses Soc 2015;38:189-203. <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000100>.
- 3. Carr PJ, Rippey JCR, Cooke ML, Trevenen ML, Higgins NS, Foale AS, et al. Factors associated with peripheral intravenous cannulation first-time insertion success in the emergency department: A multicentre prospective cohort analysis of patient, clinician and product characteristics. BMJ Open 2019;9:e022278. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022278>.
- 4. Bahl A, Hang B, Brackney A, Joseph S, Karabon P, Mohammad A, et al. Standard long IV catheters versus extended dwell catheters: A randomized comparison of ultrasound-guided catheter survival. Am J Emerg Med 2019;37:715-21. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.07.031>.
- 5. Tripathi S, Kumar S, Kaushik S. The Practice and Complications of Midline Catheters: A Systematic Review. Crit Care Med 2012;49:e140-50. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b0000000000004764>.
- 6. Swaminathan L, Flinders S, Horowitz J, Zhang Q, O'Malley M, Chopra V. Safety and Outcomes of Midline Catheters vs Peripherally Inserted Central Catheters for Patients With Short-term Indications: A Multicenter Study. JAMA Intern Med 2022;182:50. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.6844>.
- 7. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies. Mayo Clin Proc 2006;81:1159-71. <https://doi.org/10.4065/81.9.1159>.

Sondage vésical à demeure : une pratique améliorée?

A. Blanchet, B. Dekeyser, C. Legros, P. Le garlantezec
Service Pharmacie, GCS Cité Sanitaire, Saint-Nazaire 44600 (auriane-blanchet@orange.fr)
Mots clés: enquête de pratique – sonde urinaire – bon usage

Introduction

2017
Etat des lieux des connaissances des IDE
sur le sondage urinaire

Mesures correctives
Journée de formation,
optimisation du livret et dotations

2021
Enquête de pratiques pour apprécier
l'impact de ces mesures

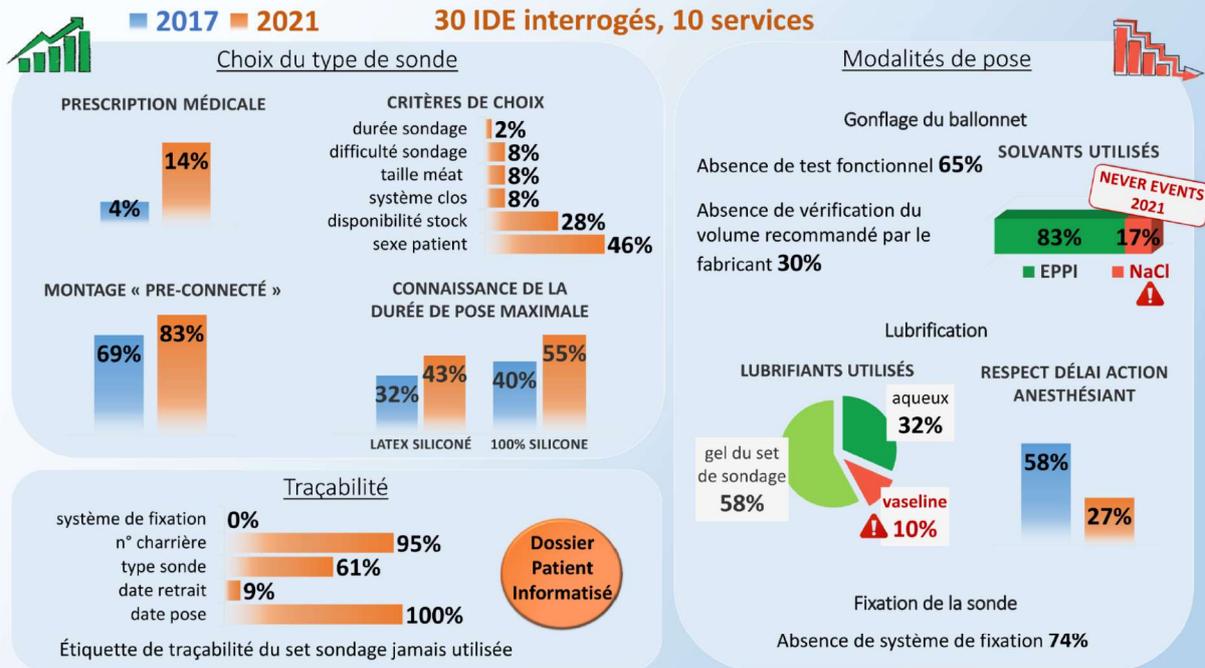
Objectif

Améliorer les pratiques
professionnelles du
sondage à demeure au sein
de l'établissement de santé

Matériels & Méthodes

- ✓ Questionnaire portant sur le choix du type de sonde urinaire, les modalités de pose et la traçabilité
- ✓ IDE interrogés par entretien direct ou auto-évaluation
- ✓ Ciblage des unités de soin les plus consommatrices de sondes urinaires à demeure

Résultats



Discussion / Conclusion

Cette enquête montre une amélioration des pratiques des IDE concernant le choix de montage et de matériaux de la sonde à demeure depuis 2017. Il persiste néanmoins d'importants écarts aux recommandations de bonnes pratiques concernant les modalités de pose et la traçabilité. Un travail de formation et sensibilisation des IDE reste nécessaire pour consolider leurs connaissances sur ces dispositifs médicaux. Une synthèse étayée et pratique des recommandations incorporée dans « Le Bulletin Pharmaceutique » a été diffusée à l'ensemble des équipes de soin.

Introduction



Les masques d'anesthésie avec crochets de fixation sont largement utilisés par les services. Ils sont composés de polychlorure de vinyle pour les masques et de polypropylène pour les crochets de fixation. Bien que leur impact sur l'environnement soit néfaste, il n'existe pas, dans l'établissement, de filière spécifique de retraitement des déchets plastiques pour ces dispositifs médicaux à usage unique.



→ L'objectif est de recenser les **indications d'utilisation** des crochets de fixation des **masques d'anesthésie** par l'ensemble des services utilisateurs et d'évaluer leur **impact écologique et financier**

Matériels et méthodes

Utilisation

Extraction des **services consommateurs** et des **consommations annuelles (2021)** des masques d'anesthésie avec crochets via le logiciel Cpage.

Appel de l'ensemble des services pour connaître les indications d'utilisation des crochets de fixation.

Impact écologique et financier



Mesure de la **masse** des crochets de fixation à l'aide d'une **balance analytique** (précision 0,1 mg).



Récupération du **coût d'élimination** des déchets plastiques auprès du technicien conseiller environnement et développement durable du CHU.

→ Calcul du coût d'élimination des déchets liés aux crochets.



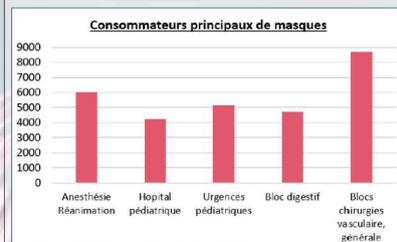
Récupération du prix d'achat des masques d'anesthésie **avec** crochets et des masques d'anesthésie **sans** crochets.

→ Projection avec économies potentielles sur la base de la consommation annuelle 2021.

Résultats

Utilisation

- 68 services consommateurs
- Consommation totale de masques d'anesthésie avec crochets en 2021
→ **N = 61 035**



- 97 % des services **n'utilisent pas** les crochets de fixation.

Dans de rares cas, les crochets sont utilisés en réanimation lors de fibroscopies vigiles.

Impact écologique et financier

- Élimination des crochets**

Masse d'un crochet
→ **m = 1,87 g**

Masse annuelle des crochets
→ **M = 114,14 kg**



Coût d'élimination des déchets plastiques pour le CHU : 205 € / tonne.

→ **Coût d'élimination des déchets crochets par an** = 205 x 0,114 = **23 €**

- Achat des masques d'anesthésie :**

Le prix unitaire hors taxe des masques sans crochets est en moyenne inférieur de 2 centimes à celui des masques avec crochets.

En se basant sur les consommations de 2021 :

Masques d'anesthésie	Avec crochets	Sans crochets
Coût annuel = N x PUTTC	44 189 €	42 663 €

→ **Gain financier = 1 526 €**

Soit **3,45 %** d'économies annuelles

Discussion – Conclusion

Les crochets ne sont utilisés qu'à de **rares exceptions**. Leur suppression est donc possible et permettrait d'avoir un impact positif tant sur la **production** et le **transport** que sur l'**élimination des plastiques**.

Au niveau économique, l'utilisation de masques d'anesthésie sans crochets permettrait une **réduction des coûts** d'environ **3,5 %**.

L'ensemble de ces éléments a permis la validation de nouvelles références de **masques sans crochets**.

Cette étude s'inscrit dans la volonté de l'établissement de **limiter** les déchets **plastiques** et plus largement de promouvoir le **développement durable**.



Quand qualité des ordonnances de sortie rime avec bon usage : exemple des drains biliaires externes

N°80

Mots clés : Bon usage, Drainage biliaire, Ordonnance sortie

F. Legrand¹, Pr F. Muscari², Pr B. Bournet³, Dr S. Liva-Yonnet⁴, Dr V. Duhalde¹
Centre Hospitalo-Universitaire de Toulouse



legrand.f@chu-toulouse.fr

1 – Service Pharmacie, UF Equipe de Pôle, pôle pharmacie ; 2 – Service de chirurgie digestive et transplantation d'organe, pôle digestif ; 3 – Service de gastroentérologie et pancréatologie, pôle digestif ; 4 – Service DIM (Département d'Information Médicale, pôle santé publique et médecine

Introduction

La sortie d'hospitalisation est une étape critique dans le parcours de soin des patients, notamment dans le cas de patients avec une pathologie lourde nécessitant la pose de drains biliaires externes ou mixtes (adénocarcinomes des voies biliaires ou cancers à proximité sténosant ces voies). Le retour à domicile se fait avec une prescription de poches de recueil connectées à ces drains (raccord luer lock LL). Des difficultés d'approvisionnement et d'analyse de ces ordonnances ont été remontées par les pharmaciens d'officine ou des établissements de santé. En effet, les ordonnances sont souvent peu précises. Nous avons réalisé le travail suivant dans le but d'assurer la continuité des soins pour ces patients et leurs aidants.

Objectif : améliorer la qualité des ordonnances de sortie concernant les poches de recueil de drainage biliaire

Matériels et Méthodes

Etude rétrospective à partir des données DIM (Département d'Information Médicale) :

- De Avril à Juin 2021
- Codes actes HMJH003, HMJH004 et HMJH006 : drainage externe d'un ou plusieurs conduits biliaires par voie transcutanée avec guidage par voie scanographique, échographique et/ou radiologique
- Recueil de l'âge, des antécédents médicaux, de l'histoire de la maladie conduisant au drainage biliaire, du type de drain posé et du contenu de l'ordonnance de sortie (pharmacie et IDE)

Etat des lieux des patients et ordonnances

Rendez-vous avec les fournisseurs :

- Drain biliaire : fiches techniques, notices d'utilisation et recommandations fournisseurs des drains biliaires externes et mixtes
- Poches de recueil de drainage biliaire : fiches techniques, notices d'utilisation et recommandations fournisseurs pour ces poches de recueil, circuit d'approvisionnement en ville, codes LPPR

Définition du besoin précis et bon usage

Résultats

Etat des lieux du 01/04/21 au 30/06/21

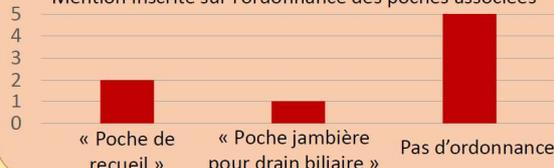
Sur 3 mois, 8 patients ont eu un drainage d'un ou plusieurs conduits biliaires par voie transcutanée.



Antécédents à l'origine de la sténose des voies biliaires

Cholangiocarcinome	3
Adénocarcinome pancréatique	3
Adénocarcinome du foie	1
Adénocarcinome gastrique	1

Mention inscrite sur l'ordonnance des poches associées



Ordonnance de sortie proposée :

Poche de recueil de drainage biliaire (type 2CHPU01 de chez CODAN) graduée, vidangeable, avec une valve anti-retour et raccord Luer-Lock : 1 poche par jour qsp x jours à renouveler jusqu'au clampage du drain.

Circuit d'approvisionnement en ville pour les poches CODAN : distribution par la société D'Médica.

Ordonnance IDE proposée :

A faire réaliser par une IDE au domicile, weekend et jours fériés compris : passage x fois par jour :

- Changement tous les X jours de la poche
- Soins du drain biliaire tous les 2 jours
- Réfection du pansement tous les 2 jours
- Rinçage : Pas de Rinçage ; Rinçage avec 20 à 30mL de NaCl x fois par jour
- Compensation des pertes biliaires par eau de Vichy volume à volume.

Discussion et Conclusion

A partir des fiches techniques, des notices d'utilisation des fournisseurs rencontrés et des pratiques réalisées au sein de notre établissement nous avons proposé l'ordonnance ci-dessus. La difficulté de ce travail venait de l'absence de référentiel existant pour le bon usage des drains biliaires. En lien avec le REIPO (Réseau d'Enseignement et d'Innovation en Pharmacie d'Officine) nous avons complété l'ordonnance (avec notamment le circuit d'approvisionnement) pour faciliter le travail de dispensation des officinaux. L'ordonnance a pu être intégrée dans le logiciel d'aide à la prescription du CHU en Juillet 2022. Nous pourrions évaluer l'utilisation et la pertinence de cette ordonnance avec les pharmaciens d'officine en lien avec le REIPO par une enquête ultérieure.

--- 32èmes JNFDM La Rochelle ---

Introduction et objectif

Essor des **médicaments de thérapie innovante** (MTI) : essais cliniques nombreux et hétérogènes
 → certains nécessitent une **reconstitution** par la pharmacie.
Volumes morts non prévus par les promoteurs → **défaut de faisabilité** ou **surconsommation** pour de faibles volumes reconstitués.

Objectif : créer un outil permettant de guider le manipulateur afin de limiter ces risques et d'optimiser la reconstitution.

Matériel et méthodes

- Evaluation du **nombre de reconstitutions** ayant entraîné un **défaut de faisabilité** ou une **surconsommation**.
- Evaluation de la **disparité des dispositifs médicaux** (DM) utilisés.
- **Mesure des volumes morts** des seringues et aiguilles en triplicata (balance AG104 Mettler Toledo®) → différence de masse avant et après remplissage et éjection d'eau pour préparation injectable.
- Intégration des données dans un **outil établissant la faisabilité** des reconstitutions.
- **Validation de l'outil** par comparaison à des reconstitutions déjà effectuées (20 confrontations).

Résultats

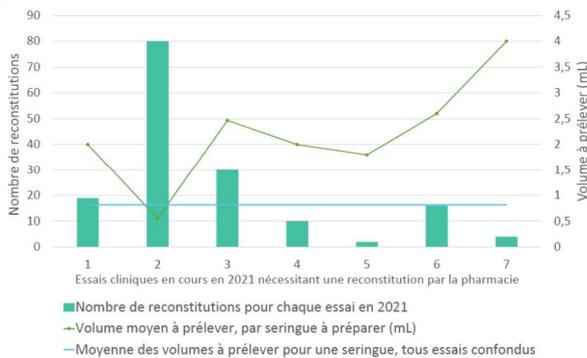


Figure 1 : Comparaison des différents essais cliniques en cours en 2021 en termes de nombre de reconstitutions effectuées et de volume à prélever pour chaque seringue.

Etude des DM disponibles dans notre hôpital pour les reconstitutions de MTI :

• Seringues : 7 références



Les volumes morts varient entre **0,0455 mL** et **0,0773 mL** avec une tendance plus élevée pour les seringues les plus grosses.
 Ils représentent **jusqu'à 5,25% du volume final** de la seringue pour les plus petites.

• Aiguilles : 10 références



Les volumes morts varient entre **0,0270 mL** et **0,0738 mL**.
 En relation avec la longueur et le diamètre interne de l'aiguille.

- **78 flacons supplémentaires décongelés** pour 68 reconstitutions de MTI (**42,24 % des reconstitutions**), en amont ou au cours de la reconstitution.
- Parmi eux, certains ont été **détruits sans avoir été consommés** (paramètre non suivi).

- Intégration des **volumes morts moyens** à un outil Excel® permettant de déterminer le **nombre de flacons de MTI nécessaires** à la faisabilité en fonction des DM utilisés.
- Les confrontations ont permis de vérifier les faisabilités proposées par l'outil et ont conduit à sa **validation**.

Volume à prélever de la seringue	Seringue	Aiguille	Volume mort seringue	Volume mort aiguille	Volumes mort (mL)	Nombre de seringues	Volumes mort (mL)
3 mL BD Plastikak Ref: 309858 (Coptote: LOCK - 309858)	19 G x 1 1/2 (L2x29 mm)	Agan needle Terumo Ref: K11815 (Coptote: AIGUILLE POMPEUSE 19 G X 40 MM - K11815)	0,0749	0,0635	0,1384		0,0000
2 mL BD Plastikak Ref: 309858 (Coptote: SERINGUE 3 ML LUER-LOCK - 309858)	19 G x 1 1/2 (L2x29 mm)	Agan needle Terumo Ref: K11815 (Coptote: AIGUILLE POMPEUSE 19 G X 40 MM - K11815)	0,0749	0,0635	0,1384		0,0000
1 mL Penta (Jue) Ref: 00202240 (Coptote: SERINGUE 1 ML LUER-LOCK - 309858)	22 G x 1 1/2 (0,76x 40mm) BLALB Sterican B Braun Ref: 4880021		0,0525	0,0478	0,1003		0,0000
3 mL BD Plastikak Ref: 309858 (Coptote: SERINGUE 3 ML LUER-LOCK - 309858)	23 G x 1 1/2 Nr. 14 (0,6x30mm) BD Microlance 3 Ref: 300780		0,0749	0,0411	0,1160		0,0000
1 mL Penta (Jue) Ref: 00202240 (Coptote: SERINGUE 1 ML LUER-LOCK - 309858)	19 G x 1 1/2 (L2x29 mm)	Agan needle Terumo Ref: K11815 (Coptote: AIGUILLE HYPODERMIQUE 23 G X 30 MM (BLEUE) VACCIN COVID- 300700)	0,0525	0,0658	0,1183	7	0,8283
1 mL Penta (Jue) Ref: 00202240 (Coptote: SERINGUE 1 ML LUER-LOCK - 309858)	19 G x 1 1/2 (L2x29 mm)	Agan needle Terumo Ref: K11815 (Coptote: AIGUILLE HYPODERMIQUE 23 G X 30 MM (BLEUE) VACCIN COVID- 300700)	0,0525	0,0658	0,1183	2	0,2367
						MORT TOTAL (mL)	1,0650

Volume final de la préparation (mL)	Volume total nécessaire (mL)	Volume de dilution/reconstit	Volume de sur-remplissage (mL)	Volume de dilution/reconstit	Volume total de la fiole (mL)
3,7	4,7650	1	0,1		1,1
				Nombre de flacons à prendre	5
				Perte (mL)	0,735
				Perte (flacon)	68,825

Figure II : Outil développé pour déterminer le nombre de flacons de MTI nécessaires en fonction des DM utilisés.

Discussion et conclusion

Intérêts à court terme

- Assurer la **faisabilité** de la reconstitution
- Être **reproductible** dans notre activité
- **Rationaliser** l'utilisation de nos dispositifs médicaux pour limiter les références.

Intérêt à moyen terme

- Arrivée en France des MTI commerciaux, très onéreux → **consommer au plus juste** les MTI.

Objectif à l'avenir

- Envisager l'utilisation de seringues et aiguilles à **faible volume mort** pour ajuster le nombre de flacons à utiliser et limiter la perte de produit.



AUDIT DES PRATIQUES : PONCTIONS LOMBAIRES, EFFETS INDÉSIRABLES ET ACTIONS CORRECTIVES

N°82



Clémentine AIRAUD ⁽¹⁾, Gilles CHAPELLE ⁽¹⁾, Sophie SURY LESTAGE ⁽¹⁾
(1)Pharmacie, CHU de POITIERS

clementine.airaud@gmail.com

INTRODUCTION

PONCTION LOMBAIRE (PL)
acte invasif et à risque de complication



2 types d'aiguille pour cet acte

Atraumatique
Whitacre

Traumatique
Quincke



AVRIL 2018

Recommandation d'utilisation des
aiguilles pointe de crayon au sein de
l'établissement par le COMEDIMS ¹



JUIN 2019

Rapport d'élaboration sur la « Prévention et la
prise en charge des effets indésirables pouvant
survenir après une ponction lombaire » ²

OBJECTIF

ÉVALUER LES PRATIQUES
AUTOUR DE LA
PONCTION LOMBAIRE



MATERIELS & METHODES

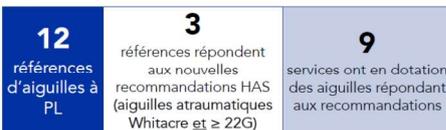
- Extractions de données sur l'établissement en 2020 :
 - Consommations d'aiguilles à PL
 - Codages PMSI de PL
 - Examens de liquides céphalorachidiens (LCR)

- Questionnaire (Google Form) sur l'acte et ses effets indésirables, aux médecins et internes de l'établissement via un réseau social



RÉSULTATS

1 ETAT DES LIEUX DES CONSOMMATIONS D'AIGUILLES À PL EN 2020

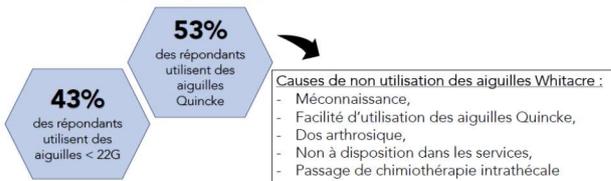


7475
AIGUILLES À PL
UTILISÉES

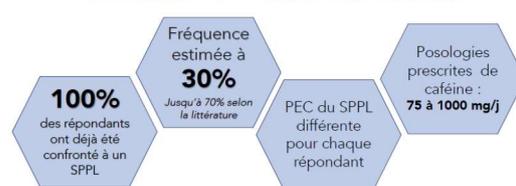
- 75%** NE RÉPONDENT PAS aux exigences des nouvelles recommandations
- 12%** RÉPONDENT aux exigences des nouvelles recommandations
- 13%** sont utilisées en « OFF LABEL » (prélèvement post mortem, micro biopsie, anesthésie locale profonde, injection intra tympanique...)

2 PONCTION LOMBAIRE ET GESTION DES EFFETS INDÉSIRABLES

LE MATÉRIEL UTILISÉ



LE SYNDROME POST PONCTION LOMBAIRE (SPPL)



3 CODAGE DE L'ACTE DE PONCTION LOMBAIRE

6507
PL réalisées en 2020
(nombre approximatif par le
nombre d'analyse de LCR)



Ponction de liquide cérébrospinal, par voie
lombale transcutanée [Ponction lombaire]
pour la CCAM = **AFHB002 (34,56€)**

→ ACTES REALISES MAIS NON CODÉS

En 2020 : 11 439€ générés par l'activité

DISCUSSION

La réalisation de cet audit a permis de mettre en relief plusieurs axes d'actions correctives:

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Mise à disposition des aiguilles Whitacre ns des services réalisant des PL (mise en dotation)
- Maintien du référencement des aiguilles Quincke pour des indications particulières et les utilisations « off label »

LA PONCTION LOMBAIRE

- Modification du protocole d'établissement (version 2015)
 - Ajout de la recommandation d'utilisation des aiguilles Whitacre
 - Révision de la PEC d'un SPPL en collaboration avec le service de neurologie
- (In)Formation des équipes médicales

LE CODAGE

- Information sur le codage
- Qui doit coder ? Médecin ou « Codeur » ?

Si 100% des actes de PL étaient codés
~ 220 000€ pourraient être générées par l'activité et permettrait d'absorber le surcoût des aiguilles Whitacre (3,66€ vs 0,84€)

Cette démarche s'inscrit dans l'évaluation des pratiques professionnelles de l'établissement. Elle sera présentée au COMEDIMS afin de valider les actions correctives et leurs modalités de mise en œuvre.

Sources

- Nath S, Kozlarsz A, Badhiwala JH, Alhazzani W, Jaeschke R, Sharma S, et al. Atraumatic versus conventional lumbar puncture needles: a systematic review and meta-analysis. The Lancet. 24 mars 2018;391(10126):1197-204.
- Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 11 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire

32èmes JNFDM La Rochelle

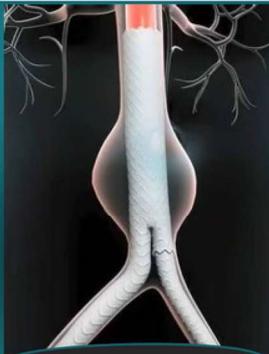
Effets indésirables liés à l'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales : analyse des déclarations issues de la base de données MAUDE

A. AITGOUGAM, J. OLLIVIER, L. PINON, B. MERILLOU, I. MAACHI, A. FRESSELINAT
 Pharmacie de dispositifs médicaux stériles, CHU Bordeaux – Hôpital Haut-Lévêque (Avenue de Magellan 33604 PESSAC)
 anaïs.aitgougam@chu-bordeaux.fr

Mots clés : Anévrisme de l'aorte abdominale ; effets indésirables ; dysfonctionnement

Introduction

D'après les chiffres de l'ATIH, 3683 actes de poses d'endoprothèses pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) ont été réalisés en 2020. En prenant en compte les différents constituants des endoprothèses inscrites sur la LPPR, ceci correspond à 8806 endoprothèses posées soit un montant remboursé de 21 654 000 €. Peu de données sont disponibles sur les effets indésirables (EI) associés à l'utilisation de ces prothèses.



Endoprothèse utilisée dans le traitement d'un AAA

Objectif

L'objectif est de **décrire les EI associés à l'utilisation des endoprothèses de l'AAA** à l'aide de la base de données MAUDE (Manufacturer And User Facility Device Experience).

La base de données MAUDE recense les EI associés à des dispositifs médicaux (DM) autorisés aux Etats-Unis (EU) mais survenus dans le monde entier.

Matériels et méthodes

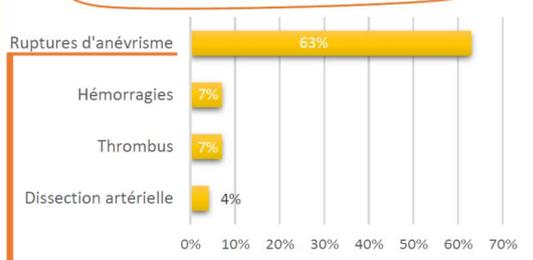
Les déclarations des EI liés à l'utilisation des endoprothèses de l'AAA et signalés au cours de l'année 2020 ont été extraites.

L'analyse portait sur le délai et la nature de l'EI, un dysfonctionnement et la nécessité d'une réintervention médicale.

Résultats

27 cas de décès recensés
 → Survenant majoritairement **durant l'intervention (30%)**

Principales causes de décès



Parmi les ruptures : des **endofuites** ont été rapportées dans **65% des cas**

335 cas d'effets indésirables reportés

- **Agrandissement d'anévrisme : 25%** (85 cas)
 - **Incompatibilité entre endoprothèse et le patient (20 cas)**
- **Occlusions de l'aorte : 14%**
- **Thromboses : 6%**

83 dysfonctionnements déclarés

- **Défaut d'ouverture de l'endoprothèse : 16%**
 - **jambage concerné dans 75% des cas**
- **Défaut de retrait du système de déploiement : 14%**
- **Casse : 8%**
- **DM défectueux : 7%** } **Système de déploiement impliqué (50%)**



Réintervention nécessaire dans **30% des cas** avec :
 - remplacement de l'endoprothèse (75%)
 - ajout d'un dispositif supplémentaire (20%)

Discussion Conclusion

Cette étude nous apporte des données en vie réelle et enrichit nos connaissances sur les endoprothèses de l'AAA. Elle bénéficie autant aux professionnels de santé qu'aux fournisseurs, dans une **perspective d'amélioration des techniques et des endoprothèses pour une meilleure prise en charge des patients.**

INTRODUCTION

La **dégénérescence** est le principal risque inhérent à l'implantation des **bioprothèses aortiques**. Elle peut être **précoce** et entraîner un **enjeu pronostique et clinique** manifeste. Les études considèrent comme **précoce** une dégénérescence survenant dans les **7 ans post-implantation** (1). Les bioprothèses Trifecta® 1^{ère} génération (T1G) ont été référencées en 2011 dans notre ES puis ont évolué en Trifecta® GT (TGT) en 2016.

2020 : alerte pour une surveillance rapprochée au Royaume-Uni (2).



2021 : déclaration par les cardiologues de cas de dégénérescences précoces pour 4 patients hospitalisés et nécessitant un remplacement valvulaire aortique (RVA) → Déclarations de ces 4 cas de matériovigilance à l'ANSM et au fabricant.

OBJECTIF

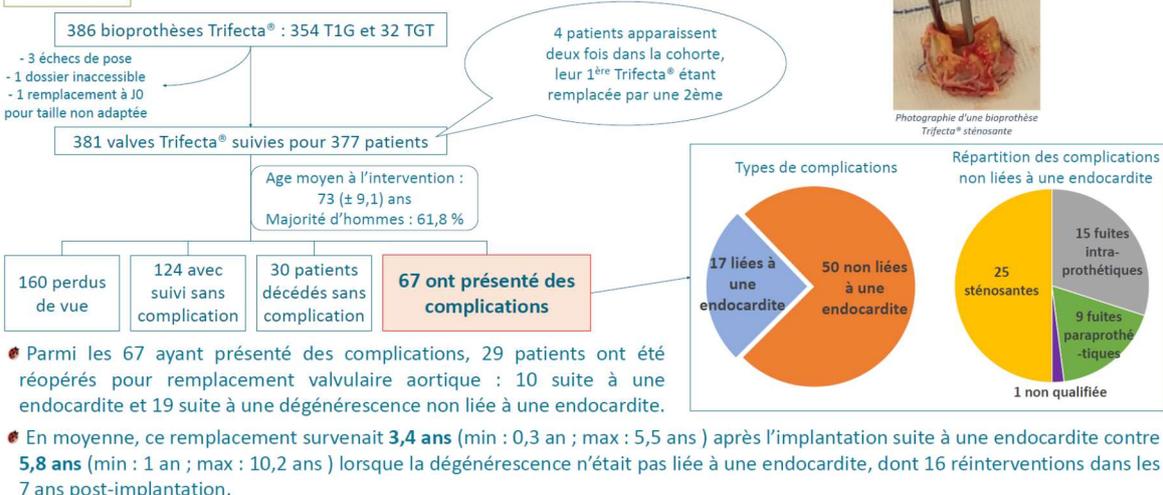


A partir des données de traçabilité, réaliser une étude préliminaire sur l'état des lieux des complications des Trifecta® implantées dans notre ES et les remonter à l'ANSM.

PATIENTS ET MÉTHODE

- Une étude **rétrospective observationnelle monocentrique** des **bioprothèses implantées** du **04/02/2011** au **31/12/2016** a été menée, avec une période de suivi clinique d'au moins 5 ans qui s'étend jusqu'au 31/12/2021.
 - Les informations liées à la pose (numéro de séjour, référence, numéro de lot) sont extraites du logiciel de traçabilité (Sédistock®).
- Puis, recueil des données de suivi dans le dossier patient informatisé (DXCare®) : recherche des **données d'évolution de la bioprothèse et type de complication renseignée** (sténose, fuite, endocardite).
- Un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine a été déposé à la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, dont l'avis est favorable.

RÉSULTATS



CONCLUSION

- Cette étude préliminaire a permis :
 - De montrer une **sous-déclaration** des cas de matériovigilance de la part des chirurgiens. De plus, le fabricant **ne peut conclure sur l'origine de la dégénérescence** des valves retournées pour analyse dans le cadre des 4 cas déclarés et avertit sur les risques de dégénérescence chez certains patients (sujets jeunes, insuffisants rénaux...).
 - De recenser les patients ayant eu une dégénérescence précoce avec une complication type fuite, sténose, endocardite.
 - D'initier le retrait de ces valves du livret thérapeutique.
- Afin de remonter à l'ANSM des données pertinentes, les complications seront classées selon **VARC-3 des dégénérescences** (3) : **structurelle** (liée à des facteurs intrinsèques à la valve), **non structurelle** (liée à des facteurs extérieurs), **thrombose, endocardite**.
- Les patients sans échographie récente seront convoqués pour **contrôle échographique** de leur bioprothèse Trifecta®. Une analyse clinique et échographique sera effectuée.

(1) Fukuhara S, Shiomi S, Yang B, Kim K, Bolling SF, Haft J, et al. Early Structural Valve Degeneration of Trifecta Bioprosthesis. Ann Thorac Surg. mars 2020;109(3):720-7.

(2) MHRA. Medical Device Alert - Abbott Trifecta / Trifecta GT bioprosthetic aortic heart valves: cases of structural valve deterioration (SVD). Medicines & Healthcare products regulatory Agency. 06 July 2020

(3) VARC-3 WRITING COMMITTEE. Généreux P, Piazza N, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. J Am Coll Cardiol. 2021 Jun 1;77(21):2717-2746

A. Aïtougam, M. Thumerel, A. Fresselinat

Pharmacie de dispositifs médicaux stériles, CHU Bordeaux – Haut-Lévêque (33604 PESSAC)

Mail : anis.aitougam@chu-bordeaux.fr – Mots clés : cotation des actes ; dépenses ; thoracoscopie

Introduction

La maîtrise des dépenses de santé est une problématique majeure des établissements de santé et nécessite une optimisation constante du parcours de soin.

L'émergence de la chirurgie thoracique vidéo-assistée (VATS) impose l'analyse des bénéfices cliniques réellement apportés par cette nouvelle technique et les dépenses qu'elle implique.

Objectif

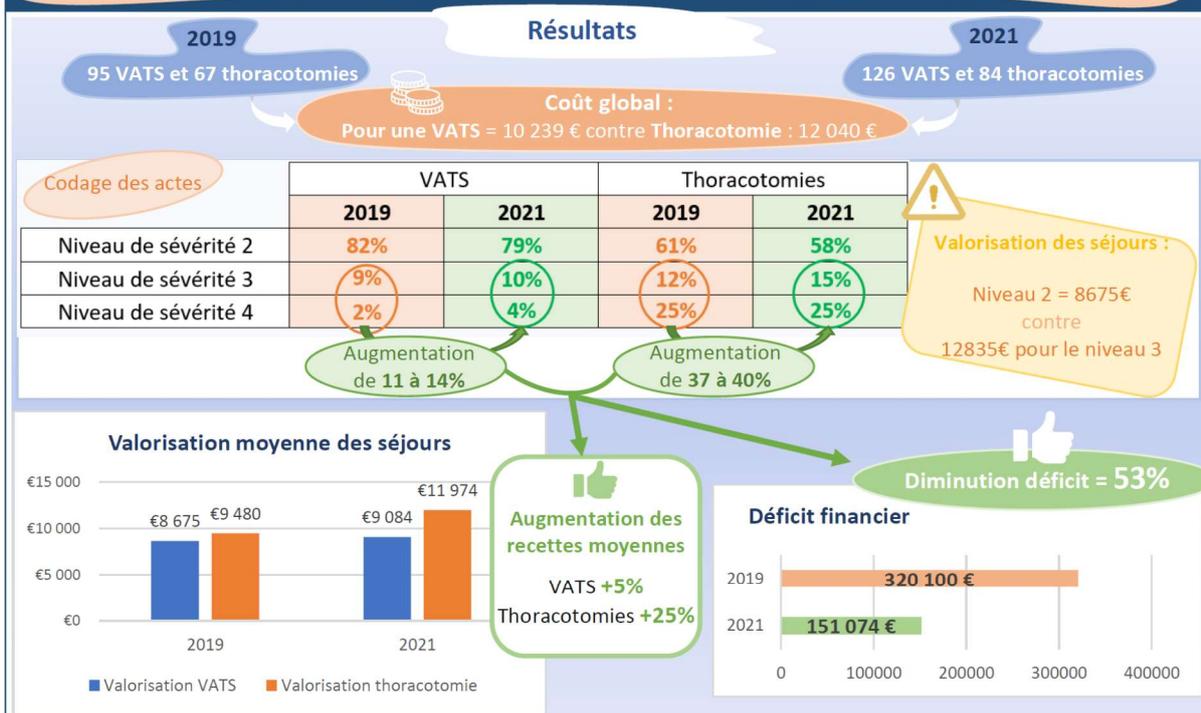
L'objectif est d'améliorer la balance financière des séjours en optimisant le codage des séjours patients.

Matériels & méthodes

Une étude de micro-costing a été réalisée sur les années 2019 et 2021 afin d'évaluer et comparer l'activité de valorisation des séjours.

Entre ces deux périodes, une aide au codage des actes et des diagnostics principaux et associés a été mise en place.

Pour chaque période de l'étude, le nombre d'hospitalisation pour une VATS ou une thoracotomie a été recensé ainsi que le codage des actes associés et leur coût par niveau de sévérité de 1 à 4. Les moyennes des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) des deux types d'intervention, globales et par niveau de sévérité, ont été calculées par une étude de valorisation des séjours.



Discussion/Conclusion

La mise en place d'actions de sensibilisation des professionnels de santé à l'importance du codage du dossier patient a permis d'augmenter les recettes moyennes par séjour de VATS (+5 %) et de thoracotomie (+26 %).

Nos perspectives d'ici 2023 sont de réduire les durées de séjour hospitalier par une meilleure prise en charge des complications post-opératoires et d'évaluer l'impact de ces actions sur la balance financière.

CONTEXTE

La prise en charge de nombreuses pathologies laryngées (papillomatose, leucoplasie, polype, kyste...) relève habituellement d'un traitement chirurgical sous anesthésie générale par laryngoscopie directe avec ou sans Laser. Notre établissement a fait l'acquisition d'un laser à lumière bleue. Ce Laser fibre permet de réaliser des gestes thérapeutiques sur les cordes vocales sous anesthésie locale. Cette activité a débuté au CHU de Bordeaux en consultation externe ORL en mars 2021. La valorisation de cette activité nouvelle doit être améliorée pour être soutenable sur le long terme.

OBJECTIFS

Devant le développement important et rapide de cette activité nous avons souhaité réaliser un bilan sur les procédures réalisées en consultation externe. Nous avons ensuite évalué le coût de cette procédure et comparé sa valorisation en consultation externe à celle en ambulatoire.

MATERIEL & METHODES

Une étude rétrospective a été menée de mars 2021 à mars 2022, analysant le parcours des patients, avec au total 17 patients traités par laser Wolf en consultation externe. En parallèle, une étude de micro-costing a été réalisée, comparant les coûts des séjours à la valorisation perçue.



Fig. 1 (de haut en bas) : Console du Laser Wolf TruBlue (A.R.C. Laser), Lunettes de protection, Pédale du laser

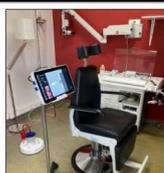


Fig. 2: Ecran vidéo aView (Ambu*)

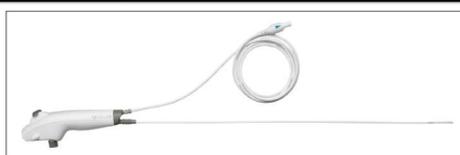


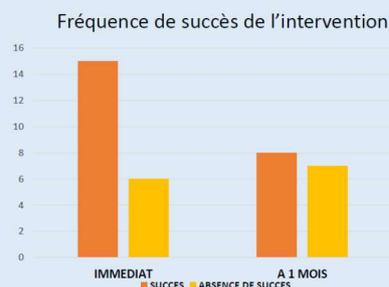
Fig. 3 : Rhinolaryngoscope à usage unique aScope 4 (Ambu*)



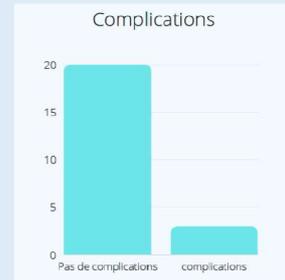
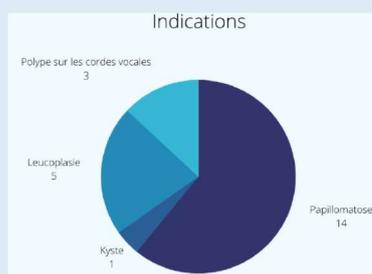
Fig. 4 : illustration du passage par voie nasopharyngée

RÉSULTATS

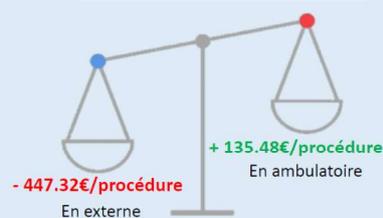
La population se compose de 12 hommes et 5 femmes, l'âge moyen est de 57 ans. Il y a un total de 23 séances.



Avec succès = résection du kyste/papillome/amas leucoplasique



Les résultats montrent que le coût d'une séance, incluant le coût des équipements (laser, écran vidéo, lunettes : 264€) et consommables (fibre laser, fibroscope : 323€) en consultation externe est de **587€**. Les recettes sont de 139,68€, ce qui représente un déficit de 447,32€ par procédure pour l'établissement. Si la facturation était en ambulatoire, les actes codés orienteraient le séjour dans la racine de Groupe Homogène de Malade 03K03J évalué à 722,68€. Avec cette revalorisation de l'activité, l'établissement ne serait plus déficitaire (+135,48€ par procédure).



CONCLUSION

- Cette étude montre un coût en consommables important mais cette technique présente de nombreux avantages : pas d'anesthésie générale ni de consultation pré-anesthésie, libération du bloc opératoire, moins de complications (pas de bris de dent).
- Cette étude effectuée en collaboration avec médecins, pharmaciens et département d'information médicale a permis de démontrer que la facturation en externe de cette intervention était déficitaire et que cet acte doit être réalisé dans le cadre d'une hospitalisation de jour permettant une meilleure valorisation.
- Ce groupe de travail doit continuer à cibler d'autres leviers afin d'optimiser au mieux le développement de cette activité novatrice.

PRÉVENIR L'APPARITION DE PLAIES CHRONIQUES : HARMONISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES PLAIES AIGÜES DANS UN SERVICE D'URGENCE

n°87



Mot clés : plaie aiguë, harmonisation des compétences, bon usage
M. CABON, S. MARTIN, C. JACQUIER, M. DIET, K. GARCIA, E. PONT
Service pharmacie, Centre Hospitalier Pierre Oudot 38300 Bourgoin-Jallieu
Contact : marion.diet@gwnd.fr



Introduction

Les plaies représentent près de 8% des admissions dans le service d'urgence de notre établissement. L'enjeu de leur prise en charge repose sur une bonne cicatrisation pour éviter une évolution vers une plaie chronique.

Objectif

Harmoniser les pratiques sur la prise en charge des plaies aiguës en offrant un support d'aide à la décision pour les équipes médicales et paramédicales.

Matériel et méthodes

Sollicitation de la commission des plaies chroniques par le service des urgences



Mise en place d'un travail pluridisciplinaire entre :
Pharmaciens, médecins urgentistes, infirmière technique du service et infirmière « plaie et cicatrisation »

Elaboration de protocoles visuels, avec lecture simple et rapide, à destination des équipes soignantes

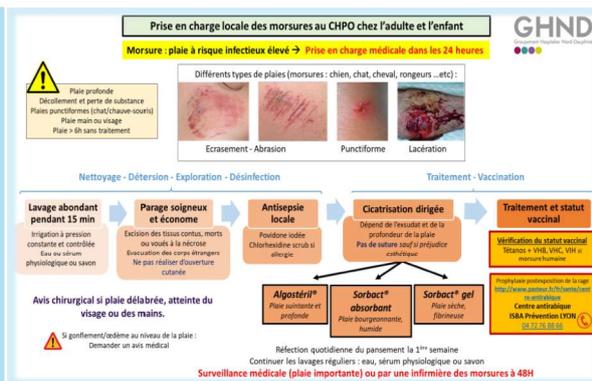
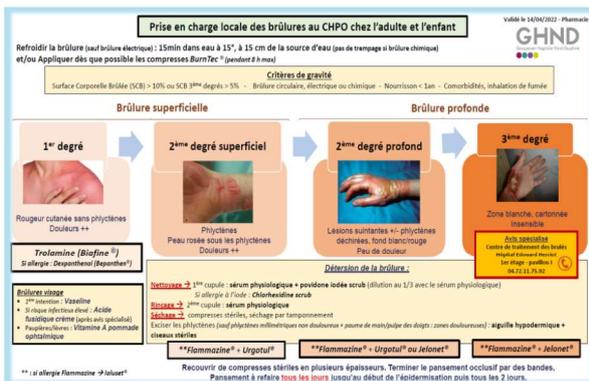
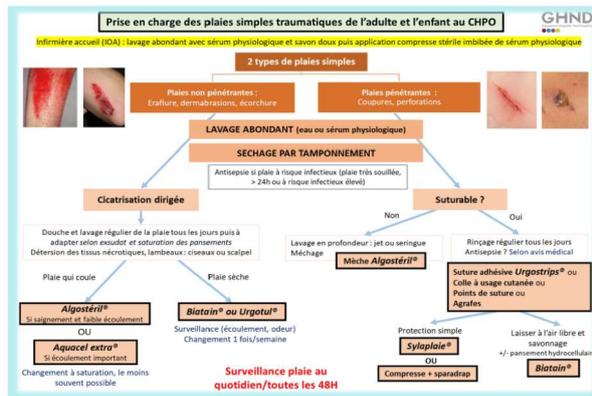
Résultats

3 protocoles ont été élaborés en nous appuyant sur :

- Une recherche bibliographique réalisée en amont
- Les pratiques des centres hospitaliers collaborateurs de la région
- Les recommandations et les bonnes pratiques de nos sociétés savantes

Pour chaque protocole nous avons décrit :

- Les caractéristiques de la plaie
- Les critères de gravité
- Les différentes étapes de la prise en charge
- Les pansements et les traitements adéquats à utiliser



Discussion et conclusion

Ces protocoles ont été présentés en commission des plaies chroniques et diffusés à large échelle au sein de notre établissement. Un audit de pratique pourra être réalisé pour évaluer l'impact de ce travail.

EURO-PHARMAT 32èmes JNFDM La Rochelle

GAUME F.¹, BOUCHAND C.¹, BONSERGENT M.¹, NATIVEL F.¹, DAVID C.H.², CONDAMINE L.²

¹Nantes Université, CHU Nantes, Pharmacie, F-44000, France

²Nantes Université, CHU Nantes, Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, l'Institut du thorax, F-44000 Nantes, France ;
Courriel : gaume.floriane21@gmail.com

#chirurgie pulmonaire #aspiration pleurale #lobectomie

Introduction et Objectif

La mise en place d'un **drainage thoracique** est nécessaire afin d'évacuer l'air et le sang présents dans l'espace pleural après toute **résection pulmonaire** et afin d'y rétablir une pression négative.

Dans le service de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (CTCV) de notre établissement de santé, 2 systèmes de drainage sont utilisés actuellement :

- Un **système conventionnel** (SDC) avec **aspiration murale** et **lecture visuelle** des sécrétions drainées, le système référéncé.
- Un **système autonome** (SDA), **numérique, compact, alimenté par pompe continue** permettant une **mobilisation accélérée du patient**, en essais courant 2021-2022.

→ **Objectif** : comparer l'**efficacité clinique** de ces deux systèmes de drainage et évaluer la **satisfaction** des équipes paramédicales.



SDC



SDA

Matériels et Méthodes

- **Comparaison de 2 groupes de patients** ayant subi des résections pulmonaires :

	SDC	SDA
	65 patients	37 patients
	Étude rétrospective = patients de novembre 2018 et décembre 2020	Étude prospective = patients inclus à partir de mai 2021 à avril 2022

- 1 Etude **comparative** en termes de durée de drainage post-opératoire et de durée de séjour des patients.

- 2 Etude **comparative** des réponses à un **questionnaire de satisfaction** transmis aux équipes paramédicales quant à l'utilisation du SDA (e.g. mobilité du patient, réalisation des soins, praticité du drainage, recueil des informations) comparé à l'utilisation du SDC.
→ **Echelle Likert** utilisée pour les réponses : aucun intérêt, peu de bénéfice, meilleur, excellent.

Résultats

1

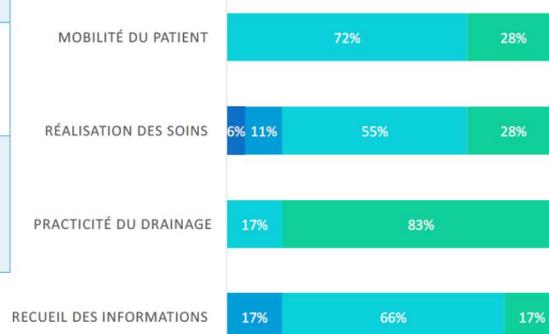
SDC vs SDA			
Caractéristiques	SDC	SDA	Résultats
Durée du drainage (m±SD en jours)	5,4±4,3	2,1±0,9	p<0,01
Durée de l'hospitalisation (m±SD en jours)	9,8±11,9	5,4±2,2	p<0,01

*significatif au risque $\alpha=0,05$, test de Student.

2

Questionnaire de satisfaction du SDA à l'attention du personnel infirmier et aide-soignant

■ Aucun intérêt ■ Peu de bénéfice ■ Meilleure ■ Excellent



n = 18 questionnaires, Taux de réponse = 100%

Discussion et Conclusion

- **Intérêt majeur du SDA** pour la prise en charge du drainage pleural des patients ayant subi une résection pulmonaire.
- Utilisation en soins courants inscrite dans le cadre du **déploiement du programme de réhabilitation précoce après chirurgie thoracique** dans notre ES.

32^{èmes} JNFDM La Rochelle

EVALUATION DES CONNAISSANCES ET DES PRATIQUES DU SONDAGE URINAIRE

Clémentine RAYBAUD^{1a}, Fatima LOUFI^{1a}, Christine FUSTIER^{2a}, Carine DELOM^{1b}, Anne REGLI^{2b}, Caroline DUMAZER-CARLES^{1b}

1. Internes^a et Praticiens hospitaliers de la PUI et du pôle médico-technique^b, CH Edmond Garcin, 179 avenue des sœurs Gastine 13400 Aubagne
2. IDE^a et Praticien hospitalier^b, EOH, pôle médico-technique, CH Edmond Garcin, 179 avenue des sœurs Gastine 13400 Aubagne

Introduction :

L'infection urinaire est l'infection nosocomiale la plus fréquente. Elle est due dans 90% des cas à la bactérie *Escherichia coli*.

Sur 5% d'infections nosocomiales au niveau national (INSERM, 2017), 30% sont d'origine urinaire et dans la majorité des cas liées à la pose de sondes urinaires.

En 2014, un audit sur les connaissances et pratiques du sondage urinaire avait soulevé certaines notions insuffisamment maîtrisées par les Infirmières (IDE) et Aides-soignantes (AS), motivant le groupe de travail pluridisciplinaire à optimiser sa communication et poursuivre le suivi des pratiques.

Objectifs :

- ✓ Etablir un état des lieux des bonnes pratiques de sondage et des connaissances des professionnels à fin 2021.
- ✓ Comparer des audits de 2014 et de 2021 et compléter l'évaluation sur de nouveaux critères recommandés (notion qualité, traçabilité, gestion des gants et des déchets, ...).
- ✓ Objectiver l'amélioration des pratiques professionnelles et définir un nouveau plan d'actions 2022.

Matériels et méthodes :

- ✓ Un groupe pluridisciplinaire (IDE, hygiéniste, pharmacien, urologue) a actualisé la grille d'audit de 2014. 10 questions abordant les notions « points faibles » ont été conservées.
- ✓ Les 20 questions ont été divisées en 3 parties : bon usage des dispositifs médicaux de l'abord urinaire, maîtrise des soins et des règles d'hygiène et gestion de la qualité et de la traçabilité, selon les grilles d'auto-évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Agence National d'Appui à la Performance (ANAP).
- ✓ L'audit sous forme de grille d'auto-évaluation a été transmis aux services Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO) en novembre 2021.
- ✓ Les réponses recueillies au plus tard début janvier 2022, ont été analysées par l'hygiéniste et comparées à 2014.

Résultats et discussion :

64 questionnaires (61 IDE et 3 AS) ont été analysés au travers des 3 axes .

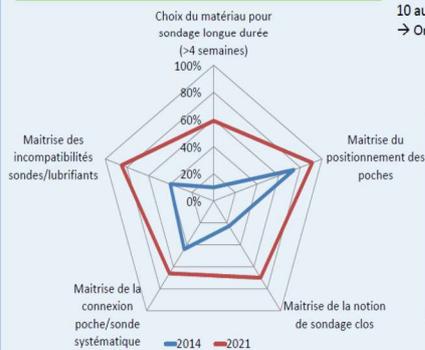
10 items ont été mis en parallèle avec les réponses de 2014 (85 personnes : 71 IDE et 14 AS).

→ Sur ces items, on note une nette progression des connaissances et pratiques globales : 72% en 2021 versus 48% en 2014.

10 autres nouveaux items ont permis d'aborder des notions supplémentaires.

→ On constate une maîtrise moyenne à 68%.

Bon usage des dispositifs médicaux

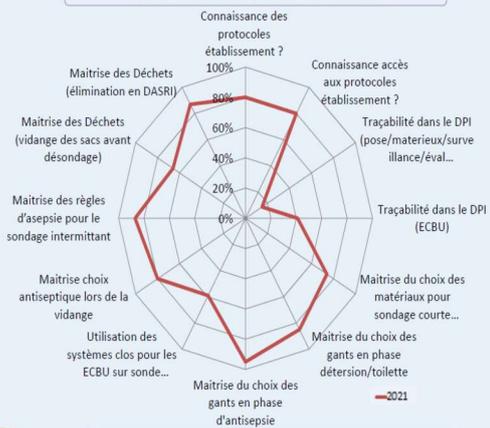


Le choix de matériel a nettement progressé : en cas de sondage de longue durée, 10% utilisaient une sonde siliconée en 2014 contre 59% en 2021

20% des IDE maîtrisaient la notion de sondage clos et le matériel correspondant en 2014 contre 70% en 2021

La compatibilité sondes/lubrifiants est mieux connue : 60% en 2014 versus 80% en 2021

Nouveaux items du questionnaire de 2021



Les protocoles sont connus et le logiciel de Gestion des Documents (GED) apprécié par une grande majorité (80%) des professionnels.

La traçabilité informatisée dans le Dossier Patient Informatisé (DPI) des critères (pose, matériaux, surveillance clinique quotidienne, retrait) est insuffisante (<30%). Les IDE déclarent préférer le papier car le nouveau DPI ne présente pas une ergonomie satisfaisante pour tous les critères exigibles notamment la surveillance clinique quotidienne et la réévaluation de la pertinence du sondage.

Si 75% maîtrisent le choix du matériel de la sonde à demeure de courte durée, 31% ne connaissent pas les sondes intermittentes avec poche en système clos, spécifiques pour les ECBU, pourtant référencées.

La gestion des déchets en DASRI est maîtrisée à 87%, mais seuls 66% des audits vidangent les sacs avant un désodage, ce qui représente un coût pour les DASRI.

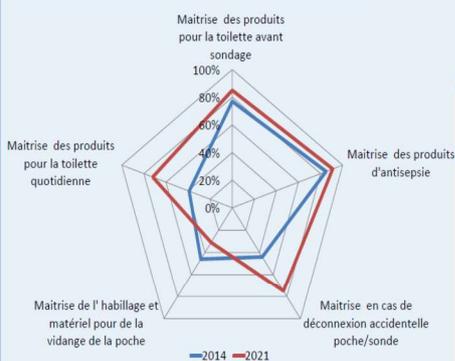
Malgré de nombreuses communications pendant la période COVID sur les indications impératives des gants non stériles et stériles, il reste 15% de mésusage des gants stériles au moment de la détertion.

On note une meilleure maîtrise des savons ou des antiseptiques sur les temps de toilette et de désinfection par rapport à 2014. La part de désinfection avec le Dakin® a fortement progressé.

En cas de déconnexion accidentelle sonde/poche : 34% déclaraient changer la poche et la sonde systématiquement, ils sont 23% en 2021 et l'avis du médecin sur une réévaluation de la pertinence du maintien du sondage est désormais privilégié avant toute action.

En revanche, l'utilisation de compresses stériles avec l'antiseptique pour la déconnexion des poches n'est toujours pas maîtrisée.

Bonnes pratiques d'hygiène lors du sondage (habillage/antiseptique/déchets)



Conclusion :

- ✓ Ce travail, inscrit dans notre démarche d'auto-évaluation et d'amélioration de la performance du circuit des DMS dans les unités des soins, montre une bonne maîtrise des connaissances et des pratiques relatives au sondage urinaire et une nette amélioration par rapport à 2014.
- ✓ Il a conduit à l'actualisation de certains protocoles de soins, la relance des formations sur le risque infectieux ainsi que l'intensification de la communication autour de la traçabilité du sondage urinaire. Actuellement en cours, le déploiement du DPI avec des critères à cocher adaptés facilitera la traçabilité des agents.
- ✓ Une fiche de bon usage sur les critères de choix des dispositifs médicaux référencés par type de sondage a été actualisée et diffusée.
- ✓ Cependant, les ruptures multiples depuis 2020 et arrêts de commercialisation récents mettent à mal régulièrement les recommandations et bonnes pratiques dispensées par les pharmaciens.

Mots clés : sondage urinaire, systèmes clos, bonnes pratiques, hygiène, auto-évaluation.

« 32^{ème} JNFDM LA ROCHELLE »

Introduction

Le Vesirig® est une solution stérile de NaCl 0,9% du laboratoire AGUETTANT destinée à l'irrigation chez les patients avec cystectomie totale et dérivation urinaire continente. Suite à l'arrêt de commercialisation de ce dispositif, un audit a été réalisé afin d'évaluer les pratiques actuelles de lavage vésical au CH de Béziers.

Objectif

Evaluer les indications et la conformité aux recommandations des gestes de soins de lavage vésical et mettre en place des actions correctives si nécessaire dans les services de longs séjours.

Matériels et méthode

Analyse de la consommation de Vesirig® sur 1an (Déc 2020-Déc 2021)

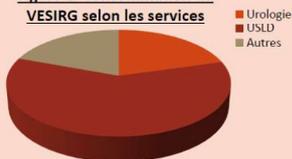
Elaboration d'un questionnaire d'auto-évaluation à partir du protocole de soins institutionnel

Enquête dans les services identifiés utilisateurs du dispositif

Synthèse des observations par pratique de service

Résultats

Figure 1. Consommation du VESIRIG selon les services



Sur l'ensemble des établissements, 165 unités consommées sur l'année 2021 dont 99 (60%) par un service de long séjour (USLD).

- **Enquête dans 7 unités de longs séjours identifiés à partir d'un questionnaire d'auto-évaluation :**
 - N=7 (un seul IDE présent par service).
 - Les indications au lavage recueillies sont des urines très concentrées, troubles, malodorantes, avec des dépôts, obstruction de la SAD (sonde à demeure).
 - Asepsie du raccord poche/sonde réalisée avec compresses stériles et selon service utilisation antiseptique alcoolique, dakin ou Bétadine® gynécologique dans 1 service.

Figure 2. Auto-évaluation à propos du lavage vésical du personnel des USLD

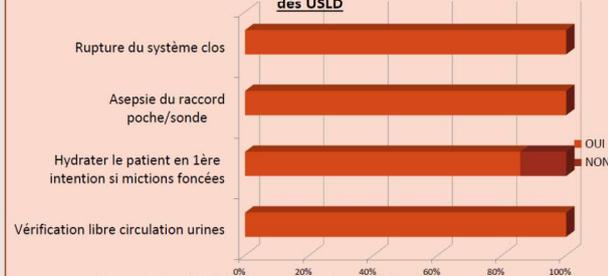
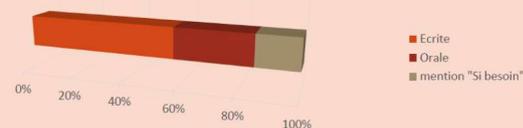


Figure 3. Qualité de la prescription médicale



Discussion

La consommation annuelle de Vesirig® représente un petit volume et majoritairement les USLD (figure 1.). Des non-conformités sont observées en regard des recommandations du protocole de soins institutionnel sur le sondage vésical (en accord avec les réglementations de la SPILF, SF2H, Cclin sud ouest).

- Pas de recommandation du lavage vésical **hors indications urologiques**. Il est initié dans les USLD lorsque les urines ont un aspect inhabituel.
- En première intention, l'**hydratation du patient à privilégier**.
- **Acte sur prescription médicale** respectée : cependant la mention « si besoin » libre à l'évaluation de l'IDE non indiqué.
- **Le système clos** ne doit jamais être rompu excepté indications urologiques, hors poche et sonde sont déconnectées lors du lavage sur SAD. Prévoir alors une sonde double courant.
- **Asepsie** lors de la manipulation du raccord SAD-poche réalisée mais choix de l'antiseptique diverge. Revoir l'utilisation de Bétadine® gynécologique non adapté.

Conclusion

Les recommandations par rapport au sondage à demeure ne sont pas respectées notamment la rupture du système clos. Le recours au lavage vésical en dehors d'indications urologiques spécifiques est à proscrire du fait de l'augmentation du risque d'infections urinaires nosocomiales. S'il est nécessaire, la pose d'une sonde double courant est exigée. **Afin d'uniformiser les pratiques, la rédaction d'un protocole de soin ciblé sur le lavage vésical a été initié en collaboration avec le service d'hygiène. Une revue des indications et un travail sur le référencement de sonde Foley 3V seraient intéressants d'être menés avec les urologues.**

« PREVENTION DES INFECTIONS LIEES AUX CATHETERS SUR VOIES VEINEUSES PERIPHERIQUES (CVVP) : ENQUETE DES PRATIQUES ET APPLICATION DES RECOMMANDATIONS (SF2H 2019) »

A.TARDY¹, N.ZAMANI¹, E.RODRIGUEZ¹, J.DUFAY-DUPAR¹, S.POURTALIE¹, M-H.SPORTOUCH¹
 Service Pharmacie, Centre hospitalier de Béziers¹ 34500 Béziers
 Mots clés : Cathéter veineux périphérique, seringue pré-remplie, rinçage pulsé
 alexia-73@live.fr

Introduction

La SF2H a publié en 2019 de nouvelles recommandations relatives à la prévention des infections liés aux CVVP, dont deux avec accord B (recommandé) qui sont le rinçage pulsé par une solution de NaCl 0,9% et la suppression des mandrins obturateurs.
 ➤ Ce travail réalisé en collaboration avec le service d'hygiène a pour objectif de mettre en place ces deux points au sein de l'établissement et d'en estimer les dépenses.

Matériel et méthodes

1^{ère} phase : enquête un jour donné de manière aléatoire :

- Recueil des données à l'aide d'une grille à remplir au lit du patient
- ➔ observation des montages et du mode de perfusion (continu (PC) ou discontinu (PD))
- Entretien avec les équipes médicales sur les pratiques de services

2^{ème} phase : anticiper le stockage en service et le coût

- Evaluer la consommation en fonction des données recueillies
- Estimation du prix selon le mode de rinçage : seringue pré-remplie

Base de calcul utilisée

Mode de calcul	
1 PD = 4 seringues (2 injections)	
1 mandrin obturateur = 1 seringue	
1 cathéter = 1 seringue	
1 traitement (fer, produits sanguins...)	= 2 seringues

Résultats

Juin-Juillet 2021 : 53 services audités.

790 patients hospitalisés :

144 (18%) patients perfusés

116 PC (14,7% des patients hospitalisés)

28 PD (3,5% des patients hospitalisés)

Consommation de base estimée à **6500 seringues / mois**

Pratiques observées selon service :

- Mandrins obturateurs ➔ 100% des PD aux urgences
- Remplacement du CVVP après perfusion de fer en maternité
- Prélèvements sanguins sur un autre site de ponction dans 100% des services
- Montage observé en général : CVVP associé au prolongateur du perfuseur 3 voies après déconnexion

Comparaison coût dispositifs selon mode de rinçage :

Seringues préremplies BD PosiFlush™	Seringues à remplir
Seringue pré-remplie 10mL (0,27€)+ bouchon stérile (0,016€)	seringue 2P 10 mL (0,10€) + ampoule NaCl 0,9% + aiguille rose (0,0136€) + bouchon stérile (0,016€)
22308 euros / an	12136,8 euros / an

Discussion et conclusion

Cette enquête a permis d'établir une cartographie des pratiques des différents services.

Présentation des résultats au CLIN en décembre 2021 : choix du référencement des seringues pré-remplies malgré la contrainte budgétaire justifié par le gain de temps soignant et la facilité du geste permettant l'adhésion au rinçage.

Actualisation du protocole de soins en intégrant les nouvelles recommandations : harmonisation des montages (CVVP associé au prolongateur 3 voies), rinçage pulsé systématique après perfusion de produits sanguins, de fer et de nutrition et avant-après PD, augmentation de la durée de pose du CVVP à 7 jours, suppression des mandrins obturateurs.

La formation est relayée par les correspondants hygiénistes de chaque service. Une réévaluation des pratiques sera réalisée en fin d'année.

■ ● ■ **BERGÉ J.¹, CIVADE E.¹, LABORDE C.¹**
 ■ ■ ■ Hôpital de Toulouse
 ■ ■ ■ ¹ Pharmacie, Toulouse, CHU TOULOUSE PURPAN
 Mail : justine.brg@yahoo.com

Mots clés : Pharmacie, Neurologie, Douleur

INTRODUCTION

La **traçabilité** des neurostimulateurs médullaires (NSM) pour les douleurs neuropathiques est **complexe** et peut engendrer des **problèmes de remboursement et de facturation**. Elle doit s'effectuer en fonction du **type d'intervention** (primo-implantation et renouvellement), du **modèle implanté** et en cas de renouvellement du **modèle déposé**.

Suite à des audits de l'ARS 2015, relevant des défaillances, un **suivi quotidien des poses de NSM** est réalisé dans le but de corriger les erreurs de traçabilité financière et d'indication.

Ce suivi, très **chronophage**, nécessite la mise en œuvre d'**outils d'aide à la bonne traçabilité**.

OBJECTIFS

Evaluer l'impact de la mise en place d'une action pharmaceutique dans le but d'améliorer la conformité de la traçabilité sanitaire des poses de NSM.

Analyser les conformités d'indications de poses à la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

MATÉRIEL ET MÉTHODE

01/2020 à 01/2021



Mise en place d'une action pharmaceutique



02/2021 à 05/2021

Recueil de données prospectif via un tableur Excel® regroupant les modèles de NSM implantés et précédemment implantés, le type d'intervention, les codes LPPR à tracer et les indications. Vérification de l'adéquation entre le logiciel de traçabilité de bloc (OPERA®) et le DPI (Orbis®).

Journée d'observation au bloc.

Réunion avec cadre et IDE référent douleur, mise en place d'un cahier de traçabilité dédié à l'activité de pose des NSM dans chaque salle opératoire.

Elaboration d'une fiche d'aide à la traçabilité sous forme d'un logigramme.

Recueil identique à la première période puis comparaison des proportions selon un test exact de Fisher unilatéral.

RÉSULTATS

Au total **79** interventions ont été étudiées : **59** avant et **20** après action. **21 non-conformités (NC) d'indications** hors référentiel non argumentées (HR NA) et **10 NC** liées à des erreurs de **traçabilité** ont été recensées.

Caractéristiques des poses enregistrées sur la période :

70 % des poses sont conformes à la LPPR.
 3/24 poses hors LPPR sont argumentées.

Figure 1 : Répartition des indications de pose des NSM

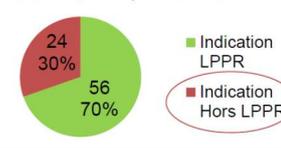


Figure 2 : Répartition des indications HR NA

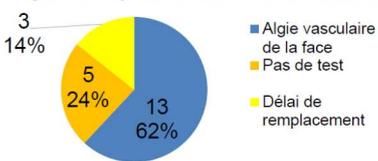


Figure 3 : Répartition des non-conformités

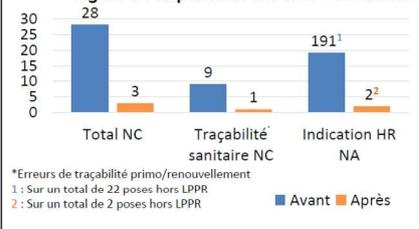
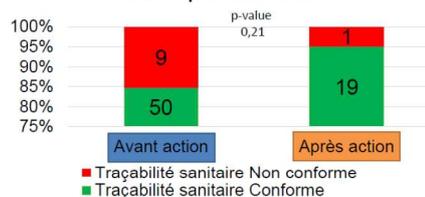


Figure 4 : Traçabilité sanitaire avant et après mise en place de l'action



Impact de l'action de pharmaceutique :
 Une **tendance à la baisse** des non-conformités de traçabilité sanitaire est observée.

CONCLUSION

Une **tendance à la diminution des erreurs de traçabilité après action** est visible, mais n'est **pas statistiquement significative**. La durée du recueil, 3 mois après action, est probablement trop courte. Un suivi devrait être continué sur une durée plus longue afin d'évaluer l'impact de cette action à long terme. Il sera peut-être nécessaire de renforcer cette action.

Les erreurs observées sont apparues dans les **premiers jours suivants la mise en place** de l'action et aucune erreur n'a été recensée ensuite. Cela est en faveur d'une **appropriation** de cette feuille d'aide à la traçabilité.

Cette étude a permis de dénombrer que **30% des indications sont hors LPPR, 88 % de ces indications HR n'ont pas été argumentées**. Pour la suite de ce travail, afin d'améliorer le bon usage de ce DMI dans les douleurs neuropathiques pour lesquelles le fabricant les a mis sur le marché, il sera nécessaire de mener **auprès des chirurgiens une action de rappel des indications** mais, également, de **sensibiliser les chirurgiens à l'argumentation du HR** en menant une revue de la littérature sur le sujet conjointement entre médecins et pharmaciens.

32èmes JNFDM La Rochelle

PHARMACOTECHNIE



EVALUATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX EN SYSTÈME CLOS POUR LA PRÉPARATION DE BIOTHÉRAPIES ET/OU CYTOTOXIQUES

N°93



Anne-Elisabeth ROYERE^{1,2}, Aina RAMAHANDRY¹, Philippe BRETON¹, Jean-François HUSSON¹

¹ Pharmacie à Usage Intérieur – Centre Hospitalier Simone Veil de BLOIS, Avenue Mail Pierre Charlot, 41000 BLOIS
² royere.a.e@orange.fr

Mots clés : système clos, dispositifs médicaux stériles, hygiène

Introduction

Au CH de Blois, les reconstitutions d'anticorps monoclonaux et de cytotoxiques sont réalisées sous isolateur. Selon les bonnes pratiques de préparations hospitalières, les préparations stériles de médicaments cytotoxiques doivent être réalisées de façon aseptique en système clos. Pendant le Covid-19 des reconstitutions d'anticorps monoclonaux (Bevacizumab) ont été effectuées sur paillasse dans les services de soins mais est-ce sécurisé ? Des dispositifs de préparation en système clos (CSTD) sont commercialisés afin de sécuriser la manipulation de ces molécules à risque.

Objectif

Evaluer trois dispositifs répondant aux nouvelles recommandations de sécurité : Tevadaptor® (Carelite), ChemoLock™ (ICU Medical) et PhaSeal™ optima (BD), sur trois critères principaux :

- étanchéité du dispositif vis à vis d'une contamination de l'environnement
- préparation aseptique
- perte de produit par mesure des volumes morts

Matériel et Méthode

Chaque CSTD comprend un adaptateur luer lock de seringue verrouillable, un adaptateur luer lock pour poche de soluté (type Easyflex®) et un adaptateur de flacon type spike, diamètre 20mm, avec système de recueil des gaz, particules ou gouttelettes. Les tests ont été effectués en condition d'utilisation dans les unités de soins. Un contrôle positif et négatif ont été réalisés.

Évaluation de l'étanchéité du dispositif par un test de contamination à la fluoresceïne 1% et détection à lampe UV à chaque étape. Test A : flacon de fluoresceïne prête à l'emploi puis diluée pour obtenir une concentration à 1%. Test B : flacon de fluoresceïne lyophilisée ensuite reconstituée avec du NaCl 0,9% pour obtenir une concentration à 1%. Chaque test comprend 3 prélèvements du flacon et 3 injections dans une poche de NaCl 0,9%

Dilution(testA)/reconstitution(testB) → prélèvement du flacon → injection dans la poche de NaCl

Évaluation de la préparation aseptique par un test de remplissage aseptique avec incubation* 15 jours à 30°C de chaque élément.

Prélèvement de la poche TS* (trypsine-soja) avec une 1^{ère} seringue* → prélèvement du flacon TS* avec une 2^{ème} seringue → injection dans la poche TS* → prélèvement de la poche TS* → injection dans le flacon vide*

Évaluation des volumes morts par un test de pesée (NaCl : 1ml = 1g) (précision : 0,01g). Chaque pesée comprend 3 prélèvements d'un flacon de NaCl 0,9% et 3 injections dans une poche de NaCl 0,9% ; 3 types de seringues ont été utilisés pour reproduire au maximum les pratiques habituelles de préparation (2,5ml, 10ml et 20ml). *In fine* une moyenne des volumes morts des adaptateurs est établie pour chaque CSTD.

Pesée des dispositifs avant le test → pesée des dispositifs après le test

Résultats

Test d'étanchéité : le test de contamination à la fluoresceïne 1% ciblait 4 localisations : gants, compresses, champ et éléments du dispositif. Les résultats étaient les suivants :

Test A/test B	Tevadaptor	Chemolock	Phaseal
Gants	-/-	-/-	-/-
Compresses	-/-	-/-	-/-
Champ	-/-	-/-	-/-
Dispositif	-/-	-/-	-/-
Contrôle Pos	+/+	+/+	+/+
Contrôle Neg	-/-	-/-	-/-

Test d'asepsie : le test de remplissage aseptique évaluait l'éventuelle contamination microbienne de la préparation. Il a été doublement réalisé (test 1 et test 2) pour chaque dispositif étudié. Les résultats étaient les suivants :

Test 1 /test 2	Tevadaptor	Chemolock	Phaseal
Flacon TS	-/-	-/-	-/-
Poche TS	-/-	-/-	-/-
Flacon final	-/-	-/-	-/-
Seringue	-/-	-/-	-/-
Contrôle Pos	+/+	+/+	+/+
Contrôle Neg	-/-	-/-	-/-

Volumes morts : Les pesées des dispositifs ont été doublement réalisées. Les résultats étaient les suivants : moyenne du volume mort en ml (valeur min-valeur max). (NaCl : 1g = 1ml)

	Tevadaptor	Chemolock	Phaseal
Adaptateur flacon	0,10 (0,07-0,14)	0,29 (0,26-0,33)	0,08 (0,04-0,09)
Adaptateur seringue	0,08 (0,04-0,11)	0,28 (0,26-0,34)	0,09 (0,04-0,18)
Adaptateur poche	0,12 (0,09-0,18)	0,12 (0,10-0,16)	0,11 (0,07-0,14)

Discussion et Conclusion

- Les 3 dispositifs testés ont montré d'excellents résultats vis à vis de la contamination environnementale et de la préparation aseptique : une préparation sécurisée de médicaments anticorps sur paillasse en unité de soin est donc possible grâce aux CSTD. Ces dispositifs de préparation en système clos pourraient donc être également utilisés en cas de panne des isolateurs et en cas de nécessité de reconstituer ces molécules à risque en dehors des horaires d'ouverture de l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (garde, ...).
- Selon le dispositif, les volumes morts des adaptateurs et/ou les volumes à prélever peuvent être assez importants, il sera donc primordial de prendre en compte le coût de la molécule à préparer.
- Au vu des bons résultats de l'ensemble des dispositifs, une étude de coût et de maniabilité auprès des opérateurs orientera le choix du dispositif qui sera ultérieurement référencé.
- Quelques limites : la taille de l'échantillon est trop restreinte pour des résultats représentatifs, une étude à plus grande échelle et une multiplication des tests doit venir compléter cette étude.
- Gestion des déchets : ces dispositifs ne génèrent que peu de déchets supplémentaires par rapport à une production sans CSTD (usage unique, stérile) et sont éliminés avec les autres produits à risque de contamination via le circuit d'élimination des cytotoxiques.

32èmes JNFDM - La Rochelle - 4, 5 et 6 Octobre 2022

POLITIQUE DU DM



produite à l'hôpital

R. Le Cras¹, A.L. Mansy¹, L. Lampe², F. Mugnier², S. Léger¹,

¹CH Alpes Léman – Service Pharmacie

²CH Alpes Léman - Services logistique et hôtelier

558 Route de Findrol 74130 Contamine sur Arve

sleger@ch-alpes-leman.fr

Mots clés : recyclage, métal, développement durable



INTRODUCTION ET OBJECTIF

La réduction et l'optimisation de la gestion des déchets constitue un enjeu majeur à l'hôpital, en particulier depuis que des critères liés au développement durable sont exigés pour la certification HAS. L'objectif de ce travail est d'évaluer la production de déchets générée par l'utilisation de DMUU en acier dans les services de soins, de façon à mettre en place une filière d'élimination spécifique.

MATERIEL ET METHODE



→ Déterminer quelles références de DMUU en acier sont recyclables

Avec l'aide du service logistique, il a été déterminé qu'un DMUU en acier est recyclable si :

- Il n'est ni coupant ni tranchant (article R 1335-5 du CSP)
- Il ne comporte pas de partie en plastique



→ Evaluer les consommations des services

Extraction des données du logiciel Pharma® pour chaque service ayant consommé des DMUU en acier recyclables (3 années consécutives)



→ Evaluer la masse de déchets générée

Peser chaque référence de DMUU en acier (précision 1g)

RÉSULTATS

26 références de DMUU identifiées (dont 14 entrent dans la composition de sets de soins)

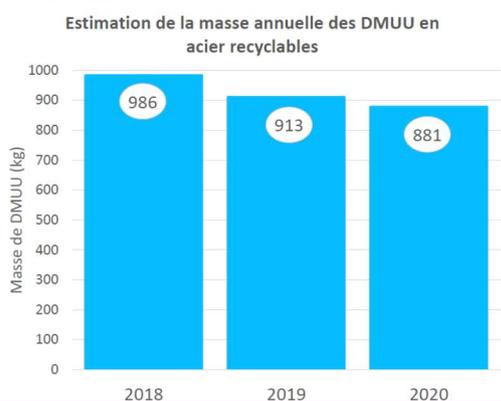
En moyenne les services du CHAL consomment par an :

2801 sets de suture d'urgence

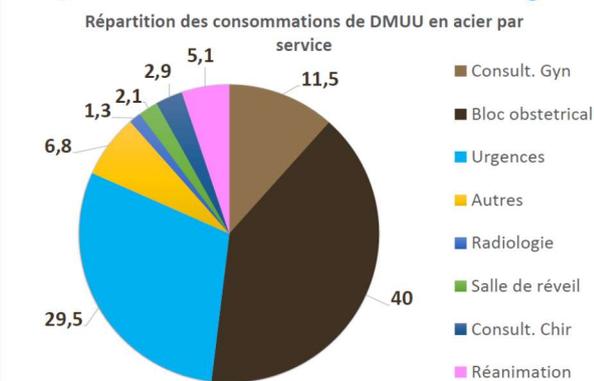
1820 trousse d'accouchement et 1039 set de suture d'épisiotomie

Mais aussi : 4115 DMUU en acier satellites (pincés ôte-agraves, pincés Kocher, pincés Collin...)

926,6 kg/an en moyenne sur l'ensemble de l'hôpital



Deux gros consommateurs : le bloc obstétrical et les urgences



Sur l'ensemble de l'établissement, 80% de ces déchets proviennent de sets de soins

→ jusqu'à 96% pour le bloc obstétrical et les urgences

DISCUSSION ET CONCLUSION



Mise en place de 2 points de collecte expérimentaux aux urgences et au bloc obstétrical

→ Ces points de collecte pourraient permettre de recycler 650 kg d'acier par an

→ Devront être évalués : localisation, adhésion des équipes, efficacité...

Axes d'amélioration

→ Favoriser l'usage de DMUU entièrement en acier et éviter ceux comportant une partie plastique

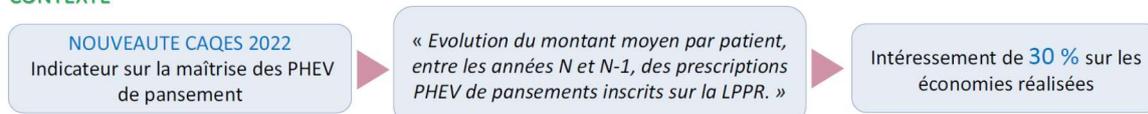
→ Optimiser la composition des sets de soins, en concertation avec les équipes soignantes

→ Déployer d'autres points de collecte pour l'acier et d'autres déchets recyclables (verre médicamenteux)

32èmes JNFDM La Rochelle

L.THOMELIN, P.GOHIER, B.MERILLOU, I.MAACHI, A.FRESSELINAT, J.OLLIVIER
Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, CHU Bordeaux – Haut-Lévêque (33600 Pessac)

CONTEXTE



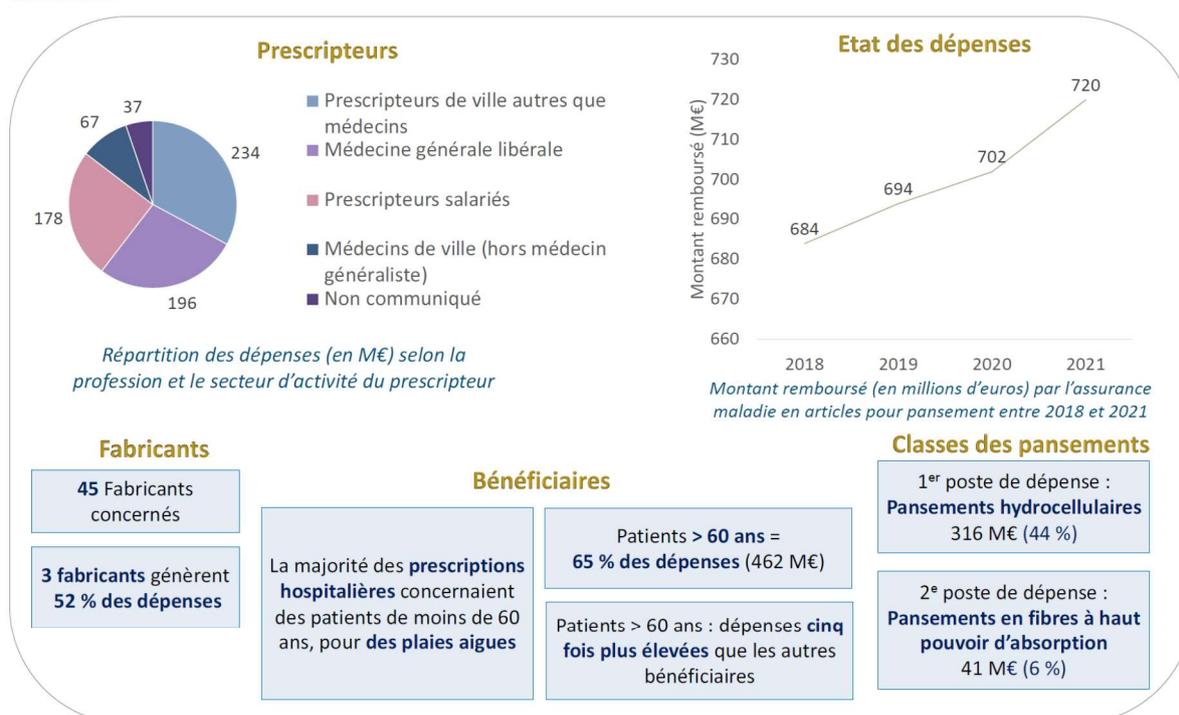
OBJECTIFS



MATERIELS ET METHODES



RESULTATS



DISCUSSION - CONCLUSION

Les dépenses de pansements augmentent régulièrement (+ 3 % en 2021). Les actions de bon usage à l'hôpital doivent cibler les prescriptions post-interventions chirurgicales qui sont majoritaires. Le pharmacien peut participer à la rédaction de protocoles de sortie pour assurer une meilleure efficacité de la prise en charge

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficacité des Soins
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
LPP : Liste des Produits et Prestations
M€ : Million d'euros



Le nomade de recueil des fluides chirurgicaux : quels impacts au bloc opératoire ?

ROUVIERE Ninon¹, PITARD Maria¹, BERNARD Marie-José², CHASSEIGNE Virginie¹
¹: Service Pharmacie ²: Service Bloc Opératoire, CHU Carêmeau, Nîmes

Mots clés : écoresponsabilité, bloc opératoire, qualité de vie au travail

ninon.rouviere@chu-nimes.fr

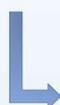
INTRODUCTION



A ce jour, différentes méthodes de recueil des fluides chirurgicaux coexistent :

- Aspiration via le vide mural
- Dans des bocaux à usage unique de 3L
- Elimination en DASRI
- Charges manportées par le personnel soignant en salle d'intervention

- Nomade mobile avec potence automatisée
- Vidange automatisée via une station d'accueil reliée aux eaux usées
- Volume de recueil : 24L



Objectifs :

- Analyse de l'impact **écologique** et **économique** avant et après référencement d'un nomade de recueil des fluides chirurgicaux → Sur une base de 400 interventions/an (urologie et orthopédie)
- Analyse de l'impact **sociétal** sur la qualité de vie au travail (QVT)

Les 3 piliers du Développement Durable



METHODES

Analyse des pratiques **AVANT/APRES** utilisation du nomade avec recueil de différents paramètres :

Impact écologique

Données fournisseur, masse/type déchets → Analyse du cycle de vie (ACV)** → Différence des émissions de gaz à effet de serre (GES) avant/après

Impact sociétal (QVT)

Poids manutentionné par le personnel soignant (pendant/après l'intervention)
 Temps et interruptions de tâche liés à la gestion des fluides chirurgicaux

Impact économique

Coûts : dispositifs médicaux utilisés, ressources humaines, gestion des déchets

RESULTATS

Au total → 7 interventions auditées en phase avant et 2 en phase après

Paramètres audités (par intervention)	AVANT		APRES
Poids manutentionné par le personnel soignant = poids évacué en DASRI	80 kg [30 – 120kg] (urologie) 30 kg [9 – 40kg] (orthopédie)	👍	0 kg
Temps moyen de manutention dédié aux fluides chirurgicaux	20 minutes [5 – 30min]	👍	2 minutes
Nombre d'interruptions de tâche*	15 interruptions (urologie) 4 interruptions (orthopédie)	👍	Aucune
Coût total : consommables, ressources humaines, gestion déchets	40,2 € TTC	👎	60,8 € TTC



Diminution des émissions de GES = -4240kg eq CO2 / an

* En lien avec la gestion du recueil des fluides : sorties de salle pour réapprovisionnement en dispositifs médicaux

DISCUSSION

Dans cette étude, l'impact **sociétal** est l'argument principal, mettant en évidence une amélioration considérable de la QVT du personnel soignant concerné (IBODE, AS, ASH) : diminution des charges manportées (ayant une incidence sur les troubles musculo-squelettiques), permettant de recentrer le temps infirmier sur le patient. Ce gain s'est également accompagné d'une nette **diminution des émissions de GES** sur l'année au dépend d'une **augmentation des coûts par intervention** (+20,6€). Les résultats de cette étude ont permis un levier de négociation avec le fournisseur afin de diminuer le coût par intervention.

Référence : (1) Objectifs de développement durable (ODD) : comment agir ? | We Act 4 Earth

** Réalisée par la société Primum non Nocere

Intérêt de l'aérostatique Neoveil® dans la prévention des fuites d'air post-opératoires en chirurgie thoracique

Laura GUICHARD¹, Pétra-Lina WASSOUF¹, Delphine CHEVALIER¹, Aziza GHAZOUANI¹
 1 : Pharmacie - Groupe hospitalier Paris saint-Joseph Site Marie-Lannelongue (HML) - Plessis Robinson
 Mail : laura.guichard@universite-paris-saclay.fr

INTRODUCTION

- La principale complication post-opératoire observée en chirurgie pulmonaire est la **fuite aérienne prolongée¹** (FAP) qui entraîne un allongement de la durée d'hospitalisation. Une fuite d'air se traduit par un « bullage » observé dans la valise reliée au drain. Une FAP correspond à un **bullage > 5 jours**.
- À HML, centre spécialisé en chirurgie thoracique, en moyenne 470 résections pulmonaires sont réalisées par an.
- Pour contrôler les fuites d'air, des **patches hémostatiques** (Veriset®, Tachosil®) ou **agent de scellement** (Progel®) sont utilisés lorsque le test de bullage au sérum tiède, réalisé pour chaque patient à la fin de l'opération, est positif.
- Le **Néoveil®** est un aérostatique récemment mise à disposition dans le service en vue d'améliorer la prévention des fuites d'air post-opératoires.

OBJECTIF

Analyser l'intérêt de référencer le **Néoveil®** dans notre arsenal thérapeutique pour réduire les fuites d'air post-opératoires (délai de retrait du drain) et la durée d'hospitalisation.

Tachosil® (Corza Medical)	Veriset® (Medtronic)	Progel® (Bard)	Neoveil® (Gunze)
MDS - Hémostatique	DM - Hémostatique	DM - Aérostatique	DMI - Aérostatique
Eponge de collagène (fibrinogène, thrombine)	Patch avec une matrice de cellulose	Hydrogel (PEG et albumine humaine recombinant)	Feuille d'acide polyglycolique
Résorbable en 24 semaines	Résorbable en 28 jours	Environ 550 € HT (Progel + diffuseur)	Résorbable en 15 semaines
9,5 cm x 4,8 cm	4 cm x 2 cm	Fuites étendues et difficilement accessibles à l'apposition d'un patch	10 cm x 5 cm
Environ 250 € HT	Environ 50 € HT		Environ 250 € HT
Utilisés en fonction de la taille de la lésion			



Feuille de Néoveil®

MATERIELS ET METHODES

Recueil de données :

Patients ayant eu une résection pulmonaire de type lobectomie, segmentectomie, exérèse atypique
2 cohortes : avant/après mise à disposition du Néoveil® dans le service



Comptes rendus opératoires et d'hospitalisation dans les dossiers patients informatisés

Recensement sur un tableau Excel® : âge, sexe, type de résection pulmonaire, technique (thoracotomie, thoracoscopie), fuite d'air per-opératoire (O/N), aérostatique utilisé, délai de retrait du dernier drain thoracique, durée de séjour, FAP (O/N), complications autres qu'une fuite d'air

- Délai de retrait du drain thoracique
- Durée de séjour

Critères de jugement principaux

1

- Délai de retrait du drain thoracique en fonction de la pose d'un aérostatique
- FAP

Critères de jugement secondaires

2

RESULTATS

➔ Inclusion de **150 patients**

Tableau 1 : Description des deux cohortes de patients étudiées

Critères	Avant Néoveil® (n=84)	Après Néoveil® (n=66)	Statistiques
Age moyenne ± EC (ans)	63,8 ± 12,1	62,3 ± 13,2	Pas de ≠ significative Populations comparables
Sexe Ratio H/F	1,4	1,0	
Type de résection (%)	67% Lobectomie 10% Segmentectomie 23% Exérèse atypique	61% Lobectomie 11% Segmentectomie 28% Exérèse atypique	
Technique (%)	78% Thoracoscopie	83% Thoracoscopie	
Complications autres (%)	26%	18%	

Tableau 2 : Comparaison des critères de jugement principaux

Critères (moyenne ± EC)	Avant Néoveil® (n=84)	Après Néoveil® (n=66)	Statistiques
Délai de retrait du drain thoracique (jours)	3,36 ± 4,29	2,80 ± 2,67	Pas de ≠ significative
Durée de séjour (jours)	5,90 ± 3,82	5,17 ± 2,90	Pas de ≠ significative

Tableau 3 : Comparaison du critère de jugement secondaire : fuite aérienne prolongée

Critère	Avant Néoveil® (n=84)	Après Néoveil® (n=66)	Statistique
FAP (%)	10,7% (n=9)	10,6% (n=7)	Pas de ≠ significative

Figure 1 : Répartition des différents aérostatiques utilisés sur les périodes « Avant Néoveil® » et « Après Néoveil® » (%)

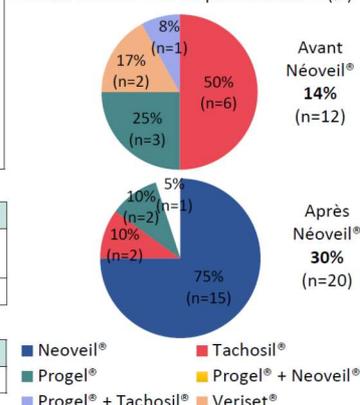
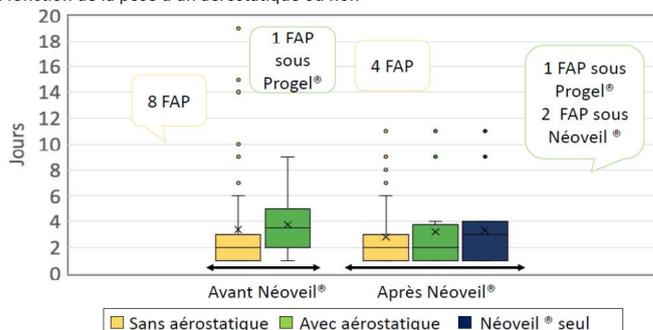


Figure 2 : Délais de retrait du drain sur les périodes « Avant Néoveil® » et « Après Néoveil® » en fonction de la pose d'un aérostatique ou non



DISCUSSION

- Le délai de **retrait du drain** est plus **représentatif** de l'évaluation des fuites d'air que la durée de séjour qui peut être impactée par d'autres complications.
- **Augmentation** de 67% du recours à un aérostatique qui peut s'expliquer par le caractère nouveau du Néoveil®
- **Pas d'amélioration** significative sur le délai de retrait du drain et la durée de séjour des patients mais prix similaire au Tachosil® (majoritairement utilisé avant le référencement du Néoveil®) avec l'avantage de **réduire le risque biologique** lié aux MDS.

CONCLUSION

Nécessité de refaire cette étude à 3 mois pour évaluer les effets du Néoveil® en s'affranchissant de l'effet nouveauté et en prenant en compte la courbe d'apprentissage des chirurgiens.

¹Murthy SC. Air leak and pleural space management. Thorac Surg Clin. 2006 Aug;16(3):261-5. doi: 10.1016/j.thorsurg.2006.05.008. PMID: 17004554.

Développement durable en santé : exemple de piste prometteuse au bloc opératoire

Sophie NICOLAY, Tiphaine FENOY, Marie-Claire MORIN
Pharmacie, CHU Toulouse Purpan (31)

Mots Clés : Développement durable, ancillaire, bloc opératoire



Introduction

Le bloc opératoire (BO) est une cible privilégiée en développement durable (DD) → Production considérable de déchets
→ Processus énergivores nécessaires (stérilisation)

Le BO doit entrer dans une démarche d'optimisation des pratiques tout en conservant la qualité des soins.

Une application simple mais peu réalisée au BO est l'optimisation des instruments (DMR) nécessaires à une intervention chirurgicale, par la mise en évidence des DMR non utilisés en pratique chirurgicale réelle.

Objectif

L'objectif de notre étude est l'optimisation des DMR disponibles au BO lors d'une intervention de ligamentoplastie du genou (LCA). L'impact économique potentiel est évalué.

Matériel et Méthode

1- Optimisation d'ancillaire :

comparaison entre la liste des DMR disponibles à chaque intervention de LCA versus les DMR utilisés en pratique réelle.

- ❖ Observation d'interventions de LCA par un pharmacien.
- ❖ Recueil des DMR utilisés lors des interventions observées à partir de la liste théorique.
- ❖ Révision des DMR à maintenir dans les boîtes avec le chirurgien expert selon leur utilisation réelle.



2- Impact économique

- ❖ Evolution du coût de stérilisation (CS) calculé à partir du nombre d'unités d'œuvre (UO) selon les critères de la SF2S (2017).
- ❖ Comparaison à d'autres méthodes utilisées dans la littérature

Résultats/ Discussion

1- Optimisation d'ancillaire

19 interventions observées

3 conteneurs ouverts par intervention

Avant réévaluation	Après réévaluation
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 97 DMR ➢ 36% jamais utilisés ➢ 14,4% utilisés < 1 fois sur 5 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 18 DMR retirés (18.6%) ➢ Recomposition simplifiée ➢ Conteneurs allégés ➢ Diminution du volume à stériliser

Cette optimisation peut faire espérer

- Une harmonisation des pratiques opératoires
- Une diminution du risque d'erreur en cours d'intervention (taille, gamme, côté...)
- Un allègement de la tâche des infirmiers de BO et agents de stérilisation

2- Impact économique

Nb de DMR/boîte	Avant réévaluation	Après réévaluation
Boîte n°1	47	33
Boîte n°2	20	21
Boîte n°3	30	25

Un conteneur de 11 à 60 DM vaut 110 UO à 0,27 à 0,30€/UO → CS € [29,7; 33]€

- Absence contre-intuitive de bénéfice économique car on reste dans l'intervalle [11 ; 60]
- Déplacement de 1 DMR vers la boîte n°2 → légère augmentation théorique du CS pour cette boîte

Dans la littérature → utilisation du CS par DMR

- $CS_{DMR} = \text{Budget total de stérilisation} / \text{nb total de DMR}^{1,2}$
- $CS_{DMR} = \frac{\text{ Salaire de l'employé } \times (\text{temps de décontamination} + \text{temps de reconditionnement})}{\text{seconde}}$

→ Gain de 60 000\$ à 230 000\$/an selon le type d'intervention étudié

→ Remise en cause de l'indicateur SF2S pour cette utilisation

1- Farnaki FR, Gunther M, Williams B, Blockmore C. Application of Lean Methodology for Improved Quality and Efficiency in Operating Room Instrument Availability. J Health Qual. 2015

2- Van Meter MM, Adam RA. Costs associated with instrument sterilization in gynecologic surgery. Am J Obstet Gynecol. nov 2016

3- Mhlisha JM, Stockert EW, Corneil M, Langerman AJ. Surgical instrumentation: the true cost of instrument trays and a potential strategy for optimization. J Hosp Adm. 22 sept 2015

Conclusion

L'optimisation des DMR au bloc opératoire semble être une piste prometteuse dans une démarche de DD.

→ Impact économique largement démontré dans la littérature, bien qu'invisible dans cette étude.

→ Bénéfice lié à l'activité de stérilisation (produits de lavage, consommation d'énergie, temps de reconstitution) et du BO (harmonisation, simplification de la gestion des boîtes pendant l'intervention), qu'il faut encore démontrer objectivement.

→ Marge de progression importante si la démarche est appliquée à grande échelle.

32èmes JNFDM La Rochelle, 4 au 6 octobre 2022



MISE EN PLACE DE PACKS PRÊTS A L'EMPLOI POUR CERTAINES CHIRURGIES AU BLOC OPERATOIRE

E-mail : montarnal.b@chu-toulouse.fr

Mots clefs : Bloc opératoire, Déchets, Ecologie

Montarnal B.¹ Rochefort A.¹, Paraire A.L.¹ Gardes E.¹
¹ Pharmacie CHU Toulouse

CONTEXTE



Le bloc opératoire est un des plus gros service pourvoyeur de déchets dans un établissement de santé.
Une partie de ces déchets est due au phénomène d'« **OVERAGE** » : ce sont les dispositifs médicaux (DM) sortis de leurs emballages avant l'opération mais non utilisés. Pour limiter ce gaspillage et entrer dans une démarche plus globale de développement durable, des packs prêts à l'emploi et personnalisés pour une certaine chirurgie ont été mis en place.

OBJECTIF

Est-ce que la mise en place de ces packs diminue la quantité de déchets et évite ainsi le gaspillage économique et environnemental ?

MATERIEL ET METHODE

Avant la mise en place des packs

Du 22 au 25 mars 2021

BLOC ORTHOPEDIE

Après la mise en place des packs

Du 15 au 18 février 2022

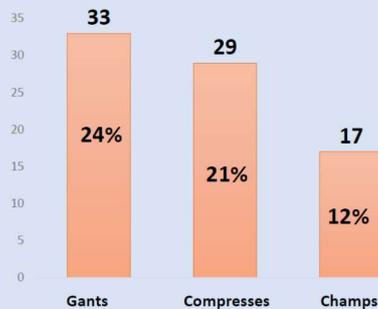
- Recueil des DM ouverts et non utilisés
- Cartographie et pesée des déchets
- Etude de coût



RÉSULTATS

Avant la mise en place des packs

Sur les 136 DM recueillis au terme des 4 jours :



Les DM retrouvés les plus couteux :

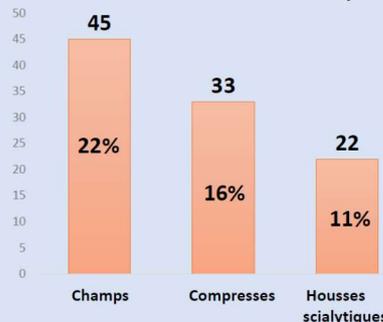
- Sutures : 378,7€HT
- Champs : 41,9€HT

Coût total : 481 €
Coût par intervention : 4,34€



Après la mise en place des packs

Sur les 206 DM recueillis au terme des 4 jours :



Les DM retrouvés les plus couteux :

- Housses microscopes : 172,6€HT
- Champs : 66,7€HT

Coût total : 438 €
Coût par intervention : 4,06€



DISCUSSION/CONCLUSION

Les packs personnalisés ne diminuent pas le poids des déchets mais modifient la typologie des DM jetés. Une diminution de 9% du coût total des déchets, et une diminution de 6% du coût rapporté à l'intervention a été observée. Une révision des packs personnalisés après leur première mise en place est prévue après quelques mois d'utilisation pour améliorer leur contenu et les personnaliser au plus près possible des pratiques des équipes soignantes pour limiter encore le gaspillage mais aussi dans le but d'améliorer leur qualité de vie au travail.

DÉTOURNEMENT DE L'USAGE DES CASQUES STÉRILES DURANT LA PANDÉMIE COVID19 : INVESTIGATION AU BLOC OPÉRATOIRE ET DANS LES SERVICES DE SOINS

N°102

Mots clés
Hygiène
Dispositifs Médicaux
Enquêtes sur les services de santé

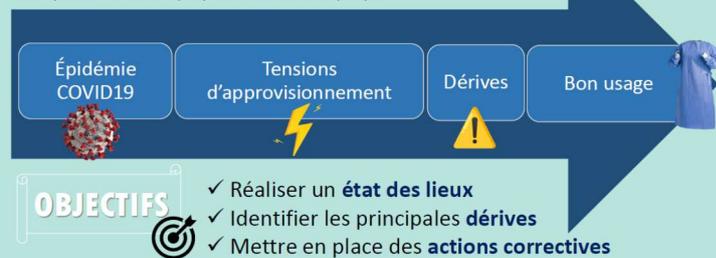
M.Gareau, R.Huet, A.Biard, V.Boïko-Alaux, V.Sautou

Pôle Pharmacie - CHU Clermont-Ferrand Site Gabriel Montpied, manon.gareau@outlook.fr

Casaque stérile : dispositif médical destiné à empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel médical ou paramédical et le patient au cours d'un geste stérile invasif. Il existe des casques standard (CS) et renforcées (CR).

INTRODUCTION

MATÉRIEL ET MÉTHODES



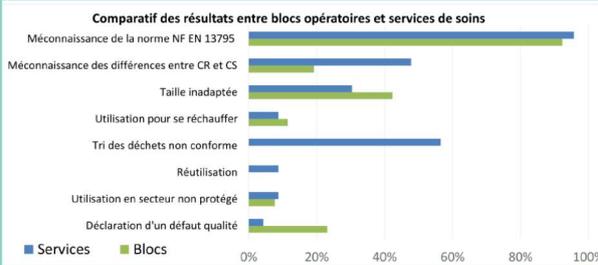
OBJECTIFS

- ✓ Réaliser un **état des lieux**
- ✓ Identifier les principales **dérives**
- ✓ Mettre en place des **actions correctives**

- 🔍 **Identification des consommateurs** via le logiciel métier
- 📄 **Elaboration de 2 questionnaires**
Google Form : bloc opératoire et services de soins
Conditions d'utilisation – Différentes pratiques – Tri des déchets
- ✉️ **Diffusion aux cadres des services identifiés**, remplissage par les usagers
- 📊 **Analyse statistique quantitative des questionnaires** : Excel

RÉSULTATS

46 questionnaires analysés : 6 services de soins et 10 blocs opératoires
Usagers : Médecins, chirurgiens, IBODE, IDE



BLOC + SERVICE : connaissance du port adapté de la casaque selon taille/morphologie.

BLOC : principaux critères d'utilisation de la CR par rapport à la CS : **résistance, durée d'intervention et manipulation de liquides biologiques**

SERVICE DE SOIN : Méconnaissance des indications des CR et CS, emploi à tort occasionnel.

Mesures correctives

- **Réalisation de 2 affiches** :
 - ① Protocole d'habillage aseptique avec une vidéo accessible par QR code ; réalisées avec la participation de 2 IBODE
 - ② Bon usage de la casaque stérile : *sensibilisation à l'usage des blousons de bloc et au coût des DM – différences entre les types de casques – tri des déchets*
- Mise à jour des dotations
- Révision du référencement des tailles
- ✓ Démarche validée en équipe pluridisciplinaire : pharmacie secteur dispositifs médicaux, équipe d'hygiène hospitalière, école d'infirmiers de bloc opératoire.

1 L'HABILAGE ASEPTIQUE

Étant nécessaire de réaliser le protocole avec l'aide d'une autre personne afin de procéder à un habillage aseptique conforme. Effectuer une désinfection des mains. Porter un masque avec une coupe soignée. Vérifier la date de péremption de l'écouleur, de l'écouleur et de l'écouleur.

2 GESTION DES CASQUES STÉRILES AU CHU

Le B.A.-BA de la casaque

Usage unique
Port en secteur protégé uniquement pour effectuer un geste stérile
Si besoin de protection contre le froid, des blousons de bloc sont disponibles : renseignements auprès du CAL : fax@chu-clermontferrand.fr

Savoir différencier

CASAQUE STANDARD	CASAQUE RENFORCÉE
Interventions courtes	Interventions longues
Risque limité d'exposition à des liquides biologiques	Risque élevé d'exposition à des liquides biologiques

Gestion des déchets

Casques non souillés et non souillés sans risque infectieux → **DASAM**

Casques souillés à risque infectieux → **DASRIA**

DISCUSSION/CONCLUSION

Le mésusage des casques stériles est l'un des nombreux impacts de la pandémie COVID19. Cette enquête a permis l'identification de dérives et l'élaboration de supports qualité non présents dans le système documentaire de l'hôpital jusqu'alors. Ils seront validés par le CLIN et en COMEDIMS, diffusés via la gestion documentaire et affichés dans les services. Afin de s'assurer du suivi des mesures correctives, un audit sera réalisé dans un délai d'un an.

32èmes JNFDM La Rochelle



ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DES TECHNIQUES D'HYSTÉRECTOMIES RÉALISÉES A L'AIDE DU ROBOT DA VINCI COMPARÉES AUX TECHNIQUES CONVENTIONNELLES



I. GRANGER¹, F. HALLOUARD¹, M. CESSIECQ¹, C. CHAULEUR², B. TROMBERT-PAVIOT³, O. NUIRY¹

N°103

¹Pharmacie Dispositifs Médicaux Stériles ²Service de Gynécologie-Obstétrique ³Service de Santé Publique et d'Information Médicale CHU de Saint Etienne

✉: dms.interne@chu-st-etienne.fr

🔍 : hystérectomie, robotique, médico-économique

CONTEXTE

La chirurgie robotique constitue une avancée technologique dans la prise en charge des patients. L'hystérectomie est une procédure chirurgicale qui consiste à l'ablation de l'utérus. L'opération peut être réalisée par voie coelioscopique ou vaginale, manuellement ou à l'aide du robot Da Vinci.

OBJECTIF

Evaluation de l'impact économique des techniques d'hystérectomies réalisées à l'aide du Robot Da Vinci comparées aux techniques conventionnelles.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Etude rétrospective menée sur 34 patientes ayant eu une hystérectomie seule en 2021 au sein du CHU de Saint-Etienne.

Hystérectomies avec assistance robotique

16 par voie coelioscopique

8 par voie vaginale

Hystérectomies manuelles

5 par voie coelioscopique

5 par voie vaginale

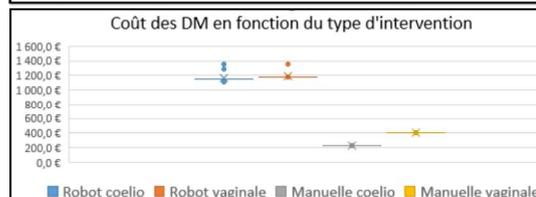
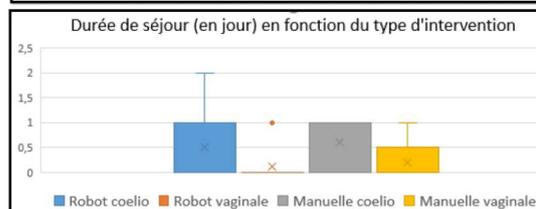
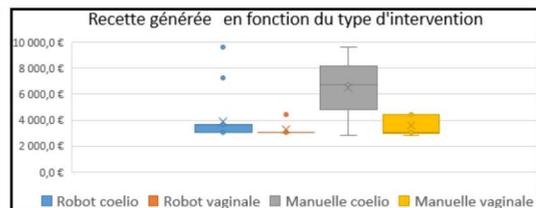
Les hystérectomies associées à un autre acte ont été écartées. Les informations sur la durée de séjour et les recettes générées ont été transmises pour chaque patiente par le Service de Santé Publique et d'Information Médicale.

RÉSULTATS

Tableau des durées de séjour, coût des DM et recette en fonction du type d'intervention

		Durée de séjour (jour)	Coût DM (€)	Recette (€)
ROBOTIQUE VAGINALE	Moyenne	0,125	1 198,9	3 253,8
	Min	0,0	1 177,1	3 088,1
	Max	1,0	1 351,1	4 413,8
ROBOTIQUE COELIOSCOPIE	Moyenne	0,5	1 166,2	4 005,8
	Min	0,0	1 111,1	3 088,1
	Max	2,0	1 357,1	9 599,7
ROBOTIQUE	Moyenne	0,3	1 182,5	3 557,0
NON ROBOTIQUE VAGINALE	Moyenne	0,2	411,3	3 571,5
	Min	0,0	/	2 853,9
	Max	1,0	/	4 413,8
NON ROBOTIQUE COELIOSCOPIE	Moyenne	0,6	232,6	6 510,2
	Min	0,0	/	2 853,9
	Max	1,0	/	9 599,7
NON ROBOTIQUE	Moyenne	0,4	321,9	5 040,8

Les recettes générées lors d'une intervention robotisée sont significativement plus faibles que lors d'une hystérectomie manuelle ($p=0.024 \leq 0.05$). Les durées moyennes de séjours (DMS) entre les interventions robotisées et manuelles ne sont pas significativement différentes ($p=0.453 \geq 0.05$). Les coûts des dispositifs médicaux (DM) d'une intervention robotisée sont significativement plus élevés que ceux d'une hystérectomie manuelle ($p=0.001 \leq 0.05$).



CONCLUSION

La DMS est directement corrélée à la vitesse de récupération de la patiente, ainsi elle reflète la qualité de la prise en charge. Pour des DMS équivalentes, l'hystérectomie robotique représente des coûts de dispositifs plus élevés et des recettes générées plus faibles comparée à une hystérectomie manuelle. Il n'y a pas d'avantage économique à faire cette intervention avec le robot Da Vinci.

32èmes JNFDM La Rochelle



Ablathermie tumorale par radiologie interventionnelle

C. Bourrel, H. Rousseau, M. Faruch, E. Divol (CHU de Toulouse)
claire.bourrel@free.fr

Mots-clés : Ablathermie, radiologie, radiofréquence, cryothérapie, cotation

Introduction :

Les ablathermies tumorales (AT) percutanées par radiofréquence (RF), micro-ondes (MO) et cryothérapie (CT) représentent des techniques complémentaires aux traitements conventionnels d'oncologie.

Ces techniques mini-invasives se développent pour de nombreux organes (foie, rein, poumon, os, thyroïde, ...).

L'offre des dispositifs médicaux (DM) sur le marché est grandissante. Mais la prise en charge de ces actes et du matériel dédié reste marginale.

Objectifs :

- Faire un état des lieux des DM disponibles sur le marché français
- Analyser les interventions d'AT réalisées sur l'établissement en 2019-2020, leur cotation et le coût du matériel utilisé

Méthode :

- Recensement, comparaison et partage avec les radiologues des caractéristiques des DM de différents fournisseurs : analyse des fiches techniques, marquage CE, rencontre des fournisseurs
- Recueil rétrospectif des AT et de la cotation des actes liés à ces procédures en lien avec le Département d'Informations Médicales (DIM) :
 - Sources : logiciel de bloc, Dossier Patient Informatisé, cahiers de blocs, base de données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
 - Données : nombre, localisation et taille des lésions, type de procédure et d'anesthésie, durée, DM utilisés, résultats des contrôles à 3 et 6 mois

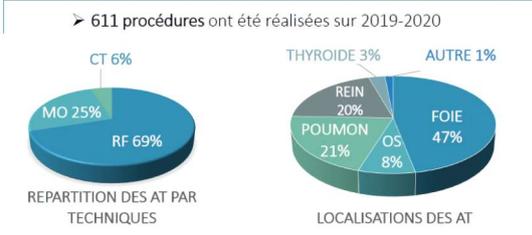
Résultats :

DM répertoriés par technique	RF	MO	CT
Nombre de fournisseurs	8	7	3
Nombre de gamme proposée	15	7	5
Nombre de critères recueillis	20	17	16

Réalisation de 3 tableaux qualité répertoriant ces critères (1/technique)

Tableau qualité des DM de cryothérapie

Critères	CRYOTHERAPIE	RF	MO
Nom technologie	Prostate system	Visual Ice / ICEE (console portable) / Visual Ice MRI (sans l'échographe)	Endocare Cryocare / aiguille cryosabe
Référence	FAPxxxxxxx	PPRCH2007 / PPRPR3xxx	PCS-zy / Flux
Équipement			
gaz / liquide	azote liquide	argon	argon et hélium
Taille (cm) / poids (kg) générateur	120x50x70 / 150kg	radiateur mobile, console portable sans helium, sonde (0,75x1 / 30x10x3-25 / 150 kg / 20 kg (console) / 17kg	55x97x81 / 120 kg
Indications			
Foie	oui	oui	oui
Rein	oui	oui	oui
Poumon	oui	oui	oui
Thyroïde	oui	oui	oui
Os	oui	oui	oui
Pancreas	oui	oui	oui
Prostate	oui	oui	oui
Autres	os, osseux, adénome, tumeurs	tumeurs musculaires squelettiques	osseux, adénome, tumeurs, osseux, tumeurs
Ablation de la tumeur			
Taille ablation (mm)	Sondes techniques : à 40°C de 12x17 à 24x28 sonde spéciale : à 40°C de 13x17 à 24x28 zone doublée avec 2 inserts et repositionnement sonde à proximité	à 40°C de 8x10 à 2x53 à 40°C de 8x10 à 2x53 à 40°C de 8x10 à 2x53	à angle droit (90°) : à 40°C, 12x18 à 22x44 à angle variable (incl. au 90°) : à 40°C, 13x13 à 20x50
Durée de l'ablation (min)	1 cycle = 15 min. soit min 30 min	30 min (2 cycles ou 10 min en phase de refroidissement)	différentes et variables
Forme ablation	sphérique ou cylindrique	différentes et variables	différentes et variables
Chauffage	extraction - embout chauffé par acte réchauffé pour retirer sonde rapidement	chauffage intégré pour coagulation vive, «Thaw et Freeze» option léger sans helium intégré	dégel avec helium
Thermocouple intégré	oui	oui	oui
Thermocouple externe	oui	oui	oui
Guidage	échographe, scanner	scanner, IRM	oui
Algorithme	fonction taille de la boule de glace (et du temps de compilation)	taille de la boule de glace, rétro et type d'aiguille	oui
Contra-indications	oui	oui	oui
Disponibilité d'après	oui	oui	oui
Catégorie aiguille	12 / 13 / 15	13 / 14 / 17 / 20	diam : 1,7 / 2,4 / 3,8 mm
Nombre de référence	12 / 13 / 15	13 / 14 / 17 / 20	9 références
Longueur aiguille (cm)	12 / 13 / 15	13 / 14 / 17 / 20	1,5 / 2
PRÉX	sonde 1800 / réducteur 200 / console 11 / 200 / capteur température 500 - vise Clear + capotube de 2 à 4, accès liquide à commander à l'écran - la compilation 7 min rempli à nouveau vase Dewar pendant tps de réfrigération	scand et les autres 440 / réducteur bonnetty 85/20 - marqueuse de distance - sur Visual Ice MRI (pour IRM) possibilité de connecter 16 aiguilles simultanément	- jusqu'à 8 cryosondes simultanément - aiguille droite ou angle à 90°
Autres	mode manuel (console utilisateur ou auto programmé, console on)		



P-value < 0,05	RF / n=57	MO / n=82
AT analysées par technique		
Taille moyenne lésion ablatée (mm)	18,1 ± 6,4	20,8 ± 8,8
Durée procédure (min)	112 ± 45	86 ± 38 (n=78)
Taux récidive/résidu à 3 mois (n/%)	15/32% (n=47)	10/15% (n=68)
Taux anesthésie générale (n/%)	8/14%	30/37%
DM utilisé	Leveen Boston	Solero Angiodynamics

Taille lésions ablatées par MO > RF

- Âge, localisation, taux de complication =
- Durée procédure, taux de récidive \
- Taux anesthésie générale ✓



Un seul DM remboursé à ce jour : Aiguille de RF Leveen dans le rein

➤ L'analyse des données de cotation a porté sur 598 interventions

	FOIE	REINS	POUMONS	OS	THYROÏDE	SURRENALES	ENDOMETRE	TOTAL
Actes non cotés (n,%)	37 ; 13%	58 ; 48%	29 ; 23%	6 ; 14%	1 ; 6%	2 ; 67%	1 ; 33%	134 ; 22%
Actes cotés de manière inadéquate au regard de la CPAM (n,%)	122 ; 49%	26 ; 41%	124 ; 100%	26 ; 70%	18 ; 100%	1 ; 100%	2 ; 100%	289 ; 62%
Existence d'acte reconnu	Oui (RF)	Oui (RF)	Non	Oui	Non	Non	Non	/
Coût du DM en fonction du coût d'un séjour de 2 nuits (technique)	≈30% (RF et MO)	≈ 31-97% vs 298% (RF vs CT)	≈35% vs 87% (RF vs CT)	≈67-99% vs 54-80% (RF vs CT)	≈97% (RF)	≈41% (RF)	≈167% (CT, 2 aiguilles)	/

Conclusion : - Concurrence réelle pour les DM de RF et MO et même CT.
 - Le financement reste un frein pour ces techniques :

- 1 DM remboursé en sus
- Seulement 3 actes reconnus (destruction tumorale hépatique et rénale par RF ou tumorectomie osseuse vertébrale).

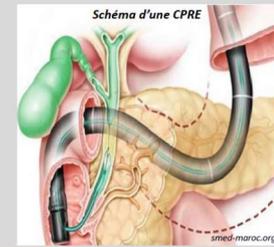
 ✧ Explique en partie l'inadéquation des cotations retrouvée.
 ✧ L'absence d'acte rend ces interventions inexistantes au regard de l'Assurance Maladie.

➔ **Système à 2 vitesses : d'une part l'avancée technologique des systèmes de RF, MO et CT ; d'autre part la prise en charge des actes et matériels marginale et inadaptée.**



Introduction

Les duodénoscopes sont des dispositifs utilisés en service d'endoscopie pour les actes de Cholangio-Pancréatographie Rétrograde par voie Endoscopique (CPRE). Récemment, des Duodénoscopes (DD) à Usage Unique (UU), nouveaux concurrents aux Usages Multiples (UM), ont démontré lors d'essais hospitaliers leur non-infériorité clinique. L'objectif est de documenter une stratégie d'utilisation des DDUU à partir d'une évaluation économique comparative et de l'impact organisationnel d'un changement de dispositif.



Matériels et Méthodes

Les équipements

- ❖ Définition du parc de DDUM en 2021 et volume d'activité
- ❖ Calcul du nombre annuel d'intervention par DD à partir des données de traçabilité des Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE)
- ❖ Calcul du taux d'immobilisation des DDUM à partir de l'historique des maintenances (réparations et contrôles d'hygiène)



Duodénolescope à usage multiple (DDUM)

L'évaluation économique

Coût (TTC) / intervention en 2021

Usage Multiple

- ✓ Lavage (consommables, désinfection et personnel)
- ✓ Prélèvements d'hygiène
- ✓ Achat et maintenance des équipements (LDE et DD)

Usage Unique

- ✓ Achat des dispositifs
- ✓ Gestion des déchets

Remboursement des actes

- Choix des Groupe Homogène de Malades (GHM)
- Moyenne des parts de la Logistique Médicale dans l'ENC 2018 (Etude Nationale des Coûts)

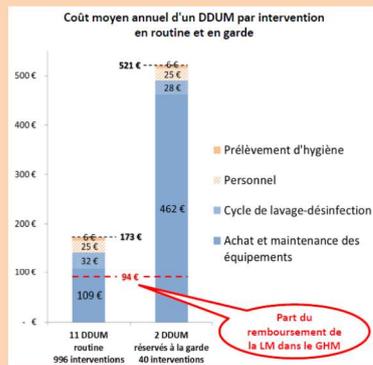
L'impact organisationnel

Avis et consultation des équipes paramédicale, médicale et biomédicale

Résultats

DDUM

- ❑ Achat → 28 000 € + garantie 3 ans
- ❑ Maintenance → 9 559 € /an
- ❑ Taux d'indisponibilité en 2021 → 51 %



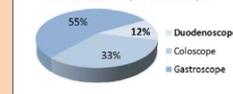
UM vs UU

- Part remboursée par intervention : 94 €
- Prise en charge de 54% pour les DDUM
- Passage à l'UU → moins de 5%
- Dépense totale annuelle 2021 : 173 000 €
- Permet 996 interventions avec DDUM
- Passage à l'UU → 60 à 90 interventions

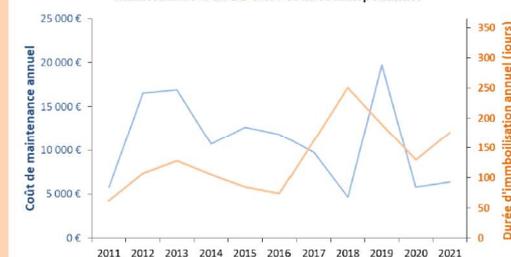
DDUU

- Fournisseur A → 1906 € /acte
- Fournisseur B → 2965 € /acte

Taux d'activité par endoscope



Maintenance d'un DDUM : Coût et indisponibilité



Conclusion

Les DDUU représentent un surcoût important limitant leurs utilisations à l'aide logistique. Les indications dans notre hôpital ont été restreintes soit aux patients à risque infectieux soit, à une utilisation en journée ou en garde en cas d'indisponibilité des DDUM. Un frein supplémentaire à l'UU est la production de déchets non recyclés ; une étude écologique comparative avec la désinfection des UM permettrait d'en apprécier l'impact.



INTRODUCTION

Volonté partagée par les pharmaciens, médecins et aides-soignants en consultation d'otorhinolaryngologie (ORL) de **réduire les déchets** à l'hôpital en réduisant la consommation des dispositifs médicaux (DM) à usage unique.

Usage Unique (UU) → Usage Multiple (UM)

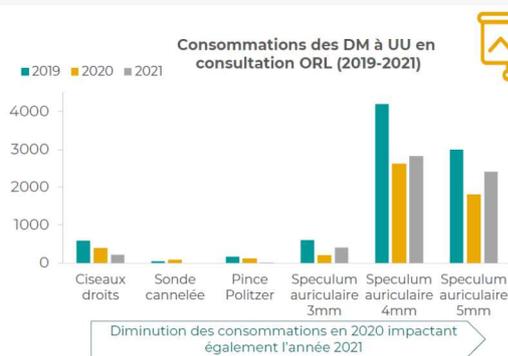
DM concernés : Pince Politzer, Sonde cannelée, Ciseaux droits fins, Speculums auriculaires 3, 4 et 5 mm

Objectif : évaluer la pertinence de l'UU et de l'UM en consultation d'ORL par l'analyse des coûts, de la réduction des déchets tout en prenant en compte la qualité des DM.

MATERIEL ET METHODES

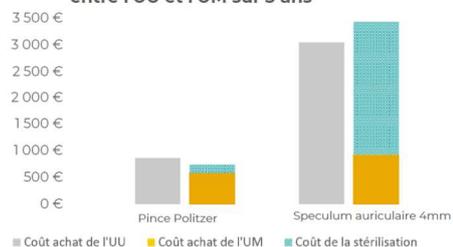


UU (étude rétrospective)	UM (étude prospective)
Extraction Pharma® des consommations sur 3 ans Coût d'achat des DM en ORL	Estimation des besoins Coût d'investissement
	Estimation des coûts de maintenance
	Coût de la stérilisation : selon l'unité d'œuvre (UO) d'après l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance)
Estimation des coûts totaux sur 3 et 6 ans (amortissement)	
Estimation des déchets (en poids)	
Evaluation de la satisfaction des aides-soignants et des médecins (n=13) par un questionnaire écrit un mois après la mise à disposition des DM à UM	

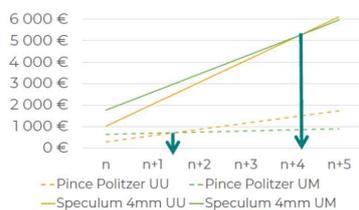


RESULTATS

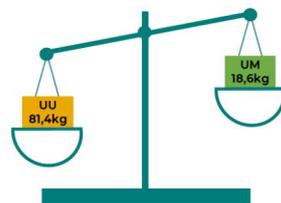
Comparaison des coûts totaux entre l'UU et l'UM sur 3 ans



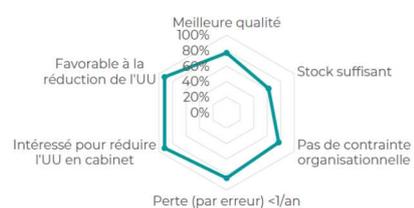
Estimation des coûts totaux sur 6 ans



Estimation des déchets sur 3 ans



Evaluation de la satisfaction des médecins en consultation ORL concernant l'UM



DISCUSSION ET CONCLUSION

Sous-estimation des consommations réelles car diminution des consultations en 2020 (crise du Sars-Cov-2) impactant aussi l'année 2021

<p>UM</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Meilleure qualité ✓ Pas de coût de maintenance ✓ Réduction des déchets par l'utilisation d'un simple sachet 	+	<p>UU</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aucune maintenance ✓ Stérilité maintenue plus longtemps ✓ Pas de pré-désinfection
<p>UM</p> <ul style="list-style-type: none"> * Coût de la stérilisation → UM moins avantageux à court terme * Pertes (risques de confusion avec l'UU) * Circuit plus contraignant si non mis en place (pré-désinfection) 	-	<p>UU</p> <ul style="list-style-type: none"> * Risque de rupture fournisseur * Variation des prix * Augmentation des déchets * Coût de gestion à évaluer

Au-delà des déchets, quel impact environnemental ?

- **UM**: Consommation d'eau et d'électricité
- **UU**: Conception, production, emballages, livraison...

L'utilisation de l'UM permet la réduction des déchets par 4 ainsi que la réduction des dépenses sur le moyen terme.

Elle n'a pas entraîné de contraintes organisationnelles dans les services de stérilisation ni d'ORL en raison du circuit déjà existant.

M.FARCY-AFIF, K.HAMAMI

Canule de trachéotomie, base de données

Unité DMS - PUI Hôpital Raymond POINCARE (AP-HP), 104 bd R. Poincaré, 92380 Garches
muriel.farcy@aphp.fr

INTRODUCTION ET OBJECTIF

En raison de la diversité des canules de trachéotomie et de leurs caractéristiques, les prescripteurs sollicitent fréquemment les pharmaciens pour être guidés dans leur choix. L'exercice au sein d'un hôpital accueillant de nombreux patients trachéotomisés (1000 canules/an) a conduit à constituer progressivement une base de données interne pour retrouver aisément les informations utiles sur ces dispositifs (dimensions, compatibilité IRM, matériaux,...). L'augmentation des demandes d'informations au delà de l'établissement nous a conduit au partage de cet outil afin de permettre l'optimisation de la prise en charge de tous les patients trachéotomisés.

MATÉRIELS ET MÉTHODE

L'élaboration de la base de données a été réalisée en collectant toutes les informations techniques (fiches techniques, notices d'utilisation) et commerciales auprès des fournisseurs de canules identifiés sur le marché français. En parallèle, une échantillothèque des canules a été constituée permettant de recueillir les informations présentes dans les conditionnements primaires et secondaires. Le croisement de toutes ces données a révélé à la fois un manque de données utiles et de nombreuses discordances. Les industriels ont donc été ensuite réinterrogés afin de récupérer les informations manquantes et consolider les données dans la base.

RÉSULTATS

Au bout de 3 ans, une première base de données a ainsi vu le jour sous la forme d'un tableau Excel répertoriant 2405 canules (7 fournisseurs différents) selon 41 items de recherche possible. Afin de partager cette base de données de la manière la plus simple, accessible à tous les professionnels de santé et sous une forme conviviale, un site internet a été créé. Il permet la recherche d'informations techniques sur 1 canule ou identifier des canules répondant à des critères de choix comme décrit ci-dessous.



1 Saisie des caractéristiques souhaitées de la canule

Fournisseur	Modèle	Longueur	Diamètre	Matériau	Type
...

2 Résultats : avec affichage des 5 principaux critères de choix



3 Détails de 30 critères pour chaque canule ainsi que la fiche technique du fournisseur

DISCUSSION

Désormais, ce site est disponible gratuitement pour tous professionnels et patients : www.garch-attrac.org. Il permet d'optimiser la prescription de la canule pour un patient en sélectionnant le modèle le plus adapté, notamment en cas de nécessité de remplacement de la référence portée (contexte de pénétration, arrêt de commercialisation,...). Il permet enfin de confronter des canules de dimensions comparables avec des informations claires et précises, évitant ainsi les nombreux pièges d'interprétation possible et parfois mal maîtrisée. Une application pour smartphone est en cours de développement.

Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques : création d'un outil d'aide sur la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Poster n°111

Mots clés : bon usage, stimulation cardiaque, imagerie par Résonance Magnétique

C.MALAT, O.RICHEZ, S.YOUNSI, G.DELVALLEE, M.DUFOSSE, A.PETIT
Centre Hospitalier Universitaire Amiens-Picardie, 80054 AMIENS

INTRODUCTION

- L'IRM est un **outil diagnostique** fréquemment utilisé, basé sur l'effet d'un champ magnétique sur l'organisme
- Elle peut interagir avec les **stimulateurs cardiaques (SC)** et **défibrillateurs cardiaques (DC)** et avoir des **effets néfastes** :
→ dysfonction ou déplacement du SC/DC, échauffement avec risque de brûlure, artefact sur l'image

OBJECTIFS

Rédiger un **outil sous forme de livret** comprenant les informations de compatibilité IRM des SC/DC et le **diffuser** dans l'établissement

MATERIELS ET METHODES

- Recenser les SC/DC** référencés dans l'établissement suite au changement de marché
- Recueillir les informations** à partir des notices fournisseurs, des recommandations de la HAS et du guide IRM compatibilité d'Euro-Pharmat : compatibilité IRM, dispositifs concernés, zone d'implantation, précautions d'emploi, champ magnétique maximal, mode IRM disponible, paramètres IRM, programmation des sondes
- Valider et diffuser** les informations aux utilisateurs

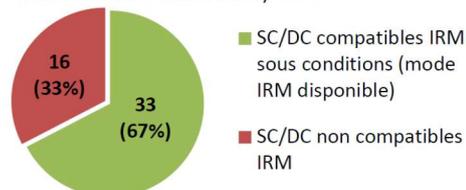
RESULTATS

1. Recensement des références analysées

	Simple chambre	Double chambre	Triple chambre	Total
Stimulateurs cardiaques	3	6	7	16
Défibrillateurs cardiaques	11	9	13	33
Total	14	15	20	49

2. Etat des lieux de la compatibilité IRM

Parmi les 49 références analysées :



28 dispositifs supportent un champ magnétique de **1,5 ou 3 T**

3. Description de l'outil réalisé

Le livret permet de retrouver les informations selon :

- le type de SC ou DC
- la référence du produit

- Un **système compatible** correspond à un générateur et une ou plusieurs sondes du même fournisseur
- Il est implanté dans la **région pectorale** gauche ou droite
- Les **précautions d'emploi** sont communes :
 - ✓ Période de maturation du dispositif à respecter
 - ✓ Pas d'autre implant/accessoire implanté
 - ✓ Surveillance continue du patient
- Les **paramètres IRM** sont **variables** selon les dispositifs
- L'impédance des sondes varie de **200 à 2000 ohms**

5. Diffusion aux utilisateurs

Via l'intranet avec mention de la **version** et de la **date**

4. Exemple du livret pour un SC simple chambre

1. Stimulateurs cardiaques simple chambre

Produit	Laboratoire	Référence laboratoire	Code Magh 2
ACCOLADE S5IR H. 1	BOSTON	L310	782786



Compatibilité IRM	Dispositifs concernés	Zone d'implantation de l'appareil	Précautions d'emploi
Compatible sous conditions (système magnétique)	Générateurs d'impulsions avec une ou plusieurs sondes compatibles BM sous conditions Boston, dont tous les ports sont branchés sur une sonde ou recouverts d'un obturateur. Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des appareils d'IRM de 1,5T ou de 3T.	Générateur d'impulsions implanté dans la région pectorale gauche ou droite	Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au cours de l'examen. Au moins 6 semaines depuis l'implantation ou la dernière révision de la sonde / modification chirurgicale du stimulateur. Pas d'autres implants cardiaques ou accessoires.

Champ magnétique maximal	Mode IRM disponible	Paramètres IRM	Programmation des sondes
1,5T (64 MHz) ou 3T (128 MHz)	Générateur d'impulsions en mode Protection IRM au cours de l'examen (à désactiver dès la fin de l'examen)	Horizontale, proune 24, fermé, gradient spatial < 50 T/m. Limites de débit d'absorption spécifique : - Mode normal : moyenne du corps entier ≤ 2,0 W/kg, tête ≤ 3,2 W/kg. - Mode copréhensif de 1er niveau (avec sondes INGEVITY MRI) : moyenne du corps entier ≤ 4,0 W/kg, tête ≤ 3,2 W/kg. Présence de balayage de gradients spatial maximum ≤ 200 T/m/s par axe. Aucune restriction en ce qui concerne le positionnement du système de stimulation au sein de la bobine intégrée au scanner IRM.	Sondes GD et VD en stimulation bipolaire ou stimulation interrompue. Seul stimulations 2,0 V dans les sondes stimulées pour les patients stimulés indépendants. Aucune preuve de sonde fracturée.

Lien vers le manuel fournisseur : <https://base.europharmat.com/PDF/1000016987-43746.pdf>

DISCUSSION / CONCLUSION

- L'incompatibilité IRM peut avoir des conséquences parfois **graves** pour le patient
- Les difficultés sont : sources d'informations **multiples**, notices peu explicites, travail **chronophage**
- La **diffusion aux praticiens** est importante → La création de l'outil répond à une problématique de **bon usage des DMI**



L'évolution rapide des informations **nécessite d'actualiser régulièrement le livret**

- La démarche sera ensuite étendue **aux autres DMI actifs** tels que les neurostimulateurs, stimulateurs cérébraux et stimulateurs des racines sacrées

A. VINCENT¹; E. RODRIGUES¹; S. COLOMBAT¹; C. LAW-KI¹; N. GARNIER¹

1. Service de pharmacie, CHU Dijon Bourgogne

Contact : elsa.rodrigues@chu-dijon.fr

INTRODUCTION

La pharmacie clinique est une discipline centrée sur le patient où il est **acteur de sa prise en charge**. Elle cherche à optimiser le parcours de soin du patient à chaque étape.

C'est une discipline pour le moment majoritairement dédiée au médicament mais qui tend à se développer dans le domaine des DM.

OBJECTIF

L'objectif est de réaliser un état des lieux de la mise en place de la pharmacie clinique appliquée aux DMS dans les différents centres hospitaliers (CH) de France.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Nous avons réalisé un questionnaire Google Form® destiné aux CH avec pour principales questions : la place de la pharmacie clinique du DM dans leur établissement, le type de DM concerné, les raisons du déploiement, la date de mise en place, l'effectif mobilisé et les problématiques rencontrées. Il a ensuite été diffusé à tous les pharmaciens DM de France par le biais de sociétés savantes.

Pour consulter le questionnaire c'est ici



RÉSULTATS

39 établissements ont répondu au questionnaire : soit 100% des régions de France.

- 33% ont déployé la pharmacie clinique pour un ou plusieurs DM parmi les CH répondeurs
- 35% des établissements sont en cours de réflexion pour son déploiement

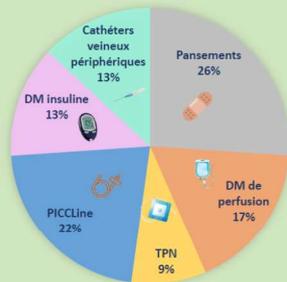
La pharmacie clinique DM est associée à l'activité médicaments dans 46% des cas.

Les facteurs motivant son déploiement sont notamment :

- le bon usage
- le besoin exprimé par les services
- la sécurisation du parcours patient

Les services concernés sont majoritairement ceux de chirurgie et réanimation.

Les principaux DM ciblés sont :



Principales familles de DM pour lesquelles l'activité de pharmacie clinique a été déployée



CONCLUSION

La pharmacie clinique appliquée aux DM est une activité en plein essor. De nombreuses problématiques persistent telles que le manque de personnel dédié, de financement ou la difficulté d'intégration des changements par les services. Cependant, il paraît essentiel de développer cette activité afin d'améliorer la prise en charge du patient, de rationaliser les dépenses à l'hôpital comme en ville et de participer à la continuité des soins en lien avec les soignants.

Mots clés : Optimisation, prise en charge, bon usage

Merci aux établissements ayant répondu à notre questionnaire

EVALUATION DU CIRCUIT DMS/DMI : REALISATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES

A. MEROU¹, V. PIOUS¹

¹Service Pharmacie, Hôpitaux du Bassin de Thau, Sète, France

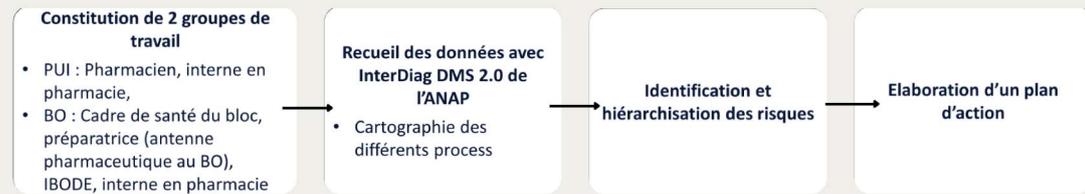
INTRODUCTION

Suite à l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les ES, l'équipe pharmaceutique a réalisé une cartographie des risques concernant le circuit des DMS/DMI au sein de la PUI et au bloc opératoire (BO) afin de situer l'établissement par rapport à sa maîtrise des risques actuelle. Une précédente cartographie (ayant eu lieu en 2018) avait déjà fait l'objet d'actions correctrices, notamment la rédaction et mise à jour des procédures.



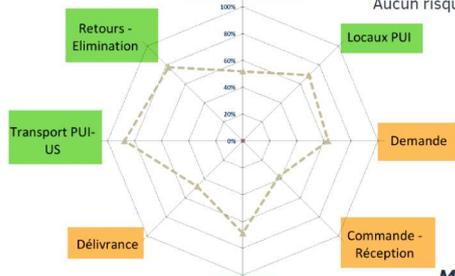
- Objectifs de l'étude :
- ❶ Evaluer le niveau de sécurisation du circuit
 - ❷ Etablir un plan d'action
 - ❸ Trouver des axes d'amélioration

MATERIELS ET METHODES



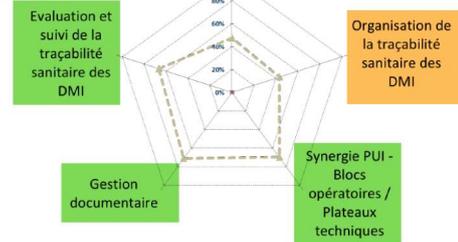
RÉSULTATS

Radar des 8 axes : circuit DMS

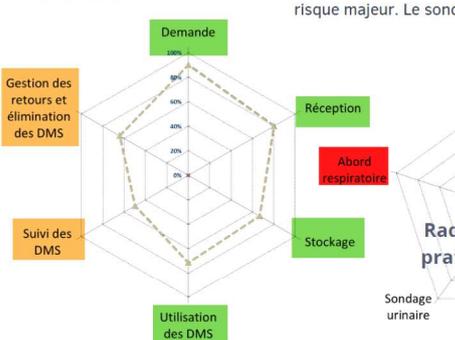


MODULE PUI

Le taux de maîtrise globale évolue entre 38% (commande/réception) et 88% (transport PUI-BO). Aucun risque majeur n'a été identifié au niveau de la PUI.



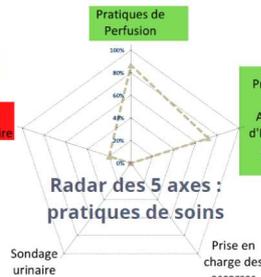
Radar des 8 axes : circuit DMS



MODULE BLOC OPERATOIRE

Le taux de maîtrise globale des risques évolue entre 20% (abord respiratoire) et 87% (pratiques de perfusion). Le circuit des DMS de l'abord respiratoire représente un risque majeur. Le sondage urinaire et la prise en charge des escarres n'ont pas été évalués car non applicables au BO.

Radar des 5 axes : pratiques de soins



DISCUSSION / CONCLUSION

L'élaboration du plan d'action a permis de définir des axes d'amélioration pour 70 items au niveau de la PUI et pour 50 items au niveau du BO. Devant ce nombre important d'actions à mettre en place, l'équipe pharmaceutique privilégie les risques les plus critiques. Ceux ayant besoin d'un axe d'amélioration moindre seront étudiés par la suite. Cette auto-évaluation a donc permis l'identification des actions prioritaires à mettre en place. Il s'agit essentiellement de diffuser les procédures au sein des services utilisateurs, et d'harmoniser les pratiques de soins à travers la rédaction des fiches de bon usage. De plus, la future informatisation du circuit devrait permettre la réduction de certains des risques identifiés (traçabilité DMS/DMI, collaboration plus facile entre les différents acteurs...). De prochaines cartographies seront élargies aux différents services de soins.

Introduction



Objectif :

Comment réduire ou valoriser ces déchets ?

Matériels et Méthodes

En appui du comité de développement durable



Identification des DM avec action potentielle

Littérature et Webinaires



Questionnaire en ligne auprès des services de soins ⇒ recueil d'idées



Alternative écologique recherchée ⇒ évaluation déchets, coût, logistique



Validation et mise en place

Résultats

n = 92 répondants

Infirmier : 44

Aide-soignant : 18

Cadre : 16

Médecin : 9

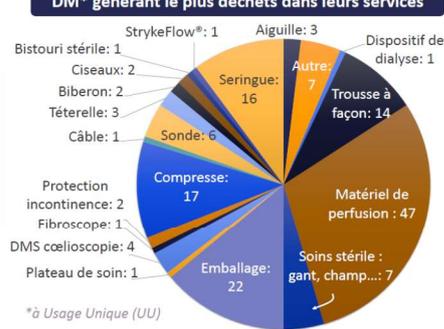
Pharmacien : 1

Sage Femme : 4

87% considèrent que beaucoup de déchets sont générés par les DM, 93% des utilisateurs sont sensibles au DD

DM* générant le plus déchets dans leurs services

Questionnaire



*à Usage Unique (UU)

Idees des utilisateurs pour réduire/valoriser les déchets des DM

**Non réalisable d'emblée

Passage usage multiple sans nécessité de stérilité

- Téterelle (4,3%)
- Biberon (2,7%)
- StrykeFlow* (1%)

Passage au non stérile UU

- DM nutrition entérale (6,5%)

Stérile UU ⇒ Stérilisable

- Ciseau (5,4%), Pince (5,4%)
- Bistouri (2,7%), Fibroscope (2,7%)
- Set de suture (2,7%), pansement (2,7%), accouchement (1%)
- Lame de laryngoscope (2,7%)**

Recycler/Valoriser

- DM plastique (40%)
- Emballage DM (38%)
- Instrument en métal (27%)
- Câble (3%)
- Pacemaker (1%)

Autres idées pour les déchets

- Choisir des DM avec emballage minimum (19,5%)
- Utiliser à bon escient les compresses stériles (5,4%)
- Faire plus de set (= moins d'emballages)
- Optimiser set de rachianesthésie et set de péridurale
- Pertinence du garde veine aux urgences (2,1%)
- Instrument coelioscopie stérilisable avec embout UU
- Ouvrir uniquement ce qui sera utilisé
- Recycler les DM déstérilisé non utilisé (retraitement dans le futur ?)**
- Sonde thermique œsophagienne UU vers thermomètre quand possible

Actions mises en place

Plateaux pour seringues d'anesthésie

Passage des plateaux usage unique (UU) vers plateaux à désinfecter et réutiliser. Validation par le service d'hygiène

Produits	Coût/an (TTC)	Poids déchet/an
Plateau UU (x 5900/an)	3800 €	260 kg
Plateau usage multiple (x 60)	112 € (1 ^{ère} année)	0
Sachet + Lingette lavable + Désinfection spray + Immersion	562 €	30,4 kg

 ↘ 230 kg de déchets/an et ↘ 3 238 €TTC/an sauf 1^{ère} année : 3 126 €TTC

Optimisation Set rachianesthésie

Suite à un changement de pratique, beaucoup d'items non utilisés

Set actuel	Service	Anesthésie	Radiovasculaire
Utilisé pour			
2 champs	Utilisé	Anesthésie	PBH
1 plateau plastique	Non utilisé (NU)	Utilisé	Utilisé ou NU
2 carrés absorbants	NU	Utilisé	Utilisé
2 seringues non LL emballées (emb)	NU	Utilisé	Utilisé
1 aiguille 23G emb	NU	Utilisé	NU
1 aiguille 18G emb	Utilisé	Utilisé	NU
1 pince Kocher	NU	Utilisé	NU
5 compresses	NU	Utilisé	Utilisé
2 cupules	NU	Utilisé	Utilisé
3 tampons non tissés	NU	Utilisé	NU
Poids déchets DM NU	80 g	18 g ou 132g	

2 nouveaux sets prévus

- #### Anesthésie : 1500/an
- 2 champs
 - 1 seringue 5 mL LuerLock (LL)
 - 1 aiguille 18G
 - 1 pansement adhésif

- #### Radiovasculaire : 100 Ponction Biopsie Hépatique (PBH)/an
- 1 plateau
 - 2 carrés absorbants
 - 2 cupules
 - 10 compresses

- + en satellite : champs et seringues

↘ 120 kg/an de déchets inutilisés pour l'anesthésie

Flacon de solution hydro-alcoolique

Passage des flacons de 300mL à 500mL

Pas un DM mais géré par le secteur DM

Poids unitaire flacon vide
300mL → 500 mL
43 g → 50 g

↘ 153kg de déchets sur 2021

Coton hydrophile sachet 500g VS 100g en maternité pour soins des nouveaux né



Année	Total (kg)	Entrées en maternité
2018 (500g)	601	4000
2019 (500g)	610	4000
2021 (100g)	539	4500

 Sachet de 500g : besoin à la demande ⇒ gâchis
 Décision de passer à 1 sachet de 100g/patiente

↘ 142 kg de coton au prorata des hospitalisations

Discussion - Conclusion

- Contraintes :
 - Réflexion et mise en place longue
 - Manque de lieu de **stockage** des déchets avant renvoi pour valorisation
 - Acteurs **multiples**
 - Maîtrise du **risque infectieux**

- Réflexion nécessaire à **chaque étape** : achat, utilisation, gestion des déchets

 ⇒ Bilan : diminution de 645 kg de déchets/an, 1^{ères} actions motivantes ⇒ Poursuite des actions

Perspectives

Remplacement du système d'aspiration-irrigation motorisé UU par une pompe à usage multiple (UM)

Pour 657 unités/an	Piles
Système UU (8 piles)	5 256
Pompe UM + consommable UU	0 (batterie)

 ↘ de 14 059,8€/an ; 1^{ère} année : 11 000€ d'achat de pompes (sans considération de l'usure), gain de piles

Procédure de bon usage des compresses stériles

Pour 100 compresses	Poids emballage	Prix
10x10 stérile	↓	÷ 4,4
10x10 non stérile		÷ 2

Déploiement d'une filière de valorisation des déchets

Via Europe Metal Concept ± l'association Les P'tits Doudous par exemple

- Pince de coelioscopie
- Electrode
- Fil de bistouri électrique
- Stimulateur cardiaque
- Lame de laryngoscope
- Prothèse articulaire, vis plaque
- Sachet de fil de suture, ...



COMPARAISON DE MONITEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DANS LE CADRE D'UN NOUVEAU MARCHÉ EN APPEL D'OFFRES

N°115

J.DEMIR¹, V.BERTUCAT¹, C.HIMBERT², G.DUTHOIT³, S.MICARD¹.

¹Unité Fonctionnelle des Dispositifs Médicaux Stériles ; ²Service de Rythmologie GHSU, Site Pitié-Salpêtrière (AP-HP) Paris
47-83 Blvd de l'Hôpital, 75013 Paris - jiyandemir3@gmail.com

Moniteur cardiaque implantable, appel d'offres, évaluation

INTRODUCTION

LES MONITEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES (MCI)

- Permettent une surveillance du rythme cardiaque en continue.
 - Outil de diagnostic étiologique des troubles du rythme cardiaque menant à
 - des AVC cryptogéniques
 - des syncopes inexpliquées.
- Ce sont les deux seules indications sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)



CONTEXTE AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT

- Mars 2021 : Réunion de préparation du nouvel Appel d'Offres (AO) de l'AGEPS (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé) des DMI de rythmologie
- Volonté des rythmologues de réaliser les essais des différents MCI → jusqu'à maintenant seul le Reveal Linq® était implanté dans l'établissement



OBJECTIFS

- Réalisation d'un état des lieux des indications de pose de MCI sur l'établissement
- Participation aux essais des MCI des 3 fournisseurs répondant à l'AO : les évaluer et identifier les plus adaptés à l'activité du service

MATERIELS ET METHODES

1. Suivi des indications de pose du Reveal Linq®



- Septembre 2019 à mars 2020
- Dossiers médicaux informatisés (Orbis®)



Informations recueillies : données de population, indications de pose (recherche étiologique d'AVC cryptogénique ou de syncope inexpliquée inclus dans la LPPR et les indications hors LPPR), nombre de diagnostics de troubles du rythme cardiaque posés grâce au MCI

RESULTATS

61 patients sur 6 mois 56% ♂ 9 (14,75%) diagnostics posés (total)

- Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique
- Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de la coagulation n'ait pu être mis en évidence
- Hors LPPR (Cardiomyopathie héréditaire, seconde pose de MCI, Laminopathie)



Fig 1. Graphique du nombre de patients par étiologie recherchée - 2 Septembre 2019- 3 Mars 2020

2. Evaluation des 3 différents MCI

Fournisseurs	MCI proposé pour l'AO
Biotronik	Biomonitor® III
Abbott	Confirm Rx®
Medtronic	Reveal Linq®

Tableau 1. MCI testés dans le cadre des essais d'AO renouvelé en novembre 2021

Critères évalués :

- les caractéristiques techniques du MCI : via les fiches techniques et rencontres avec les fournisseurs ;
- la facilité de pose : observation des interventions avec mesure des temps de pose ;
- La facilité de suivi télécardiologique : via des fiches d'évaluation et entretiens avec les équipes



Entre juin et août 2021, dans le service de rythmologie



Par les rythmologues et infirmiers diplômés d'état (IDE) de télécardiologie

Caractéristiques techniques majeures résumées

	Biomonitor III®	Confirm Rx®	Reveal Linq®
Caractéristiques techniques	4 ans	2 ans	3 ans
Longévité			
Pose du MCI	2 points	1 point	1 point
Anesthésie			
Télétransmission	Fixe	N'importe quel moment	N'importe quel moment
Horaires			
Mémoire	60 min	60 min	59 min
Capacité	Compartmentée	Non compartimentée	Compartmentée
Dispositifs associés de télétransmission	Boitier + télécommande patient	Smartphone + application	Boitier + télécommande patient

Tableau 2. Comparaison des caractéristiques techniques des 3 MCI testés

Recueil des préférences des médecins et IDE



Observation des interventions

- ✓ Moniteurs Confirm Rx® et Reveal Linq®
 - 3 min de pose (Reveal Linq®) vs 6 & 4 min (Biomonitor III® et Confirm Rx®)
 - habitude des médecins
 - taille du DM, ergonomie du kit
 - confort du patient



Entretien avec les IDE de télécardiologie

- ✓ Moniteur Biomonitor III®
 - Facilité de lecture des résultats
 - Meilleurs tracés ECG



Essais réalisés par les rythmologues

- Facilité à l'implantation et mise en marche du MCI
- Autonomie du patient vis-à-vis de la télétransmission
- Facilité et performance de la télétransmission et du traitement des données.



Moniteurs Biomonitor III® et Reveal Linq®

DISCUSSION ET CONCLUSION

L'utilisation des MCI, nécessitant la participation de plusieurs protagonistes (rythmologue, patient, IDE), a rendu l'évaluation complexe. Après concertation avec les autres centres testeurs, les Reveal Linq® et Biomonitor® III ont finalement été retenus au nouvel AO. Ceux-ci ont été mis en dépôt au sein des services habituellement poseurs. L'élargissement des indications remboursées pour les MCI pourra devenir, à terme, un facteur de sélection pour le référencement.

STERILISATION



Maîtrise de la consommation électrique des laveurs-désinfecteurs, par optimisation du couple A3000

D. PROTZENKO¹; G. PELI¹; D. FOIN²; S. SCODAVOLPE¹; C. PHILIP¹; F. BERTOCCHIO¹

¹: Pharmacie, Centre Hospitalier des Escartons, Briançon; ²: Service technique, Centre Hospitalier des Escartons, Briançon

cheb

Centre Hospitalier des Escartons de Briançon

Mots-clés : Lavage, Ecologie, Economie, Modélisation

Contact : dorian.protzenko@gmail.com

116

Introduction

- La phase de lavage précède la phase de stérilisation dans le traitement des dispositifs médicaux restérilisable.
- Double action désinfectante de la température et d'un détergent.
- Consommation d'eau non modulable sur nos modèles, mais possibilité d'optimiser la consommation électrique, en jouant sur le couple température / durée (T/D) déterminé par le facteur d'efficacité A3000³.
- Couple actuellement utilisé en service : 93°/180s. Optimisation possible ?

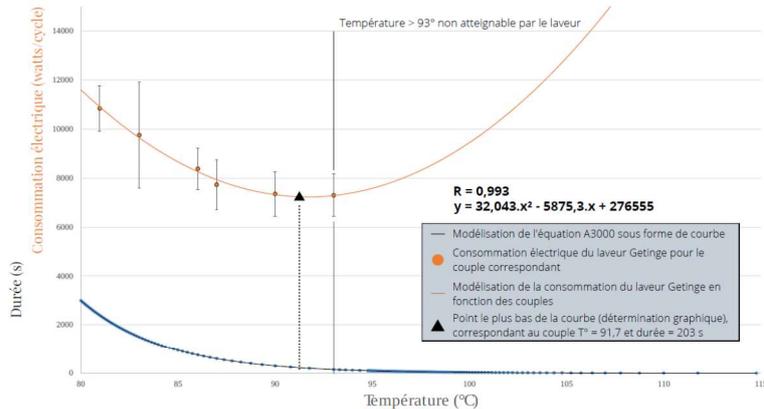
Matériel & méthodes

1. Modélisation informatique de l'équation régissant le facteur A3000 et choix des couples T/D à mesurer (correspondant aux points d'inflexion de la courbe).
2. Installation d'un multimètre en service.
3. Mesure de la consommation électrique de chaque couple en triplon⁴.
4. Interprétation des résultats : Excel[®].

Discussion

- L'optimisation du facteur A3000 a permis la diminution de la consommation électrique, avec un impact économique et écologique.
- Avec 1950 cycles/an dans notre unité, cela représenterait une économie de 915€/an.
- Une charge unique a été utilisée lors des essais (limite principale de ce travail).
- Méthodologie à reproduire sur d'autres références de laveur pour voir si cette dernière est reproductible.

Résultats

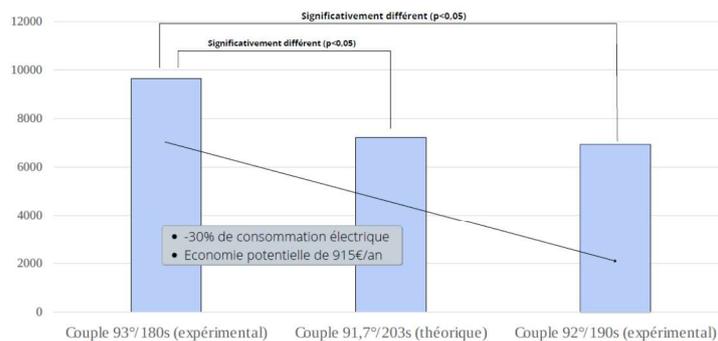


Graphique n°1 : Modélisation de la consommation électrique du laveur Getinge selon le couple T/D du facteur A3000 sélectionné

Couple T°/durée	Mesure** 1	Durée cycle** 1	Mesure 2	Durée cycle 2	Mesure 3	Durée cycle 3	Moyenne des 3 mesures*** pondérée par le temps de cycle	σ***
81°/2400s	8295	1,40	7017	1,40	7923	1,40	10843	920
83°/1500s	10227	1,18	6833	1,15	7957	1,17	9757	2157
86°/750s	9197	0,98	7574	0,98	8662	1,00	8384	833
87°/600s	9149	0,92	8389	0,98	7161	0,92	7733	1015
90°/300s	9420	0,85	7424	0,85	8609	0,90	7355	914
93°/150s	10047	0,82	8092	0,80	8662	0,83	7299	869

** : Mesures : en watts/heures, durées en heures *** : Moyenne et écart-types en watts/cycle σ : écart type

Tableau n°1 et 2 : Résultats des mesures effectuées avec les couples sélectionnés



Graphique n°2 : Comparaison des moyennes de consommation électrique du couple utilisé vs le couple calculé

³ : Le concept A0 et son arrière-fond biologique, Dr Urs Rosenberg, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

⁴ : Afin de respecter la répétabilité et la reproductibilité des mesures, les cycles ont été effectués aux mêmes horaires, et avec la même charge



Télécharger le poster

32èmes JNFDM La Rochelle

dorian.protzenko@gmail.com

06.51.20.33.53



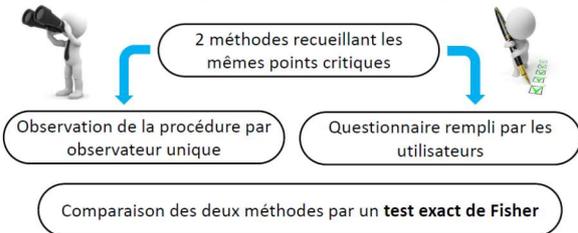
Télécharger l'abstract

INTRODUCTION

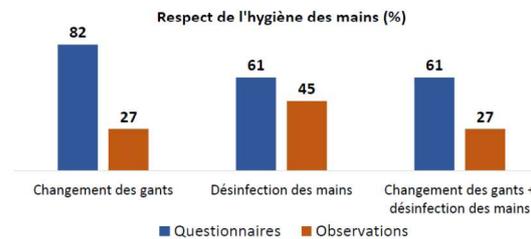
Les sondes endocavitaires (SE) sont des dispositifs médicaux semi-critiques. En 2019, la SF2H a publié des recommandations en faveur d'une désinfection de niveau intermédiaire (DNI) des SE pour réduire le risque d'infections iatrogènes. Pour répondre à ces exigences, un kit de désinfection par lingette désinfectante en deux étapes a été référencé en 2020.

OBJECTIFS: Evaluer le respect des indications et des points critiques de la procédure de désinfection par les services, 1 an après le référencement du kit.

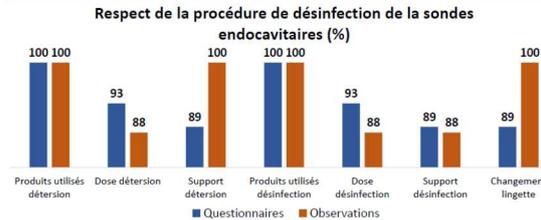
MATÉRIEL ET MÉTHODE



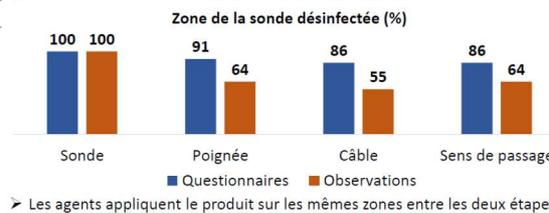
RESPECT DE L'HYGIÈNE DES MAINS



UTILISATION DES BONS SUPPORTS, PRODUITS ET DOSES



ZONE DE PASSAGE SUR LA SONDE



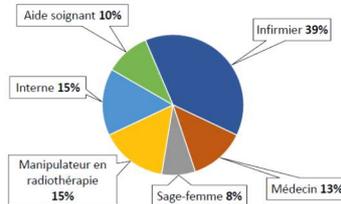
RÉSULTATS

RÉPARTITION DES AGENTS INTERROGÉS

Durée de l'audit: janvier à mars 2022 **28 questionnaires et 11 observations**

Services interrogés:

Réanimation
Cs urologique
Cs cardiologique
Cs gynécologique
Cs obstétrique
Radiothérapie



RESPECT DES INDICATIONS ET DES RECOMMANDATIONS



- **Recommandation:** Les SE doivent subir une DNI après utilisation
- **Indication du kit:** désinfection des sondes endocavitaires uniquement

Comparaison des résultats: les résultats ne sont pas significativement différents entre les 2 techniques sauf pour l'indication ($p=0.004$) et le port de gants ($p=0.002$)

DISCUSSION ET CONCLUSION

L'audit montre que la plupart des services suivent la procédure de désinfection des sondes endocavitaires. L'observation des agents a permis de montrer les difficultés des utilisateurs, liées aux contraintes de temps. Une sensibilisation à l'objectif de cette procédure est à organiser.

Cet audit n'évalue pas la qualité du geste de désinfection. Une évaluation bactériologique des sondes après désinfection est à envisager.

Introduction - Objectif

Avril 2022 : Installation d'un robot chirurgical, hybride, DEXTER de DISTALMOTION et premières interventions. L'hybridité permet aux chirurgiens de choisir les étapes d'une procédure à effectuer par laparoscopie et celles avec recours à la robotique. La littérature fait état d'impacts majeurs en stérilisation lors de la prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables stériles (DMRS) captifs de certains robots. **Quand est-il pour ce robot?**

Matériels et Méthodes

Avant l'implantation du robot (janvier à mars 2022)

- Définition des DMRS et conditions de traitement en stérilisation
- Essais – Formation des agents de stérilisation
- Achat des DMRS

A l'issue des premières interventions (avril 2022)

- Retour d'expérience
- Évaluation de l'impact



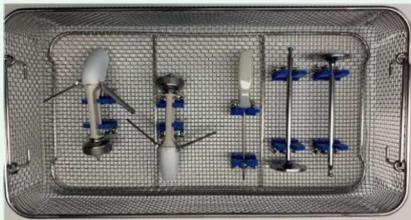
Résultats

La plupart des DM nécessaires à l'intervention et captifs sont des DMS (housse pour bras, pinces, porte-aiguilles).

Seules 2 compositions utiles à chaque intervention comportent des DMRS (C1 et C2).

- DMRS validés pour subir de 100 à 1000 cycles de retraitement (désinfection + stérilisation)*
- aucun DMRS n'est qualifié de corps creux.
- produits de pré-désinfection (enzymatiques) + détergents des laveurs utilisés sur site compatibles avec les DMRS*
- compatibilité pour une stérilisation vapeur avec cycle prion 134°C - 18 minutes*

* Selon informations du fournisseur



Composition C1 dite « Robot Poignées »
2 poignées
1 tournevis
2 pointeurs



Composition C2 dite « Robot Video »
1 joystick de commande vidéo et étrier
1 dispositif de serrage
1 bras de fixation de l'endoscope (2 pièces)
1 pointeur

Lubrification des poignées à effectuer au bloc en per-opératoire.
Optique non captif du robot et ne nécessitant pas de stérilisation dite basse température ou gaz plasma.

Formation des agents de stérilisation (3 séances).

Paramétrage des compositions dans le logiciel de stérilisation et mise en place d'alerte sur le nombre de cycles max par DMRS.

Validation des étapes du processus de stérilisation suite à 2 séries de 3 essais réalisées in situ sur des dispositifs prêts par le fournisseur
Conditionnement de C1 et C2 en conteneurs.

Achat de 3 C1 et 3 C2 (48130 € HT) pour le démarrage, 6 conteneurs (2250€ HT), des unidoses d'huile stérile (1800 € HT/an).

Retour d'expérience : absence d'impact majeur en stérilisation.

A J7 des premières interventions : réajustement de l'emballage des endoscopes

A J12 renforcement de la fixation des poignées dans les paniers.

En cours : renouvellement du parc d'optique par des optiques 3D. Prise en charge en stérilisation débutée et ne différant pas des anciens endoscopes. Nécessité de reparamétrage dans le logiciel de stérilisation.

Discussion - Conclusion

Contrairement à d'autres robots nécessitant un pré-nettoyage manuel des instruments, des modules d'irrigation en laveur, un processus basse température pour l'optique, le robot hybride DEXTER ne requiert pas d'aménagement de l'activité de stérilisation, tant organisationnel qu'en moyens humains. Le suivi des rotations des DMRS est primordial. En terme de surcoût, il conviendra de comptabiliser l'achat d'unidoses d'huile, les DMRS et leur renouvellement et la modernisation du parc d'optiques 3D. L'impact, outre financier, est essentiellement ressenti au bloc opératoire mais contrebalancé par une approche opératoire hybride prometteuse.

Mots – clés : Robot hybride, Stérilisation, Impact



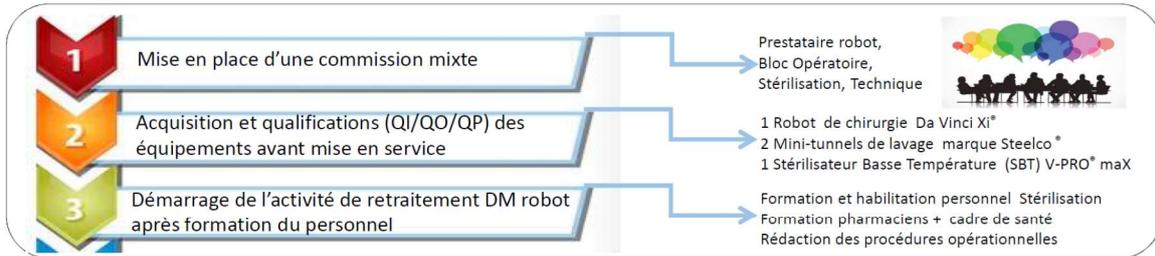
32èmes JNFDM La Rochelle



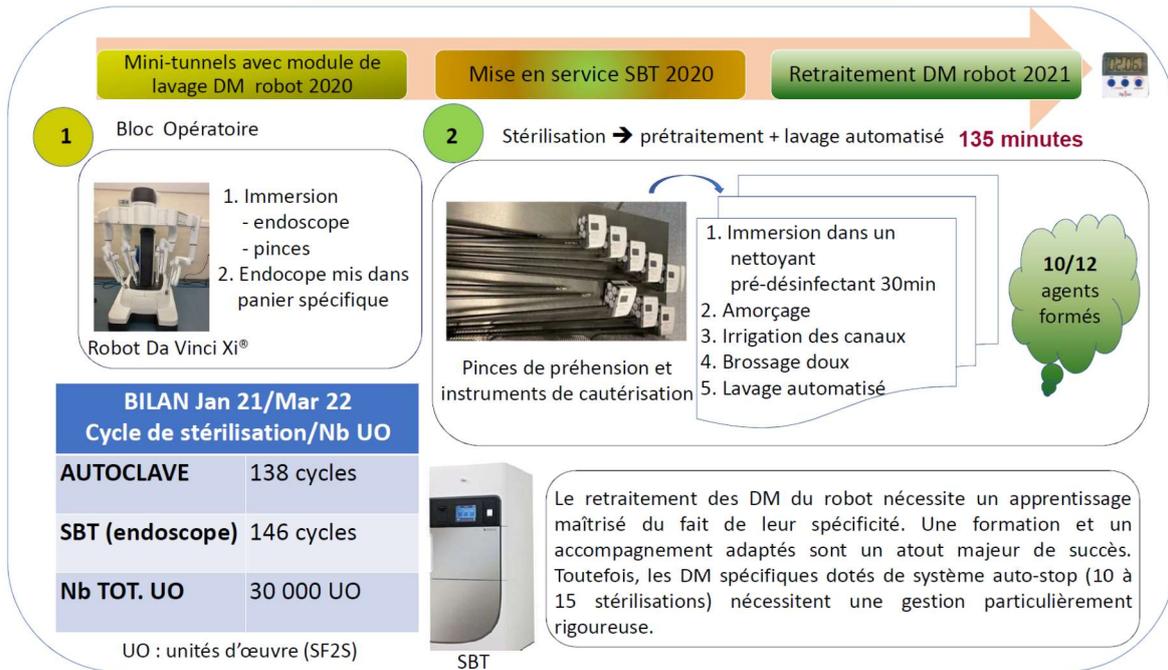
Introduction

Notre hôpital s'est équipé d'un robot de chirurgie assistée en 2019. Pour le retraitement de ses DM, la Stérilisation s'est dotée des équipements nécessaires. Ce travail a pour objectif de présenter notre démarche pour le démarrage de cette activité et décrire les modalités validées dans notre stérilisation pour la prise en charge de ces DM.

Matériels & Méthodes



Résultats & Discussion



Conclusion

Cette activité a été rendue possible grâce à un bon partenariat avec le prestataire et une collaboration dynamique entre le Bloc opératoire et la Stérilisation. L'existence des DM de training robot (pinces robot conçues pour la formation) et un système documentaire fiable ont été favorables à la prise en charge de cette nouvelle activité.

TRACABILITE

Mots clés : dispositif médical implantable, carte d'implant, traçabilité

C. Marie ⁽¹⁾, C. Phan ⁽¹⁾, E. Roc ⁽¹⁾, S. Poullain ⁽¹⁾

(1) Service de Pharmacie, Hôpital Intercommunal de Créteil, 40 avenue de Verdun, 94010 Créteil ; celmarie.94@gmail.com

INTRODUCTION

Selon le règlement européen 2017/745 et la Haute Autorité de Santé (critère 1.1-10 de la certification des établissements de santé), la remise au patient d'un support reprenant les informations sur les dispositifs médicaux qui lui sont implantés est obligatoire.

21% des dispositifs médicaux implantables (DMI) référencés dans notre établissement ont une carte d'implant dans leur conditionnement

OBJECTIF

Evaluation des connaissances actuelles des soignants sur la carte d'implant et sur le circuit des DMI pour permettre son optimisation

MATERIEL & METHODE

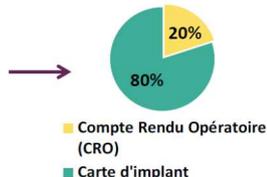
- **Audit** : grille de 45 items reprenant les informations transmises avant/après la pose et insérées dans le dossier du patient → étude dans chaque service utilisateur de DMI : chirurgie digestive, ophtalmologie, ORL, stomatologie, chirurgie pédiatrique, gynécologie, urologie, anesthésie
- Etude rétrospective de la traçabilité du DMI et de la remise d'informations au patient par analyse de 45 dossiers médicaux
- Concertation pluridisciplinaire (chefs de service, cadres, infirmiers, pharmaciens) pour l'optimisation du circuit des DMI

RESULTATS

- Participation de 10 soignants à l'audit (8 spécialités différentes)



50 % des soignants déclarent remettre un support de traçabilité du DMI à leurs patients



- Informations réglementaires retrouvées :

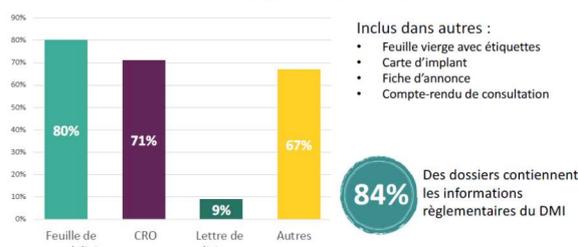


CRO : Informations manquantes dans 81% des cas : numéro de lot et nom du laboratoire souvent non présents



Carte d'implant : Informations manquantes dans 20% des cas : nom et adresse de l'établissement souvent non présents

- Etude rétrospective des documents présents dans le dossier patient (n = 45)



- Absence de procédure sur le circuit des DMI
- Selon 60% des praticiens : La remise d'un support au patient n'est pas tracée

DISCUSSION

- Rédaction en cours d'une procédure commune aux services utilisateurs de DMI
- Réalisation d'une carte d'implant générique pour les DMI ne disposant pas de carte d'implant fournie par le laboratoire

• Infirmière diplômée d'état
 • Infirmière de bloc
 • Assistante dentaire

S'assurent de la présence de la carte d'implant dans le conditionnement et ajout dans la check-list du bloc

Remplissent la carte d'implant pendant l'intervention

• Infirmière diplômée d'état
 • Infirmière de bloc
 • Assistante dentaire

• Secrétaires

Transmettent la carte d'implant au patient lors de sa sortie et l'intègrent dans le dossier patient avec les feuilles de traçabilité

- Nom et type de DMI
- Numéro de lot et nom du fabricant
- Nom du praticien et date d'intervention
- Nom et adresse de l'établissement

CONCLUSION

Cette étude a permis une resensibilisation des équipes et la rédaction d'une procédure commune reprenant les rôles de chacun avec les différentes étapes du circuit. Une carte d'implant générique a également été proposée aux services pour les DMI dont les cartes d'implant ne sont pas présentes dans le conditionnement. A quand un QR code pour chaque patient contenant l'ensemble des informations réglementaires pour tout dispositif médical qui lui est implanté ?

Mots clés : Traçabilité, Dispositifs Médicaux Implantables, Circuit.

Introduction :

Dans le cadre de la certification HAS, le circuit des dispositifs médicaux implantables est un critère observé, notamment côté patient (critère 1.1-10).

Objectif :

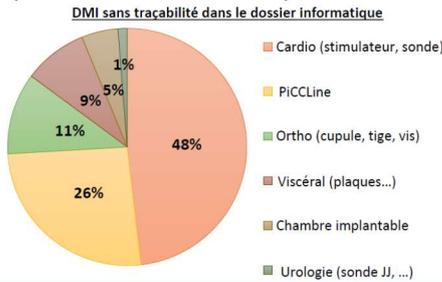
Réaliser un état des lieux sur le circuit de traçabilité des DMI dans les services de soins.

Matériel & Méthode :

- Janvier 2022** : Edition de la liste des patients ayant eu une pose de DMI en 2021.
- Janvier 2022** : Vérification de la présence de la traçabilité dans les dossiers informatiques (DPI) des patients : Logiciel Sillage®.
- Février 2022** : Vérification des dossiers papiers des patients : dossier patient unique → 109 dossiers étudiés afin d'observer la présence de la traçabilité des DMI, de la transmission des documents à la sortie du patient, et du courrier de liaison au médecin traitant.
- Mars 2022** : Réalisation d'un questionnaire à destination du personnel médical et IDE pour les services de soins du CH sur le circuit des DMI et leur réglementation.

Figure 1 : Vérification de la traçabilité de la pose dans le DPI :

En 2021, 2930 DMI posés au CH de Guéret chez 1012 patients. La traçabilité n'a pas été retrouvée pour 81 DMI (2,8%) soit 53 patients (5,2%). → Non maîtrise de l'outil informatique.



Résultats :

Figure 2 : Vérification des dossiers patient papier :

	Dossiers Complets	Dossiers Incomplets			Total
Nombre de dossiers	32 soit 29%	77 soit 71%			109
		Sans Traçabilité dans le DPU	Sans Traçabilité de remise de document au patient	Sans copie du courrier de liaison au médecin traitant	
Nombre de dossiers		12	68	25	
Pourcentage totale de conformité		11%	62%	23%	

Figure 3 : Réponses recueillies aux questionnaires sur le circuit des DMI :

65 retours /180 distribués (36% de participation). Répartition : 56% d'infirmières, 20% de médecins, 9% de préparateurs, 6% de pharmaciens,...

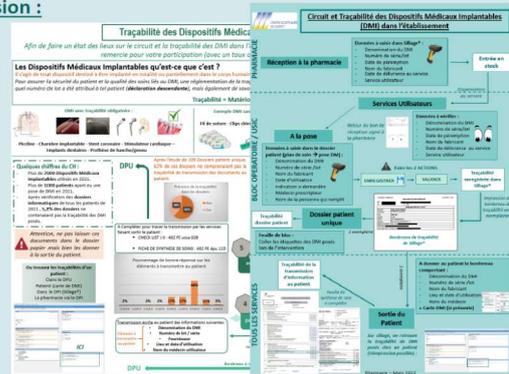
98% des professionnels pensent qu'il faut tracer le numéro de lot/série à la pose du DMI.	80% savent que la traçabilité d'un DMI posé dans l'établissement est retrouvée dans le dossier patient unique.	80% pensent qu'il faut transmettre le numéro de lot au patient lors de sa sortie.
79% des professionnels pensent qu'il faut tracer la date de péremption du DMI et 49% pensent qu'il faut la transmettre au patient.	63% des professionnels pensent qu'un MidLine est un DMI.	49% des professionnels connaissent la définition d'un DMI.

Conclusion & Discussion :

Les résultats ont démontré que les exigences de traçabilité réglementaire des DMI dans l'établissement sont peu connues et appliquées. Des actions immédiates ont été nécessaires :

- Affiche format A3, détaillant toutes les étapes du circuit et reprenant les points importants abordés dans le questionnaire.
- Modification des procédures du système qualité de l'établissement (rajout d'une étape pour l'intégration de la traçabilité dans le logiciel).
- Modification du guide pharmacie, avec insertion d'une Affiche A4, résumant le circuit, et mise en évidence de la nécessité d'informer le patient (remise de document à la sortie).

Autre action à venir : Nécessité d'une action ciblée sur l'utilisation des Midlines (risque de confusion avec les PICCLine) : Indications, manipulations...



IUD ANALYSE DES CODES-BARRES APOSÉS SUR LES CONDITIONNEMENTS DES DMI

C.HABERT, F.HALILEM, E.MARTIN, J.BOUCHER, AF GERME, P.ODOU - Institut de Pharmacie – Centre Hospitalier Universitaire de Lille
 Mots-clés: Traçabilité, réglementation, IUD
 Contact : habertclaire@gmail.com

Contexte

Règlement Européen 2017/745
Entrée en vigueur le 26 mai 2021

FABRICANT

- Apposition de l'IUD sur les conditionnements des DM
- Calendrier de déploiement selon la classe du DM
- DMI : apposition obligatoire depuis le 26 mai 2021**

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI
Entrée en vigueur le 26 mai 2022

ETABLISSEMENT DE SANTE

Enregistrement et conservation de l'IUD des DMI

RECEPTION PUI IMPLANTATION PATIENT

À la PUI du CHU de Lille,
certains **codes-barres (CB) non exploitables par le logiciel de traçabilité**

DM = Dispositif médical
DMI = Dispositif médical implantable

IUD Identifiant Unique des Dispositifs médicaux

- IUD = IUD-ID (dispositif) + IUD-IP (production)
- Support IUD : code barre linéaire ou bidimensionnel (datamatrix)
- Unique pour chaque niveau de conditionnement
- Encodé dans le support IUD selon une norme agréée
- Outil de traçabilité sanitaire et élément d'interopérabilité des systèmes d'informations (SI)

Objectif du travail : analyser ces CB afin de mettre en évidence les causes rendant impossible l'enregistrement de l'IUD.

Matériel et méthode

- RECUEIL** : Photocopie des CB non exploitables par le logiciel à la réception des DMI à la PUI
- ANALYSE** → Syntaxe des normes de codification agréées par la Commission Européenne (GS1, HIBC, IFA, ICCBBA)
 - Exigences du Règlement 2017/745 (annexe VI, partie C)
 - « L'IUD est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. »
 - « Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, il fait partie de l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, il n'est pas nécessaire de l'inclure dans l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci fait office d'IUD-IP. »
 - « Le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair de l'IUD) est apposé sur l'étiquette. »

→ **Interprétation du code-barres par le logiciel de traçabilité**

Exemple : syntaxe de la norme GS1

(01) Global Trade Identification Number
 (10) Numéro de lot
 (21) Numéro de série
 (17) Date limite d'utilisation
 (11) Date de production
 (240) Référence fournisseur

Résultats

Quatre mois de recueil = 148 références de DMI dont le CB n'est pas exploitable

11% (n=17) impliquent le fabricant

Non-respect de la syntaxe des normes (utilisation de mauvaises balises) (n=6)

Figure 1 : Le numéro de série est encodé avec les balises (10) puis (240).

Pour 89% des références (n=131) CB non-exploitable malgré le respect des normes et des exigences du Règlement.

Paramétrage du logiciel
Ne reconnaît pas le CB comme tel (status 5) (n=4) ou nécessite la validation manuelle du nouveau format de CB par l'éditeur du logiciel (status 4) (n=86).

Figure 4 : Le logiciel de traçabilité affiche « status 4 » à la lecture du CB. Cela signifie que le format du CB est nouveau et nécessite sa validation manuelle dans le PUC (Processeur Universel de Code-barres) par l'éditeur de logiciel.

Inadéquation entre les informations de l'étiquetage fournisseur et les informations encodées dans le support IUD (n=3)

Figure 2 : Le numéro de lot en marquage en clair (Human Readable Interpretation) ne correspond pas à celui encodé dans le support IUD.

Changement d'IUD-ID

Le changement de l'IUD-ID ou de son support (CB) nécessite un réappairage CB/référence dans le logiciel de traçabilité (n=41). L'interface avec un référentiel externe (CIO®, EUDAMED) permettrait de s'affranchir de cette étape de réappairage, donnant accès aux différents IUD-ID d'un produit.

Figure 3 : Code-barres type EAN-13, ne permettant pas d'encoder les données de production

Certains types de CB employés par les fabricants ne permettent d'encoder qu'une partie de l'IUD (e.g. seulement l'IUD-ID) en raison de l'application progressive du Règlement (période de grâce) (n=6).

Côté pratique, certaines impressions du CB ne sont pas lisibles par le lecteur en raison de leur grande taille (n=1). La soudure plastique du conditionnement positionnée au niveau du CB peut également altérer sa correcte lecture (n=1).

Discussion

- La mise en œuvre de l'IUD reste **complexe pour les fabricants, les éditeurs de logiciel et les établissements de santé**. Un travail est à prévoir avec les éditeurs de logiciel pour nous permettre de répondre à la réglementation.
- L'**interopérabilité des SI** impliqués dans le circuit des DMI est demandée dans l'arrêté du 8 septembre 2021. Au CHU de Lille, l'interopérabilité des SI est à ce jour incomplète car il manque des interfaces.

En complément de cette étude réalisée sur du déclaratif, un audit exhaustif sur l'ensemble des DMI réceptionnés pendant une semaine est en cours.

- Sensibilisation des acteurs** à cette nouvelle réglementation
 - Opérateurs économiques, acteurs de la chaîne logistique, soignants, patients, tutelles.

Auteurs : Maria SEBTI, Quentin MISANDEAU, Donia LAOUBI, Muriel PAUL, Valérie ARCHER, Lionel TORTOLANO
Unité Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux Stériles (UPDMS), Hôpital Henri Mondor, 51 av. du maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil

CONTEXTE & OBJECTIF

Information patient



- L'information du patient est au cœur des nouvelles réglementations sur les dispositifs médicaux implantables (DMI) :
 - Arrêté du 8 septembre 2021 sur le management de la qualité du circuit des DMI
 - Nouveau règlement européen MDR 745/2017 relatifs aux DM
- Depuis 5 ans, nous réalisons des entretiens pharmaceutiques postopératoires (Eppo) auprès des patients dans les services de chirurgie orthopédique et plastique.

Compréhension patient



L'objectif de cette étude est d'évaluer le circuit de l'information-patient et leur compréhension sur la traçabilité sanitaire des DMI dans des services bénéficiant d'EP.

MATÉRIEL & MÉTHODES



Entretien pharmaceutique post opératoire :

- ✓ Proposé après chaque pose de PTH, PTG, IM
- ✓ Dirigé par un pharmacien sénior ou junior
- ✓ Questionnaire de 37 items répartis en 4 parties
 - Prothèse
 - Traçabilité et matériovigilance
 - Complications
 - Suites thérapeutiques
- ✓ Impression à partir du logiciel de traçabilité Copilote® et remise en main propre de la fiche de traçabilité de pose des DMI

Etude menée sur 10 mois (06/2021 à 03/2022)

Recueil des informations transmises et comprises par le patient (questionnaire)

Suivi prospectif systématique post Eppo

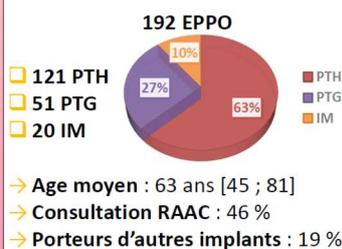
Analyse des réponses sur les thématiques de traçabilité et matériovigilance (MTV)

Evaluation de l'existence et de l'exactitude des fiches de traçabilité de pose Copilote® et des carte-implants (CA)

Suivi rétrospectif de la traçabilité sanitaire

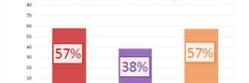
RÉSULTATS/DISCUSSION

Description de la population d'étude

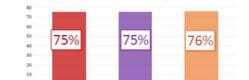


Prothèse

Seul 50 % comprennent les notions d'identification de la prothèse



75 % pensent à tort que leur prothèse est enregistrée sur un registre national



Matériovigilance et Traçabilité

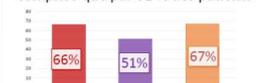
Seul 48 % connaissent et comprennent l'intérêt de la MTV



25 % considèrent que la CA peut être jetée si la prothèse est explantée



L'utilité de la fiche implant/CA n'est comprise que par 61 % des patients



- 47 % des fiches implants ont nécessité des corrections effectuées par le pharmacien
- 100 % des CA mammaires ont dû être complétées par le pharmacien car partiellement remplies

Ces résultats mettent en lumière des défauts d'informations transmises aux patients. La nouvelle réglementation insiste sur la mise à disposition des informations de traçabilité sanitaire, notamment l'obligation de la carte implant. Mais la transmission de ces informations sans explication associée ou incorrecte semble peu pertinente et sans réel intérêt dans le parcours de soin du patient.

CONCLUSION

Cette étude a montré que les patients ont des connaissances limitées sur la traçabilité sanitaire et la matériovigilance. Les entretiens pharmaceutiques sont un outil précieux pour transmettre et expliquer ces informations importantes au patient.

Mots clés : Dispositif médical implantable ; Traçabilité ; Entretien pharmaceutique

Contact : maria.sebti@aphp.fr

LECTURE DE L'UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION) : OÙ EN EST-ON EN PRATIQUE ?

ARMATYS Dominik¹, LOMBARD Anne-Cécile¹, DESPLANQUES Kléa¹, GOURIO Charlotte¹, BAILLY Lucie¹ - ¹Service Pharmacie CHU de Caen
Mots clés: Unique Device Identification, Code Barre, Traçabilité, DM
Arm.dominik@gmail.com

1. Introduction

Code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical (DM) qui permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité

4 standard de codification: GS1, HBCC, ICCBBA, IFA

L'UDI qu'est ce que c'est?



Doit contenir:
-L'UDI-ID
-Le numéro de lot / Numéro de Série
-La date d'expiration

Obligatoire depuis mai 2021 sur tous les conditionnements des dispositifs implantables (DMI) de classe III

Sous forme de Code barre (CB) ou DataMatrix

2. Matériel et Méthode

Mais en pratique?

L'objectif de ce travail est d'observer la proportion de DMI qui respecte cette réglementation, et de vérifier si ce code est correctement interprété par notre logiciel métier au sein de notre centre hospitalier.



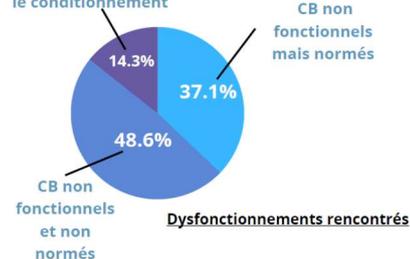
Audit réalisé à l'aide d'un lecteur de code barre et d'un ordinateur équipé du logiciel Pharma®



des CB (158) sont interprétables par notre logiciel contre 18,2% (35) qui sont non fonctionnels

3. Résultats

Pas de CB présent sur le conditionnement



Dysfonctionnements rencontrés

Au total 62.9% des dysfonctionnements résultent d'un CB non présent ou non normé selon les standards de codification (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA)



37.1% des dysfonctionnements sont liées à une mauvaise analyse du CB par le logiciel Pharma alors que les CB sont normés

Exemple: Les balises séparatives GS1(21; 91; 213) servant à séparer les informations du CB étaient non reconnues par notre logiciel, entraînant donc une lecture aberrante de l'UDI

(*les pourcentages sont exprimés en nombre de gammes de DM scannées)

4. Conclusion

L'ensemble des dysfonctionnements rencontrés ont été remontés à la Direction Générale de l'offre des soins (DGOS) via 12 fiches de recueil pour participer à la mise en œuvre d'actions auprès des fournisseurs dans le but de réduire le nombre de dysfonctionnements.

Audit de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables au sein d'un établissement de santé

F. Franceschi¹, D. Frémont¹, X. Deviot¹, G. Foy¹

Contact : francois.franceschi@ghp.fr

Mots-clés : audit ; traçabilité ; DMI

¹Pharmacie, Centre hospitalier de Saint-Denis, 2 rue du Docteur Delafontaine, 93200 Saint-Denis

INTRODUCTION

- La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) est un **enjeu majeur de santé publique**, définie par voie **réglementaire** répondant à plusieurs objectifs : sanitaire, financier, de bon usage et logistique.
- L'**arrêté du 8 septembre 2021** sur le management de la qualité du circuit DMI exige la mise en place d'un système de management de la qualité
- Les informations concernant les DMI posés doivent **figurer dans le dossier patient (DP)** et être **obligatoirement transmises** au patient
- Un travail préparatoire à la mise en conformité peut être d'avoir un **bilan de la traçabilité actuelle** à chaque étape du circuit et par chaque acteur

OBJECTIF

Dresser un état des lieux de la traçabilité des DMI posés au bloc opératoire en 2020

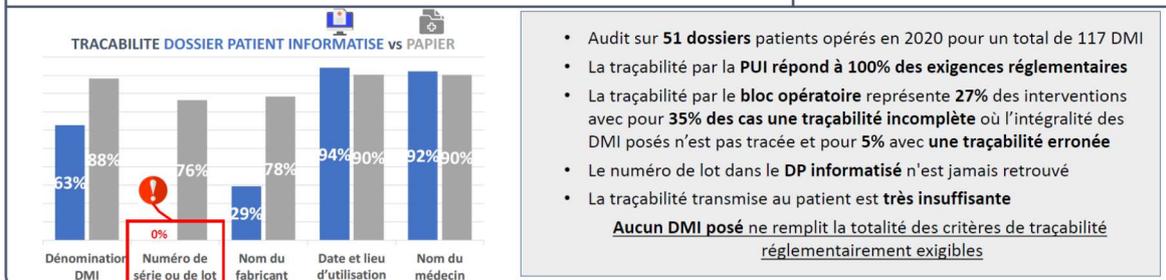
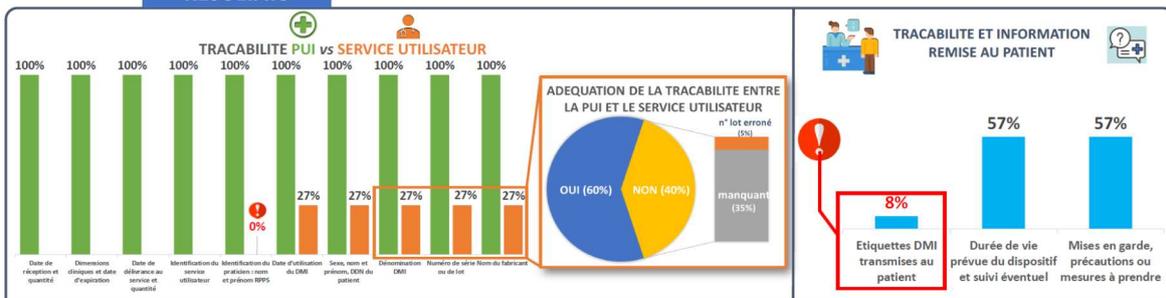
MATERIEL & METHODE

- Etude **rétrospective** réalisée sur des dossiers médicaux de patient où ≥ 1 DMI a été posé au bloc opératoire en **2020**
- Elaboration d'une **grille d'audit exhaustive** à partir des **critères réglementaires de traçabilité** des DMI et en s'inspirant de la grille d'auto-évaluation 2021 publiée par l'**OMEDIT Grand-Est**
- Les **14 items** évalués sont répartis entre les différentes étapes du circuit du DMI :



- L'audit est réalisé sur une sélection de DP établie **par spécialité chirurgicale** (orthopédie, viscérale, ophtalmologie, urologie, gynécologie) au **prorata de l'activité du bloc opératoire** sur l'année 2020.

RÉSULTATS



DISCUSSION

- La traçabilité hospitalière est supérieure à la traçabilité transmise au patient constituant un risque dans le parcours de soins
- L'audit illustre une **gestion de la traçabilité par la PUI** avec **100%** de conformité
- Aucun DMI n'est tracé exhaustivement selon nos critères sur le **DP informatisé** : le numéro de lot n'est jamais enregistré
- Hétérogénéité de traçabilité entre les spécialités chirurgicales** : transmission au patient retrouvée uniquement en chirurgie ophtalmique
- La **complexité du circuit des DMI** par la multiplicité des intervenants et des logiciels ainsi que la méconnaissance réglementaire des praticiens rendent l'accomplissement d'une traçabilité exhaustive difficile

CONCLUSION

La traçabilité actuelle ne satisfait pas la réglementation en vigueur

PERSPECTIVE

L'**informatisation** des étapes est une condition à la sécurisation du circuit et facilite la traçabilité. La mise en place d'un **nouveau DP informatisé** interface avec les logiciels de la PUI et du bloc sera essentiel à l'application de la réglementation et participera à la **démarche qualité** autour du circuit des DMI exigée par le nouvel arrêté.



Etat des lieux de la conformité de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Mots clés : Traçabilité, IUD, RDM 2017/745

Auteurs : Martin E¹, Bidli A¹, Boucher J¹, Germe AF¹, Odou P¹
¹ : Pharmacie centrale, CHU de Lille, 3 rue Philippe Marache, 5900 Lille, France
 eleonore.mrtn@gmail.com



INTRODUCTION

Depuis le 26 mai 2021, le Règlement (UE) 2017/745 demande aux fabricants l'apposition de l'IUD sur les dispositifs médicaux (DM) de classe III. L'arrêté du 8 septembre 2021 décrit les obligations d'enregistrement et de conservation des IUD dans les différentes étapes du circuit des DM implantables (DMI) et dans l'information remise au patient.

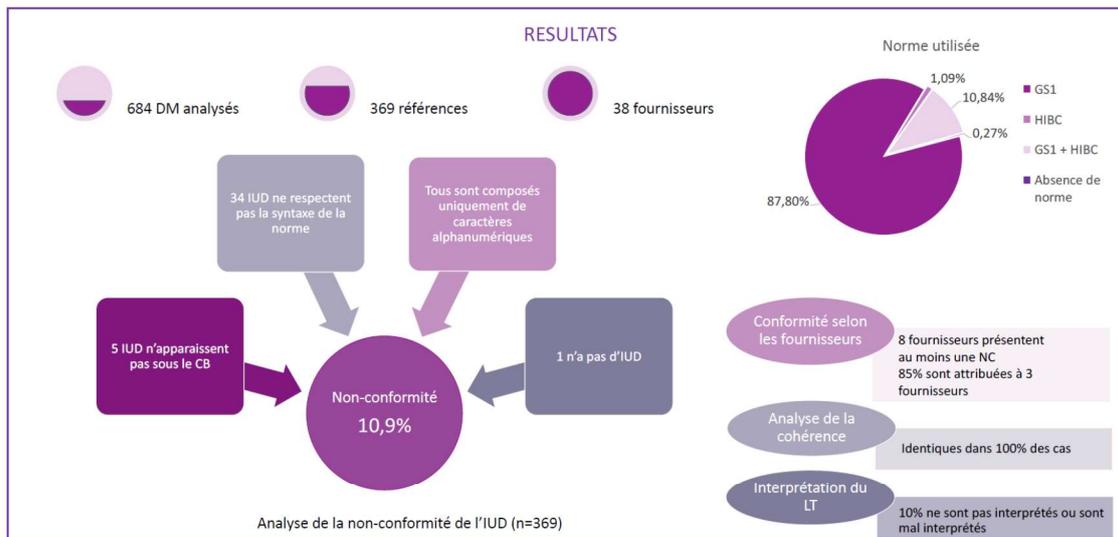
OBJECTIFS

Relever les non-conformités (NC) de la façon la plus exhaustive possible
 Comparer les données de l'IUD lisible sur le conditionnement avec celles enregistrées dans notre logiciel de traçabilité (LT)

MATERIEL & METHODE

Recueil	<ul style="list-style-type: none"> À la réception des DMI pendant une semaine Type de code-barre (CB) : 1D ou 2D Type de norme : GS1, HIBC, autres
Analyse de la conformité de l'IUD (3 items)	<ul style="list-style-type: none"> L'IUD apparaît à côté ou sous le CB sur le conditionnement La syntaxe de la norme est respectée L'IUD est composé uniquement de caractères alphanumériques
Analyse de la cohérence	<ul style="list-style-type: none"> Entre les informations portées par l'étiquette, par l'IUD lisible sur le conditionnement et celles encodées dans le CB
Analyse de l'aptitude de notre logiciel de traçabilité à interpréter les codes barres	<ul style="list-style-type: none"> Se fait en dehors de toute analyse de la non-conformité

RESULTATS



DISCUSSION / CONCLUSION

Les codes utilisant la norme HIBC représentent la majorité des non-conformités. Les fournisseurs utilisent de plus en plus la norme GS1 (98.6%).

La non-conformité est fournisseur dépendante.

Les fournisseurs semblent se mettre en conformité avec le nouveau règlement et l'IUD.

La majorité des cas de non-interprétation des CB est due au logiciel de traçabilité. En effet, après retraitement des CB par l'éditeur du logiciel, ceux-ci deviennent interprétables. Le travail afin d'améliorer la performance de notre LT reste encore important.

Afin de garantir que l'IUD soit le pivot de l'interopérabilité, il est essentiel de remonter l'ensemble des non-conformités constatées à la DGOS et de créer une veille de l'IUD.