

Évaluation des pratiques et bon usage du bracelet de compression artérielle Prelude Sync™ après coronarographie par voie radiale

Evaluation of practices and proper use of the Prelude Sync™ arterial compression bracelet after radial coronary angiography

LIBOSSART Valentine¹, HOUPE David², VANDERMOUTEN Geoffrey²,
BOYER Julien¹, INGHELS Yves¹

Auteur correspondant : Valentine LIBOSSART, Pharmacien Hospitalier, Service de Pharmacie, Groupe Hospitalier de Seclin Carvin, Rue d'Apolda, 59113 Seclin, France. valentinelibossart@hotmail.fr.

Résumé

Au Centre Hospitalier de Valenciennes (CHV), plus de 80 % des procédures de cardiologie interventionnelle sont pratiquées par voie radiale. Une compression est réalisée en fin d'intervention par le bracelet compressif Prelude Sync™ afin d'obtenir l'hémostase artérielle. Plusieurs complications ont été rapportées suite à l'utilisation de ce dispositif. Face à ce contexte, il a été décidé d'évaluer les pratiques afin de déterminer si ces dernières respectaient le bon usage du bracelet puis, d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'actions visant à sécuriser la prise en charge des patients. Une Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) a été menée par l'équipe de pharmacie au sein des services de cardiologie. Les critères évalués ont été préalablement identifiés par une analyse de risques

puis, à partir d'observations de terrain, un taux de non-conformité a été calculé pour chaque critère. Suite à l'analyse interdisciplinaire des résultats, des actions de promotion du bon usage ont été mises en place : révision du protocole institutionnel conjointement avec le fournisseur et formation ludique des équipes soignantes. L'enquête a inclus 51 observations. Parmi les 16 critères évalués, 6 avaient un taux de non-conformité élevé : la durée de compression était excessive dans 46,8 % des cas ; la déflation du ballonnet n'était pas progressive (22,5 %) ; le pansement au retrait du bracelet était compressif (41,2 %) ; les complications et la surveillance n'étaient pas tracées dans 40,0 et 33,3 % des cas et les informations essentielles de bon usage n'étaient pas données au patient (38,5 %). Le protocole de retrait a été adapté puis les soignants formés (n = 37). Le score moyen avant

1. Service de Pharmacie, Centre Hospitalier de Valenciennes, 59300 Valenciennes, France.

2. Service de Cardiologie, Centre Hospitalier de Valenciennes, 59300 Valenciennes, France.

formation tous services confondus était de 7 contre 9,6 après formation soit un taux de progression d'environ 35 %. Pris dans sa globalité, ce travail devrait permettre d'améliorer la sécurité de prise en charge des patients bénéficiant de Prélude Sync™ au CHV. Afin de mesurer l'efficacité des actions, une nouvelle enquête sera réalisée à 1 an.

Mots-clés :

Évaluation des Pratiques Professionnelles, dispositif médical, cardiologie interventionnelle

Abstract

At the Valenciennes Hospital Center (CHV), over 80 % of interventional cardiology procedures are performed via the radial approach. At the end of the procedure, compression is applied using the Prelude Sync™ compression bracelet to achieve arterial hemostasis. Several complications have been reported following the use of this device. In light of this context, it has been decided to assess practices to determine whether they adhere to the appropriate bracelet use and then develop and implement an action plan aimed at securing patient care. A Professional Practices Evaluation (PPE) was conducted by the pharmacy team within the cardiology services. The evaluated criteria were previously identified through risk analysis, and based on field observations, a non-compliance rate was calculated for each criterion. Following interdisciplinary analysis of the results, actions promoting the proper use were implemented, including revision of the institutional protocol in collaboration with the supplier and interactive training for the healthcare teams. The investigation included 51 observations. Among the 16 evaluated criteria, 6 had a high non-compliance rate: compression duration was excessive in 46.8 % of cases; balloon deflation was not gradual (22.5 %); the dressing upon bracelet removal was compressive (41.2 %); complications and monitoring were not documented in 40.0 % and 33.3 % of cases, respectively, and essential information regarding the proper use was not provided to the patient (38.5 %). The removal protocol was adjusted, and caregivers were trained (n = 37). The average score before training across all services was 7 compared to 9.6 after training, representing a progression

rate of approximately 29 %. Taken as a whole, this work should lead to an improvement in the safety of care for patients benefiting from Prelude Sync™ at CHV. In order to measure the effectiveness of the actions, a new survey will be conducted after 1 year.

Keywords:

Evaluation of professional practices, medical device, interventional cardiology

I. Introduction

1. Essor de la voie radiale en cardiologie interventionnelle

La cardiologie interventionnelle se définit comme tous les actes diagnostiques et thérapeutiques de cardiologie réalisés par ponction artérielle percutanée. Parmi ces actes, figure la coronarographie permettant de visualiser et d'apprécier l'état général des coronaires par l'introduction d'un cathéter au niveau d'une artère périphérique. Deux artères sont principalement utilisées pour fournir l'accès au réseau coronaire : l'artère fémorale située dans le pli de l'aîne et l'artère radiale au niveau de l'avant-bras. D'autres abords comme les artères ulnaires, humérales et jugulaires peuvent être réalisés.

Si l'approche fémorale a longtemps été considérée comme le *gold standard*, la Société Européenne de Cardiologie recommande depuis 2018 d'utiliser la voie radiale en première intention ^[1] car associée à un faible taux de complications hémorragiques, une diminution de la mortalité et une amélioration du confort pour le patient ^[2, 3, 4, 5]. Compte tenu de ses bénéfices et grâce au développement du matériel dédié, la voie radiale s'est imposée comme l'approche de choix. Dans notre centre et plus globalement en France, les procédures trans-radiales sont réalisées dans à peu près 80 % des cas ^[6].

2. Dispositifs médicaux de compression artérielle radiale

L'hémostase correspond à l'ensemble des mécanismes qui concourent à l'arrêt du

saignement. Celle-ci doit être recherchée à la fin des procédures de cardiologie interventionnelle au niveau du site de ponction artérielle, lors du retrait du matériel. Historiquement, les opérateurs pratiquaient une compression manuelle du site suivie de la mise en place de compresses stériles et de bandes élastiques, maintenues pendant plusieurs heures au niveau du poignet. Cette technique est désormais abandonnée car associée à un temps de compression important et mobilisant des ressources matérielles et humaines non négligeables.

Les dispositifs médicaux indiqués dans l'hémostase de l'accès radial (Figure 1) sont essentiellement représentés par des bracelets ajustables au poignet exerçant une pression externe au niveau de l'artère. La compression peut être mécanique par l'application d'une surface rigide au niveau du point de ponction, ou pneumatique par le biais d'un ballonnet gonflable à l'air. Certains centres utilisent un patch hémostatique en plus du bracelet afin d'obtenir une hémostase plus rapide. À ce jour, les dispositifs les plus couramment utilisés sont les bracelets à compression pneumatique.

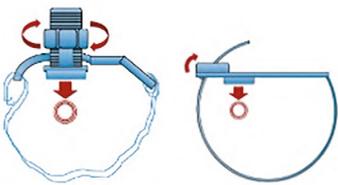
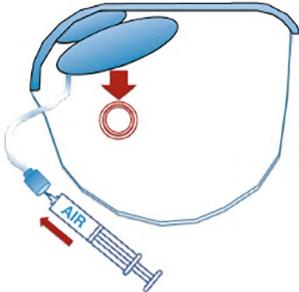
MÉCANISME D'HÉMOSTASE	ILLUSTRATION
Compression mécanique par application d'une <u>surface rigide</u>	
Compression pneumatique à l'aide d'un <u>ballonnet gonflable</u>	

Figure 1 – Récapitulatif des dispositifs médicaux de compression artérielle radiale ^[7].

II. Contexte et objectif

1. Bon usage du bracelet Prelude Sync™ au CHV

Le dispositif de compression utilisé actuellement au CHV est le bracelet Prelude Sync™. Comme mentionné précédemment, ce dispositif fait partie des systèmes à compression pneumatique. S'agissant d'un dispositif médical stérile, il revient à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et plus spécifiquement au pharmacien, d'organiser et d'en assurer le bon usage.

Le bon usage signifie que l'utilisation d'un dispositif médical est conforme aux préconisations du fabricant présentes dans la notice d'utilisation et aux recommandations opposables (sociétés savantes, autorités compétentes, protocoles institutionnels, ...).

2. Contexte et objectifs de l'étude

À l'occasion d'un changement de marché et après une phase d'essai concluante, les soignants ont été formés au bon usage de Prelude Sync™ par le fournisseur en mars 2020. Pourtant, la même année, quatre cas de matériovigilance ont été rapportés entre juillet et septembre. Il s'agissait essentiellement de complications mineures : trois cas de phlyctènes et un cas d'ecchymose (Figure 2). Des dysfonctionnements, sans conséquence médicale *a priori*, ont également été observés : mise en place de 2 bracelets au niveau du même poignet, mise en place d'un pansement compressif au retrait du bracelet et durée de compression excessive. Face à ce constat, plusieurs objectifs ont été définis :

- Dans un premier temps, vérifier si le bon usage du bracelet Prelude Sync™ est respecté au CHV et observer les pratiques liées à la prise en charge des patients bénéficiant de ce DM.
- Dans un deuxième temps, dégager des axes d'amélioration et mettre en place des actions de promotion du bon usage et de sécurisation des pratiques.



Figure 2 – Ecchymose et phlyctène observés au CHV.

III. Matériel et méthodes

1. Évaluation des pratiques professionnelles

A. Type d'étude

Cette étude correspond à une Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Cette méthode permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques à des références admises, avec l'objectif de les améliorer. Dans ce travail, l'identification des critères s'est appuyé principalement sur les instructions de bon usage présentes dans la notice et résumées ci-dessous.

B. Identification des critères de l'étude

i. Pose et retrait

Le bracelet est posé en fin de procédure par l'équipe paramédicale au niveau de la salle interventionnelle du plateau technique. Le ballonnet est gonflé lentement avec 11 à 15 ml d'air au niveau du raccord, à l'aide de la seringue fournie. Il est important de ne pas dépasser le volume de remplissage maximal de 20 ml car un sur-gonflage peut endommager le matériel et augmenter l'incidence de certaines complications^[8]. La seringue est ensuite placée dans la main du patient qui passera en salle de surveillance post-interventionnelle.

Après vérification du site de ponction par le cardiologue, le patient regagne l'une des unités de soins de cardiologie, où le ballonnet sera dégonflé progressivement par les infirmiers. Les recommandations du fournisseur pour le retrait sont :

- Retirer 2 ml toutes les 15 minutes et ce, jusqu'au relâchement total de la pression. Si un saignement intervient, une petite quantité d'air d'environ 2 ml doit être insérée dans le ballonnet avant de reprendre les déflations 30 minutes après.
- Le bracelet peut être retiré lorsque l'hémostase est confirmée. Le site de ponction est alors recouvert d'un pansement simple stérile durant 24 heures.

ii. Durée de compression

La durée de compression est également un paramètre à prendre en compte. Celle-ci peut varier en fonction des comorbidités du patient, de la taille de l'introducteur, de l'anticoagulation per-procédure et prise au long cours. Cependant, sans mention contraire médicale, celle-ci ne doit pas excéder 6 heures.

iii. Contre-indications

Les contre-indications sont : les patients allergiques aux matériaux composant le dispositif de compression ; les patients présentant une infection ou une autre maladie cutanée grave au niveau du site de ponction ; les patients présentant des anomalies de résultat du test d'Allen, du pouls

radial ou un débit sanguin insuffisant des deux artères ; la compression de l'artère fémorale.

iv. Complications

Les complications se situent principalement au niveau du point de ponction :

- Saignement : il s'agit essentiellement d'hémorragies mineures facilement contrôlées par l'ajustement de la pression au niveau du ballonnet.
- Hématome : les hématomes doivent être identifiés rapidement afin d'adapter la stratégie hémostatique. Souvent, un brassard est gonflé au niveau du bras ponctionné afin de limiter l'expansion de l'hématome. Ceci est crucial car sa progression peut entraîner un syndrome des loges, événement redouté correspondant à la compression des tissus et des voies nerveuses de l'avant-bras et dont le traitement est essentiellement chirurgical.
- Occlusion artérielle radiale : il s'agit d'une complication associée à une compression trop longue ou excessive.

D'autres complications sont possibles : douleur, phlyctène, perte de sensibilité et réaction allergique.

v. Surveillance et traçabilité

Plusieurs points relatifs aux complications précitées sont à surveiller par l'équipe paramédicale:

- Pouls radial : par palpation et/ou mise en place d'un saturomètre au doigt ;
- Coloration et température de l'avant-bras ponctionné, en le comparant au bras non ponctionné ;
- Sensibilité et mobilité des extrémités ;
- Point de ponction : vérification de l'absence de rougeur, douleur, saignement ou gonflement.

Ces informations ainsi que les complications doivent être tracées dans le dossier patient informatisé au niveau des formulaires dédiés.

C. Analyse de risque

Afin de définir les critères de l'étude, une analyse de risque concernant l'utilisation du dispositif Prelude Sync™ a été réalisée. Comme décrit dans le Tableau I, ce processus peut se décomposer en

Tableau I. Analyse des risques de l'utilisation du bracelet.

SOUS-PROCESSUS	SERVICES CONCERNÉS	RISQUES IDENTIFIÉS	GRAVITÉ (G)	FRÉQUENCE (F)	CRITICITÉ
Pose	Plateau technique	Le bracelet est posé alors qu'il existe une contre-indication à la pose (absence de pouls radial, allergie, etc.)	4	2	8
		Le bracelet est posé par un personnel non formé	4	2	8
		Le bracelet est mal positionné	3	2	6
		2 bracelets sont mis en place au niveau du membre ponctionné	2	4	8
		L'air injecté dans le ballonnet n'est pas compris entre 11 et 15 mL	3	3	9
		L'inflation du ballonnet se fait avec autre chose que de l'air	3	1	3
		L'heure de pose n'est pas retrouvée dans le dossier patient informatisé	3	3	9
		La seringue du kit n'est pas placée dans les mains du patient à la fin de la procédure	1	3	3

SOUS-PROCESSUS	SERVICES CONCERNÉS	RISQUES IDENTIFIÉS	GRAVITÉ (G)	FRÉQUENCE (F)	CRITICITÉ
Retrait	Unités de soins	La seringue est perdue (lors du transfert dans l'unité ou en chambre)	1	3	3
		La déflation du ballonnet n'est pas progressive	3	4	12
		La durée de compression excède 6 heures (sauf avis contraire tracé dans le dossier patient)	4	5	20
		L'hémostase n'est pas réalisée ou confirmée au retrait du dispositif	2	3	6
		Le pansement réalisé au retrait du dispositif est compressif	3	4	12
Surveillance	Unités de soins	Les complications survenues ne sont pas tracées dans le dossier patient informatisé	4	4	16
		La surveillance (prise de pouls radial, coloration et température du membre, ...) n'est pas tracée	3	3	9
Information Patient	Plateau technique Unité de soins	Les informations essentielles de « bon usage » ne sont pas données au patient ou à son entourage	1	5	5

4 sous-processus : la pose, le retrait, la surveillance et l'information patient. Pour chaque étape du processus, les pratiques à risques avérées ou potentielles liés à l'usage du bracelet ont été identifiées. Une valeur de criticité (C) leur a été attribuée en cotant la gravité (G) et la fréquence (F) de 1 à 5 selon les échelles de la Haute Autorité de Santé (Tableau II). La criticité a été calculée selon le produit de ces deux paramètres ($C = G \times F$) puis un seuil a été défini à 10 afin de considérer 25 % des situations les plus critiques pour lesquelles des actions prioritaires devaient être mises en place.

Au total, l'application de cette méthode a permis de définir 16 critères correspondant à des pratiques « à risque » dont 4 jugées « critiques » citées ci-dessous par ordre décroissant de criticité :

- La durée de compression excède 6 heures (C = 20)
- Les complications survenues ne sont pas tracées dans le dossier patient (C = 16)
- La déflation du ballonnet n'est pas progressive (C = 12)
- Le pansement réalisé au retrait du dispositif est compressif (C = 12)

Tableau II. Échelles de gravité G et de fréquence F.

ÉCHELLE DE GRAVITÉ (G)		ÉCHELLE DE FRÉQUENCE (F)	
1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice pour le patient	1. Très improbable	
2. Significative	Indicent avec préjudice temporaire	2. Très peu probable	
3. Majeure	Incident avec impact	3. Peu probable	
4. Critique	Conséquences graves	4. Possible/Probable	
5. Catastrophique	Conséquences très graves (exemple : décès)	5. Très probable à certain	

D. Enquête initiale

Une enquête a été menée dans 4 services de cardiologie, à la fois au niveau du plateau technique et des services de soins (unité 1, 2 et hôpital de jour). L'étude s'est déroulée de manière prospective et observationnelle durant 13 jours effectifs. Toutes les procédures de coronarographie et d'angioplastie programmées les jours de ladite enquête ont été incluses dans l'étude.

Une grille de recueil a été élaborée puis validée par le pharmacien (annexe 1). Celle-ci reprenait les 16 critères définis à partir de l'analyse de risques. Un taux de non-conformité a été calculé pour chaque critère.

E. Élaboration et mise en place d'actions

Les résultats de l'enquête ont été restitués aux équipes de cardiologie ainsi qu'au chef de service et ont permis de mettre en exergue certains axes d'amélioration. Suite à leur analyse, un plan d'actions visant à promouvoir le bon usage du bracelet a été défini.

i. Actualisation et révision du protocole institutionnel

Le protocole de bon usage concernait l'ancien bracelet utilisé au CHV (Tr-Band™). Lors de son actualisation, une réflexion a été menée conjointement avec le fournisseur et les équipes de cardiologie afin d'identifier les informations nécessaires au bon usage d'une part, puis de les adapter aux spécificités à notre centre.

ii. Élaboration d'une formation dématérialisée

Afin de mettre en application ce nouveau référentiel, une formation ludique et interactive a été élaborée par la pharmacie. Nous avons opté pour un format dématérialisé via Wooclap™ nécessitant uniquement l'utilisation d'un ordinateur pour le formateur et d'un smartphone pour les participants. Il s'agissait d'une formation présentielle à destination des infirmiers et aides-soignants des services de soins de cardiologie.

La formation était constituée d'un diaporama scindé en 4 items comprenant un versant théorique suivi d'un cas pratique (Figure 3). Les connaissances des participants étaient appréciées au travers de 8 Questions à Choix Multiples (QCM) intégrées dans les différentes sections du diaporama. La première question abordait les avantages de l'abord radial alors que les sept suivantes traitaient du bon usage du bracelet. Ces QCM étaient posés une seconde fois après la formation afin d'évaluer l'évolution des acquis puis une enquête de satisfaction était réalisée selon une échelle de Likert à 4 points allant de « très satisfaisant » à « insatisfait ».

Une fiche d'émargement était complétée à chaque début de session. Les participants pouvaient ensuite rejoindre la formation à l'aide de leur smartphone en flashant un QR code ou en suivant un lien de connexion. Le diaporama ainsi que les questions s'affichaient alors sur leur écran de manière synchrone avec celui du présentateur. L'ensemble des résultats, exprimés sous la forme d'un score sur 10, étaient transmis en temps réel, permettant ainsi aux participants de se comparer entre eux. La durée prévue par formation était de 20 minutes.

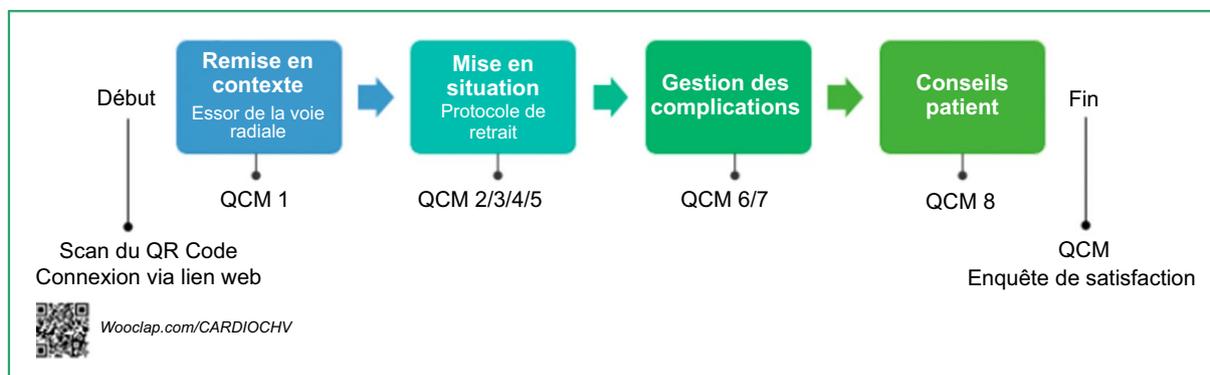


Figure 3 – Contenu et déroulement de la formation.

2. Éthique

Les données ont été recueillies et traitées conformément au règlement général sur la protection des données de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

3. Statistiques

Les données statistiques sont exprimées sous forme de valeur absolue et pourcentage pour les variables qualitatives et en médiane et interquartiles (Q1 ; Q3) pour les variables quantitatives. L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel Excel™.

IV. Résultats

1. Descriptif des procédures et voies d'abord pratiquées

Parmi les 60 procédures observées au plateau technique, 34 (57 %) étaient des coronarographies et 26 (43 %) des angioplasties. L'accès artériel utilisé en première intention pour 85 % (n = 51) des interventions était l'artère radiale contre 15 % (n = 9) pour l'artère fémorale. Le choix de l'artère radiale, droite ou gauche, se faisait à la discrétion

de l'opérateur : 82 % (n = 42) des procédures étaient réalisées par l'artère radiale droite et 18 % (n = 9) par la radiale gauche. Deux échecs d'abord ont nécessité la conversion vers la voie fémorale (Figure 4).

2. Enquête initiale

A. Pose du bracelet

Concernant la pose du bracelet, 5 pratiques à risque sur 8 n'ont pas été observées lors de l'enquête. Elles concernaient les critères suivants : le bracelet est posé alors qu'il existe une contre-indication (n = 0/51) ou par un personnel non formé (n = 0/26), le bracelet est mal positionné (n = 0/26), l'inflation du ballonnet se fait avec autre chose que de l'air (n = 0/26) et la seringue n'est pas placée dans les mains du patient à la fin de la procédure (n = 0/26). Parmi les pratiques non-conformes :

- La mise en place de deux bracelets au niveau du membre ponctionné a été rapportée pour 3 patients (n = 3/51 ; 6 %)
- L'air injecté dans le ballonnet n'était pas compris entre 11 et 15 mL dans 8 % des cas (n = 2/26)
- L'heure de pose n'était pas retrouvée dans le dossier patient informatisé pour un patient (n = 1/51 ; 2 %)

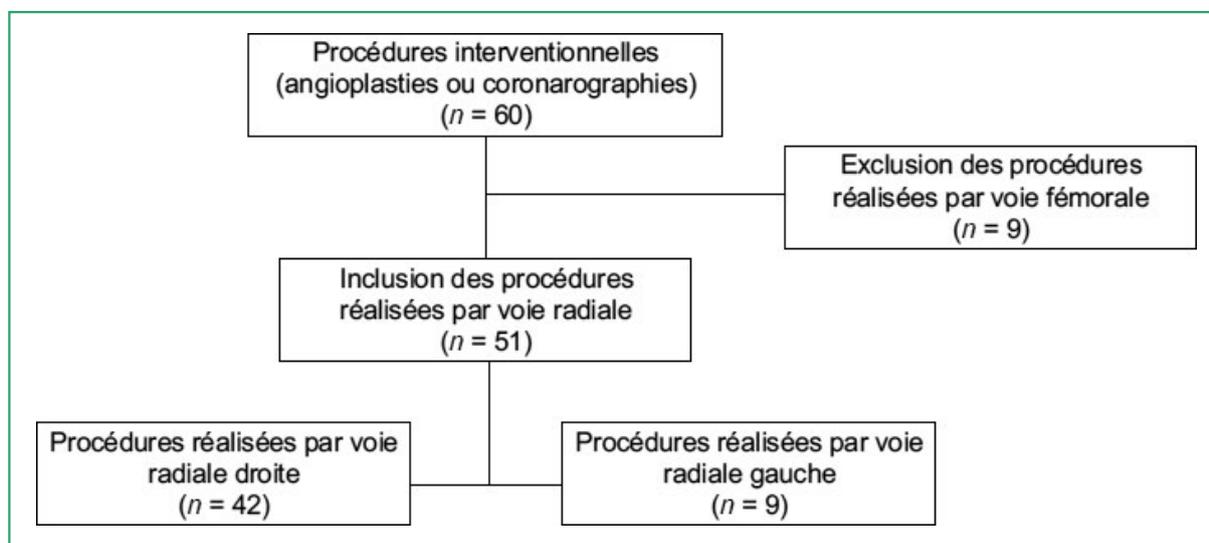


Figure 4 – Diagramme de flux des procédures incluses dans l'étude.

B. Retrait

Le critère relatif à la perte de la seringue lors du transfert du patient depuis le plateau technique vers l'unité de soins ou en chambre était conforme (n = 0/26). Cependant, trois critères ont obtenu des taux de non-conformité élevés. Il s'agissait des pratiques à risque jugées « critiques » dont : la durée de compression excédant 6 heures, la déflation non progressive du ballonnet et la réalisation d'un pansement compressif au retrait du dispositif.

– Durée de compression excessive

L'heure de retrait du bracelet n'était pas tracée pour 4 observations sur 51 (8 %). Pour les 47 autres, le bracelet était maintenu avec une durée supérieure à 6 heures chez 22 patients soit un taux de non-conformité de 47 %.

Le temps total médian de maintien du bracelet, autrement dit le temps d'hémostase, était de 4 heures et 52 minutes (Figure 5). La durée maximale observée était de 9 heures et 17 minutes contre 1 heure et 49 minutes pour la durée la plus courte. Aucun avis médical spécifiant de prolonger la durée de compression n'a été retrouvé dans les dossiers des patients.

– Déflation non progressive du ballonnet

Sur 40 protocoles de retrait observés, 22 % des pratiques étaient non conformes car la déflation du ballonnet n'était pas progressive. En effet, 9 bracelets ont été retirés immédiatement sans déflation préalable.

Le nombre médian de déflations était de 2. La première déflation intervenait en moyenne 2 heures et 5 minutes après la pose du bracelet

puis toutes les 2 heures et 27 minutes jusqu'au relâchement total de la pression. Le volume d'air médian retiré par déflation était de 4 mL. Deux patients ont nécessité le gonflement du ballonnet au cours du retrait pour cause de saignement.

Tableau III : Nombre de déflations (n = 40).

NOMBRE DE DÉFLATIONS	N (%)
1 (retrait immédiat)	9 (22%)
2	22 (55%)
3	9 (22%)

– Réalisation d'un pansement compressif au retrait

Parmi les 35 retraits de bracelets observés, l'hémostase complète a été obtenue pour 97 % (n = 34) des patients. Un pansement compressif (type Elastoplat™) a cependant été mis en place chez 14 (41 %) de ces patients.

C. Surveillance

Au total, 25 patients sur 51 (49 %) ont présenté au moins une complication (Tableau IV). Il s'agissait de complications mineures au niveau de la zone de ponction : hématomes (n = 10 ; 20%), saignements (n = 6 ; 12 %) ou phlyctènes (n = 2 ; 4 %). La classification retenue pour la description des hématomes est celle de l'étude EASY^[9]. Neuf hématomes de grade I (< 5 cm) et 1 de grade II (compris entre 5 et 10 cm) ont été observés. Aucun hématome n'a nécessité la mise en place d'un brassard ou n'a provoqué de syndrome des loges. De plus, aucune complication majeure n'a été observée.

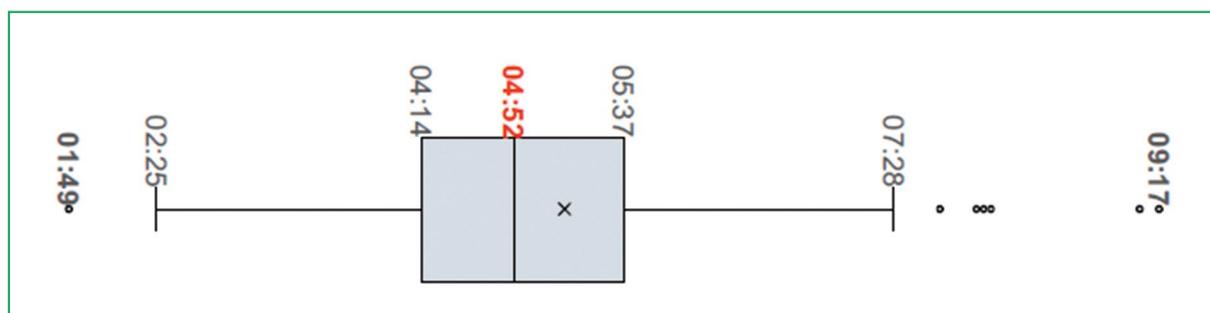


Figure 5 – Durée totale de compression (n = 47).

Tableau IV : Complications observées (n = 51).

COMPLICATIONS	N (%)
Hématome :	
– Grade I (<5 cm)	9 (18 %)
– Grade II (5 à 10 cm)	1 (2 %)
– Grade III (avant-bras)	0
– Grade IV (bras)	0
Saignement	6 (12 %)
Phlyctène	2 (4 %)
Paresthésie	7 (14 %)
Syndrome des loges	0
Occlusion artérielle radiale	0

En ce qui concerne la traçabilité, 40 % (n = 10) des complications observées n'ont pas été tracées dans le formulaire dédié. Les points de surveillance (pouls radial, coloration et température du membre,...), quant à eux, ne sont pas renseignés dans le formulaire dédié dans 33 % des cas (n = 17/51).

D. Information patient

Les informations essentielles de bon usage du dispositif n'étaient pas délivrées au patient ou ses proches dans 38,5 % des cas (n = 15/39). Parmi les patients n'ayant reçu aucune information, deux ont retiré eux-mêmes leurs bracelets.

3. Plan d'actions

A. Révision du protocole de bon usage

Celui-ci contenait 10 chapitres et reprenait les informations essentielles de la notice d'utilisation

dont l'indication, les précautions d'emploi et les contre-indications. Pour faciliter la lecture et la compréhension du document, les étapes de pose et de retrait du bracelet ont été présentées sous forme de logigrammes visuels (annexe 2). Concernant la pose, le volume d'air de gonflage du ballonnet a été mis en avant car il différait de l'ancien dispositif : 11 à 15 ml pour le Prelude Sync™ vs 15 à 18 ml pour le Tr-Band™. D'autre part, le retrait a dû être adapté à l'organisation des unités de cardiologie. En effet, les intervalles de 15 minutes prévus par le fabricant pour dégonfler le ballonnet étaient non respectés en pratique car trop rapprochés. Ainsi, après discussion et validation par le fournisseur, les intervalles ont été allongés à une heure et le volume d'air à retirer a été ajusté à 4 ml. D'autres éléments ont été précisés comme les points de surveillance paramédicale, la conduite à tenir face aux complications et les paramètres à tracer dans le dossier patient.

B. Formation

Neuf sessions de formation ont été organisées au niveau des services de cardiologie dont l'unité de soins intensifs (n = 3), l'hôpital de semaine (n = 2) et les unités 1 (n = 2) et 2 (n = 2). Au total, 37 soignants ont pu être formés par l'interne de pharmacie dont 27 infirmiers et 10 aides-soignants. Les formations ont été étalées sur le mois d'avril 2022 et ont nécessité 230 minutes. Les scores moyens ainsi que le nombre de participants par service sont représentés dans le graphique de la Figure 6. Les réponses ont également été analysées par question :

Tableau V : Analyse des réponses des participants par question.

1. Pourquoi l'abord radial est à privilégier par rapport à la voie fémorale lors d'une procédure ?

Il s'agissait d'une question théorique à laquelle 57 % (n = 21) des participants ont répondu correctement en sélectionnant à la fois « diminution des complications hémorragiques et vasculaires » et « amélioration du confort et lever précoce du patient ».

2. Au retour d'un patient dans l'unité de soins après une intervention par voie radiale, quels sont les points à surveiller ?

La prise de pouls radial était réalisée pour la moitié des soignants par palpation (n = 19), 11 % (n = 4) mettaient en place un saturomètre au doigt et 38 % (n = 14) utilisaient à la fois la palpation et la saturométrie. Presque la totalité des participants (95 %, n = 35) connaissaient les autres points à surveiller : la coloration et température du bras ponctionné, la sensibilité et mobilité des extrémités ainsi que le point de ponction.

3. Un saignement survient au point de ponction, que faites-vous ?

Face à cette complication, 31 participants sur 37 (84 %) avaient la bonne réaction en injectant lentement quelques ml d'air dans le ballonnet jusqu'à cessation du saignement et traçaient la complication dans le dossier patient. Seulement 38 % (n = 14) attendaient 30 minutes avant de reprendre les déflations normalement.

4. Au retrait du bracelet, quel type de pansement doit-on mettre en place si l'hémostase est obtenue ?

Une réponse a été exclue car manquante. Seulement 47 % (n = 17) considéraient qu'il fallait mettre en place un pansement simple et plus de la moitié des participants (53 %, n = 19) réalisaient un pansement non approprié dans ce cas : compressif ou circulaire (autour du poignet).

5. Quelle est la durée maximale de maintien du bracelet ?

La durée maximale était de 4 heures pour 35 % (n = 13) des participants et 6 heures pour 65 % (n = 24).

6. Quelle est la position correcte du bracelet ?

La position correcte au niveau de l'artère radiale a été choisie par 86 % (n = 32) des participants alors que 14 % (n = 5) avaient sélectionné le bracelet mal positionné au niveau de l'artère ulnaire.

7. Quelle est la conduite à tenir en cas d'hématome ?

La conduite à tenir face à un hématome est une notion qui posait problème puisque 30 % (n = 11) des soignants mettaient en place un second bracelet au niveau du même poignet. 100 % appelaient le médecin et 35 % (n = 13) mettaient en place un brassard au niveau du bras ponctionné.

8. Quels sont les conseils à donner pour le retour à domicile du patient après une intervention par voie radiale ?

Neuf soignants (24 %) ont repéré la totalité des conseils.

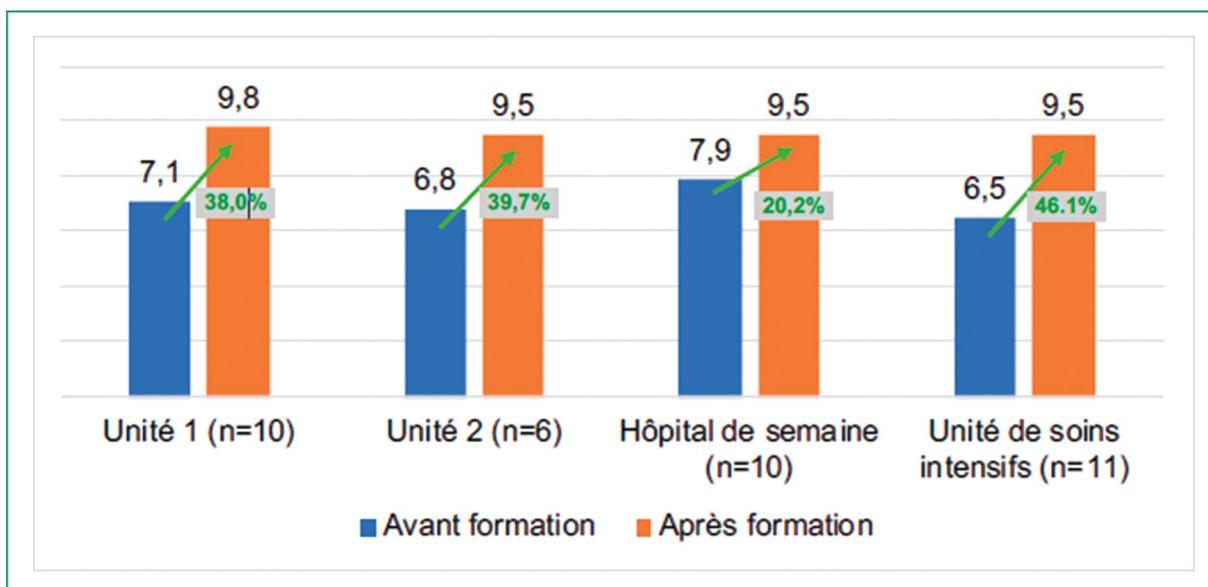


Figure 6 – Scores moyens par service avant/après formation.

Au total, l'acquisition de nouvelles connaissances était apparente chez l'ensemble des participants avec un score moyen de 9,6 après formation contre 7,1 avant formation, soit un taux de progression global de 35 %.

Concernant le niveau de satisfaction, l'ensemble des participants (n = 37) a jugé la formation comme « très satisfaisante » ou « satisfaisante ». D'autre part, 100 % des soignants interrogés ont émis le souhait de participer à d'autres formations de ce type.

V. Discussion

1. Enquête de pratiques

A. Des procédures majoritairement pratiquées par voie radiale

La France est le pays au monde où le plus grand nombre de procédures de cardiologie interventionnelle par voie radiale est réalisé annuellement, le pourcentage dépassant 60 % en 2008 ^[10] et 80 % en 2017 ^[11]. Ces chiffres s'accordent avec ceux retrouvés au CHV puisque 85 % des interventions incluses dans notre étude étaient réalisées par voie trans-radiale. Cela s'explique par le fait que cette approche diminue considérablement les complications vasculaires ^[3, 4, 5] mais aussi parce qu'elle diminue la durée d'hospitalisation en s'affranchissant de l'alitement du patient, nécessaire après une intervention par voie fémorale.

En ce qui concerne le choix de l'artère, droite ou gauche, une étude française récente ^[12] montre que la radiale gauche serait associée à une réduction significative de l'exposition de l'opérateur aux rayonnements. L'artère radiale gauche présenterait également moins de tortuosités que la radiale droite avec une similitude du trajet du cathéter par rapport à la voie fémorale. Ces paramètres ne semblaient pas être prépondérants dans le choix des cardiologues valenciennois puisqu'environ 82 % des procédures de l'étude étaient effectuées par l'artère radiale droite. Celle-ci a toutefois l'avantage d'être plus confortable pour le praticien.

B. La durée de compression est excessive

Sur l'ensemble de nos observations, le temps total médian de compression était de 4 heures et 52 minutes soit 292 minutes. Les durées retrouvées dans la littérature varient de 60 à plus de 360 minutes ^[9, 20, 21] selon la politique appliquée dans les centres. Néanmoins, l'ensemble des données suggèrent qu'une durée de compression excessive est associée à un taux plus élevé de complications vasculaires. Dans notre étude, le

taux de non-conformité lié à une compression excédant 6 heures était de 47 %.

Ce taux élevé peut s'expliquer par le fait que l'heure de pose ne s'incrémente pas directement dans la feuille de surveillance paramédicale. Bien qu'il soit tracé dans 98,0 % (n = 50) des cas, ce paramètre est retrouvé uniquement au niveau du compte-rendu interventionnel qui est lui, automatiquement généré à partir du logiciel utilisé au plateau technique. Ainsi, les infirmiers des services de soins prennent en compte l'heure de retour du patient dans l'unité et non l'heure de pose réelle, ce qui peut engendrer un plus long maintien du bracelet. Une piste d'amélioration serait de renseigner l'heure de pose dans le dossier patient directement par les infirmiers du plateau technique.

L'autre dysfonctionnement détecté au niveau du plateau technique et pouvant expliquer ce phénomène est le temps d'attente prolongé en salle de surveillance post-interventionnelle pour certains patients, entraînant un retard des déflations dans les services de soins voire un retrait immédiat du bracelet sans déflation préalable (22 %). Pour ces rares cas, il serait nécessaire de débiter les déflations directement au plateau technique.

Ces constats prouvent qu'une communication efficace entre les différents acteurs est indispensable à la bonne prise en charge du patient et participe au bon usage d'un DM, d'autant plus quand ce dernier est utilisé par plusieurs intervenants de services différents et éloignés physiquement. La piste d'amélioration envisagée est le développement d'un document de suivi commun entre les services de pose (plateau technique) et de retrait (unités de soins) en y intégrant notamment une traçabilité des heures de pose et de déflations.

La limitation de la durée de compression passe également par la mise en place d'un pansement simple non compressif lors du retrait du bracelet. En effet, réaliser un pansement compressif autour du poignet peut, d'une part, prolonger la compression donc majorer le risque occlusif, et d'autre part, venir comprimer des zones non voulues et donc perdre la sélectivité de la compression au niveau de l'artère radiale. Les équipes ont donc été resensibilisées au type de pansement à choisir lors du retrait du bracelet

car 41 % des infirmiers réalisaient un pansement compressif alors que l'hémostase était confirmée.

C. Des complications essentiellement mineures mais peu tracées

Les complications retrouvées dans cette étude sont semblables à celles décrites dans la littérature ^[13, 14]. Ce sont des complications mineures type phlyctène, hématome et saignement, généralement situées au niveau du site de ponction. Le taux d'occlusion artérielle était nul mais a pu être grandement sous-estimé car basé uniquement sur des critères cliniques comme l'absence de pouls radial, or les occlusions n'ont souvent aucun retentissement clinique du fait de la collatéralité artérielle. Ce type de complications est à prendre en considération car les occlusions peuvent limiter l'accès artériel chez les patients nécessitant souvent des gestes itératifs.

Bien qu'essentiellement mineures, il est indispensable de tracer l'ensemble des complications dans le formulaire spécifique du dossier patient. Il s'agissait de l'un des principaux écarts identifiés lors de l'enquête avec plus de 40 % des complications non tracées. Ce genre d'écarts peut entraîner un défaut de communication entre les différents acteurs et donc un retard de prise en charge des complications voire une majoration de celles-ci. L'optimisation des transmissions par le biais d'un document de suivi commun et la sensibilisation des soignants par le déploiement des actions décrites ci-dessous, devrait permettre de limiter cette problématique.

2. Déploiement des actions d'amélioration

a. Protocolisation du bon usage

Une des premières actions fut l'actualisation du protocole interne. Une attention particulière a été portée sur les éléments constatés lors de l'enquête ou différant de l'ancien dispositif comme la durée de compression maximale ou le volume de gonflage du ballonnet. Une réflexion a été menée de concert avec le fournisseur et les soignants sur la stratégie de retrait la plus optimale. Plusieurs auteurs ^[15, 16]

suggèrent qu'un dégonflage accéléré avec des intervalles courts de 10 à 15 minutes est sûr par rapport à un dégonflage standard étendu sur plus de 4 heures. Ces protocoles accélérés ont pour avantage de limiter la durée d'hospitalisation mais nécessite une surveillance continue et étroite de la part des soignants pour les déflations. Pour ces raisons, nous avons choisi d'opter pour une stratégie de retrait prenant en compte les spécificités du CHV et adaptée aux moyens des unités de cardiologie avec des intervalles d'une heure.

B. Mise en place d'une formation interactive

Depuis quelques années à Valenciennes, des moyens innovants sont engagés dans la promotion du bon usage des DM ^[17, 18]. Dans ce travail, nous avons fait le choix de concevoir une formation du même type à la fois ludique et interactive afin de renforcer l'adhésion des soignants. 100 % des participants ont d'ailleurs jugé la qualité de la formation comme étant « très satisfaisante » ou « satisfaisante ».

Les résultats aux QCM démontrent une hétérogénéité des pratiques entre services et ont confirmé les données de l'enquête puisque les scores les plus bas concernaient les questions sur le type de pansement à réaliser au retrait du bracelet (4,7/10) ainsi que la durée maximale de compression (6,5 /10). Les points de surveillance, la position du bracelet et les conseils à donner au patient semblaient être des notions maîtrisées par les soignants. De nouvelles connaissances ont été acquises par l'ensemble des services formés avec un taux de progression moyen de 35 %. L'évolution semble plus nuancée pour le personnel de l'hôpital de semaine avec le taux de progression le plus faible constaté (20,9 %). Cela peut s'expliquer par le fait que ce service reçoit presque exclusivement des patients programmés pour des examens de coronarographie ou d'angioplastie et que les soignants sont donc plus familiers avec l'utilisation du dispositif de compression.

C. Création d'un livret patient

Le nombre de patients n'ayant reçu aucune information concernant le dispositif de

compression était estimé à 38 %. L'information aux patients étant l'un des enjeux majeurs de la prise en charge hospitalière actuelle et future, il a été décidé d'élaborer un support complet et adapté aux patients (annexe 3), les rendant ainsi acteurs de leur prise en charge. Celui-ci s'adressait aux patients ayant bénéficié d'une coronarographie ou angioplastie par voie radiale ainsi qu'à leurs proches. Le livret a été conçu en s'appuyant sur le protocole institutionnel et les supports déjà existants au Canada^[19] et en Belgique^[20]. Une collaboration entre les équipes de cardiologie et de pharmacie a permis de statuer sur les différentes informations devant figurer dans le livret. La première partie définissait l'athérosclérose puis répondait de manière simple et compréhensible aux questions suivantes : *Qu'est-ce qu'une coronarographie? Qu'est-ce qu'une angioplastie ? Et après l'examen ?*. La deuxième partie décrivait les informations importantes concernant le retour au domicile avec les soins à effectuer et les paramètres à surveiller au niveau du point de ponction. Les conseils en rapport avec les activités de la vie quotidienne tels que l'alimentation, le sport, la conduite, le retour au travail et les voyages ont également été précisés. Afin de rendre les informations visuelles, un schéma du cœur annoté et une image du dispositif de compression artérielle ont été inclus. Pour répondre aux questions supplémentaires des patients, les coordonnées du secrétariat de cardiologie et de la pharmacie ont été placées à la fin du livret.

VI. Conclusion

Cette étude a révélé des écarts de pratiques concernant l'utilisation du dispositif Prelude Sync™. Ces écarts reflètent le manque d'information sur le bon usage des DM, comme ici, où la formation menée par le fabricant lors du changement de marché ne semblait pas suffire. Cela confirme le rôle essentiel du pharmacien dans l'évaluation des pratiques, au travers d'enquêtes par exemple, afin de détecter des dysfonctionnements impactant parfois la qualité de prise en charge du patient. Aussi, l'accompagnement des infirmiers dans leur quotidien par la création de différents supports pédagogiques semble essentiel pour améliorer le

bon usage des DM, à plus forte raison lorsqu'il s'agit d'un dispositif utilisé quotidiennement par les soignants comme les systèmes de compression radiale dans un service de cardiologie.

Références

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019 Jan;40(2):87-165.
2. Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: a randomized comparison. *Am Heart J*. 1999 Sep;138(3):430-6.
3. Dandekar VK, Vidovich MI, Shroff AR. Complications of transradial catheterization. *Cardiovasc Revasc Med*. 2012 Feb;13(1):39-50.
4. Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol*. 1997 May;29(6):1269-75.
5. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 2011 Apr 23;377(9775):1409-20.
6. Blanchard D. La fermeture artérielle radiale : état de l'art. *Congrès High Tech Cardio*. 2016 Oct.
7. Costa F, Scalise R. Radial Compression Devices Used After Cardiovascular Interventions. *Cardiac Interventions Today*. 2019 Aug. Disponible sur : [https://assets.bmctoday.net/citoday/pdfs/cit0719_SF3_Costa\(updated\).pdf](https://assets.bmctoday.net/citoday/pdfs/cit0719_SF3_Costa(updated).pdf)
8. Neoh S, O'Callaghan C, Mulcahy D, Kok T, Loo B. Evaluation of the incidence of radial artery occlusion and other complications after TR band application with 11 ml (reduced) vs 15 ml (standard) of air. *Heart (British Cardiac Society)*. 2015;101(Suppl 5):A2-A2.
9. Roberts J, Niu J. Tr band® "light" protocol with reduced compression and duration to reduce radial artery occlusion. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Mar 24;75(11 Suppl 1):1290-1290.
10. Louvard Y, Kumar S, Lefèvre T. Pénétration de l'approche radiale dans le monde et apprentissage de la technique. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 2009 Déc 1;58(6):327-32.
11. Faltot H. La fermeture radiale : état de l'art [Internet]. *Cardiologie Pratique*. 2016. Disponible sur : <https://www.cardiologie-pratique.com/cathlab/article/la-fermeture-arterielle-radiale-etat-de-lart>

12. Abdennadher MM, Delarche N. Exposition de l'opérateur en cardiologie interventionnelle (voie radiale droite vs. gauche). *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 2016 Nov 1;65(5):375-6.
13. Burzotta F, Trani C, Mazzari MA, et al. Vascular complications and access crossover in 10,676 transradial percutaneous coronary procedures. *Am Heart J*. 2012 Feb 1;163(2):230-8.
14. Alkagiet S, Petroglou D, Nikas DN, Kolettis TM. Access-site Complications of the Transradial Approach: Rare But Still There. *Curr Cardiol Rev*. 2021;17(3):279-93.
15. Hage F, Badaoui G, Routledge H, et al. L'occlusion de l'artère radiale après cathétérisme cardiaque : est-ce réellement un problème ? *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. 2020 Mar 1;69(1):46-50.
16. Takamatsu S, Kagiya N, Sone N, et al. Impact of Radial Compression Protocols on Radial Artery Occlusion and Hemostasis Time. *European Heart Journal*, Nov 2020;41(2).
17. Huchette M, Benseghir H, Libossart V, et al. Binôme IDE-PPH au service du bon usage du cathéter veineux périphérique (CVP) et sous-cutané (CSC) : déploiement des dernières recommandations. Journée du Congrès SFPC du 16 mars 2022. Lille; 2022.
18. Painchart L, Aubert J, Drancourt P, Inghels Y, Boyer J. Former en s'amusant : l'esprit d'équipe de l'escape game. Communication affichée lors des 30^{es} journées Euro-Pharmat [Webinaires]; 2020.
19. Institut de cardiologie de Montréal. Guide d'information sur la coronarographie et la dilatation coronarienne [Internet]. Disponible sur : https://www.icm-mhi.org/sites/default/files/images/guide_coro_icm_20161115.pdf
20. CHU Saint-Pierre de Bruxelles. Informations concernant la coronarographie et l'angioplastie [Internet]. Disponible sur : <https://www.stpierre-bru.be/brochure/informations-concernant-la-coronarographie-et-langioplastie-2/>

Annexe 1 : grille de recueil

GRILLE DE RECUEIL**SYSTÈME DE COMPRESSION ARTERIELLE RADIALE PRELUDE SYNC™**CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Date :

Service :

Etiquette patient

A) Patient

- Taille et poids :kgcm
 - Facteurs de risque cardiovasculaire : HTA Dyslipidémie IRC Tabac Obésité Diabète

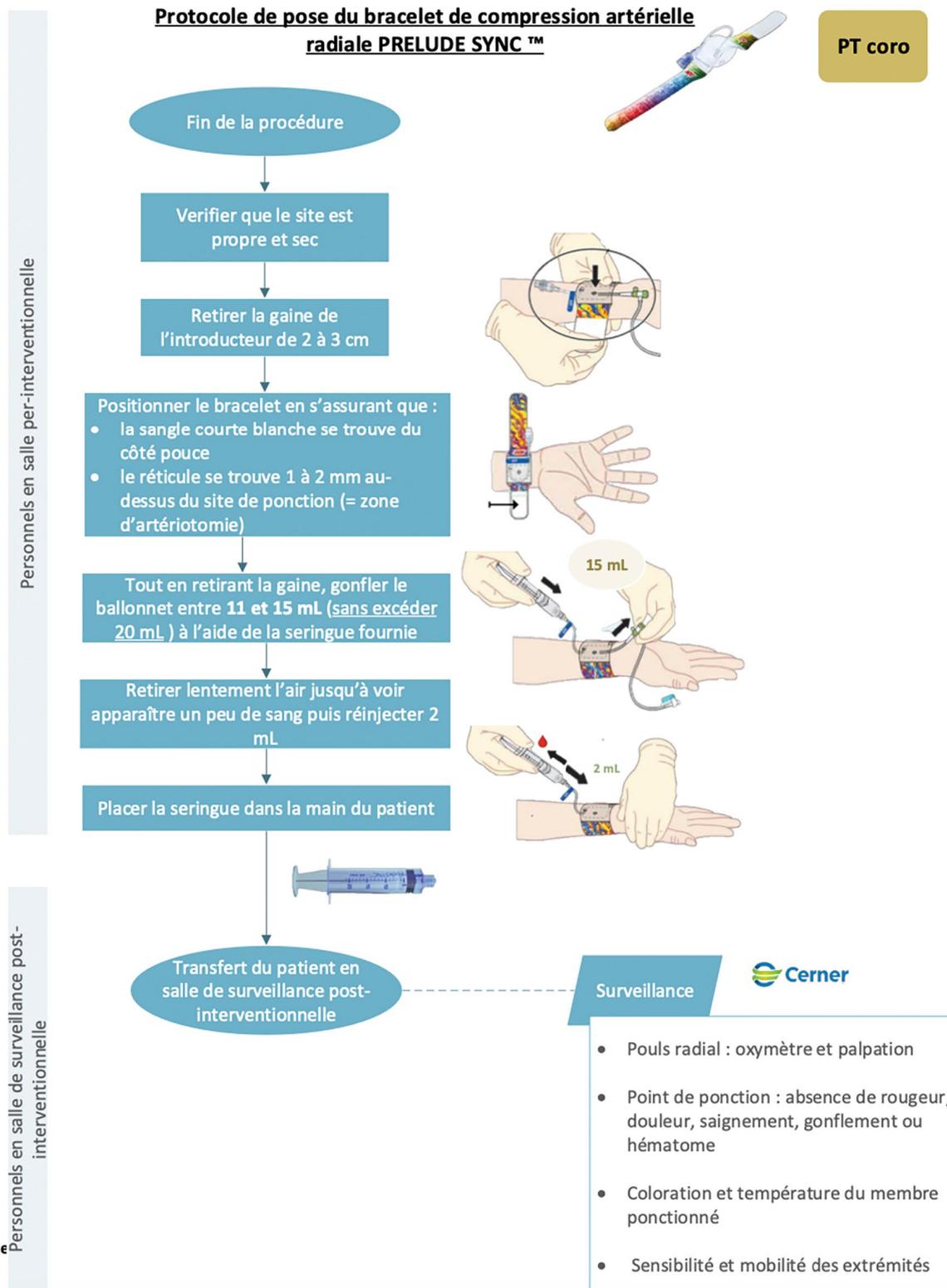
B) Procédure de cardiologie interventionnelle

Type de procédure : Coronarographie Angioplastie
 Site de ponction artérielle : Radial droit Radial gauche Fémoral
 Taille de l'introducteur : F
 Anticoagulation per-procédure :

C) Critères

C1 : Le bracelet est posé alors qu'il existe une contre-indication à la pose (absence de pouls radial, allergie)	<input type="checkbox"/>
C2 : Le bracelet est posé par un personnel non formé	<input type="checkbox"/>
C3 : Le bracelet est mal positionné	<input type="checkbox"/>
C4 : 2 bracelets sont mis en place au niveau du membre ponctionné	<input type="checkbox"/>
C5 : L'air injecté dans le ballonnet n'est pas compris entre 11 et 15 mL lors de la pose	<input type="checkbox"/>
C6 : L'inflation du ballonnet se fait avec autre chose que de l'air	<input type="checkbox"/>
C7 : L'heure de pose n'est pas retrouvée dans Cerner	<input type="checkbox"/>
C8 : La seringue du kit n'est pas placée dans les mains du patient à la fin de la procédure	<input type="checkbox"/>
C9 : La seringue est perdue (lors du transfert dans l'unité ou en chambre)	<input type="checkbox"/>
C10 : La déflation du bracelet n'est pas progressive Heure des déflations et nombre de mL : 1) 2) 3)	<input type="checkbox"/>
C11 : La durée de compression excède 6 heures (sauf avis contraire tracé dans le dossier patient) Durée totale de maintien : minutes	<input type="checkbox"/>
C12 : L'hémostase n'est pas réalisée ou confirmée au retrait du dispositif	<input type="checkbox"/>
C13 : Le pansement réalisé au retrait du dispositif est compressif Type de pansement mis en place :	<input type="checkbox"/>
C14 : Les complications ne sont pas tracées dans Cerner Complications observées : <input type="checkbox"/> Saignement <input type="checkbox"/> Hématome <input type="checkbox"/> Ecchymose <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Perte de sensibilité <input type="checkbox"/> Thrombose locale <input type="checkbox"/> Réaction allergique <input type="checkbox"/> Occlusion artérielle	<input type="checkbox"/>
C15 : La surveillance (prise de pouls radial, coloration et température du membre, ...) n'est pas tracée	<input type="checkbox"/>
C16 : Les informations essentielles de « bon usage » ne sont pas données au patient ou à son entourage	<input type="checkbox"/>

Annexe 2 : logigramme de pose extrait du protocole institutionnel de bon usage du Prelude Sync™



Annexe 3 : extraits du livret patient



Vous avez bénéficié d'une coronographie ou angioplastie par voie radiale. Ce livret reprend les informations importantes concernant la suite de votre prise en charge.

Maladie coronarienne (athérosclérose des artères coronaires)



Les artères coronaires nourrissent le muscle cardiaque et lui apportent de l'oxygène. En présence de certains facteurs de risques tels que l'hypertension artérielle, le diabète, le tabagisme, le cholestérol élevé ou l'hérédité, les artères coronaires peuvent se boucher progressivement suite à la formation de plaques, c'est l'athérosclérose.

Si le cœur n'est plus suffisamment alimenté, vous pouvez alors ressentir une douleur dans la poitrine, la mâchoire ou les bras lors d'un effort : il s'agit d'angor. L'infarctus du myocarde (crise cardiaque) se produit en cas d'obstruction aiguë et complète d'une artère coronaire.



Qu'est-ce qu'une coronographie ?

La coronarographie est un examen diagnostique qui utilise les rayons X réalisé sous anesthésie locale. Cet examen permet de visualiser l'état des artères coronaires grâce à une injection de produit de contraste à base d'iode. Ce médicament est injecté à l'aide d'un cathéter inséré au niveau du poignet.

Selon les résultats de cet examen, le médecin peut décider de :

- Mettre en place ou optimiser le **traitement médicamenteux**
- Procéder à une **dilatation coronarienne** : voir *Qu'est-ce qu'une angioplastie ?*
- **Réaliser un pontage coronaire** : il s'agit d'une intervention chirurgicale sous anesthésie générale. L'objectif est de court-circuiter la partie de l'artère qui est obstruée ou rétrécie.

Qu'est-ce qu'une angioplastie ?

Cette intervention se fait généralement directement au décours de la coronarographie ou peut être programmée ultérieurement. L'angioplastie ou dilatation coronarienne, consiste à traiter les lésions des artères en dilatant celles-ci à l'aide d'un ballon intra-artériel. Une fois l'artère dilatée, une endoprothèse (ou stent) est mise en place pour garder l'artère ouverte et diminuer le risque de nouveau rétrécissement (resténose).

