

2024 Volume 6 **Numéro 2**

LA REVUE PHARMACEUTIQUE

des Dispositifs Médicaux



Éditorial

Chères lectrices et chers lecteurs,

L'équipe de rédaction de la revue m'a sollicité pour rédiger l'éditorial de ce numéro et c'est avec plaisir que je vous le partage.

Au programme de ce numéro hétéroclite, vous trouverez un article sur le suivi des patients ayant bénéficié d'une primo-implantation d'une prothèse biologique de renfort de paroi, un deuxième sur l'évaluation des pratiques d'utilisation d'un bracelet de compression après coronarographie par voie radiale et un troisième sur le circuit d'approvisionnement en DM. Le thème de l'écoresponsabilité sera également mis à l'honneur avec deux retours d'expérience : le premier portant sur la réduction et la valorisation des déchets liés aux DM, le second sur une réduction de la consommation électrique au sein d'un service de stérilisation.

Cet éditorial me permet également, en tant que lilloise, de donner un coup de projecteur sur les prochaines Journées Nationales de Formation sur les Dispositifs Médicaux qui auront lieu à Lille du 15 au 17 octobre 2024. Ces journées seront riches en échange avec les points de vue des différents spécialistes : pharmaciens, cliniciens, autorités compétentes, industriels, laboratoires spécialisés, académiques, autour des thématiques qui nous préoccupent au quotidien. Trois sessions technico-cliniques sont prévues et aborderont la perfusion, la pharmacie clinique, les prescriptions hospitalières exécutées en ville – la prise en charge chirurgicale des amétropies et du glaucome ainsi que la dialyse et les dispositifs médicaux associés. La session technico-règlementaire traitera de l'impact du RDM et la session biocompatibilité fera quant à elle le point sur la problématique des phtalates et assimilés. Neuf ateliers interactifs vous seront également proposés lors de la dernière journée.

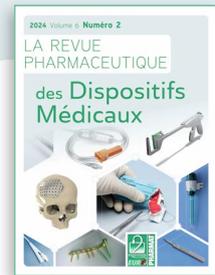
Vous aurez l'occasion, entre les différentes sessions et ateliers proposés, de découvrir le charme de Lille. Vous pourrez, entre autres, admirer l'Opéra sur la place du Théâtre, la Chambre de Commerce avec sa magnifique coupole de 17 mètres de hauts et son Beffroi. Sans oublier la découverte des spécialités culinaires locales : le fameux welsh, la carbonade flamande, sans oublier de bien s'hydrater avec de la bière*.

N'oubliez donc pas de vous inscrire aux journées !

Très bonne lecture et rdv à Lille...

Morgane MASSE

* « L'abus d'alcool est dangereux pour la santé »



Suivi des patients ayant bénéficié d'une primo-implantation d'une prothèse de renfort de la paroi biologique Cellis™ : étude monocentrique descriptive rétrospective

Follow-up of patients with primary implantation of Cellis™ biological mesh: retrospective descriptive monocentric study

PRADERA Mickael¹, DONJON Augustin¹, ALMEIDA Martine¹,
MATHONNET Muriel², BRISCHOUX Sonia¹

*Auteur correspondant : PRADERA Mickael, Docteur Junior,
Service Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire DUPUYTREN Limoges,
2 avenue Martin Luther King, 87000 LIMOGES, mickael.pradera@yahoo.com*

Résumé

Lors de la présence d'une hernie abdominale ou d'une éventration, il est possible d'implanter des prothèses de renfort pariétal synthétiques, biosynthétiques ou biologiques comme la prothèse Cellis™. Les objectifs de cette étude sont de décrire la population ayant bénéficié d'une primo-implantation de la prothèse biologique Cellis™ dans le renfort de la paroi abdominale et d'évaluer son efficacité et sa sécurité par la survenue d'éventuelles complications post-opératoires. Un recueil de données (démographiques et médicales) a été réalisé sur l'ensemble des patients implantés de la prothèse Cellis™ entre mai 2016 et février 2023 au CHU de Limoges. Une primo-implantation d'une prothèse Cellis™ a été réalisée chez 33 patients pour un renfort de la paroi abdominale. Lors des 90 jours suivant les interventions, 37 complications

post-opératoires à court terme ont été recensées chez 22 patients (66,7 %) dont deux décès. La douleur post-opératoire représentait 41,7 % (n = 20) des complications post-opératoires. Lors du suivi post-opératoire à plus de 90 jours, quatre patients ont présenté des douleurs chroniques. Une récurrence a été retrouvée chez sept patients (21,2 %) dont deux ont été réopérés. Le taux de récurrence est probablement sous-estimé au vu de l'hétérogénéité du suivi des patients. La majorité des complications post-opératoires était non grave (Clavien Dindo I-II). Une étude prospective pourrait être réalisée entre les différentes familles de prothèse pour établir un arbre décisionnel pour le choix des prothèses de renfort pariétal.

Mots-clés :

prothèse biologique, récurrence, complication post-opératoire, chirurgie générale, paroi abdominale

1. Service Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire DUPUYTREN Limoges

2. Chirurgie Digestive, Générale et Endocrinienne, Centre Hospitalier Universitaire DUPUYTREN Limoges

Abstract

When there is an abdominal hernia or incisional hernia, it is possible to implant synthetic, biosynthetic or biological meshes such as the Cellis™ mesh. The aims of this study were to describe the population who underwent primary implantation of the Cellis™ biological mesh in the parietal reinforcement and to assess its efficacy and safety in terms of any postoperative complications. Demographic and medical data were collected on all patients implanted with the Cellis™ mesh between May 2016 and February 2023 at the University Hospital of Limoges. Thirty-three patients underwent primary implantation of a Cellis™ mesh for parietal reinforcement. In the 90 days following the operations, 37 short-term postoperative complications were found in 22 patients (66,7 %), including two deaths. Postoperative pain accounted for 41.7 % (n = 20) of postoperative complications. At postoperative follow-up of more than 90 days, four patients developed chronic pain. Recurrence was found in seven patients (21,2 %), two of whom underwent re-operation. The recurrence rate is probably underestimated given the heterogeneity of patient follow-up. The majority of postoperative complications were not serious (Clavien Dindo I-II). A prospective study could be carried out between the different meshes families to establish a decision tree for the choice of parietal reinforcement meshes.

Keywords:

biologic mesh, recurrence, postoperative complication, general surgery, abdominal wall

I. Introduction

En France, plus de 140 000 interventions par an pour des hernies abdominales sont réalisées, ainsi que plus de 34 000 interventions pour des éventrations. Ce sont des pathologies de la paroi abdominale nécessitant une prise en charge adaptée. Une hernie abdominale se caractérise par l'effraction spontanée, temporaire ou permanente d'une partie du contenu abdominal à travers un orifice musculo-aponévrotique. L'orifice musculo-

aponévrotique nommé le « collet » est le siège d'une faiblesse anatomique de la paroi abdominale ou d'un orifice existant^[1]. Alors qu'une éventration se définit comme « tout orifice de la paroi abdominale, avec ou sans protrusion, siégeant sur une cicatrice chirurgicale, visible ou palpable par l'examen clinique ou par l'imagerie »^[2].

Ces pathologies ont un impact sur la qualité de vie des patients. Elles peuvent être asymptomatiques dans certains cas mais les patients présentent généralement des douleurs abdominales ou la perception d'une bosse^[3, 4]. L'évolution naturelle d'une hernie abdominale ou d'une éventration amène vers l'augmentation du collet entraînant un accroissement de la tuméfaction, des douleurs et des risques d'engouement voire d'étranglement dans 10 à 15 % des cas^[1, 4]. Lors de la présence d'éventrations ou de hernies volumineuses, il peut être observé des gênes physiques, des altérations de la fonction respiratoire pouvant aller jusqu'à l'insuffisance respiratoire ainsi que des complications cutanées^[4, 5].

Le diagnostic se fait par un examen clinique par palpations et peut être complété par de l'imagerie (tomodensitométrie et échographie)^[1, 3].

1. Prise en charge thérapeutique

Le traitement non chirurgical permet une réduction de la hernie ou de l'éventration et ainsi d'éviter son accroissement ou son étranglement. Il n'a pas un but curatif mais seulement palliatif. En fonction des symptômes, de la localisation, de la dimension et des risques de complication, il peut être utilisé des bandages en cas d'hernies inguinales et des ceintures en cas d'hernies abdominales (hors hernies inguinales).

Le traitement chirurgical est la seule prise en charge curative permettant l'obtention d'une guérison. Les objectifs de l'intervention chirurgicale sont de reconstruire une paroi anatomiquement la plus proche possible de la normalité ainsi que d'améliorer la qualité de vie des patients. La réparation de la paroi abdominale permet de traiter les symptômes digestifs et respiratoires liés à une hernie ou éventration^[6].

La réparation de la paroi abdominale se fait soit par un raphie (suture simple) soit par l'implantation d'une prothèse de renfort pariétal. La grande diversité des techniques permet de répondre aux nombreuses situations pouvant être rencontrées. Les implantations de prothèses de renfort pariétal connaissent un essor avec de nombreuses prothèses (synthétiques, biologiques, biosynthétiques). Elles sont de plus en plus utilisées et ont montré des taux de récurrence plus faibles par rapport à un raphie [7, 8]. Le choix de la taille et des caractéristiques biologiques et physiques dépend de l'intervention et de la localisation du collet. La prothèse peut être positionnée en intrapéritonéal, pré-péritonéal, rétromusculaire préfascial ou en pré-musculo-aponévrotique (Figure 1). La position rétromusculaire pré-fasciale est le site dit idéal car la prothèse n'est pas en contact des viscères et permet de renforcer la paroi au niveau du plan musculo-aponévrotique déficient [9].

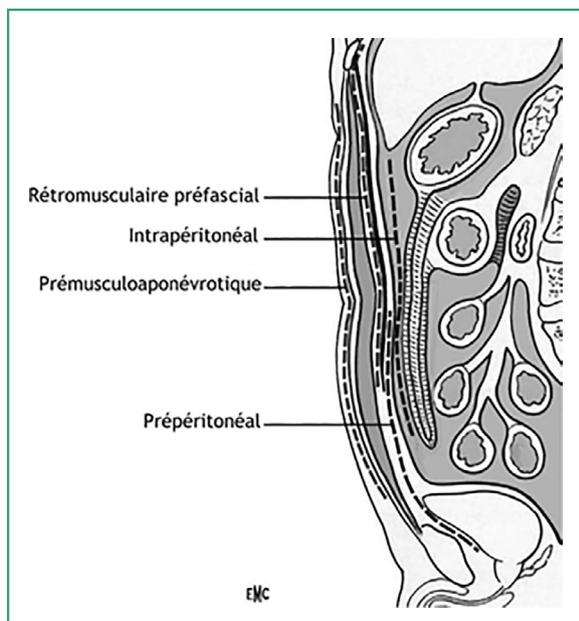


Figure 1 – Sites d'implantation des prothèses de renfort pariétal [10].

2. Les prothèses de renfort pariétal

Il existe plusieurs familles de prothèses de renfort pariétal pouvant être utilisées lors d'événement : les prothèses synthétiques, biosynthétiques et biologiques.

La famille des prothèses synthétiques regroupe des prothèses non résorbables, partiellement résorbables et résorbables. Les matériaux retrouvés dans les prothèses non résorbables sont le polyester, les polypropylènes ainsi que le polytétrafluoroéthylène expansé [11-13]. Les prothèses synthétiques partiellement résorbables ont l'avantage d'entraîner une réaction inflammatoire plus faible que les prothèses synthétiques non résorbables [14, 15]. Il existe des prothèses entièrement résorbables qui se résorbent en deux à trois mois [14]. Ces matériaux ont été développés dans le cadre des complications lors de l'utilisation de prothèse synthétique non résorbable dans un milieu contaminé [16].

Les prothèses dites bifaces implantées en intrapéritonéal doivent avoir une surface du côté viscéral avec un revêtement résorbable ou non permettant de minimiser la formation d'adhérences, d'éventuelles érosions intestinales et la formation de fistules [17, 18].

Les prothèses biosynthétiques sont composées de polymères synthétiques biocompatibles entièrement résorbables se dégradant par hydrolyse. Elles sont lentement résorbées permettant un remodelage efficace avec un équilibre entre la dégradation de la prothèse et un dépôt de collagène pour la remplacer. Cette famille regroupe la prothèse GORE™ BIO-A™ Tissue Reinforcement (Gore Medical), la prothèse Tigr™ Matrix (Novus Scientific) ainsi que la prothèse Phasix™ (Becton Dickinson) [16]. Elles peuvent être utilisées dans les grades 2, 3 et 4 de la Ventral Hernia Working Group (VHWG) (Figure 2).

Les prothèses biologiques sont obtenues à partir de tissus xénogéniques (bovin ou porcine) ou allogéniques (humain) [15]. La commercialisation de prothèses d'origine humaine n'est pas autorisée en France [7]. Les prothèses biologiques sont très coûteuses par rapport aux prothèses synthétiques. Les tissus utilisés proviennent du derme ou de la sous muqueuse intestinale du porc et du péricarde de bœuf et doivent subir une étape de décellularisation et de viro-inactivation [11, 13]. Le but des prothèses biologiques est de réparer et de régénérer les tissus, en stimulant les éléments de la matrice extracellulaire une fois la prothèse implantée. Le collagène a des propriétés hémostatiques, biodégradables et antiadhérentes [14, 15]. Les prothèses biologiques

sont séparées en deux familles : les réticulées et les non réticulées. Le traitement par réticulation est possible pour diminuer la réaction immunitaire mais aussi pour limiter la dégradation enzymatique par les collagénases. Les prothèses biologiques peuvent être utilisées dans les grades 2, 3 et 4 de la VHWG (Figure 2).

La prothèse Cellis™ est une prothèse biologique non réticulée d'origine bovine. Elle est fabriquée selon un procédé exclusif de Meccellis Biotech. Elle est lyophilisée et ne nécessite pas l'ajout de conservateur pour sa conservation à long terme^[19]. Les objectifs de cette étude sont de décrire la population ayant bénéficié d'une primo-implantation de la prothèse biologique Cellis™ dans le renfort pariétal abdominale suite à une hernie et/ou éventration et d'évaluer son efficacité

et sa sécurité par la survenue d'éventuelles complications post-opératoires.

II. Matériel et méthodes

I. Type d'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle monocentrique réalisée dans le service de Chirurgie Digestive, Générale et Endocrinienne (CDGE) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Limoges.

Cette étude ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale habituelle des patients inclus. Dans ces conditions, elle ne s'inscrit pas dans le champ d'application de la loi n° 2012-300 du

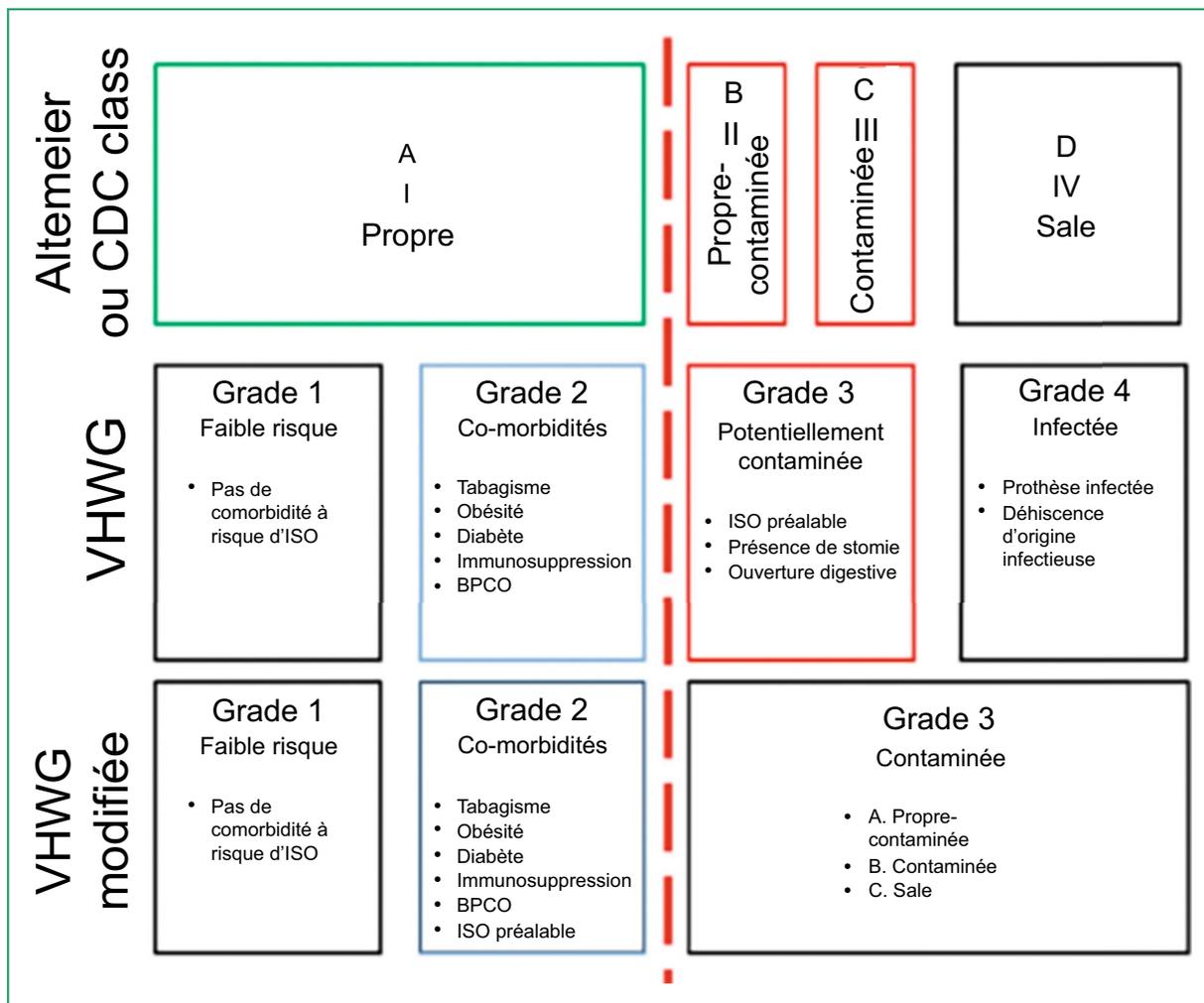


Figure 2 – Classifications des interventions selon leur risque infectieux.
(mVHWG : Ventral Hernia WorkingGroup modifiée ; VHWG : Ventral Hernia Working Group).

5 mars 2012 et le projet ne fait pas donc l'objet d'une soumission à un comité de protection des personnes.

Cette étude a fait l'objet d'une soumission au comité d'éthique dont elle a eu l'accord le 02 mai 2023 (n° 19-2023-03). Un courrier a été envoyé à l'ensemble des patients pour les informer de leur inclusion dans ce projet ainsi que de la possibilité de refuser d'y participer.

2. Objectif de l'étude

Les objectifs de cette étude sont :

- de décrire la population ayant bénéficié d'une primo-implantation de la prothèse biologique Cellis™ dans le cadre d'un renfort de la paroi abdominale suite à une hernie ou éventration
- d'évaluer son efficacité par la mesure du taux de récurrence post-opératoire des hernies et/ou éventrations)
- d'évaluer sa sécurité par la mesure du taux survenue d'éventuelles complications post-opératoires à court terme (\leq M+3 de l'intervention) et à long terme (\geq M+3 post-opératoire).

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

Sont inclus dans cette étude tous les patients présentant une hernie et/ou une éventration abdominale, ayant eu une primo-implantation d'une prothèse biologique Cellis™ entre mai 2016 et février 2023 dans un but de renfort pariétal, par les chirurgiens du service de CDGE du CHU de Limoges et qui n'ont pas exprimé le refus de participer à cette étude.

Sont exclus tous les patients mineurs, sous tutelle ou curatelle, les femmes enceintes, les patients non opérés par un chirurgien du service de CDGE, les patients ayant été implantés d'une prothèse Cellis™ pour une hernie hiatale ou des patients ne présentant pas d'hernie et/ou d'éventration abdominale, les patients ayant eu une seconde implantation de la prothèse Cellis™ et les patients ayant exprimé le refus de participer à cette étude.

4. Recueil de données

Pour chaque patient, des données démographiques ont été relevées (âge, sexe), ainsi que des données médicales.

Les données médicales relevées sont :

- Des données sur le patient : facteurs de comorbidités (indice de masse corporelle (IMC), tabagisme, diabète, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), dysurie, toux, constipation, traitement anticoagulant, antécédents de chimiothérapie ou radiothérapie), antécédents chirurgicaux (antécédents d'hernie ou d'éventration ; de pose de prothèse synthétique, biologique ou biosynthétique ; d'infections du site opératoire (ISO)).
- Des données sur l'éventration ou la hernie : localisation, récurrence d'une précédente prise en charge, indication de la chirurgie et manifestations cliniques.
- Des données sur l'intervention : durée, scores ASA et Altemeier, antibioprophylaxie, localisation de la prothèse, fixation de la prothèse, utilisation de drains, gestes associés à l'intervention et complications per-opératoires.

5. Critères d'évaluation de l'étude

Le suivi des patients en post-opératoire est effectué par le relevé des complications post-opératoires à court terme (\leq M+3 de l'intervention) : douleur, iléus post-opératoire, hématome, ISO, désunion de la plaie, fistule entéro-cutanée et décès. Ces dernières sont classées selon la classification de Clavien-Dindo.

Un relevé des complications tardives ($>$ M+3 de l'intervention) est réalisé avec : récurrence de la hernie ou de l'éventration post-opératoire, ISO, douleur chronique, migration de la prothèse et décès du patient.

Les données ont été recensées sur un tableur Excel® (Microsoft) dont l'accès est sécurisé et elles ont été anonymisées en remplaçant l'identité des patients par des numéros.

6. Analyse des données

L'analyse descriptive des variables quantitatives est présentée sous la forme moyenne +/- écart-type, minimum, maximum. L'analyse descriptive des variables qualitatives est exprimée en fréquence et en pourcentage.

Cette analyse est effectuée avec le tableur Excel® (Microsoft).

III. Résultats

I. Données patients

Quarante-quatre patients ont été implantés d'une prothèse Cellis™ et 11 patients ont été exclus : cinq patients ont eu une prise en charge pour une hernie hiatale, quatre patients ne présentaient pas d'événements ou d'hernies abdominales avant l'intervention, un patient a eu une seconde implantation d'une prothèse Cellis™ et un patient a été implanté d'une prothèse Cellis™ pour une indication autre que du renfort de la paroi abdominale.

Une primo-implantation d'une prothèse Cellis™ a été réalisée chez 33 patients dans le cadre d'un renfort pariétal abdominal avec un total de 35 prothèses implantées. Deux patients ont été implantés de deux prothèses lors de la même intervention. L'ensemble des interventions (n = 33) a été réalisé par dix chirurgiens.

La moyenne d'âge de la population étudiée était de 64,2 ans [34-84 ans] et un IMC moyen de 30,1 kg/m² [18,4-44,1 kg/m²]. La durée moyenne de suivi de la pose jusqu'au dernier rendez-vous au CHU est de 877,1 ± 866,6 jours (28,8 ± 28,5 mois). Les caractéristiques des patients et des hernies ou des évènements abdominaux sont présentées dans le tableau I. Cinq avaient des évènements avec des différentes localisations. Un total de 38 localisations a été retrouvé chez 33 patients. L'ensemble des patients présentaient des indications à une prise en charge chirurgicale. La majorité des patients présentaient des douleurs ou une gêne. Deux patients étaient asymptomatiques mais il y avait des risques d'engorgement importants.

Des antécédents d'ISO ont été constatés chez 45,5 % (n = 15) des patients de l'étude.

Tableau I : Caractéristiques démographiques de la population.

CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) MOYENNE ± ÉCART TYPE
Age (année)	33	64,2 ± 13,5
Sex ratio (H/F)	33	0,83
IMC (kg/m ²)	33	30,1 ± 6,1
Comorbidités		
Tabagisme	8	24,2
BPCO	6	18,2
Toux	10	30,3
Dysurie	1	3,0
Constipation	4	12,1
Diabète	6	18,2
Immunodépression	2	6,1
Traitement anticoagulant	6	18,2
Antécédent de chimiothérapie et/ou radiothérapie	4	12,1
Maladie Inflammatoire Chronique de l'intestin	2	6,1

CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) MOYENNE ± ÉCART TYPE
Antécédent de cure d'hernie ou d'événtration		
Antécédent de cure d'événtration/de hernie	16	48,5
Antécédent de pose de prothèse	11	33,3
Antécédent de pose de prothèse synthétique	2	6,1
Antécédent de pose de prothèse biologique	8	24,2
Antécédent de pose de prothèse biosynthétique	1	3,0
Récidive d'une cure d'événtration ou d'hernie (n = 16)	11	33,3
Manifestation clinique avant intervention		
Asymptomatique	2	6,1
Gêne	5	15,1
Douleurs	26	78,8
Localisation des hernies ou évènements pour 34 patients		38
Événtration médiane épigastrique	2	5,3
Événtration médiane ombilicale	18	47,4
Événtration médiane sous-ombilicale	3	7,9
Événtration latérale sous-costale	2	5,3
Événtration latérale flanc	3	7,9
Événtration latérale iliaque	1	2,6
Événtration latérale lombaire	1	2,6
Événtration péristomiale	7	18,4
Hernie de l'aîne	1	2,6
modified Ventral Hernia Working Group		
Grade 1	2	6,1
Grade 2	21	63,6
Grade 3	10	30,3
Nombre de défaut présent		
1	24	64,9
2	1	2,7
3	2	5,4
> 3	6	16,2

2. Données interventions

Les caractéristiques des 33 interventions sont présentées dans le tableau II. Les interventions étaient programmées dans 93,9 % (n = 31) des cas et ont été réalisées en laparotomie (100 %). Les prothèses ont été majoritairement implantées en intrapéritonéal et en rétromusculaire. Une seule prothèse n'a pas été fixée sur l'ensemble des interventions. Les 34 autres prothèses ont été fixées à l'aide d'un fil dans 97,1 % (n = 33) des cas et une seule a été fixée à l'aide d'agrafes (2,9 %). Le type de fil et le mode de fixation (points simple

ou surjets) n'ont pas été décrits dans les comptes rendus opératoires.

En ce qui concerne les complications infectieuses per-opératoires (n = 2), la première fait suite à des lésions sur le grêle lors d'une désincarcération de celui-ci. Pour le deuxième patient, il y a eu plusieurs lésions sur le grêle ainsi que des anastomoses iléo-colique et la confection d'une colectomie droite.

En ce qui concerne les complications hémorragiques per-opératoires, elles font suite à des saignements actifs sur le grand droit nécessitant l'application d'un agent hémostatique sous forme de gel.

Tableau II : Caractéristiques opératoires.

CARACTÉRISTIQUES OPÉRATOIRES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) OU MOYENNE ± ÉCART TYPE
Durée de l'intervention (minutes)	20 (13 données manquantes)	222,3 ± 77,6
Intervention programmée	31	93,9
Score ASA	33	
Classe 2	12	36,4
Classe 3	16	48,4
Classe 4	2	6,1
Non renseigné	3	9,1
Classification d'Altemeier	33	
Classe I	18	54,5
Classe II	14	42,4
Classe IV	1	3,0
Voie d'abord	33	
Voie ouverte (laparotomie, incision)	32	97,0
Voie coelioscopique	1	3,0
Fixation de la prothèse	35	
Aucune	1	2,6
Agrafes	1	2,6
Fils	33	94,2
Antibioprophylaxie	33	
Oui	33	100
Non	0	0

CARACTÉRISTIQUES OPÉRATOIRES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) OU MOYENNE ± ÉCART TYPE
Localisation de la prothèse	35	
Pré-aponévrotique	4	11,4
Rétromusculaire	11	31,4
Intrapéritonéal	15	42,9
Autre	5	14,3
Utilisation de drains	33	
Oui	33	100
Non	0	0
Geste associé à la pose de la prothèse CELLIS™	33	
Oui	12	36,4
Non	21	63,6
Ablation d'une ancienne prothèse	33	
Oui	4	12,1
Non	29	87,9
Complication per opératoire	33	
Oui, hémorragique	2	6,1
Oui, infectieux	2	6,1
Non	29	87,8

3. Complications à court terme (≤ 90 jours)

La durée de moyenne de séjour était de 11,5 ± 11,1 jours (2-36 jours). Un suivi complet de 90 jours a été réalisé pour 25 patients (75,7 %). Lors des 90 jours suivant l'ensemble des interventions, 37 complications post-opératoires à court terme ont été recensées chez 22 patients (66,7 %) dont deux décès (cf tableau III). La douleur post-opératoire représentait 45,9 % (n = 17) des complications post-opératoires et ont toutes été classées en grade I selon Clavien-Dindo. Un traitement par pression négative a été instauré chez trois patients (9,1 %). Les ISO sont au nombre de six et ont été retrouvées chez six patients (18,2 %). Une prise en charge chirurgicale a été nécessaire pour deux d'entre eux. Aucune ablation de prothèse n'a été réalisée. Un patient présentait une fistule entéro-cutanée qui a nécessité une prise en charge médicamenteuse (octréotide). Durant les 90 jours

suivant l'intervention, cinq patients (15,1 %) ont été réhospitalisées (ISO (n = 2), fistule entéro-cutanée (n = 1), drainage d'un hématome (n = 1), infection à *Clostridioides difficile* (n = 1)).

Un patient est décédé suite à une détérioration de la fonction respiratoire accompagnée d'un infarctus de l'artère mésentérique post-opératoire. Les complications post-opératoires sont majoritairement de grade I ou II (83,8 %) d'après la classification Clavien-Dindo.

4. Complications post-opératoires à long terme

Lors du suivi post-opératoire à plus de 90 jours, quatre patients ont présenté des douleurs chroniques dont un a dû être opéré pour retirer un granulome. Un patient a été réhospitalisé suite à une infection persistante au niveau de la prothèse et une antibiothérapie a été instaurée. Lors de cette

Tableau III : Complications post-opératoires à court terme selon la classification Clavien-Dindo.

COMPLICATION POST-OPÉRATOIRE	CLASSIFICATION CLAVIEN DINDO						TOTAL
	I	II	IIIa	IIIb	IV	V	
Iléus post-opératoires	4	1	0	0	0	0	5
Douleurs post-opératoires	17	0	0	0	0	0	17
Hématome	0	0	1	1	0	0	2
Hémorragie	0	0	0	0	0	0	0
Sérome	3	0	0	0	0	0	3
Désunion de la plaie	2	1	0	0	0	0	3
Abcès de la paroi	0	2	1	1	0	0	4
Fistule entéro-cutanée	0	0	0	0	0	0	0
Infection de la prothèse	1	0	0	1	0	0	2
Décès						1	1

étude, six patients sont décédés dont cinq sans rapport avec l'intervention.

Lors de leur suivi, sept patients (21,2 %) présentaient des récives dont deux ont été réopérés.

IV. Discussion

Cette étude présente des limites. Elle est rétrospective et les informations ne sont pas forcément disponibles dans le dossier informatisé du patient ou sur le dossier papier du patient. Des données sont manquantes par la non présence de comptes rendus anesthésiques ou opératoires. Le suivi n'a pas été homogène avec des consultations : certains patients ont été vus régulièrement et d'autres n'ont pas été reconvoqués après la visite un mois après l'intervention. La durée de suivi des patients de cette étude ne permet pas d'obtenir un recul nécessaire pour observer l'efficacité et la sécurité de cette prothèse. Une étude prospective permettrait de pallier à ces limites en fixant les rendez-vous et les données à retrouver dans le dossier.

La prothèse biologique a été développée pour proposer une alternative à la prothèse synthétique dans le cadre d'infection du site opératoire. Les prothèses de renfort pariétal ne sont pas remboursées en sus du Groupe Homogène de Séjour (GHS). De plus, le prix d'une prothèse

biologique est plus élevé que celui d'une prothèse synthétique. De nombreuses études et méta-analyses ont comparé ces deux familles de prothèses. Des complications post-opératoires à court terme ont été retrouvées chez 22 patients (66,7 %) dont deux décédés. Plus de 20 % des patients présentaient des récives de leurs hernies ou éventrations abdominales lors du suivi post-opératoire. Mais ce taux est probablement sous-évalué suite à un suivi patient hétérogène dans la durée.

Lors de la consultation, le chirurgien recueille les antécédents du patients et ces données vont lui permettre d'adapter son choix sur la prise en charge ainsi que la prothèse la plus adaptée au patient. Le choix d'une prothèse biologique, biosynthétique ou synthétique est toujours documenté sur le compte rendu de la consultation. Mais il existe des préférences de prothèses pour les chirurgiens. De plus, dans les prises en charge en urgence, il a été convenu dans le service de CDGE, que les prothèses biosynthétiques ne seraient pas utilisées pour le moment. Il n'existe pas d'arbre décisionnel sur la prise en charge de la hernie et/ou éventration. De plus, il n'y a pas de concertation entre les chirurgiens sur le choix de la prothèse ce qui peut entraîner des prises en charge différentes entre plusieurs opérateurs pour un même patient. Il a été réalisé des tests statistiques pour savoir s'il existe des différences en terme de complications en

fonction du terrain des patients (diabète, tabac, ...). Aucune différence significative a été retrouvée. Ceci peut être dû à un trop faible échantillon de patient. Une étude de plus grande envergure aurait été la solution.

D'après la VHWG, la prothèse biologique est le treillis de choix dans les cas à haut risque. Mais ces récentes études et méta-analyses montrent le contraire avec des récurrences et des ISO moins nombreuses lors de l'utilisation de prothèses synthétiques par rapport aux prothèses biologiques. Cependant ces études comportent beaucoup de variabilités telles que la préférence individuelle des chirurgiens et le choix du treillis. Taibi et al. ont réalisé une étude sur la prothèse biologique Permacol™ (n = 68). Trente-sept patients présentaient une ISO post-opératoire (54,4 %), et la stadification de la morbidité Clavien-Dindo indiquait des complications de stade I-II et III-IV dans 19,1 % et 44,1 % des cas, respectivement. Le taux de récurrence était de 61,8 %, et le taux de mortalité était de 0 %. Une analyse univariée des facteurs de risque d'échec de la procédure montre un risque accru de récurrence en cas d'ISO ainsi qu'un VHWG supérieur à deux. Cette étude remet en question le prétendu avantage des produits biologiques dans le traitement des réparations des éviscérations [20].

Huntington et al. ont réalisé une étude sur différentes prothèses biologiques implantées à des patients avec suivi moyen de 18,2 mois. Les différentes prothèses ne présentaient pas le même taux de récurrences (35 % Alloderm™, 34,5 % AlloMax™, 37,1 % FlexHD™, 14,7 % Strattice™ et 59,1 % Xenmatrix™) [21].

À partir des recommandations d'utilisation des implants biologiques de renfort pariétal du VHWG, Hyvert et al. ont élaboré un arbre décisionnel afin de classer les indications de pose des implants biologiques de renfort pariétal [14]. Cet outil est une aide à la validation pharmaceutique. Il permet de participer au bon usage et de renforcer le rôle du pharmacien. Un projet de plus grande envergure semble nécessaire pour établir un arbre décisionnel sur les indications de pose de prothèses de renfort pariétal en fonction des patients.

Des études ont été réalisées sur la comparaison entre les prothèses synthétiques et biologiques. Rosen et al. ont réalisé un essai clinique multicentrique randomisé en simple aveugle

avec un groupe implanté de prothèse biologique (n = 127) et un autre groupe implanté de prothèse synthétique (n = 126). La prothèse synthétique a significativement réduit le risque de récurrence de hernie par rapport à la prothèse biologique (risque relatif, 0,31 ; IC à 95 %, 0,23-0,42 ; p < 0,001). De plus, le groupe avec prothèse biologique a déclaré significativement plus d'événements indésirables que le groupe avec prothèse synthétique (84 [66,1 %] contre 65 [51,6 %] à un mois post-opératoire). Le taux d'ISO est comparable entre les deux groupes. Cependant le taux d'infections profondes du site opératoire semble plus élevé dans le groupe biologique que dans le groupe synthétique [22]. Un autre essai clinique randomisé nommé PRICE a été réalisé pour comparer la réparation d'hernie en utilisant un maillage biologique (n = 82) ou synthétique (n = 83). À deux ans, une récurrence a été observée chez 25 patients du groupe biologique (39,7 %) et chez 14 patients (21,9 %) du groupe synthétique. Le treillis biologique était associé à une incidence significativement accrue de récurrence de hernie dans des conditions de plaies contaminées (50,0 % contre 5,9 %, p = 0,041). En ce qui concerne les complications post-opératoires, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Dans le groupe synthétique, cinq prothèses ont été explantées suite à une infection alors que dans le groupe biologique, une seule prothèse a été retirée suite à la présence d'une fistule entéro-cutanée [23]. Récemment des prothèses biosynthétiques ont été commercialisées. Vauclair et al. ont rapporté un taux de récurrence à un an post-opératoire de 10,3 % sur une population de 29 patients dans son étude sur la réparation de la paroi en milieu propre/contaminé, contaminé ou infecté avec la prothèse Phasix™. Roth et al. ont réalisé une étude prospective sur la prothèse Phasix™ avec un taux de récurrence de 17,9 % à trois ans [24]. De plus Lévy et al. ont décrit un taux de récurrence de 17 % avec un suivi médian de 36 mois sur des patients dont 30 % des cas n'étaient pas classés en milieu propre [25]. En ce qui concerne les complications post-opératoires à court terme, Vauclair et al. ont rapporté un taux de 62,1 % : ce sont essentiellement des complications non graves (Clavien-Dindo I et II). Roth et al. ont rapporté un taux d'ISO de 9,3 % ainsi que 6,6 % de patients qui avaient un sérome nécessitant une prise en charge chirurgicale [24]. La classification mVHWG indique

que pour les grades 2 et 3, les complications post-opératoires sont respectivement de 27 % et 46 %^[2]. Il n'existe pas dans la littérature des comparaisons entre les prothèses biologiques et biosynthétiques qui sont pourtant indiquées dans les mêmes grades de la VHGW. Une étude prospective à grande échelle pourrait être réalisée pour comparer ces deux familles dans différentes situations.

V. Conclusion

Une récurrence post-opératoire a été retrouvée chez 27,0 % des patients implantés d'une prothèse Cellis™. Ce taux est probablement sous-estimé au vu de l'hétérogénéité du suivi des patients mais il peut remettre en question l'efficacité de cette prothèse par rapport à d'autres familles comme les prothèses biosynthétiques. Vingt-cinq patients (67,6 %) ont présenté des complications post-opératoires mais la majorité d'entre elles était non grave (Clavien-Dindo I-II).

Il n'existe pas d'étude comparative entre les prothèses biologiques et les prothèses biosynthétiques qui sont indiqués dans les mêmes grades. Ces prothèses sont des produits de santé innovants et coûteux qui ne sont pas remboursés en sus du GHS. Le surcoût engendré par l'implantation des prothèses Cellis™ est à la charge de l'établissement de santé.

Une étude prospective multicentrique sur la comparaison entre les prothèses biologiques et biosynthétiques pourrait être entreprise et permettrait d'établir un arbre décisionnel sur le choix de la prothèse en fonction du patient.

Lien d'intérêt

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

Comité d'éthique

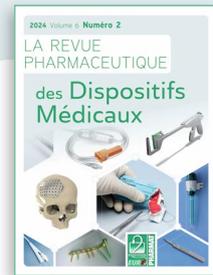
Cette étude a fait l'objet d'une soumission au comité d'éthique dont elle a eu l'accord le 02 mai 2023 (n° 19-2023-03). Un courrier a été envoyé à l'ensemble des patients pour les informer de leur

inclusion dans ce projet ainsi que de la possibilité de refuser d'y participer.

Références

1. Najah H, Bouriez D, Zarzavadjian Le Bian A, Trésallet C. Hernies abdominales. EMC – Traité Médecine Akos. 2021 Mar;25:8.
2. Renard Y. Définition, classifications. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
3. Mathonnet M. Diagnostic et indications opératoires des éventrations. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
4. Najah H, Trésallet C. Histoire naturelle et complications des éventrations. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
5. Delhorme JB, Klipfel A, Rohr S. Complications de la cure d'éventration. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
6. Beck M. Technique de la cure d'éventration : principes et objectifs. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
7. Haute Autorité de santé. Évaluation des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la chirurgie pédiatrique [Internet]. 2008 [cité 29/01/2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/rapport_implant_de_refection_de_paro_2009-01-05_16-24-0_662.pdf
8. Rohr S, Romain B. Faut-il mettre une prothèse systématiquement ? In: Événements postopératoires: rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
9. Pailler J, Dupont-Bierre E, Coadou ALL. Chirurgie des éventrations. EMC – Techniques chirurgicales – Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique. 2000;10 [Article 45-678].
10. Lechaux JP, Lechaux D, Chevrel JP. Traitement des éventrations de la paroi abdominale. EMC – Chir. 2004 Déc;1(6):601-19.

11. Sielezneff I, Ouaisi M, Mege D, Le Huu Nho R. Épidémiologie des éventrations. In: Éventrations postopératoires: rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. p. 18. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
12. Serrano-Aroca Á, Pous-Serrano S. Prosthetic meshes for hernia repair: State of art, classification, biomaterials, antimicrobial approaches, and fabrication methods. *J Biomed Mater Res A*. 2021 Dec;109(12):2695-719.
13. Elango S, Perumalsamy S, Ramachandran K, Vadodaria K. Mesh materials and hernia repair. *Biomedicine (Taipei)*. 2017 Sep;7(3):16.
14. Hyvert S, Raphard A, Capelle A, et al. Élaboration de critères de validation de la prescription des implants biologiques de renfort pariétal. *Euro-Pharmat*. 2018; 38.
15. Poussier M, Denève E, Blanc P, et al. Les différents matériaux prothétiques pour la réparation pariétale abdominale. *J Chir Visc*. 2013 Fév 1;150(1):55-62.
16. Rohr S, Raharimanantsoa M, Romain B. Prothèses et moyens de fixation : critères pour un choix : prothèses biologiques et biosynthétiques. In: Éventrations postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
17. Eriksen JR, Gögenur I, Rosenberg J. Choice of mesh for laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia*. 2007 Dec 1;11(6):481-92.
18. Aguayo-Albasini JL, Moreno-Egea A, Torralba-Martínez JA. El laberinto de las prótesis composite en las eventraciones. *Cir Esp*. 2009 Sept 1;86(3):139-46.
19. Meccellis Biotech. Membrane de collagène pour la reconstruction de tissus mous : Cellis. 2021.
20. Taïbi A, Derbal S, Durand Fontanier S, et al. Implantation of biologic mesh in ventral hernia repair-does it make sense? *Surg Endosc*. 2021 Feb;35(2):702-9.
21. Huntington CR, Cox TC, Blair LJ, et al. Biologic mesh in ventral hernia repair: Outcomes, recurrence, and charge analysis. *Surgery*. 2016 Dec;160(6):1517-27.
22. Rosen MJ, Krpata DM, Petro CC, et al. Biologic vs Synthetic Mesh for Single-stage Repair of Contaminated Ventral Hernias. *JAMA Surg*. 2022 Apr;157(4):293-301.
23. Harris HW, Primus F, Young C, et al. Preventing Recurrence in Clean and Contaminated Hernias Using Biologic Versus Synthetic Mesh in Ventral Hernia Repair: The PRICE Randomized Clinical Trial. *Ann Surg*. 2021 Apr 1;273(4):648-55.
24. Roth JS, Anthone GJ, Selzer DJ, et al. Prospective, multicenter study of P4HB (Phasix™) mesh for hernia repair in cohort at risk for complications: 3-Year follow-up. *Ann Med Surg*. 2020 Dec 15;61:1-7.
25. Levy AS, Bernstein JL, Premaratne ID, et al. Poly-4-hydroxybutyrate (Phasix™) mesh onlay in complex abdominal wall repair. *Surg Endosc*. 2021 May;35(5):2049-58.



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].

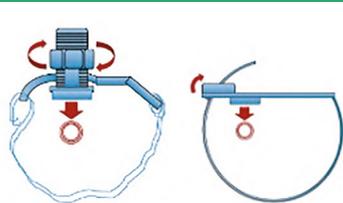
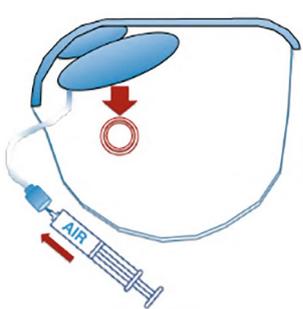
2. Dispositifs médicaux de compression artérielle radiale

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.

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

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>	

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.

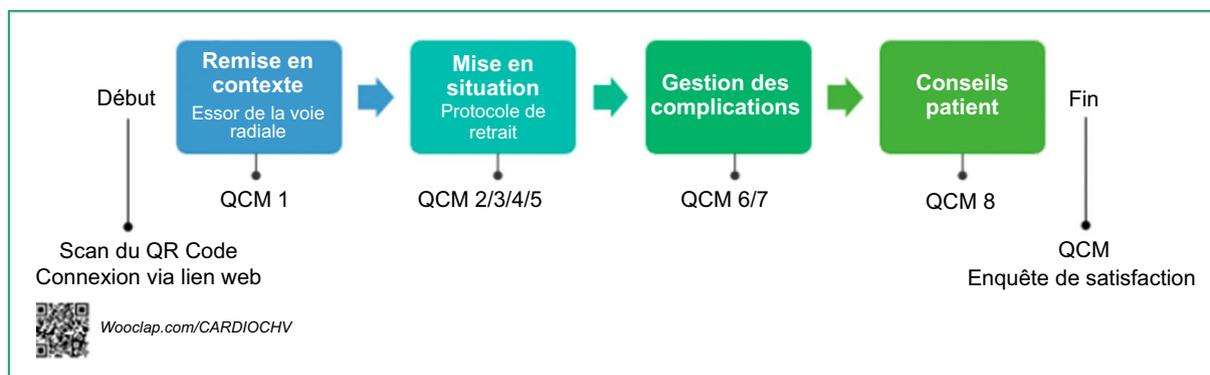


Figure 3 – Contenu et déroulement de la formation.

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 %)

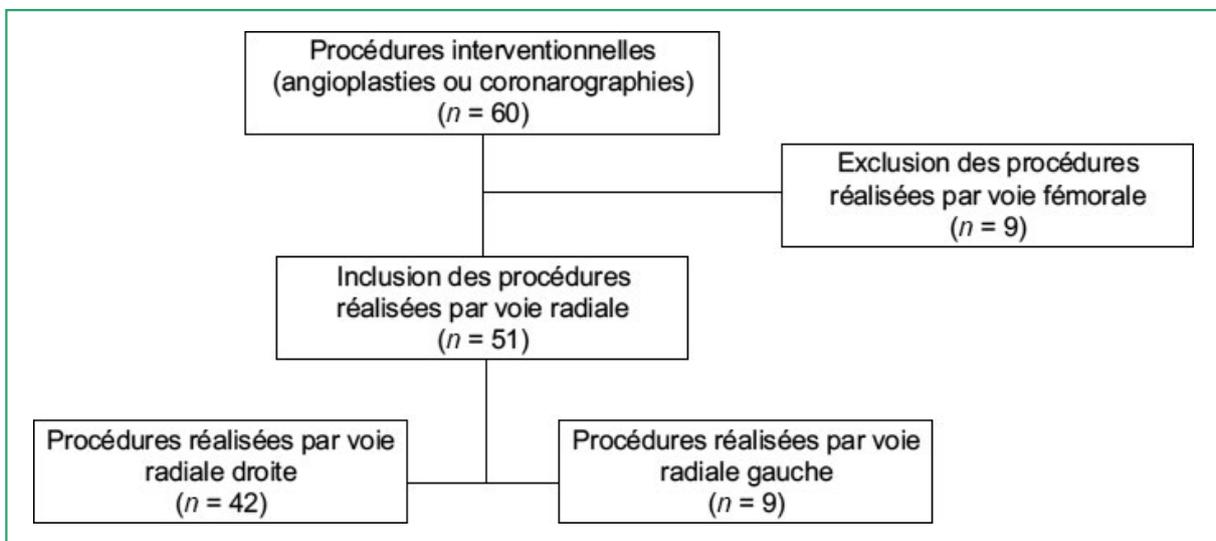


Figure 4 – Diagramme de flux des procédures incluses dans l'étude.

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.

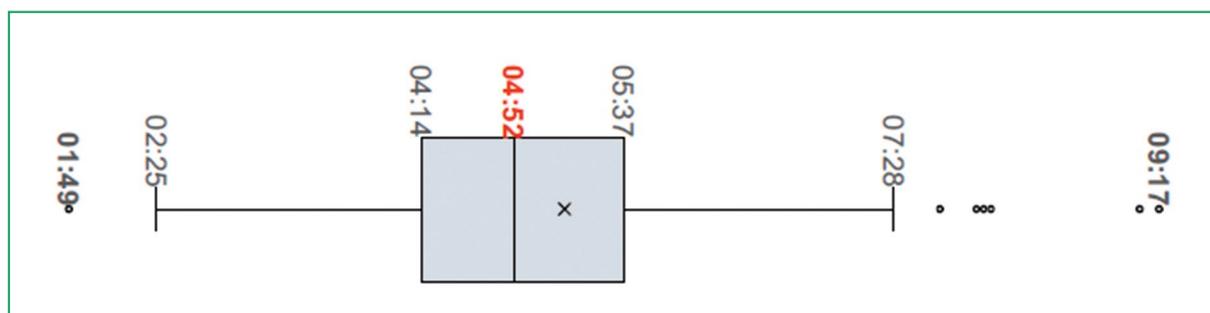


Figure 5 – Durée totale de compression (n = 47).

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.

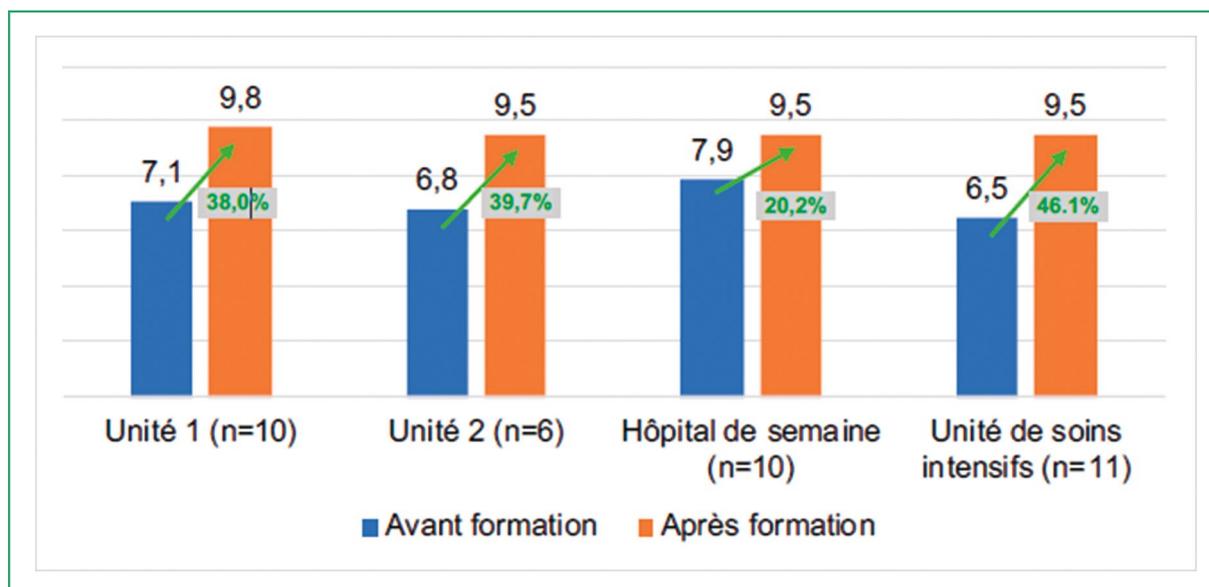


Figure 6 – Scores moyens par service avant/après formation.

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 interventionnelleType de procédure : Coronarographie AngioplastieSite de ponction artérielle : Radial droit Radial gauche Fémoral

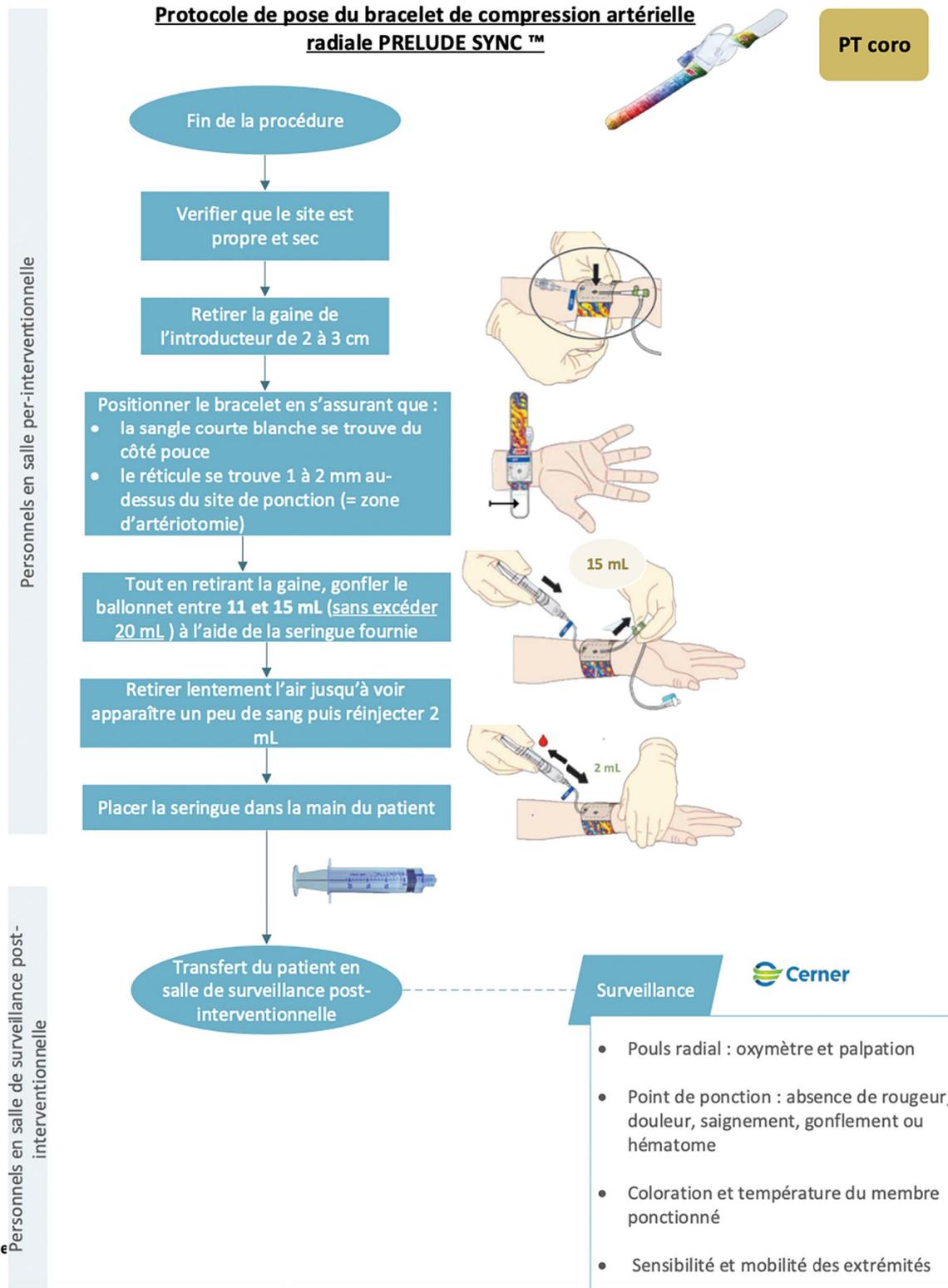
Taille de l'introducteur : F

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	<input type="checkbox"/>
Heure des déflations et nombre de mL : 1) 2) 3)	
C11 : La durée de compression excède 6 heures (sauf avis contraire tracé dans le dossier patient)	<input type="checkbox"/>
Durée totale de maintien : minutes	
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	<input type="checkbox"/>
Type de pansement mis en place :	
C14 : Les complications ne sont pas tracées dans Cerner	<input type="checkbox"/>
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	
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 ?

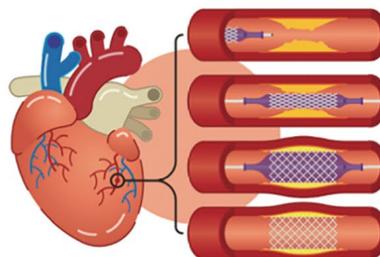
La coronarographie est un examen diagnostique qui utilise les rayons X réalisé sous anesthésie locale. Cet examen permet de visualiser l'état des artères coronaires grâce à une injection de produit de contraste à base d'iode. Ce médicament est injecté à l'aide d'un cathéter inséré au niveau du poignet.

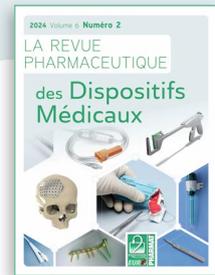
Selon les résultats de cet examen, le médecin peut décider de :

- 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).





Défaut d'approvisionnement en dispositifs médicaux : bilan organisationnel et économique sur 8 ans et adaptation d'un outil d'évaluation de la criticité à la plateforme hospitalière d'approvisionnement d'un centre hospitalier universitaire

Supply chain shortages for medical devices: 8-year organizational and economic assessment and adaptation of a criticality evaluation to the hospital supply platform of one university hospital

MASOTTI Flora¹, COLOMBAT Sébastien¹, GARNIER Nathalie¹,
GUENFOUDI Marie-Pierre¹, LAZZAROTTI Aline¹, LAW-KI Charles¹

Auteur correspondant : MASOTTI Flora, pharmacien assistant spécialiste, service de pharmacie, Unités des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon Bourgogne, 14 rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon, flora.masotti@chu-dijon.fr

Résumé

Dans le contexte actuel où les facteurs favorisant des défauts d'approvisionnement de dispositifs médicaux stériles (DMS) sont nombreux, nous dressons dans notre étude le bilan organisationnel et économique de ces défauts. Nous adaptons également un score de criticité, élaboré par un centre hospitalier, à notre plateforme hospitalière d'approvisionnement afin de caractériser les défauts d'approvisionnement en DMS depuis 2015.

Sur 8 ans, plus de 1 100 défauts d'approvisionnement ont été enregistrés, croissants au fil des années avec 46 ruptures en 2015 contre plus de 200 en 2022. Du point de vue financier, depuis 2015 les achats pour compte représentent près de 245 000 euros de surcoûts engagés par l'établissement puis remboursés par les fournisseurs. En revanche, suite à la circulaire ministérielle de 2022, n'obligeant plus les fournisseurs à les rembourser, ces coûts

1. Service de pharmacie, Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon Bourgogne, 14 rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon.

élevés sont à la charge de l'établissement public de santé. En termes de ressources humaines, les ruptures en DMS nécessitent l'intervention de différents professionnels et représentent un coût non négligeable pour l'établissement, passé de 32 000 euros en 2015 à 117 000 euros en 2021. Le score de criticité des défauts d'approvisionnement révèle quant à lui une augmentation des DMS supercritiques après 2015 avec une stabilité aux alentours de 20 %.

Avec en moyenne au moins une rupture à gérer par jour par la PUI, une priorisation est nécessaire et possible grâce à un outil d'évaluation de la criticité. Cette priorisation nous paraît indispensable avec la reprise récente de l'ensemble des marchés du GHT et avec la nouvelle réglementation MDR qui contraint de plus en plus les fournisseurs.

Mots-clés :

dispositifs médicaux, défaut d'approvisionnement, criticité, bilan économique.

Abstract

Considering the current context in which there are numerous factors causing supply chain issues for sterile medical devices (SMD), our study draws up the organizational and economic assessment of these issues. We also adapt a criticality score, developed by a hospital, to our hospital supply platform in order to characterize SMD supply chain issues since 2015.

Over a period of 8 years, more than 1 100 supply chain issues were recorded. The events have increased over the years, with 46 shortages in 2015 versus more than 200 in 2022. From a financial point of view, since 2015, 245,000 euros in additional costs incurred by the platform for the purchase of goods from alternate suppliers were reimbursed by the contract suppliers. However, following a ministerial circular from 2022, which no longer obliges contract suppliers to reimburse such additional costs, these are now to be borne by the public health system. In terms of human resources, shortages in SMD require the intervention of various professionals and represent a non-negligible cost for the system, which rose from 32,000 euros in 2015 to 117,000 euros in 2021.

The criticality score for supply defects reveals an increase in supercritical SMDs after 2015, with a stabilization at around 20 %.

With the in-house pharmacy managing an average of at least one shortage per day, it is necessary and possible to prioritize using a criticality assessment tool. This prioritization would appear to be particularly relevant with the recent renewal of all the contracts of the territorial hospital network (*groupement hospitalier de territoire*, GHT) and with the new medical device regulations, which place more and more constraints on suppliers.

Key words:

medical devices, supply shortage, criticality, economic assessment.

I. Introduction

Le domaine du DM regrouperait entre 800 000 et 2 millions de produits ^[1].

Depuis plusieurs années, les DM sont soumis à de plus en plus de ruptures d'approvisionnement, de par leur consommation croissante, mais aussi de par les nouvelles réglementations renforçant la sécurisation du DM pour le patient depuis 2017 ^[2, 3, 4]. Par ailleurs, les crises sanitaires ont également mis en avant la fragilité des approvisionnements en DM, notamment pendant la crise sanitaire de la COVID-19 où de nombreux DM primordiaux sont venus à manquer.

Le décret n° 2012-1096 du Journal Officiel définit comme rupture d'approvisionnement en produit pharmaceutique l'incapacité de la pharmacie à délivrer le produit à un patient dans un délai de 72 h ^[5]. Cette rupture d'approvisionnement peut être imputable à une rupture de stock ou à une rupture de la chaîne de distribution. Une rupture de stock se définit comme un défaut de production ou d'exploitation du DM par le fournisseur ; et la rupture de distribution est un défaut d'acheminement des produits jusqu'au lieu de livraison. Au CHU nous définissons comme défaut d'approvisionnement l'impossibilité pour le fournisseur de livrer le produit dans le temps imparti de 5 jours ouvrés, défini dans le cahier des charges, aussi bien pour des raisons de fabrication ou d'acheminement.

Ces ruptures d'approvisionnement représentent un impact financier majeur réparti en coûts financiers engagés vis-à-vis du fournisseur de dépannage et en coûts en ressources humaines, très souvent non quantifiés ^[6, 7].

L'année 2020 a révélé la nécessité d'identifier les DM dits « critiques », comme c'est déjà le cas pour les médicaments notamment avec les Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM). Il s'agit de proposer un algorithme identifiant les DM critiques à approvisionnement vulnérable et permettant la mise en place d'une politique préventive ou collective de sécurisation de l'approvisionnement ^[8].

Le CH de Metz a élaboré un outil capable d'identifier la criticité d'un DM, grâce à la méthode PIEU adaptée au DMS. Cet outil doit permettre la mise en place de mesures de réduction des risques en amont ou en aval du défaut d'approvisionnement du DMS ^[9].

L'objectif premier de notre étude sera de dresser le bilan quantitatif et financier des ruptures en DMS stockés depuis 2015. Dans un second temps, nous adapterons l'outil d'évaluation de la criticité des DM du CH de Metz à notre plateforme hospitalière d'approvisionnement (PHA) du CHU afin de le tester de manière rétrospective dans notre centre, puis de l'utiliser dans notre activité quotidienne.

II. Matériel et méthodes

1. Bilan organisationnel des défauts d'approvisionnement en DMS stockés

Depuis 2015, un poste à temps plein d'interne en pharmacie est consacré à la gestion des défauts d'approvisionnement des DMS stockés, toujours supervisé par un pharmacien. La PUI compte environ 1 800 références de DMS stockés et environ 8 000 références de DMS non stockés. Grâce à une requête informatique quotidienne, l'interne en pharmacie a une visibilité sur l'ensemble des DMS dont le stock est passé sous le stock minimal d'alerte.

La relance du fournisseur permet d'identifier une possible rupture d'approvisionnement, la procédure

de gestion des ruptures est alors lancée avec l'analyse et la recherche d'une référence de substitution, le cas échéant, ainsi que la partie administrative avec la création de la procédure d'achat. Toutes ces étapes et les informations qui en découlent sont renseignées dans un tableur Excel TM.

L'analyse de ce tableur permet de connaître le nombre de rupture de DMS et le nombre de références de substitution introduites à la PUI chaque année depuis 2015.

Cette étude décrit et analyse l'évolution du nombre de ruptures d'approvisionnement en DMS stockés à la plateforme de la PUI du CHU entre 2015 et 2022.

2. Impact financier des défauts d'approvisionnement en DMS stockés

Nous décrirons dans cette partie les coûts intrinsèquement liés aux produits et ceux liés aux ressources humaines engagées

A. Coûts financiers

L'achat pour compte est défini dans le rapport de la Cour des Comptes sur les marchés hospitaliers comme une clause chargeant les fournisseurs en marché, en cas de ruptures d'approvisionnement impactant un établissement de santé, de fournir les quantités demandées, même s'il les paye plus cher, en s'approvisionnant auprès d'un autre fournisseur ^[10].

Les coûts engagés par l'établissement de santé dans le cadre des achats pour compte, et ensuite remboursés par les fournisseurs titulaires du marché, sont calculés grâce à la différence de tarif entre le DMS en rupture et le DMS de substitution. Il s'agit alors de dresser le bilan de tous ces coûts engagés par la PUI au regard des remboursements effectués par les fournisseurs titulaires du marché.

B. Coûts en ressources humaines

Après avoir analysé les impacts financiers intrinsèquement liés à la prise en charge des défauts d'approvisionnement, nous étudions les coûts en ressources humaines. Pour cela

nous définissons les acteurs impliqués dans la gestion des ruptures et estimons le temps passé sur chaque dossier. À cela est corrélé le salaire charges comprises de chaque acteur. De 2015 à 2017, le mode de gestion des ruptures de DMS stockés était le même et faisait intervenir :

- Un préparateur secteur réception : relance laboratoire, prise d'information des ruptures ;
- Un pharmacien : recherche et choix technique d'une substitution et communications aux équipes ;
- Agent administratif : création informatique des DMS de substitution et de la procédure d'achat ;
- Un préparateur secteur commande : passation de la commande de DMS de substitution ;
- Cadre administratif : facturation des DMS de substitution et supervision des achats pour compte avec demande de leur remboursement auprès des fournisseurs en défaut.

À partir de 2018, les acteurs et la répartition des tâches sont modifiés avec la création d'un poste d'interne en pharmacie à temps plein pour la gestion des ruptures de DMS stockés :

- Un préparateur secteur commande : relance laboratoire, création informatique et passation de la commande de DMS de substitution ;
- Un interne : recherche et choix technique d'une substitution et communication aux équipes ;
- Un pharmacien : supervision de l'interne et validation finale des substitutions, gestion de la fonction achat du GHT dans le cadre des ruptures ;
- Agent administratif : création informatique de la procédure d'achat, gestion et enregistrement des achats pour compte ;
- Cadre administratif : facturation des DMS de substitution et supervision des achats pour compte avec demande de leur remboursement auprès des fournisseurs en défaut.

Pour cette partie de notre étude, nous ne prenons en compte uniquement les années complètes de 2015 à 2021, dans un souci d'exhaustivité des données.

3. Criticité des défauts d'approvisionnement en DMS stockés

Suite aux crises sanitaires rencontrées impactant l'approvisionnement des établissements de santé en DM et la volonté du gouvernement d'encourager l'élaboration d'une liste de DM identifiés « critiques », nous avons voulu élaborer notre propre outil d'évaluation de la criticité en nous basant sur l'outil créé par la PUI du CH de Metz^[9] et en l'adaptant à notre plateforme. Il est possible de transposer la méthode PIEU aux DM à usage unique. Plus la cotation d'un indicateur se rapproche de 0, plus le critère est « critique »^[11].

Les indicateurs sont choisis dans un souci d'objectivité, de cohérence et de reproductibilité. Pour notre centre, les critères P, I et U sont réutilisés car identifiés pertinents pour nos pratiques. En revanche nous adaptons le critère E avec des indicateurs différents dans un souci de cohérence avec la gestion de notre plateforme.

- L'incidence clinique P est la classe de risque du DM identifiable grâce au marquage CE.
- L'importance I du DM, dépend du caractère captif du DM et de l'existence ou non d'une alternative. La définition de captivité d'un DM est définie dans le Tableau I par le CH de Metz^[8]. L'existence d'alternative se traduit par le fait que le DM en rupture peut être remplacé par une autre référence similaire, permettant la même indication et dont le stock est disponible chez le fournisseur dans des délais de livraison raisonnables.
- L'état E du DM est le critère que nous modifions, et nous le définissons par 3 indicateurs : la technicité du DM (idem qu'au CH de Metz), le changement de pratique ou non induit par le DM de substitution, l'état du stock du DM en rupture. La technicité permet de déterminer les connaissances nécessaires pour la manipulation du DM et renvoie au lien « dispositif médical/soignant » (formation particulière, mode d'emploi et habitudes d'utilisation). Le changement de pratique se traduit par la modification du geste

Tableau I : Définition d'un dispositif captif ⁽⁹⁾.

SITUATIONS ABOUTISSANT À UN DISPOSITIF CAPTIF	EXEMPLE
Dispositif utilisé comme accessoire indissociable de l'utilisation d'un autre dispositif médical	Cas de positionneurs cardiaques fonctionnant uniquement avec le stabilisateur du même fournisseur
Dispositif utilisé comme accessoire indissociable à l'utilisation d'un équipement	Cas de tubulures d'insufflations d'un fournisseur fonctionnant uniquement avec l'insufflateur du même fournisseur
Dispositif proposé par un seul fournisseur sans concurrence	Cas d'un dispositif pour cryoablation dans le cadre du traitement de la fibrillation atriale

du soignant qu'induit la substitution du DM en rupture. Exemple : changement du geste lors de la pose d'une aiguille de Huber entre deux fournisseurs concurrents. Nous choisissons cet indicateur car il nous paraît prendre une grande place lors du choix d'une référence de substitution et peut impliquer une formation des services utilisateurs (avec une organisation minutieuse entre la PUI, le fournisseur et les utilisateurs) et conditionne l'envoi ou non d'une note d'information aux utilisateurs. L'état du stock du DM est notre dernier indicateur et implique deux situations possibles : stock de DM en rupture supérieure à un mois ou stock de DM en rupture inférieure à un mois. L'expérience vécue de la gestion des défauts d'approvisionnement nous a appris que le temps restant avant que le stock du DM en rupture ne s'épuise était un point déterminant

dans la priorisation de la recherche d'une référence de substitution. Nous choisissons la limite d'un mois de stock car elle est la plus objective, reproductible et cohérente.

- Le taux d'utilisation U du DM, est scindé en deux indicateurs : le nombre de services utilisateurs et le rythme de leurs consommations. Le rythme des consommations étant caractérisé de « fréquent » lorsque les sorties du DM sont régulières et constantes tous les mois. Nous modifions aussi la cotation du critère : une consommation fréquente dans plusieurs services ramène un score se rapprochant le plus de zéro et une consommation non fréquente dans un seul service utilisateur un score le plus élevé.

Dans le Tableau II, les différents indicateurs de notre outil avec leurs moyens d'obtention sont répertoriés.

Tableau II : Indicateurs et moyens d'obtention de chaque critère.

CRITÈRES	INDICATEURS	MOYENS D'OBTENTION
P	Classe de risque	Marquage CE
I	Caractère captif	Définition établie dans le tableau I
	Existence et niveau d'alternatives	Connaissance du marché Nature de l'alternative
E	Technicité du DM	Connaissance du marché Courbe d'apprentissage de l'utilisateur
	DM avec changement de pratique	Connaissance du marché Adaptabilité du geste Nécessité ou non d'une formation
	État du stock du DM	Interrogation du logiciel de gestion pharmaceutique PHARMA®
U	Nombre de services utilisateurs	Interrogation du logiciel de gestion pharmaceutique PHARMA®
	Rythme de consommation	Interrogation du logiciel de gestion pharmaceutique PHARMA®

Grâce à l'adaptation de cet outil d'évaluation de la criticité, nous pouvons donc évaluer la criticité de chaque rupture rencontrée à la PUI du CHU depuis 2015. Nous obtenons alors le score de criticité (CR) en multipliant les cotations obtenues pour chaque critère : $CR = P \times I \times E \times U$.

Ces ruptures seront alors qualifiées de « supercritiques », « critiques » ou « peu critiques » en fonction du score de criticité (Tableau III).

Nous retrouvons ci-dessous notre interprétation des différents scores de criticité :

Afin de mettre en évidence des tendances temporelles au sein des groupes de données, nous utiliserons le test statistique de Mann-Kendall.

Tableau III : Criticité des défauts d'approvisionnement selon le score PIEU.

CRITICITÉ DU DMS	POINTS DE CRITICITÉ (CR)
Supercritique	$CR \leq 2$
Critique	$2 < CR \leq 10$
Peu critique	$CR > 10$

III. Résultats

1. Bilan organisationnel des ruptures d'approvisionnement en DMS stockés

À la PUI, environ 1 800 DMS sont gérés en stock. Le nombre de ruptures, de références de substitution ainsi que les fournisseurs concernés ont été comptabilisés et sont présentés dans le Tableau IV.

2. Bilan économique des ruptures d'approvisionnement en DMS stockés

A. Coûts financiers

Le nombre d'achats pour compte et leurs montants depuis l'année 2015 sont répertoriés dans le Tableau V.

Tableau IV : État des lieux des ruptures en DMS stockés de 2015 à 2022.

ANNÉE	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
NOMBRE DE RUPTURE DE DMS	45	65	96	144	143	202	215	200
NOMBRE DE FOURNISSEURS CONCERNÉS	20	28	37	38	44	47	52	53
NOMBRE DE DM DE SUBSTITUTION UTILISÉS	43	38	64	78	116	158	133	117
RAPPORT ENTRE LE NOMBRE DE DMS DE SUBSTITUTION ET LE NOMBRE DE RUPTURE	93 %	58 %	67 %	54 %	81 %	78 %	62 %	59 %

Tableau V : Achats pour compte réalisés par année.

ANNÉE	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
NOMBRE ACHATS POUR COMPTE	10	8	32	31	33	26	43
ACHATS POUR COMPTE (EUROS)	8 697	9 362	40 071	62 900	33 160	19 369	70 734

B. Coûts en ressources humaines

- De 2015 à 2017

Durant cette période, le mode de gestion des ruptures d'approvisionnement des DMS stockés reste le même.

Les coûts en ressources humaines de 2015 et 2016 ont été quantifiés dans l'étude de Bouxom *et al.* ^[7]. Nous retrouvons ces données dans le Tableau VI. L'activité de l'année 2017 a été intégrée en y ajoutant 96 ruptures et 32 achats pour compte.

Le Tableau VII récapitule le coût annuel des ressources humaines sur 3 ans.

Les coûts restent similaires sur ces trois années.

- De 2018 à 2021

De la même manière, nous avons détaillé les coûts pour les années 2018 à 2021. À noter qu'à partir de 2021, les agents des établissements de santé ont bénéficié d'une prime salariale liée à la crise sanitaire de la Covid-19. Nous retrouvons ces données dans le Tableau VIII.

Tableau VI : Coûts en ressources humaines dans la gestion des ruptures de DMS stockés de 2015 à 2017.

COÛTS EN RESSOURCES HUMAINES (CHARGES COMPRISES)	TEMPS CONSACRÉ/ AN (HEURES)	TEMPS CONSACRÉ/ ACHAT POUR COMPTE (HEURES)	COÛTS HORAIRES (EUROS)	NOMBRE D'ACHATS POUR COMPTE/AN			COÛTS À L'ANNÉE (EUROS)		
				2015	2016	2017	2015	2016	2017
Préparateur secteur réception : Relance laboratoire, prise d'information des ruptures	117,5		25				2 038		
Pharmacien : Recherche et choix technique d'un produit de substitution et communication aux équipes	<i>Mi temps</i>						29 304		
Agent administratif : Création informatique des DMS de substitution		0,5	17	10	8	32	34	68	277
Préparateur secteur commande : Approvisionnement des DMS de substitution		0,25	21	10	8	32	53	42	168
Cadre administratif : Facturation des DMS de substitution	20		23				460		

Tableau VII : Coûts totaux en ressources humaines mobilisées dans la gestion des ruptures de DMS stockés de 2015 à 2017.

ANNÉE	2015	2016	2017
COÛTS TOTAUX EN RESSOURCES HUMAINES (EUROS)	31 889	31 912	32 247

Lorsque nous additionnons les coûts totaux en ressources humaines mobilisées pour la gestion

des ruptures de DMS stockés, nous obtenons le Tableau IX :

Tableau IX : Coûts totaux en ressources humaines mobilisées dans la gestion des ruptures de DMS stockés de 2018 à 2021.

ANNÉE	2018	2019	2020	2021
COÛTS TOTAUX EN RESSOURCES HUMAINES (EUROS)	96 310	96 327	96 267	117 409

3. Criticité des ruptures d'approvisionnement en DMS stockés

Suite à l'adaptation du critère E de l'outil d'évaluation de la criticité des défauts d'approvisionnement des DMS stockés, nous revoyons également la cotation de nos indicateurs. Ne voulant pas excéder les

3 points par critères, nous ajoutons des points intermédiaires (Tableau X).

Nous obtenons alors notre recueil de données en élaborant une matrice multicritère qui nous permet d'obtenir les scores de chaque DMS évalué (Figure 1).

Nous évaluons ainsi chaque rupture de DMS stockés de 2015 à aout 2022.

Tableau X : Critères et scores PIEU adaptés aux DMS.

		0,1	0,3	0,6	1	1,5	2	2,5	3	
<i>P</i>	Incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement d'un DM	Classe III				Classe IIb	Classe IIa			Classe I
<i>I</i>	Importance du DM	DM captif				DM captif	DM non captif			DM non captif
		DM sans alternative				DM avec alternative	DM sans alternative			DM avec alternative
<i>E</i>	État du DM	DM technique et Changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM technique et Sans changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM technique et Changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	DM technique et Sans changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	DM non technique et Changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM non technique et Sans changement de pratique et Stock PHA < 1 mois	DM non technique et Changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	DM non technique et Sans changement de pratique et Stock PHA > 1 mois	
<i>U</i>	Utilisation du DM	Consommation fréquente				Consommation fréquente	Consommation non fréquente			Consommation non fréquente
		Un seul service utilisateur				Plusieurs services utilisateurs	Plusieurs services utilisateurs			Un seul service utilisateur

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
DMS en rupture	DMS de rempliement	Classe de risque	Pense à l'incidence clinique potentielle de la rupture d'approvisionnement	Caractère capif ou fabrication spécifique pour notre établissement	Existence d'alternative	Importance du DM en terme d'alternat	Technicité	Changement de pratique	Stock PHA	Etat = état du dispositif en terme de technicité et de légitimité	Rythme de consommation		Utilisation = taux d'utilisation	Score PIEU	Année
1	SONDE ASPIRATION BUCCALE DROITE CH 26 20CM (P.V. CT) 06501826* 26R*	Ila	2	DM non capif	DM avec alternative	3	DM non technique	DM sans changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	2	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	12	2020
43	DRAINAGE "PLEURIX" FLACON 500ML +LIGNE "50-7205B"	Ila	2	DM non capif	DM avec alternative	3	DM non technique	DM sans changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	3	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	2	36	2020
44	CUPULE COULEUR JAUNE 250ML "08220"	Ila	2	DM non capif	DM avec alternative	3	DM non technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	2,5	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	15	2020
45	DRAINAGE ASPIRATIF BASSE PRESSION "EXUDRAIN" CH .10 SET 68409"	Ila	2	DM non capif	DM sans alternative	2	DM non technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	2,5	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	10	2020
46	CIRCUIT CEC AD HEPAR-PETIT POIDS- 50KG-ONYGENA "OFR28 0K"	III	0.1	DM capif	DM sans alternative	0.1	DM technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA > 1 mois	0.6	Consommation non fréquente	Un seul service utilisateur	3	0,018	2020
47	SOLUTION SALINE "HALYARD SCA TURBO" DOSETTE 15ML "5262"	Ila	2	DM capif	DM avec alternative	1	DM non technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	1,5	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	3	2020
48	SONDE ASPL. TRACH.SYST.CLO.HALVA RD SCA TURBO CH14"227-5"	Ila	2	DM capif	DM avec alternative	1	DM technique	DM avec changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	0.1	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	0,2	2020
49	CATHETER CENTRAL VEINEUX PU 3V, 7F 16CM SET "CS-12703"	III	0.1	DM non capif	DM avec alternative	3	DM technique	DM sans changement de pratique	Stock PHA < 1 mois	0.3	Consommation fréquente	Plusieurs services utilisateurs	1	0,09	2020
50	CATHETER CENTRAL VEINEUX PU 3V, 7F 16CM SET "CV-12703"														

Figure 1 – Matrice multicritère d'évaluation de la criticité des ruptures de DMS stockés (Exemple extrait de la matrice)

- Score de criticité

Les scores recueillis varient de 0,0001 à 81 points. Nous classons ces scores selon l'interprétation suivante (Tableau XI) :

Tableau XI : Criticité des défauts d'approvisionnement selon le score PIEU.

CRITICITÉ DU DMS	POINTS DE CRITICITÉ (CR)
Supercritique	CR ≤ 2
Critique	2 < CR ≤ 10
Peu critique	CR > 10

Nous obtenons l'évaluation de la criticité de chaque défaut d'approvisionnement, répertoriée dans le Tableau XII.

III. Discussion

Les défauts d'approvisionnement font partie des problématiques majeures actuelles dans les pharmacies, qu'elles soient officinales ou à usage intérieur.

Dans un contexte de crises sanitaires et de crises géopolitiques peu favorable, les défauts d'approvisionnement voire les ruptures totales en

dispositifs médicaux stériles deviennent de plus en plus préoccupants.

En effet, les défauts d'approvisionnement en DMS stockés ont quadruplé en 8 ans dans notre centre, passant de 46 à plus de 200. L'équipe DMS du CHU gère maintenant au moins 2 ruptures par jour depuis début 2022.

L'augmentation des ruptures subies a des causes multifactorielles. Premièrement, l'évolution des pratiques vers la consommation massive des dispositifs à usage unique nécessite des approvisionnements constants et donc une massification des achats par les établissements de santé. Ensuite, le manque de matières premières pour la fabrication des dispositifs impacte lourdement la chaîne d'approvisionnement. Les crises sanitaires et géopolitiques peuvent être responsables de fermetures d'usines ou de réorientation des matières vers la production de produits indispensables à la gestion de la crise. De plus, la croissance des pays émergents impacte la répartition des matières premières, maintenant aussi achetées et utilisées par ces pays. Nous remarquons aussi globalement une hausse de l'activité dans le domaine de la santé qui implique la hausse des consommations en dispositifs et la survenue de ruptures. Par ailleurs, les défauts d'acheminement sont majoritairement présents lors de crises et conflits, impliquant la

Tableau XII : Niveau de criticité des défauts d'approvisionnement au fil des années.

ANNÉE	≤ 2] 2 ; 10]	> 10	TOTAUX
2015	3	5	37	45
2016	13	2	50	65
2017	17	21	58	96
2018	32	27	85	144
2019	23	22	98	143
2020	37	47	118	202
2021	44	15	156	215
2022	44	32	124	200
Totaux	213 (20 %)	171 (15 %)	726 (65 %)	1110 (100 %)

fermeture des frontières, notamment à cause de la centralisation des usines, d'où partent les produits, dans des pays étrangers et lointains. Ces ruptures sont d'autant plus prolongées car dépendantes de la réouverture des frontières sans solutions annexes.

Pour finir, l'expérience du terrain nous confirme que parmi les ruptures rencontrées, plusieurs sont la conséquence directe ou indirecte d'arrêts de commercialisation relatifs au règlement MDR. Certains fournisseurs et fabricants annoncent l'arrêt de commercialisation de leurs DMS pour des raisons organisationnelles et/ou économiques. Les coûts financiers, qu'implique la remise à jour de la certification CE, peuvent être un frein à la commercialisation du dispositif. Par ailleurs, ces arrêts de commercialisation engendrent des ruptures chez les fournisseurs concurrents, se retrouvant contraints d'approvisionner tous les établissements consommateurs, alors que leur production n'est pas adaptée.

1. Étude de l'impact financier

Les dépenses en DM recensées en France en 2017 gravaient autour de 3,5 milliards d'euros soit une augmentation de 50 % en 10 ans^[1]. Il apparaît alors nécessaire de contrôler les coûts relatifs aux DM. Dans le cadre de défauts d'approvisionnement, les achats pour compte sont le premier reflet de l'impact économique que peuvent avoir ces défauts au sein d'un établissement de santé. Ces surcoûts, même si remboursés par les fournisseurs en rupture, sont en premier lieu mobilisés et payés par le CHU.

Nous comprenons que les surcoûts engagés ne sont pas proportionnels au nombre d'achats pour compte. Il existe une grande variation de par la diversité de dispositifs existants et de leurs prix respectifs. De plus, le prix du DMS de substitution dépend de la remise effectuée.

À noter que pour l'année 2022, les chiffres obtenus auraient été sans doute supérieurs sans la parution de la circulaire n° 6338-SG du 30 mars 2022 qui permet à certains fournisseurs de se soustraire, sur justification, au remboursement des achats pour compte^[13].

2. Étude des coûts en ressources humaines

Nous avons quantifié les coûts en ressources humaines mobilisées pour la gestion des ruptures pour les deux organisations de travail. La première, faisant intervenir un pharmacien en acteur principal, chiffre à 32 000 euros de moyenne annuelle. Puis l'intégration dans l'équipe d'un interne en pharmacie et d'un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), due à la massification des ruptures, fait passer les coûts à 96 000 euros de moyenne annuelle puis à 117 000 euros en 2021 grâce à la prime salariale accordée par le Ségur de la santé. Dans une même organisation de travail, les coûts ne varient pas en fonction des ruptures subies et des achats pour compte appliqués. Cette similitude s'explique par la reproductibilité de la procédure : mêmes acteurs, mêmes actions, mêmes coûts horaires.

Ces coûts sont rarement quantifiés par les PUI et rarement présentés devant nos directions, alors qu'ils sont l'une des conséquences directes de l'impact qu'ont les défauts d'approvisionnement sur le CHU. Il est nécessaire de mettre ces coûts de personnels en regard des achats pour compte. Ce personnel mobilisé pour la gestion des ruptures permet d'éviter la perte des montants engagés pour l'achat des substitutions, en s'assurant du bon remboursement de ces derniers par les fournisseurs.

3. Outils d'évaluation de la criticité des DMS

L'outil obtenu nous a permis d'évaluer 1 110 défauts d'approvisionnement depuis 2015. Nos résultats révèlent une tendance significative à l'augmentation des défauts d'approvisionnement supercritiques. Après 2015, la proportion de ruptures supercritiques atteint une moyenne de 20 % des ruptures totales. Il en est de même pour les ruptures critiques : leurs nombres semblent augmenter après 2015 et leur proportion par rapport au nombre de rupture totale se stabilise aux alentours de 20 %. En 2021, les ruptures peu critiques atteignent les 73 %. Ce taux s'explique par la crise sanitaire de 2020 qui a grandement

impacté l'approvisionnement des DMS de drapages et de protection (casaques, gants, compresses, cupules...) et a épuisé les ressources humaines et en matières premières l'année qui a suivi. Ces DMS, de par leurs caractéristiques peu techniques, non captives et l'existence de nombreuses alternatives, n'obtiennent pas des cotations de criticité élevée. En 2022, sur 8 mois, l'équipe de la gestion des ruptures en DMS a été confrontée à 44 ruptures supercritiques, représentant plus d'un défaut d'approvisionnement supercritiques à gérer par semaine, auquel s'ajoutent les DMS critiques et peu critiques.

L'un des objectifs d'un tel outil, dans notre centre, serait de permettre la priorisation de la gestion des défauts d'approvisionnement afin de résoudre au plus vite ceux apparaissant comme « critiques » et surtout « supercritiques ».

4. Dimension des groupements hospitaliers de territoire et massification des achats

La dimension du GHT est à considérer fortement. En tant qu'établissement support, le CHU est responsable de tous les marchés pour les établissements partis du GHT. Lors de défauts d'approvisionnement, le pharmacien hospitalier est tenu d'intégrer les établissements adhérents dans la gestion de ces défauts avec la recherche de substitutions disponibles en quantité nécessaire. La massification des achats au niveau national entraîne des offres réduites à un seul fournisseur qui finalement s'avère parfois incapable d'assurer l'approvisionnement en masse d'un DM. Cette centralisation de l'offre lèse également les autres industriels non retenus qui adaptent donc leur production à de petits approvisionnements ne permettant pas d'honorer de nouvelles demandes.

5. Biais et limites

Dans notre étude, nous n'avons pas pris en compte les DMS gérés en hors stock. Leurs ruptures sont également nombreuses et ils regroupent majoritairement des DMS très techniques et captifs sans substitution existante. Il sera intéressant de

leur consacrer une prochaine étude. Enfin il n'est pas à douter que le nombre de ruptures dites critiques voire supercritiques augmenterait de façon considérable en intégrant ces données.

Notre outil d'évaluation de la criticité est basé sur une matrice multicritères qui applique simplement les cotations enregistrées. Or, l'expertise du pharmacien reste la meilleure évaluation possible et la plus adaptée à la réalité du terrain.

En effet, lors de la crise sanitaire de la Covid-19, les nombreuses ruptures de DMS de drapage et de protection sont évaluées comme « peu critiques » par l'outil. Or pour le CHU, ces ruptures étaient extrêmement préoccupantes et supercritiques, le personnel soignant se retrouvant démuné, sans dispositif, face à une pathologie aussi contagieuse. Lors de crises de grande ampleur, l'outil atteint sa limite et n'est plus aussi fiable pour évaluer les criticités. Finalement les ruptures de DM en lien avec une crise traversée deviennent toutes supercritiques, variable que l'outil ne peut pas prendre en compte.

Enfin, l'évaluation de la criticité peut apparaître subjective pour certains critères. La cotation de la technicité du DMS et de l'existence d'alternative peut dépendre de l'évaluateur. L'outil est donc captif de l'évaluateur remplissant la cotation. La puissance et la pertinence de l'outil en sont dépendantes, formant un biais à notre étude, notamment lorsque l'on sait que ces deux critères sont importants dans la détermination de la criticité d'une rupture.

IV. Conclusion

Les défauts d'approvisionnement sont de plus en plus fréquents et deviennent l'une des préoccupations principales des établissements de santé, et particulièrement de leur PUI, pour garantir la continuité des soins aux patients.

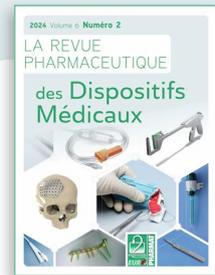
Le constat du nombre de défauts d'approvisionnement est alarmant : plus de 1 100 défauts d'approvisionnement de DMS stockés au CHU sont répertoriés depuis 2015. Aujourd'hui au CHU, le pharmacien hospitalier gère en moyenne, au moins un défaut d'approvisionnement par jour, ce qui dans la réalité du terrain le confronte à quatre sur certains jours.

Le bilan économique de ces défauts d'approvisionnement est également impactant avec des coûts financiers conséquents à plus de 245 000 euros depuis 2015, liés aux achats pour compte remboursés. D'autre part, les coûts en termes de ressources humaines représentent 117 000 euros par an, la gestion des ruptures en DMS nécessitant l'intervention de différents professionnels médicaux et non médicaux.

L'utilisation d'un outil d'évaluation de la criticité des défauts d'approvisionnement de DMS utilisé en rétrospectif nous confirme de manière factuelle notre sentiment d'augmentation des DMS critiques et supercritiques en rupture. Cet outil utilisé en routine dans notre activité nous permet maintenant de prioriser le traitement des défauts d'approvisionnement et constitue un indicateur de suivi devenu quotidien.

Références

1. Les achats hospitaliers. Cour des comptes. [cité 26/05/2022]. Disponible sur : <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-achats-hospitaliers>
2. Manuel des dispositifs médicaux de soins standards. Europharmat; Édition 2021.
3. Snitem – Europharmat. Guide Établissement de santé mai 2021. [cité 04/05/2022]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/07/Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf>
4. Qu'est-ce que le MDR (règlement relatif aux dispositifs médicaux) ? Mólnlycke. [cité 04/05/2022]. Disponible sur : <http://www.mólnlycke.com/fr-be/connaissances/reglement-relatif-aux-dispositifs-medicaux/>
5. Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures – Le Dossier Pharmaceutique – Ordre national des pharmaciens. [cité 03/05/2022]. Disponible sur : www.ordre.pharmacien.fr/LeDossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures
6. Peter M, Gilbert K, Law-Ki C, Garnier N. Évolution des ruptures des dispositifs médicaux stériles (dms) stocks depuis 2015 : c'est critique ! [cité 21/06/2022].
7. Bouxom H. 000792 – Ruptures des dispositifs médicaux stériles stockés : combien ça coûte ? Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé. [cité 21/06/2022]. Disponible sur : <http://eposters.hopipharm.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=24290&channel=23854>
8. De Mazancourt T, Picard R, Giorgi D. Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé. Rapport IGAS n° 2021-058R CGE n° 202107CGESGMA. 2021 Déc;(n° 2021/07/CGE/SG/MA):155. [cité 05/05/2022].
9. Chabod F, Vasiliauskaite S, Chretien A, Vanel F, Rondelot G. Évaluation de la criticité d'un défaut d'approvisionnement en dispositifs médicaux stériles. [cité 05/05/2022]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/la-revue-du-dm/download/4571/4340/254>
10. Procédures de marchés publics. [cité 26/05/2022]. Disponible sur : <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F32049>
11. Méthode de notation Pieu – Techniques de l'Ingénieur. [cité 05/05/2022]. Disponible sur : <https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/environnement-securite-th5/methodes-d-analyse-des-risques-42155210/evaluation-de-la-criticite-des-equipements-se4004/methode-de-notation-pieu-se4004niv10004.html>
12. Ressault A, Bros A, Pepe V, Wisniewski S, Gourieux B. Rupture en dispositifs médicaux, un défi quotidien. Euro-Pharmat.com – Revue pharmaceutique des dispositifs médicaux. 2022. [cité 07/08/2022]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/la-revue-du-dm/5499-edition-2022-n01>
13. Circulaire n° 6338-SG du 30 mars 2022 relative à l'exécution des contrats de la commande publique dans le contexte actuel de hausse des prix de certaines matières premières. Légifrance. [cité 21/06/2022]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/45317?origin=list>



Réduction et valorisation des déchets générés par les dispositifs médicaux : pistes de réflexion et exemples d'actions

Reduction and recovery of pharmaceutical medical device generated waste: lines of thought and examples of actions

BAILLIEU Vinciane¹, GUIBERT Agnès², LAGRAVE Anne-Claire³

Auteur correspondant : Vinciane Baillieu, Interne en Pharmacie, Pharmacie à usage intérieur, Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy-Saint-Germain-En-Laye, 10 rue du Champ Gaillard, 78300 Poissy, vincianeba@hotmail.com

Résumé

Le secteur DM de notre PUI a engagé une réflexion et des actions pour réduire et valoriser les nombreux déchets provenant des DM.

Une identification de DM à cibler a été réalisée par revue bibliographique, discussions entre services et par une enquête envoyée dans les services. Des idées ont été sélectionnées, des alternatives plus écologiques ont été recherchées, validées et mises en place en évaluant la masse des déchets et la faisabilité logistique.

Sur 92 répondants à l'enquête, 87 % considèrent que les DM génèrent beaucoup de déchets. Les plus cités ont été : emballages, matériels de perfusion, compresses... Les souhaits seraient de recycler les emballages, instruments en métal, câbles, seringues ; passer en non stérile les DM

de nutrition entérale ; que soient restérilisés : tétérnelles, biberons, ciseaux, bistouris,...

Cinq actions ont été menées : la désinfection et réutilisation des plateaux d'anesthésie initialement à usage unique (-230 kg de déchets/an) ; l'optimisation du set de rachianesthésie (-120 kg/an) ; le remplacement des paquets de coton 500 g par 100 g (-142 kg en 2021), le passage des flacons de solution hydroalcoolique de 300 à 500 mL (-153 kg en 2021) ; le déploiement d'une filière de valorisation du métal (100 kg/3 mois).

La mise en œuvre de ce projet est complexe : délais longs, acteurs multiples, maîtrise du risque infectieux, lieu de stockage des déchets, réflexion à chaque niveau (achat, pratiques, gestion des déchets). Malgré tout, la sensibilité des utilisateurs

1,2,3. Pharmacie à usage intérieur, Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy-Saint-Germain-En-Laye, 10 rue du Champ Gaillard 78300 Poissy

1. Interne en Pharmacie

2. Pharmacien Praticien Hospitalier (Secteur des dispositifs médicaux)

3. Pharmacien Praticien Hospitalier (Chef de service)

au développement durable et les premières actions déployées sont motivantes (-645 kg de déchets/an) et encouragent à en poursuivre d'autres.

Mots-clés :

dispositif médical, déchet médical, écoresponsabilité

Abstract

Medical devices (DM) are source of waste. The medical devices department of our pharmacy began thoughts and actions for reducing and recovering these wastes.

Identification of DMs to target was carried out through bibliographic review, interdepartmental discussions, and a survey collecting users' ideas sent to all departments. Ideas were selected, more ecologic alternatives were sought, validated, and implemented by evaluating waste volume, and logistics feasibility.

Out of 92 survey respondents, 87 % consider that DM generate a lot of waste. The more reported was: packaging, infusion materials, compresses, etc. They wish to recycle packaging, metal instruments, wires, syringes; to convert enteral nutrition devices to non-sterile; to re-sterilize nipple shields, baby bottles, scissors, scalpels, suture sets, etc.

Five actions have been implemented: disinfection and reuse of before single-use anaesthesia trays (-230 kg of waste/year), optimization of the spinal anaesthesia set (-120 kg/year), replacement of 500 g bundle cotton by 100 g (-142 kg in 2021), change of hydroalcoholic solution bottle from 300 to 500 ml (-153 kg in 2021); deployment of a metal valorization system (100 kg in three months).

The implementation of this project is complex: long delays, multiples stakeholders, control of infectious risk, waste storage places, reflexion at every level (purchase, habits, waste management). Nevertheless, awareness users to sustainable development and first implemented actions are stimulating (-645 kg of waste/year) and encourage to pursue others.

Keywords:

medical devices, medical waste, écoresponsibility

I. Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) sont générateurs de nombreux déchets (plastiques, papiers, métaux, matières précieuses). Dans le contexte de la crise écologique, nous avons souhaité entreprendre une réflexion éco-responsable sur l'impact et la gestion de ces déchets dans notre établissement.

Plusieurs textes et entités posent un cadre pour le développement durable. Mondialement, 17 objectifs de développement durable (ODD) ont été établis en 2017 par les Nations Unies. L'objectif numéro 12 statue sur les « Consommation et production responsables : Assurer des modes de consommation et de production durables ». Plus précisément, cet objectif contient les points : 12.5 : « D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation » et 12.7 : « Promouvoir des pratiques durables dans le cadre de la passation des marchés publics, conformément aux politiques et priorités nationales »^[1].

Plus localement, en septembre 2021, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié la nouvelle version du manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins^[2]. Le critère 3.6-04 « Les risques environnementaux et enjeux du développement durable sont maîtrisés » développe la notion de « prévenir, trier et valoriser les déchets » ; critère qui correspondait aux critères 6f, sur les achats, et 7e, sur les déchets, de la version de 2014. Dans cette même idée de développement durable, le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) a publié un guide pour aider à mettre en place la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE), traduction opérationnelle de la norme ISO26000, au sein des établissements de santé^[3]. Cette RSE reflète la contribution des entreprises aux enjeux de développement durable. Elle se décline en sept thématiques centrales dont l'environnement ; les questions relatives aux consommateurs ; les communautés et le développement local.

Face à l'augmentation de l'usage unique suite à différentes crises sanitaires (maladie à prions telle que Creutzfeldt Jakob, ...), nous constatons au quotidien une élimination massive des déchets liés aux DM tant dans les blocs opératoires que dans les autres services de soins. Une consommation maîtrisée et dans certains cas un retour à

L'usage multiple sont des solutions qui doivent être envisagées. Cependant, la problématique de la réduction des déchets reste indissociable de la maîtrise du risque infectieux. Par ailleurs, il existe la question de l'empreinte environnementale liée à la stérilisation des DM à usage multiple (quantité d'eau utilisée, de CO₂ produits, composés chimiques dangereux évacués, ...). Les résultats de l'impact écologique de la stérilisation des DM à usage multiple divergent selon les études : certaines montrent un impact défavorable [4-6] tandis que d'autres montrent un impact plus faible pour le réutilisable que pour l'usage unique [7-9].

Ainsi, le meilleur déchet reste celui que l'on ne crée pas. Il est nécessaire de rationaliser les pratiques et les besoins en vue de consommer moins et à défaut de choisir des DM ayant la meilleure empreinte environnementale possible, tout en garantissant la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Quant aux déchets incompressibles, il convient d'étudier la possibilité de les valoriser en les récupérant afin de leur permettre de réintégrer un nouveau cycle de vie.

Certains pays pratiquent également le retraitement des DM (Allemagne, Pays Bas, ...). Il « comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité. » [10]. Il permet la remise à disposition de DM complexes et coûteux. L'article L. 5211-3-2 du Code de la Santé Publique, modifié par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022, ne l'autorise pas en France actuellement [11, 12].

Enfin, un nombre croissant d'articles de presse médicale mettent en lumière les actions mises en place dans les hôpitaux pour réduire leurs déchets. Elles sont souvent initiées par le personnel soignant des blocs opératoires en collaboration avec le secteur les fournissant : la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) [13].

C'est fort de ces arguments que notre PUI, avec l'appui du Comité de Pilotage (COFIL) du développement durable (DD) de notre établissement, a souhaité identifier et mettre en place des actions à notre échelle pour diminuer son impact environnemental.

II. Matériel et méthodes

1. Identification

Les premières réflexions ont débuté en 2019 au sein du secteur DM de notre PUI, avec certains services. Ainsi les services de maternité et d'anesthésie, nous ont contactés au sujet de DM qu'ils utilisaient et des actions envisagées pour réduire les déchets générés. La démarche initiée a été interrompue par la crise COVID.

En 2021, nous avons repris les réflexions. Une revue de la littérature scientifique ainsi que la visualisation de webinaires, nous ont permis de recenser des mesures en vue d'une démarche de développement durable déjà mises en place dans d'autres établissements hospitaliers. Ces mesures ont été comparées aux pratiques de notre hôpital.

Des réunions avec les membres du COPIL du développement durable de notre établissement ont également fait émerger des idées.

Enfin, début février 2022, une enquête a été envoyée dans les services pour recueillir leurs suggestions compte tenu de ce qui était constaté au sein de leurs propres services.

2. Enquête

Une enquête recueillant les idées des utilisateurs sur « DM et Déchets » et comportant des questions de connaissance a été envoyée par mail en large diffusion dans une centaine de services, blocs et consultations de l'hôpital. Les destinataires étaient les cadres et les médecins. Le nombre précis de personnes ayant reçu l'enquête ne peut être calculé en raison de l'envoi par listes de diffusions et du choix des cadres de la transmettre ou non à leurs équipes. Nous pouvons raisonnablement estimer que l'envoi a atteint environ 600 personnes. La partie « connaissances » était sous forme de questions à choix unique tandis que la partie « recueil d'idées » et « ressenti » était sous forme de questions ouvertes à réponse libre (**Tableau I**). Pour la section « recueil » d'idées, le format réponse libre a été adopté afin de ne pas orienter les réponses et de permettre l'émergence d'un

Tableau I : Détail des questions composant l'enquête envoyée aux services de soins.

<i>Identité</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profession, service
<i>Recueil d'idées</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quels dispositifs médicaux stériles (DMS) génèrent le plus de déchets dans votre service ? (top 5) ▪ Avez-vous une idée de comment ils [ces déchets] pourraient être évités ? ▪ Avez-vous des DMS qui pourraient selon vous passer à usage multiple ou en non stérile ? Si oui lesquels ? ▪ A votre avis, quels déchets de DM dispensés par la pharmacie pourraient être recyclés dans votre service ? ▪ Avez-vous mis en place dans votre service, un tri autre que celui proposé par l'établissement ?
<i>Testez vos connaissances</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans quelle poubelle mettez-vous tel ou tel déchet ? (tableau à choix unique)* ▪ Quel est le prix par tonne pour traiter ces différents déchets ? (DAOM, DASRI, Carton)* ▪ Sur le CHIPS, avez-vous une idée du nombre de kilo/an que représente les déchets des perfuseurs 1 voie et 3 voies (emballage + perfuseur) ? ▪ Combien de tonnes de déchets DAOM ont été traitées en janvier 2022 sur l'ensemble du CHIPS ?* ▪ Y a-t-il une commission développement durable au sein du CHIPS ?
<i>Le ressenti (en oui/non ou réponse libre)</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si un circuit de tri pour recycler/valoriser certains déchets était mis en place, le respecteriez-vous-même si cela demande un peu plus de temps ? ▪ Si non pourquoi ? ▪ Etes-vous sensible au développement durable dans votre quotidien professionnel ? ▪ Quelle(s) action(s) durable(s) estimez-vous prioritaire(s) à mener sur notre établissement ?* ▪ Seriez-vous prêt à réfléchir avec nous ? Si oui laissez-nous vos coordonnées*

DAOM : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

CHIPS : Centre Hospitalier Intercommunal de Poissy Saint-Germain-En-Laye

* Certaines questions étaient dédiées pour le COPIL du développement durable de notre hôpital 4 et ne seront pas détaillées dans cet article.

large éventail d'idées. Les questions ont couvert différents types d'actions possibles : réduire, réutiliser, recycler, valoriser. Cette section a ensuite été un pivot majeur dans les pistes de réflexion.

La section « connaissances » nous a permis de sensibiliser, de susciter de la curiosité et de générer une prise de conscience parmi le personnel soignant, tout en utilisant une approche ludique. Nous avons souhaité, par exemple, mettre en évidence la quantité de déchets, en apparence faible, qu'un perfuseur une et trois voies peut réellement générer au sein de l'ensemble d'un hôpital. D'autre part, étant donné que le traitement des Déchets d'activités de soins à risques

infectieux et assimilés (DASRI) émet davantage de CO₂ et qu'il est plus coûteux que celui des Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères (DAOM), cette partie comportait une évaluation succincte du tri des DM dans les poubelles adéquates en vue d'une éventuelle action de formation sur les bonnes pratiques du tri. Un autre objectif visait également à informer de l'existence d'un COPIL DD au sein de l'établissement.

La section concernant « le ressenti » visait à évaluer la motivation du personnel soignant dans cette démarche, notamment la potentielle difficulté à mettre en place un circuit de valorisation du métal, du plastique, et d'autres DM en raison de la réticence des soignants.

3. Traitement des données de l'enquête

Le traitement des données a été réalisé à l'aide du logiciel Excel®. Pour faciliter l'interprétation des réponses de l'enquête, celles-ci ont été regroupées par items et mots-clés, bien qu'il reste très intéressant de pouvoir se focaliser sur un seul sous-type. Par exemple le matériel de perfusion regroupe le perfuseur, le cathéter, la poche de perfusion, la rampe, la tubulure, le régulateur de débit, le prolongateur, « Voie Veineuse Périphérique ». Les trousse à façon regroupent le set de rachianesthésie, de péri-durale, de suture, de coronarographie, de détersion, d'ophtalmologie, pour injections intravitréennes, de pansement, d'accouchement et le set plateau petite chirurgie.

4. Sélection des idées

À partir de l'identification des DM issue des demandes des services, de la revue bibliographique et de l'enquête, les idées réalisables à court terme ont été sélectionnées. Cette sélection a été basée sur les alternatives plus écologiques existantes et accessibles. La vérification des éléments suivants a permis d'évaluer la faisabilité des changements : la comparaison de la quantité de déchets par pesée ; une estimation du coût ; le gain de temps pour le personnel soignant ; l'appréciation de la logistique et la facilité de l'implémentation de ces changements, allant des plus simples remplacements de DM sur des marchés déjà établis, jusqu'aux modifications des pratiques et à l'élaboration de nouveaux accords hors marchés. L'implication du personnel soignant dans la mise en place des actions a également été un critère pris en compte dans le choix de ces actions.

5. Mise en place des actions

Des échanges fréquents par mail, téléphone et de visu ont permis de comprendre les besoins et contraintes des services dans lesquels les actions ont été mises en place. Des échanges avec les

fournisseurs ont également eu lieu pour permettre l'élaboration d'offre de prix pour les changements de DM ou de sets.

Enfin avant d'être mises en place, ces actions ont été validées avec les décisionnaires impliqués. Il n'y a pas eu de service pilote ; selon les cas, les actions ont été déployées soit dans tout l'hôpital, soit dans les services spécifiquement concernés.

6. Analyse des actions mises en place

Étant donné que la mise en place de certaines actions a été réalisée avant la crise COVID, nous avons pu analyser la quantité effective de déchets évités en extrayant les données de dispensation par services à partir du logiciel PHARMA®.

7. Pesées

Les pesées ont été réalisées à l'aide de deux balances : Homgeek Professional Digital Mini Scale® de précision 0 001 g et Soehne Digital Kitchen Scale® de précision 0,1 g.

III. Résultats

1. Identification des DM potentiels

A) Recherche bibliographique

De nombreux hôpitaux se sont déjà emparés et appropriés des enjeux de développement durable. Le centre hospitalier (CH) d'Esquirol a œuvré sur les emballages, en les réduisant lors des achats, en les diminuant sur leur DM stérilisés sur site et en privilégiant les emballages de transports consignés ^[14]. Des hôpitaux comme le centre hospitalier universitaire (CHU) de Strasbourg ou l'Institut Gustave Roussy (IGR) ont mis en place des filières de revalorisation des métaux dans leurs blocs opératoires ^[15, 16] ou des filières de revalorisation de certains plastiques comme à

l'hôpital Necker ^[17]. L'IGR a également renforcé sa formation sur le tri DASRI/DAOM pour diminuer son empreinte écologique en diminuant le nombre de déchets DASRI collectés.

Différentes sociétés scientifiques françaises réunissent leurs professionnels de la santé afin de réfléchir collectivement à ces problématiques d'éco-responsabilité et proposent ensuite des solutions pratiques prêtes à l'emploi pour faciliter la mise en œuvre d'actions dans les services. Ainsi, le comité de DD de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) met à disposition des fiches « SFAR Green ». En endoscopie, la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) étudie des actions possibles lors d'un de ses webinaires comme : l'utilisation de calots et sabots lavables ; de clips rechargeables ; de bougies de dilatation réutilisables plutôt que les ballons ; de cales dents, plaques de bistouri et pistons réutilisables...^[18].

D'autres études ont examiné la composition des boîtes de chirurgie orthopédique. La pertinence des DM les constituant a été réévaluée, dans le but d'éviter la re-stérilisation des DM non utilisés présents dans les boîtes ouvertes au moment d'une intervention chirurgicale ^[19].

L'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie (ADEME), quant à elle, propose une approche de développement durable plus globale dans son guide sectoriel « Réalisation d'un bilan des émissions de gaz à effet de serre » à destination des établissements sanitaires et médico-sociaux. Elle liste des pistes de réduction dont certaines sont détaillées en fiche action et certaines se voient attribuer un établissement référent. L'action numéro huit « Travail sur des conditionnements adaptés avec les fournisseurs » a, par exemple, été réalisée par l'association Expansion des Centres d'Hémodialyse de l'Ouest. Elle a mis en place des sets de soins spécifiques et adaptés pour les séances de dialyse, diminuant ainsi sa quantité de déchets ^[20].

La suite de la bibliographie recueillie est exposée ultérieurement dans l'article afin de la relier directement aux autres résultats.

B) Contacts spontanés des services vers la PUI

Le service de maternité a pris contact avec la PUI pour signaler le gâchis qu'elle rencontrait sur le coton hydrophile. Le service d'anesthésie a également remonté le souhait de passer ses plateaux d'anesthésie à usage unique stérile en réutilisable. Il a aussi alerté sur le gâchis lié au set de rachianesthésie commandé à la PUI. Ces deux services étaient représentés au COPIL DD de l'établissement, ce qui a permis des échanges fréquents.

C) Réflexion interne dans le secteur DM de la PUI

Lors de la mise en place des nouveaux marchés, le secteur DM a initié des comparaisons afin de sélectionner les DM générant le moins de déchets ^[21]. Le changement de format pour des flacons de solution hydroalcoolique (SHA) a ainsi été une action identifiée. Il est à noter que le SHA n'est pas un DM mais qu'il est géré par le secteur DM de notre PUI.

D'autres solutions concernent par exemple les instruments à usage unique en coelioscopie. Ils sont composés de trois parties : la poignée, le tube et l'insert (pince à préhension, pince à thermofusion, ciseaux, pince à biopsie, porte aiguilles, électrode, agrafeuse coupante, ...). S'il est important de garder l'insert à usage unique en raison de son usure, certains fournisseurs proposent des poignées et tubes réutilisables sur lesquels se connectent des inserts à usage unique, réduisant ainsi considérablement la quantité de déchets produite.

D) Enquête

L'enquête a recueilli un total de 92 réponses : 44 infirmiers, 18 aides-soignants, 16 cadres, 9 médecins, 4 sage-femmes et 1 pharmacien. Les services les plus répondeurs ont été les suivants : 17 réponses pour la réanimation, 12 pour la maternité, 10 pour les urgences adultes, 10 pour les urgences pédiatriques, 7 pour les consultations, 6 pour l'hôpital de jour pédiatrique, 5 pour les blocs

et 18 autres services avec moins de 5 réponses par service.

Dans la section « recueil d'idées », au total, selon les utilisateurs, les DMS générant le plus de déchets dans leurs services sont les matériels de perfusion, les emballages, les seringues, les trousse à façon et les compresses stériles et non stériles. Dans les trousse à façon ont été cités en particulier les sets de détertion, de suture, d'injection intravitréenne, de rachianesthésie et de pansements (Figure 1).

Les réponses aux trois questions suivantes du questionnaire ont été regroupées dans le tableau ci-dessous : « Avez-vous une idée de comment ils [ces déchets] pourraient être évités ? », « Avez-vous des DMS qui pourraient selon vous passer à usage multiple ou en non stérile ? Si oui lesquels ? », « À votre avis, quels déchets de DM dispensés par la pharmacie pourraient

être recyclés dans votre service ? ». (Tableau II). Il a été fait le choix de présenter toutes les réponses mêmes celles qui ne sont pas réalisables actuellement.

Les souhaits des utilisateurs seraient de :

- Recycler les DM en plastique dont les seringues (5,4 %), les bouchons (4,4 %), les masques d'anesthésie (4,4 %) ... ; les emballages ; les instruments en métal ; les câbles...
- De passer en non stérile les DM de nutrition entérale
- Restériliser les ciseaux, pinces, bistouri, sets de suture, fibroscopes
- Restériliser ou passer en usage multiple non stérile : les téterelles et biberons

En raison de leur réalisation complexe, certaines idées recueillies lors de l'enquête sont exclues dès le début de la sélection. La demande de réalisation

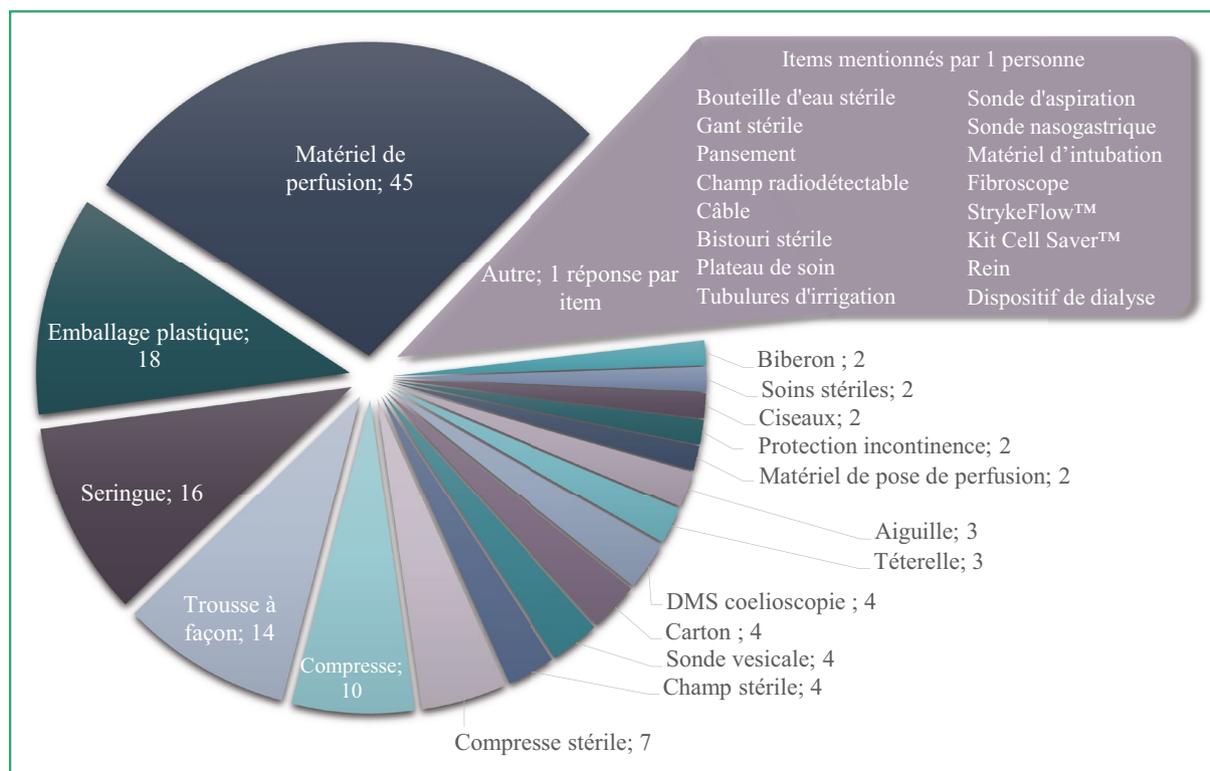


Figure 1 – Nombre de personnes ayant mentionné ce DM comme produisant beaucoup de déchets dans son service.

StrykeFlow™ : système d'aspiration-irrigation automatisé à usage unique en chirurgie.

Kit Cell Saver™ : système d'autotransfusion récupérant le sang qui s'écoule lors d'une intervention chirurgicale, le traite puis le retransfuse au patient.

Tableau II : Idées des utilisateurs pour réduire ou valoriser les déchets.

PASSAGE USAGE MULTIPLE <i>sans nécessité de stérilité</i>	STÉRILE UU → RÉUTILISABLE AVEC STÉRILISATION	RECYCLER/VALORISER
<ul style="list-style-type: none"> • Téterelle (4,3 %) • Biberon (2,7 %) • Masque facial (2,7 %) • StrykeFlow™ (1 %) <p>Passage au non stérile Usage Unique (UU)</p> <ul style="list-style-type: none"> • DM nutrition entérale (6,5 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • DM plastique^a (40 %) • Carton et emballage DM (38 %) • Matériel en métal^b (27 %) • Verre (ampoule et flacon) (10 %) • Aiguille (3,2%)* ↳ <i>Risque exposition sang et tissus biologiques élevé</i> • Câble (3 %) • Drapage (champ stérile de protection) (2 %) • Pacemaker (1 %)
AUTRES IDÉES POUR DIMINUER LES DÉCHETS		
<ul style="list-style-type: none"> • Choisir des DM avec emballage minimum (19,5 %) • Utiliser à bon escient les compresses stériles (5,4 %) • Faire plus de set (= moins d'emballages) (5,5 %) • <i>Faire un set complet de coelioscopie (4 %)*</i> ↳ <i>Réalisation difficile : différents fournisseurs</i> • Optimiser set de rachianesthésie et set de péridurale (2,2 %) • Pertinence du garde veine aux urgences (2,1 %) • Instrument coelioscopie stérilisable avec embout UU (1 %) • Laver et réutiliser un hémodialyseur pour un même patient (1 %) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrir uniquement ce qui sera utilisé (1 %) • <i>Recycler les DM déstérilisés non utilisés* (1%)</i> ↳ <i>Retraitement dans le futur ?</i> • Sonde thermique œsophagienne UU vers thermomètre quand possible (1 %) • Identifier systématiquement l'heure d'ouverture des flacons de soluté afin de ne pas en ouvrir un pour chaque patient (1 %) • Pouvoir évacuer en poubelle noire les emballages rentrés en isolateur pour chimiothérapies (1 %) 	

• *Les DM plastiques^a regroupent entre autres les seringues, biberons, bouchons de flacons et Luer mâle, masques d'anesthésie, poches de soluté, tubulures, ...*

• *Le matériel en métal^b regroupe : les agrafeuses coelioscopiques, ciseaux, lames de bistouri et de laryngoscopie, pinces, opercules en métal, capsules des flacons, emballages des fils de suture, ...*

* : *difficulté de réalisation d'emblée*

de sets complets de coelioscopie par 4 % des répondants est compromise par la nécessité de regrouper des instruments provenant de différents fournisseurs. Il faudrait alors que ces fournisseurs parviennent à s'accorder entre eux pour créer ce set, ce qui complexifie la tâche et reste difficile en raison du code des marchés publics.

La valorisation des aiguilles (3,2 % des répondants) présente un risque d'exposition au sang et aux tissus biologiques trop élevé pour être retenu actuellement. Enfin, le retraitement des DM étant interdit en France, le recyclage des DM déstérilisés non utilisés n'est pas non plus possible (1 % des répondants).

Pour la dernière question de la section « recueil d'idées », « Avez-vous mis en place dans votre service, un tri autre que celui proposé par l'établissement ? », certains services ont mis en place, à leur propre initiative, différents tris,

en ramenant directement le matériel recueilli dans les points de collecte existant hors de l'hôpital :

- Collecte des biberons de lait, des bouchons en plastiques, des élastiques des masques, des piles des StrykeFlow™ ;
- Tri du carton, des stylos, du papier, du plastique et du verre ;
- Utilisation de l'eau stérile ouverte comme eau à usage quotidien autre qu'alimentaire, essuie-mains des casques chirurgicales non utilisés mis de côté en guise d'essuie-tout...

Ces tris résultant de la volonté de quelques personnes, certains ont été abandonnés suite, par exemple, à la crise COVID ou par manque de place et de temps.

Sur la section « connaissances », 11 % des répondants savaient que les déchets des perfuseurs une voie et trois voies sur l'ensemble de l'hôpital

représentent 6 000 kg de déchets, emballages et perfuseurs, par an. L'évaluation sur le tri adéquat DASRI/DAOM comportait principalement des réponses correctes, une attention particulière pourrait être menée sur les DM souillés non infectieux comme les sondes vésicales et poches de stomie utilisées (données non montrées).

Finalement, la section concernant « le ressenti » montre que 87 % des répondants considèrent que beaucoup de déchets sont générés par les DM, 93 % sont sensibles au développement durable dans leur quotidien professionnel et 97 % respecteraient un circuit de tri s'il était mis en place (le temps, les ressources humaines déployées et l'espace nécessaire étant les contraintes citées pour les 3 % restants).

2. Sélection des actions

Dans un premier temps, sept actions ont été retenues parmi les retours internes des services, les réponses de l'enquête et les recherches effectuées. Les trois demandes spontanées des services étant soutenues par des acteurs pro-actifs, elles ont été sélectionnées en priorité. La quatrième idée retenue concerne l'augmentation de la contenance des flacons de SHA, choisie en raison de sa facilité de substitution et de son impact minimal sur les pratiques du personnel soignant. La cinquième démarche relative à la valorisation a été choisie pour la quantité potentielle de DM concernés et la satisfaction psychologique résultant de la visualisation de la quantité de déchets valorisée plutôt que jetée. Il a ensuite été opté pour une action sur un DM dépendant uniquement des pratiques des soignants et, présent dans 7,6 % des tops cinq des DM générant le plus de déchets dans leurs services : le bon usage des compresses stériles. Enfin la septième action concerne la substitution

des systèmes d'aspiration motorisés à UU vers de l'UM car il existait des solutions alternatives sur le marché.

3. Actions mises en place

A) Plateaux pour seringues d'anesthésie

La première action concerne les plateaux à usage unique (UU) stériles dans lesquels sont déposées les seringues de principes actifs préparées à l'avance, avec aiguilles encapuchonnées, pour chaque patient anesthésié. Une fois utilisée, les seringues sont remises sur le plateau puis le tout est jeté à la poubelle DASRI. Ainsi, dans notre hôpital, 5 900 plateaux sont ainsi utilisés pour y poser des seringues puis jetés. Cela représente 260 kg de déchets et 3 800 € TTC par an (sans prise en compte du coût de traitement des déchets). Selon la SFAR, ces plateaux ne nécessitent pas d'être stériles mais d'être propres et utilisés pour un seul patient. ^[22, 23]

Ces plateaux ont été comparés avec des plateaux en polypropylène, compatibles avec les agents de désinfection de l'établissement. Le nombre nécessaire de plateaux pour usage multiple a été calculé sur le double de patients anesthésiés par jour, soit trente fois deux. Une procédure du circuit de désinfection a été rédigée et validée en collaboration avec le service d'anesthésie et d'hygiène de l'établissement.

En prenant en compte le matériel nécessaire pour la désinfection (sauf la quantité d'eau des bacs de désinfection), 230 kg de déchets sont évités par an en changeant de pratique, ainsi qu'une économie de 3 126 € TTC réalisée la première année puis 3 238 € TTC par an (sans prise en compte de l'usure des plateaux) (Tableau III).

Tableau III : Evaluation du coût et poids déchets générés dans chaque situation.

PRODUITS	COÛT/AN (TTC)	POIDS DÉCHET/AN
Plateau usage unique stérile (× 5900/an)	3800 €	260 kg
Plateau usage multiple (× 60)	112 € (1 ^{re} année)	0
Sachet + Lingette lavable + Désinfection spray + Immersion	562 €	30 kg

B) Set de rachianesthésie

Un set regroupe des DM jugés indispensables ou fréquents pour réaliser une procédure de soin. Cette procédure nécessite toujours le même matériel ou du moins en partie. Il permet de diminuer les emballages individuels, de regrouper tout le matériel nécessaire en un seul endroit, et diminue le temps d'ouverture de chaque DM ^[24]. Un set nommé « rachianesthésie » est utilisé dans deux de nos services. Il est utilisé pour les ponctions de biopsie hépatique en service de radiovasculaire (100 par an) et pour mettre en œuvre la rachianesthésie chez les patients au bloc opératoire par le service d'anesthésie (1 500 par an).

À la suite d'un changement de pratiques, de nombreux éléments du set ne sont plus utilisés et sont directement jetés ; par exemple seuls les champs et l'aiguille de 18G sont utilisés en anesthésie (Tableau IV). Cela représente 120 kg de déchets non utilisés par an en anesthésie. Il faut également prendre en compte le temps

nécessaire additionnel pour aller chercher le bon matériel en plus de jeter celui qui ne sera pas utilisé.

En concertation avec les équipes, deux nouveaux sets ont été créés, adaptés à chaque service.

Celui d'anesthésie contient deux champs, une seringue 5 mL LuerLock, une aiguille 18 g et un pansement adhésif, avec prise en satellite du ChloraPrep™ pour la déterision.

Celui de radiovasculaire contient un plateau, deux carrés absorbants, 2 cupules et dix compresses 10 × 10cm avec prise en satellite des champs et seringues.

Nous avons donc adapté le set initial pour qu'il corresponde au besoin des utilisateurs. Le prix négocié pour ces deux sets est supérieur au prix du set initial (surcoût de 3 387 € HT/an), la création de set hors marché étant plus coûteuse. Le prix est également supérieur au prix total si tous les DM étaient pris uniquement en satellite sans set (surcoût de 4 670 € HT/an des deux sets par rapport au tout en satellite).

Tableau IV : Point sur les DM utilisés et non utilisés du set de rachianesthésie dans chaque service.

	ANESTHÉSIE	RADIOVASculaire
Utilisé pour Quantité par an	Anesthésie 1500	PBH 100
2 champs	Utilisé	Utilisé ou NU
1 plateau plastique	Non utilisé (NU)	Utilisé
2 carrés absorbants	NU	Utilisé
2 seringues non LuerLock emballées	NU	Utilisé
1 aiguille 23G emballée	NU	NU
1 aiguille 18G emballée	Utilisé	NU
1 pince Kocher	NU	NU
5 compresses 7,5x7,5cm	NU	Utilisé
2 cupules	NU	Utilisé
3 tampons non tissés	NU	NU
Poids déchets DM NU/set	80 g	18g ou 132g

PBH : Ponction Biopsie Hépatique

C) Coton hydrophile pour soins nouveau-nés

La troisième action concerne le coton hydrophile utilisé en maternité pour le soin des nouveau-nés. Elle visait à réduire la taille du contenant pour limiter l'utilisation et éviter le gaspillage. Avant, des grands sachets de 500 g étaient commandés par le service et des poignées aléatoires et à la demande étaient placées dans des cupules pour chaque nouveau-né. Il en résultait beaucoup de gâchis.

Il a été décidé de changer de pratique et de donner un sachet de 100 g par séjour à chaque nouveau-né (avec possibilité d'en redemander un si nécessaire). Le passage à un volume fixe de coton par nouveau-né a permis de diminuer le coton utilisé de 142 kg en 2021 au prorata du nombre d'entrées en maternité plus important (Tableau V).

Tableau V : Comparaison de l'utilisation en kg de coton par année au prorata des hospitalisations en maternité.

ANNÉE	TOTAL (KG)	ENTRÉES EN MATERNITÉ
2018 (500 g)	601	4 000
2019 (500 g)	610	4 000
2021 (100 g)	539	4 500

Année 2020 non prise en compte car utilisation conjointe des deux volumes le temps d'écoulement des 21 stocks de 500 g

D) Flacon de solution hydroalcoolique (SHA)

La quatrième action a porté sur les flacons de SHA. À l'inverse de l'action précédente, celle-ci visait à augmenter la taille du contenant pour limiter les emballages. L'hôpital commandait des flacons de 300 mL pesant 43 g vide. En 2020, le service des DM a décidé de passer à des flacons plus grands de 500 ml pesant 7 g de plus vide, soit 14 %, pour 40 % de SHA en plus par flacon. Les données de l'année 2020 ont été écartées en raison de la crise COVID et des multiples références ayant été commandées pour pallier les tensions d'approvisionnement. En 2021, pour un même volume de SHA consommé, 153 kg de déchets ont été évités.

E) Déploiement d'une filière de revalorisation des déchets

Selon l'enquête menée, 97 % des répondants sont prêts à respecter un circuit de tri si ce dernier était mis en place, 40 % des répondants souhaiteraient la mise en place d'une valorisation des DM plastiques, 38 % pour les cartons et emballages DM, 27 % pour le matériel en métal, 10 % pour le verre médical, 3 % pour les câbles, 2 % pour le drapage et 1 % pour les pacemaker.

La mise en place d'un tel circuit est méticuleuse et nécessite de prévoir : une pré-désinfection pour quasiment tous les DM souillés, des lieux de stockage appropriés, une adhésion des équipes pour dégager du temps à réaliser ce tri, une formation du personnel, une rotation maîtrisée des fûts de recueil, une modification des procédures d'élimination avec différents décisionnaires.

Après la recherche d'une entreprise réalisant la valorisation des DM, un circuit a été mis en place depuis début 2023 avec notre prestataire d'enlèvement des déchets (Suez®) pour le métal des lames de laryngoscopes et des instruments des trousse d'accouchement et d'épisiotomie (pinces Kocher, ciseaux, porte aiguille). Ces DM sont décontaminés dans les blocs opératoires, collectés par le service logistique interne et accumulés dans des bacs à déchets métalliques. Ils sont ensuite récupérés par le prestataire lorsque le bac est plein. En trois mois après le déploiement, environ 100 kg ont été collectés, la pesée étant effectuée à chaque collecte par notre service logistique interne. Il est attendu entre 900 et 1 100 kg de déchets métalliques par an.

3. Actions en cours de mise en place

A) Procédure de bon usage des compresses stériles

D'après les nombreuses remarques du service des urgences sur l'utilisation des compresses stériles quand la stérilité n'est pas requise, des leviers de bon usage sont à mettre en place, 5,4 % des répondants à l'enquête. Pour 100 compresses 10x10cm, entre le stérile et le non stérile, le poids

de l'emballage est divisé par 4,4 et le prix des compresses par 2. Cette piste est en cours de finalisation. Un groupe de travail s'est réuni afin de valider le bon usage des compresses stériles en fonction des procédures de soin à réaliser.

B) Système d'aspiration motorisé

Actuellement, des systèmes d'aspiration-irrigation motorisés par huit piles sont utilisés dans les blocs opératoires. L'ensemble : tubulure et pompe à piles est à UU. Pour 657 patients par an, cela représente 5 256 piles AA de 1,5V jetées plus le plastique enveloppant le moteur. Des précédents essais avec d'autres pompes avaient été menés mais le débit généré ne convenait pas aux équipes soignantes. Après entretien avec notre délégué commercial de cette gamme, il est possible de faire l'acquisition de pompes à usage multiple (UM) à débit réglable branchées sur secteur à laquelle vient se rattacher une tubulure à UU. Au bout de la tubulure vient se brancher une canule à UU non incluse dans les deux systèmes (UM et UU). Une pompe UM est nécessaire par bloc, plus une de secours, soit six au total pour un montant de 10 530 € HT amortis dès la première année. Une économie de 14 000 € HT serait ensuite faite chaque année. Ce coût ne prend pas en compte le prix de la maintenance mais, l'achat de toutes les pompes étant amorti dès la première année, le coût global au cours des années devrait rester inférieur à celui actuel. (Tableau VI). Des essais dans le service doivent encore être réalisés pour s'assurer de la satisfaction des équipes (débit, pression, ...) et de la faisabilité du circuit (prises électriques, ...).

IV. Discussion

L'identification de DM à action potentielle a pu être effectuée par les recherches bibliographiques, les demandes spontanées des services, les discussions internes dans le secteur DM et externes avec le COPIL DD ainsi que les réponses de l'enquête.

Comme évoqué en introduction, que ce soit selon la « Waste Framework Directive » au niveau européen avec la hiérarchie : prévention, préparation en vue du réemploi, recyclage, autre valorisation, élimination ^[25] ou d'autres catégorisations en vue d'une économie circulaire comme celles des 9R ^[26] ; nous pouvons classer nos actions selon trois niveaux :

- Le meilleur déchet est celui que l'on ne produit pas : lors de l'établissement des marchés prendre en compte le poids environnemental, changer de pratiques.
- Diminuer les déchets existants : passer au stérilisable ou au désinfectable, passer à l'usage multiple, retraiter.
- Recycler et valoriser les déchets ne pouvant être supprimés ou diminués.

Certains déchets, de par leur nature, ne rentreront actuellement dans aucune de ces catégories (plastiques trop complexes pour être recyclés, compresses, ...).

Sept actions parmi cette identification ont pu être sélectionnées. La première action sur la désinfection et la réutilisation des plateaux d'anesthésie initialement à usage unique permet une diminution de 230 kg de déchets par an. Une évaluation à un an du circuit nouvellement mis en place a permis de vérifier sa faisabilité en routine et aucune remarque n'a été remontée. La mise en place s'est très bien déroulée et perdure dans le temps.

Tableau VI : Comparaison du système de pompe aspiration-irrigation UU avec un UM.

POUR 657 UNITÉS/AN	AVANT	APRÈS	
DM	<i>Système tout en un, UU (8 piles, boîtier, tubulure)</i>	<i>Pompe motorisée UM</i>	<i>Tubulure UU</i>
ALIMENTATION	5 256 piles	Batterie	∅
PRIX (HT)	35 741 €	1 ^{re} année : 10 530 € pour 6 pompes	21 681 €
PRIX TOTAL (HT)	35 741 €	32 211€ la 1 ^{re} année puis 21 681€/an	

L'optimisation du set de rachianesthésie évite 120 kg de déchets inutilisés annuellement. Cette optimisation s'est accompagnée d'un surcoût, néanmoins, l'économie de déchets n'est pas toujours synonyme d'économie financière. Cette action offre une économie de temps pour les équipes, un aspect non négligeable à prendre en considération. Ce surcoût pourra également être diminué lors de l'élaboration des prochains marchés avec l'expression des besoins avant la mise en concurrence des industriels.

La substitution des paquets de coton 500 g par des paquets de 100 g a réduit la consommation de coton de 142 kg en 2021. Les retours du service de maternité concernant cette action sont satisfaisants.

Le remplacement des flacons de solution hydroalcoolique de 300 mL par des flacons de 500 ml a, quant à lui, permis d'éviter 153 kg de déchets en 2021.

Pour ce qui est de la mise en œuvre de la valorisation du métal de certains DM, elle pourrait être élargie à d'autres types de matériaux et aux autres DM métalliques. De nombreux hôpitaux ont déjà réussi à mettre en place une filière de revalorisation de certains de leurs déchets notamment en partenariat avec l'association Les P'tits Doudous[®] [27].

Selon les prestataires, plusieurs matériaux composant les DM peuvent être repris pour valorisation : l'acier inoxydable (outils chirurgicaux, lames de laryngoscope), le cuivre (câbles de bistouri électrique), l'aluminium (canisters de gaz halogénés, emballages de fils de sutures ou de certains médicaments), le plomb (tabliers de radiologie), les métaux précieux : Or, Titane, Cobalt, Platine, Argent, Lithium (électrodes, stimulateurs et défibrillateurs cardiaques, prothèses orthopédiques, vis, plaques, prothèses dentaires et sondes de cardiologie interventionnelles), les pinces de coelioscopie [28].

Certains plastiques et verres médicaux peuvent également être recyclés. Les plastiques sont classés en sept catégories. Théoriquement tous sont recyclables, cependant dans la pratique, les méthodes et facilités de recyclage varient. Le coût et les moyens techniques mis à disposition limitent le recyclage de certains types de plastiques. En fonction du prestataire choisi, il convient de définir lesquels seront repris et d'établir si le prestataire

souhaite que le tri entre les différents plastiques soit effectué en amont dans l'hôpital ou non.

Concernant le verre médical, son recyclage demeure partiellement exploité. Outre l'existence de différentes typologies de verre pour usage pharmaceutique, on observe aussi des phénomènes d'absorption et d'adsorption des principes actifs dans le verre, ainsi que la présence de volume mort médicamenteux résiduel sur les parois du verre. Ces éléments requièrent un traitement spécifique adapté selon la typologie du verre et selon le principe actif ayant été en contact. S'il s'agit de solutés tels que le NaCl ou de l'eau pour préparation injectable, ainsi que de substances classifiées comme non dangereuses, ce recyclage est déjà déployé dans les collectivités. En revanche, pour les substances dangereuses, telles que les chimiothérapies, elles relèvent encore de l'expérimentation. L'établissement d'une filière de collecte et de valorisation des verres médicaux fait parti des engagements de la feuille de route du ministère de la santé et de la prévention de mai 2023 [29].

Selon les organismes, une compensation financière peut être apportée au prorata des matériaux extraits et remis dans un cycle de vie. Europe Metal Concept[®], par exemple, est une des entreprises réalisant la revalorisation du métal des DM, elle est déjà implantée dans de nombreux hôpitaux. Il peut être également intéressant d'examiner les services proposés par le prestataire d'enlèvement et de traitement des déchets hospitaliers déjà existant au sein de l'hôpital, comme réalisé dans notre établissement.

Sur les deux dernières actions en cours de mise en œuvre, la promotion d'une utilisation circonstanciée des compresses stériles permettrait de réduire le poids des déchets d'emballage par 4,4 pour 100 compresses 10 × 10 cm. Cette action n'est pas encore achevée car elle demande d'identifier les actes nécessitant des compresses stériles, d'élaborer une procédure de soin cadrée adaptée au terrain et de réaliser des actions de formations auprès du personnel soignant. La mesure réelle du poids de déchets évités sera mesurée par la différence de consommation totale des compresses stériles et non stériles avant et après la mise en place.

Enfin, le remplacement des systèmes de pompe aspiration-irrigation UU vers de l'UM n'a pas pu

être finalisé en raison d'une rupture des pompes UM sélectionnées pour les tests. Cette rupture est en relation avec la crise COVID et s'est prolongée au-delà avec les différents contextes géopolitiques, faisant écho aux nombreuses ruptures de DM existant actuellement.

Cette sélection de sept idées représente seulement une partie des pistes d'actions possibles. L'enquête a mis en évidence plusieurs points d'attention supplémentaires à considérer.

Concernant la réduction des déchets, 19,5 % des utilisateurs voudraient que soient choisis au moment des marchés, des DM avec le moins d'emballage possible. D'autres critères peuvent être rajoutés au moment des achats : l'impact écologique de production du DM, le type de matériel utilisé (rendant son recyclage plus ou moins accessible), la provenance des produits et matières, l'ajout d'éléments non forcément pertinents au vue de leur utilisation, ...^[3, 30]. Par exemple, le choix d'un perfuseur plutôt qu'un autre sur le Réseau des Acheteurs Hospitaliers (RESAH) en 2019 avait permis d'économiser à priori 8,6 tonnes de déchets^[21]. Pour répondre à son premier objectif « 100 % des contrats de la commande publique notifié au cours de l'année comprennent au moins une considération environnementale », le Plan National pour des Achats Durables (PNAD) 2022-2025 propose dans l'action 21 d'« élaborer et [de] promouvoir des indicateurs quantitatifs et qualitatifs permettant de suivre l'évolution et l'impact des considérations environnementales par les acheteurs »^[31]. La réalisation par les industriels d'analyse du cycle de vie (ACV) des DM permettrait notamment d'inclure les critères évoqués ci-dessus et de constituer ces indicateurs. L'intégration de ceux-ci dans la note finale d'évaluation d'un DM par rapport à un autre serait un bon moyen de diminuer l'impact écologique des DM choisis et de motiver les industriels à travailler dans ce sens. C'est notamment ce que l'ADEME invite à réaliser dans sa fiche d'action numéro 6 « systématiser la démarche d'achats écoresponsable »^[20]. C'est également lors des marchés que des sets adaptés et personnalisés peuvent être sélectionnés pour réduire les emballages.

Par ailleurs, 2,7 % des répondants de l'enquête aimeraient passer à l'usage multiple les lames de laryngoscope. Depuis la maladie de Creutzfeldt

Jakob, la majorité des établissements de santé ont opté pour l'usage unique de ces lames. Récemment, en raison de la tension d'approvisionnement pendant la crise COVID, ces lames ont pu être restérilisées^[32]. La SFAR a également publié une fiche pour leur réutilisation^[33] et le CHU de Nîmes a évalué le passage de ces lames UU vers un UM avec, entre autres, une économie par intubation de 1,54 kg d'équivalent CO₂^[34]. À défaut de les restériliser, elles peuvent aussi être placées en filière de valorisation du métal comme réalisé au CHU de Strasbourg^[15] ou dans notre établissement.

Le désir de passer de l'UU à la réutilisation avec stérilisation des ciseaux (5,4 %), pinces (5,4 %), bistouris (2,7 %), fibroscopes (2,7 %), set de suture (2,7 %), set de pansement (2,7 %), et set d'accouchement (1 %) est actuellement difficile à mettre en place dans l'unité de stérilisation de notre PUI du fait de la capacité de l'unité et des ressources humaines.

Concernant la gestion des déchets DASRI/DAOM, la publication des nouvelles recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique pourrait être l'occasion d'actions de formations pour améliorer le tri et permettre notamment le « recyclage et la valorisation des déchets ne présentant pas de risques infectieux ».^[35]

De nombreuses contraintes ont été rencontrées lors de la mise en place ou le développement d'actions promouvant le développement durable. La réflexion est nécessaire à chaque étape : que ce soit à l'achat, sur les pratiques ou pour la gestion des déchets. Le nombre de partenaires impliqués est important : le personnel des services de soins, le secteur DM de la PUI, le service hygiène, les industriels pour trouver des solutions, les services financiers pour le déblocage de fond pour l'achat de matériel plus coûteux à court terme, les services administratifs pour la mise en place de circuits particuliers, ... Le manque d'espace peut constituer un défi pour la pré-désinfection et le stockage des déchets avant leur renvoi pour valorisation, et les contenants de stockage doivent être clairement signalés et sans risque d'erreur. Il est également important de tenir compte du temps parfois supplémentaire et des ressources humaines nécessaires pour mener à bien ces initiatives. Quant à la réutilisation ou valorisation des DM, elle ne doit, en aucun cas, se faire au détriment de la maîtrise du risque

infectieux. La réflexion et la mise en place de ces mesures sont donc longues, ce qui a nécessité de reporter notre réflexion sur les tétrelles et sets de suture réutilisables ainsi que le recyclage des biberons.

Dans l'enquête, 93 % des répondants se disent sensibles au développement durable. Ce pourcentage élevé est attribuable au fait que ce sont principalement les personnes qui se sont senties concernées par le sujet qui ont répondu au questionnaire. L'enquête a également montré que seulement 34 % des répondants étaient conscients de l'existence d'un COPIL DD. Afin d'y remédier, des journées ont été organisées pour faire connaître le COPIL DD, présenter les résultats obtenus jusqu'à présents dans l'hôpital et susciter et maintenir l'intérêt et l'engouement autour de ces projets. Ces journées ont aussi permis de sensibiliser sur les écogestes réalisables au quotidien dans un établissement de santé.

Il est à noter que l'impact écologique a ici été évalué par le spectre de la réduction de la masse des déchets mais d'autres indicateurs, tel que la consommation d'eau ou l'impact carbone, auraient pu être utilisés.

V. Conclusion

Tout au long du projet, nous avons identifié de nombreuses pistes de réflexion et d'actions possibles pour réduire ou valoriser les déchets générés par les dispositifs médicaux. La conversion vers un hôpital plus écoresponsable n'est pas sans contrainte. Ce projet montre néanmoins la sensibilité des utilisateurs ayant répondu, au développement durable. Les cinq premières actions mises en place sont motivantes, elles cumulent ensemble 645 kg de déchets en moins et jusqu'à 1 100 kg de métal revalorisé par année. D'autres actions sont en cours de finalisation : la rationalisation de l'emploi des compresses stériles ; le remplacement du système d'aspiration-irrigation motorisé UU par une pompe à usage multiple et l'extension de la filière de revalorisation des DM. Il existe de nombreuses autres actions envisageables à mettre en place. Ce projet a permis d'initier une dynamique auprès de plusieurs acteurs

pour une meilleure écoresponsabilité et vers un hôpital plus respectueux de l'environnement.

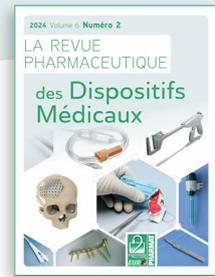
Conflit d'intérêt

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt susceptible d'influencer ce travail.

Références

1. United Nations General Assembly (71st sess.: 2016-2017). Work of the Statistical Commission pertaining to the 2030 Agenda for Sustainable Development: resolution/adopted by the General Assembly. vol. A/RES/71/313, juill. 2017. [en ligne], [consulté le 10/03/2022]. Disponible sur : <https://digitallibrary.un.org/record/1291226>.
2. Haute Autorité de santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins. 2021.
3. Comité Développement Durable Santé (C2DS) et AFNOR Certification. Guide RSE – Santé durable et responsable – Guide à l'usage des établissements de santé [en ligne]. 2015, [consulté le 23/04/2022]. Disponible sur : <https://www.c2ds.eu/wp-content/uploads/2016/03/2015Guide-RSE-C2DS-AFNOR.pdf>
4. McGain F, Story D, Lim T, McAlister S. Financial and environmental costs of reusable and single-use anaesthetic equipment. *Br J Anaesth*. 2017 Jun 1;118(6):862-9. doi: 10.1093/bja/aex098.
5. Davis NF, McGrath S, Quinlan M, et al. Carbon Footprint in Flexible Ureteroscopy: A Comparative Study on the Environmental Impact of Reusable and Single-Use Ureteroscopes. *J Endourol*. 2018 Mar;32(3):214-7.
6. McGain F, McAlister S, McGavin A, Story D. A life cycle assessment of reusable and single-use central venous catheter insertion kits. *Anesth Analg*. 2012 May;114(5):1073-80.
7. McGain F, McAlister S, McGavin A, Story D. A life cycle assessment of reusable and single-use central venous catheter insertion kits. *Anesth Analg*. 2012 May;114(5):1073-80.
8. McGain F, McAlister S, McGavin A, Story D. The financial and environmental costs of reusable and single-use plastic anaesthetic drug trays. *Anaesth Intensive Care*. 2010;38(3):538-44.
9. Sherman JD, Raibley LA 4th, Eckelman MJ. Life Cycle Assessment and Costing Methods for Device Procurement: Comparing Reusable and Single-Use Disposable Laryngoscopes. *Anesth Analg*. 2018 Aug;127(2):434-43.

10. Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 2017.
11. Campillo B. Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, éléments de réflexion concernant les achats [Thèse de pharmacie]. Grenoble: Faculté de pharmacie; 28 novembre 2011.
12. Code de la santé publique, 2022. Article L. 5211-3-2 relatif au régime juridique des dispositifs médicaux.
13. Rouvière N, Chkair S, Auger F, et al. Eco-responsible actions in operating rooms: A health ecological and economic evaluation. *Int J Surg.* 2022 May;101:106637.
14. Comité Développement Durable Santé (C2DS). Réduction des déchets [en ligne]. 2012, [consulté le 09/02/2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-07/reduction_dechets_hospi.pdf
15. D'Aranda E, Garnier J, Marcantoni J. Gestion des déchets liés aux soins au bloc opératoire. *Prat Anesth Reanim.* 2021 Oct;25(5):223-32.
16. Muret J, Sangare A, Baguenard P, et al. Éco-responsabilité au bloc opératoire. Congrès d'actualisation SFAR; 2015.
17. Wong KH. Du recyclage des bouchons plastiques aux thermoplastiques des dispositifs médicaux. Congrès AFISAR [vidéo en ligne]. 2020, [consulté le 19/01/2022]. Disponible sur : <https://youtu.be/TdFXoJFWet4>
18. Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Éco-responsabilité en endoscopie digestive [webinaire] [en ligne]. 10 mars 2022, [consulté le 10/03/2022]. Disponible sur : <https://www.sfed.org/article/disponible-mediathèque-sfed-0>
19. Nicolay S. Développement durable en santé – État des lieux et pistes d'amélioration appliquées aux dispositifs médicaux [Thèse de pharmacie]. Université de Bordeaux; 14 octobre 2020.
20. Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Énergie (ADEME). Guide sectoriel « Réalisation d'un bilan des émissions de gaz à effet de serre » à destination des établissements sanitaires et médico-sociaux. 2019, mise à jour de l'édition 2013.
21. Metzger S, Lazzaro E, Ly HS, Guibert A, Lagrave AC. Focus sur les aspects écologiques d'un appel d'offres de dispositifs médicaux stériles. Euro-Pharmat webinaire; octobre 2020.
22. Sleth JC, Bonnet L. Fiche 14 : plateaux d'anesthésie et de soins en cellulose. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR Green) [en ligne]. 2020, [consulté le 23/12/2022]. Disponible sur : <https://sfar.org/download/fiche-14-plateaux-danesthesie-et-de-soins-en-cellulose/?wpdmdl=29977&refresh=63a5d997936a41671813527>
23. Membres du groupe de travail ad hoc avec pour Directeur du groupe Pr F. Gouin. Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie. Société Fr. Anesth. Réanimation SFAR. 1997.
24. Cavaignac E, Durand S, Dubois M, Monhurel S, Six AI. Table ronde développement durable, qualité de vie et qualité des soins au bloc [webinaire] [en ligne]. 3 février 2022, [consulté le 11/02/2022]. Disponible sur : <https://invivox.com/fr/training/detail/MOLN34460>
25. Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, 2008. Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives. JO du 22 novembre 2008.
26. Potting J, Hekkert M, Worrell E, Hanemaaijer A. Circular economy: measuring innovation in the product chain. The Hague: PBL Planbureau voor de Leefomgeving; 2017, vol. 2544.
27. Les associations les P'tits Doudous [en ligne]. [consulté le 08/01/2023]. Disponible sur : <https://www.lesptitsdoudous.org/lassociation/les-associations/>
28. Wong KH, Deflandre E, Garnier J, Muret J, Bonnet L. Fiche 13 : Recyclage des métaux au bloc opératoire et réanimation. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR Green) [en ligne]. 2020, [consulté le 12/03/2022]. Disponible sur : <https://sfar.org/download/fiche-13-recyclage-des-metaux-au-bloc-operatoire-et-en-reanimat ion/?wpdmdl=29976&refresh=622241823297d1646412162>
29. Ministère de la Santé et de la Prévention. Feuille de route – Planification écologique du système de santé. Mai 2023.
30. Legouge D, Bourg S, Binot JM. Comment acheter plus responsable dans le secteur de la santé ? Les Guides du RESAH (Réseau des Acheteurs Hospitaliers) [en ligne]. mars 2022, [consulté le 02/05/2022]. Disponible sur : https://www.apmnews.com/documents/202203241509310.Resah-Editions_Guide-achats-responsables_VF_1.pdf
31. Gouvernement français, Commissariat général au développement durable, 2022. Plan national pour des achats durables 2022-2025.
32. Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé. Avis du 17 avril 2020 portant sur la réutilisation des lames de laryngoscopes à usage unique (UU) dans le contexte de l'épidémie à COVID 19. 2020.
33. Sleth JC, Bonnet L. Fiche 15 : Lames de laryngoscope réutilisables. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR Green). 2020.
34. Rouvière N, Chkair S, Auger F, et al. Reusable laryngoscope blades: a more eco-responsible and cost-effective alternative. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 2023 Oct;42(5):101276.
35. Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Avis relatif aux nouvelles recommandations de tri des déchets d'activités de soins en lien avec la révision du guide national sur l'élimination des DASRIA. 1^{er} juin 2023.



Diminuer la consommation électrique d'un service de stérilisation : est-ce si compliqué ?

Reducing the electricity consumption of a sterilization department: is it so complicated?

Léa CHAMPEYROUX¹, Dr. Anne RUCHETON¹, Dr. Fabrice VIDAL¹

Auteur correspondant : Léa CHAMPEYROUX, interne DES Pharmacie Hospitalière, Pharmacie à Usage Intérieur, Centre Hospitalier Dax – Côte d'Argent, Bd Yves du Manoir, 40100 Dax, champeyrouxl@ch-dax.fr

Résumé

La stérilisation consomme beaucoup d'énergie, notamment les autoclaves, même lorsqu'ils sont en veille. Un levier d'action serait d'établir une rotation hebdomadaire de leur utilisation. L'objectif a été de quantifier l'économie en électricité, et mettre en évidence les impacts financiers et organisationnels. Deux périodes d'étude ont été définies : une première (01/12/2021 au 28/02/2022) durant laquelle les 3 autoclaves étaient allumés quotidiennement, et une seconde (01/12/2022 au 28/02/2023) durant laquelle les autoclaves étaient éteints alternativement (2 autoclaves en fonctionnement). Des moyennes par jour de semaine ont été calculées pour : le nombre de cycles, le facteur de charge, le temps de veille, la consommation électrique. Le personnel a été interrogé sur cette organisation grâce à un questionnaire. Sur la 2^e période, le nombre de cycles quotidien a diminué jusqu'à 21,15 %.

L'augmentation moyenne du facteur de charge a été de 30 %. La consommation électrique liée à la veille des autoclaves a significativement diminué sur la 2^e période, 38 % en moyenne. Le prix de l'électricité a augmenté de 1 645 % sur la 2^e période, d'où une augmentation significative des dépenses (1 306 % en janvier 2023 vs janvier 2022). Le personnel n'a rapporté aucune difficulté dans la prise en charge du matériel. La mise en place de cette initiative écologique a permis de changer les habitudes des agents, optimiser les charges à stériliser, réduisant le nombre de cycles de stérilisation par jour et la quantité d'électricité consommée. Cette démarche est une première étape dans la réduction de la consommation énergétique d'une stérilisation.

Mots-clés :

Développement durable, Stérilisation, Electricité

1. Pharmacie à usage intérieur, CH Dax Côte d'Argent, 40107 Dax, France

Abstract

Sterilization consumes a lot of energy, especially sterilizer, even when they are on standby. A lever for action would be to establish a weekly rotation of their use. The objective was to quantify the electricity savings, and highlight the financial and organizational impacts. Two study periods were defined: a first (01/12/2021 to 28/02/2022) during which the 3 sterilizers were lit daily, and a second (01/12/2022 to 28/02/2023) during which the sterilizers were switched off alternately (2 sterilizers in operation). Averages per weekday were calculated for: number of cycles, load factor, standby time, power consumption. Staff were asked about this organization using a questionnaire. Over the 2nd period, the number of daily cycles decreased to 21.15 %. The average load factor increase was 30 %. Electricity consumption related to sterilizer standby decreased significantly over the 2nd period, by 38 % on average. The price of electricity increased by 1645 % over the 2nd period, resulting in a significant increase in expenses (1306 % in January 2023 vs January 2022). The staff did not report any difficulties in taking care of the equipment. The implementation of this ecological initiative has made it possible to change the habits of agents, optimize the loads to be sterilized, reducing the number of sterilization cycles per day and the quantity of electricity consumed. This approach is a first step in reducing the energy consumption of sterilization.

Key words :

Sustainable development, Sterilization, Electricity

I. Introduction

Les enjeux énergétiques actuels, liés à la montée en puissance des actions de développement durable et à la pénurie énergétique, poussent les établissements de santé à entamer leur transition écologique. Dans le rapport final 2023 The Shift Project, les émissions de gaz à effet de serre du secteur de la santé étaient estimées à environ 49 millions de tonnes de CO₂, ce qui représente plus de 8 % de l'empreinte carbone totale de la France ^[1].

La stérilisation est un processus très énergivore en électricité et en eau. Malgré l'apparition

de nouveaux modes de stérilisation comme la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène, la stérilisation par la vapeur d'eau reste le procédé de référence dans les milieux hospitaliers. Elle est recommandée pour le matériel médical réutilisable thermorésistant comme l'instrumentation chirurgicale en acier inox.

Il existe plusieurs types de cycles de stérilisation selon la nature du produit à stériliser. Le test de Bowie & Dick (BD) permet de vérifier la qualité de la vapeur d'eau et, par conséquent, la pénétration complète de la vapeur dans les charges. Il est réalisé quotidiennement, avant toute activité de stérilisation. Le cycle le plus communément utilisé, appelé en routine cycle « instrument MCJ » (Maladie de Creutzfeldt Jakob), répond aux exigences de l'instruction de la Direction Générale de la Santé n°RI3/2011/449 du 01/12/2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs ^[2]. Cette instruction stipule que l'autoclavage est un des procédés de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC lorsqu'il est précédé d'une étape d'inactivation totale. Elle impose un traitement pour tous les actes invasifs à haut risque et recommande de tenir compte des produits ou procédés ayant fait preuve de leur efficacité vis-à-vis du risque prion, il s'agit du Protocole Standard Prion. L'autoclave doit être réglé en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée d'au moins 18 minutes. D'autres cycles sont couramment utilisés dans les unités de stérilisation : le cycle textile (135 °C pendant 10 mn) ou encore le cycle caoutchouc (121 °C pendant 20 mn).

Dans une étude française, Lemonnier *et al* ont montré, grâce au calcul du bilan carbone d'une unité de stérilisation, que l'énergie et l'eau représentaient le premier poste d'émission de gaz à effet de serre de ce type d'unité, et ce malgré la sous-estimation due aux manques de données ^[3]. La consommation en électricité d'un service de stérilisation est directement reliée au fonctionnement des stérilisateur à la vapeur d'eau, appelés autoclaves. Les autoclaves peuvent être soit en activité (« en cycle »), en veille ou éteints. Leur consommation électrique varie en fonction de la durée du cycle lorsqu'ils sont en activité, est constante lorsqu'ils sont en veille, et est nulle

lorsqu'ils sont éteints. Lorsqu'il est en veille, un autoclave a besoin d'électricité principalement pour produire de la vapeur d'eau afin de garder la chambre à bonne température. Le taux d'utilisation d'un autoclave est très variable. Très peu d'études européennes et récentes évaluent l'efficacité d'un autoclave (nombre total d'heures où l'autoclave est en activité divisé par le nombre total d'heures où l'autoclave est disponible). Nous n'avons retrouvé qu'une seule étude de 2012, réalisée en Inde ^[4]. L'efficacité des autoclaves était de moins de 65 %. Les actions entreprises dans le cadre d'une démarche d'accroissement de la responsabilité environnementale d'une unité de stérilisation centrale ne doivent pas aller à l'encontre de la performance et l'optimisation des flux de travail, qui demeurent des priorités ; la sécurité des patients étant l'objectif final du processus de stérilisation. Dans de telles conditions, comment assurer le fonctionnement d'une unité de stérilisation de façon plus durable, moins énergivore, sans compromettre la qualité de la prise en charge de l'instrumentation chirurgicale ?

Cette étude répond à plusieurs questions. Premièrement, comment les autoclaves d'une unité de stérilisation d'un Centre Hospitalier (CH) ont-ils été utilisés en fonctionnement normal, notamment avec la quantification des périodes passées en activité et en veille. Deuxièmement, quels ont été les impacts sur la consommation électrique de la mise en place d'une politique d'utilisation alternative des autoclaves ? Enfin, quels ont été les impacts financiers et les conséquences sur l'organisation de l'unité de stérilisation de cette initiative durable ?

II. Matériel et méthodes

1. Matériel

Le CH de Dax est un CH de taille moyenne, disposant de 400 lits d'hospitalisation proposant une offre de soin complète (médecine, chirurgie, obstétrique, réanimation, psychiatrie, gériatrie), huit salles de bloc opératoire polyvalentes, un bloc obstétrical et deux salles d'endoscopie sous anesthésie générale. L'hôpital pratique la plupart des types de chirurgie, à l'exception de la chirurgie cardio-thoracique et la neurochirurgie.

L'unité de stérilisation du CH de Dax est intégrée à la plateforme medicotechnique externalisée, à distance du bâtiment principal qui contient les salles de bloc opératoire et les principaux services de soin. L'unité prend en charge principalement l'instrumentation chirurgicale mais aussi le matériel des services de soins et de professionnels libéraux locaux. L'amplitude horaire est de 8 h à 20 h en semaine et de 9 h à 17 h le samedi.

Le service de stérilisation est équipé de trois autoclaves modèle HS6613 de chez GETINGE®. En activité, ce type d'autoclave consomme 18,7 kW/h. En veille, la consommation électrique est de 1 kW/h. Ces données sont issues du manuel d'utilisation du fournisseur. Le cycle BD et le test de fuite ont une durée de 0,47 heures, le cycle instrument de 1,43 heures et le cycle caoutchouc de 1,18 heures. L'unité ne prend pas en charge de textile.

2. Méthode

A) Type d'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective. Deux périodes d'étude ont été définies. Une première période de 3 mois, allant du 1^{er} décembre 2021 au 28 février 2022, durant laquelle les 3 autoclaves ont été allumés quotidiennement, du lundi au vendredi de 8 h à 20 h et le samedi de 9 h à 17 h (période 1). La seconde période, d'une durée équivalente, allant du 1^{er} décembre 2022 au 28 février 2023, durant laquelle les autoclaves ont été éteints alternativement, de sorte qu'il n'y ait que deux autoclaves en fonctionnement, du lundi au vendredi de 8 h à 20 h et le samedi de 9 h à 17 h (période 2). Afin de s'assurer que les périodes étaient comparables, le nombre de jours d'ouverture et le nombre d'Unités d'œuvre (UO) ont été relevés grâce au logiciel de supervision de l'unité de stérilisation, T-Doc® (version 17, GETINGE®). Pour chaque variable étudiée, une moyenne et un écart type, par jour de la semaine et pour chaque période ont été calculés.

B) Relevé d'activité

Le relevé de l'activité des autoclaves (nombre de cycles et le type de cycle) a été extrait du logiciel

T-Doc®. Pour chaque période, en faisant la somme des cycles des trois autoclaves, une moyenne et un écart type par jour de la semaine et par type de cycle ont été calculés. Tous les cycles de stérilisation ont été inclus dans les analyses, qu'ils aient été en échec, en réussite, et également les cycles réalisés dans le cadre des maintenances habituelles.

C) Facteur de charge des autoclaves

Le facteur de charge a été défini comme étant le pourcentage d'utilisation d'un autoclave par jour ; il est calculé en divisant la durée totale des cycles du jour par la durée d'allumage de l'autoclave. La durée d'allumage des autoclaves a été extrapolée à l'amplitude d'ouverture de l'unité, soit 12 h du lundi au vendredi et 8 h le samedi.

Le taux de chargement d'un autoclave, à la différence du facteur de charge, correspond au pourcentage de chargement d'un autoclave. Il doit être d'environ 80 % afin de laisser circuler la vapeur d'eau de façon homogène dans la cuve. Ce taux n'a pas été calculé pour cette étude.

D) Consommation électrique

La consommation électrique estimée en activité, en veille et totale ont été calculées par jour, pour les deux périodes. Le temps (h) passé en activité a été multiplié par la consommation de l'autoclave en activité (kW/h), et le temps (h) passé en veille par la consommation de l'autoclave en veille (kW/h). Le temps passé en veille d'un autoclave a été calculé en faisant la différence entre la durée d'allumage de l'autoclave et la durée des cycles.

Les consommations électriques obtenues ont été additionnées pour avoir la consommation électrique totale.

E) Impact financier

L'impact financier de la consommation électrique des autoclaves a été calculé en multipliant la consommation électrique par le prix de l'électricité, fourni par les services économiques à partir des factures reçues.

F) Comparaison des périodes

Les deux périodes ont été comparées par l'intermédiaire des moyennes préalablement calculées, et sur les critères quantitatifs suivants : nombre de cycles journalier et nature des cycles, facteur de charge, consommation électrique en veille, en activité et totale, et coût journalier.

Les données quantitatives ont été comparées en utilisant le test de Student. Une p-value inférieure à 0,05 était considérée comme une différence significative.

G) Impact organisationnel de l'unité de stérilisation

Un questionnaire, élaboré en interne, a permis d'évaluer la ré-organisation de l'unité. Il a été remis à chaque agent après la deuxième période de l'étude. Différents thèmes étaient abordés : le ressenti et l'appréciation personnelle des agents, les avantages et les inconvénients, les éventuelles difficultés rencontrées ainsi que les solutions trouvées. Les questions ouvertes ont été privilégiées. Le dernier point du questionnaire permettait aux agents de proposer d'autres actions écologiques ou pistes d'amélioration pour le service.

III. Résultats

1. Relevé d'activité

Sur la 1^{re} période, le nombre d'UO était de 544 430, contre 562 765 sur la 2^e (+ 3,4 %). La stérilisation a été ouverte 64 jours de semaine et 11 samedis sur la 1^{re} période, contre 64 jours de semaine et 13 samedis sur la 2^e (+ 18,2 %).

La nature et le nombre de cycle par jour de la semaine, pour les deux périodes, sont présentés dans la Figure 1.

Sur la 1^{re} période, le nombre moyen de cycles BD par jour était de 3,2 (+ 0,7), contre 2,4 (+ 0,7) sur la 2^e période. Sur les deux périodes, les tests de fuite étaient réalisés les lundis, 3 (+ 0) sur la 1^{re} période et 2 (+ 0) sur la 2^e période. Pour les cycles BD et les tests de fuite, la diminution a été significative sur la 2^e période (p value < 0,05).

Sur la 1^{re} période, le nombre de cycles instruments MCJ a varié d'un minimum de 4,0 (+ 0,8) les samedis, à un maximum de 9,1 (+ 1,4) les mercredis. Sur la 2^e période, le minimum était de 4,2 (+ 0,8) les samedis, et le maximum de 8,2 (+ 1,3) les mardis. Sur la 1^{re} période, le nombre total de cycle par jour était de 11,3 (+ 2,5), contre 10,0 (+ 2,5) sur la 2^e période. Sur la 2^e période, le nombre de cycles instruments MCJ a varié de - 11 % (les mercredis) à + 5 % (les mardis), par rapport à la 1^{re} période et le nombre total de cycles par jour a diminué jusqu'à 21,15 % (les lundis).

2. Facteur de charge des autoclaves

Sur la 1^{re} période, le facteur de charge des autoclaves a varié d'un minimum de 29,72 % (les samedis) à un maximum de 40,93 % (les mercredis) (Figure 2). Sur la 2^e période, ce taux a varié de 43,04 % (les samedis) à 52,01 % (les mercredis). L'augmentation moyenne du facteur de charge est de + 30 % ($\pm 8,8$ %).

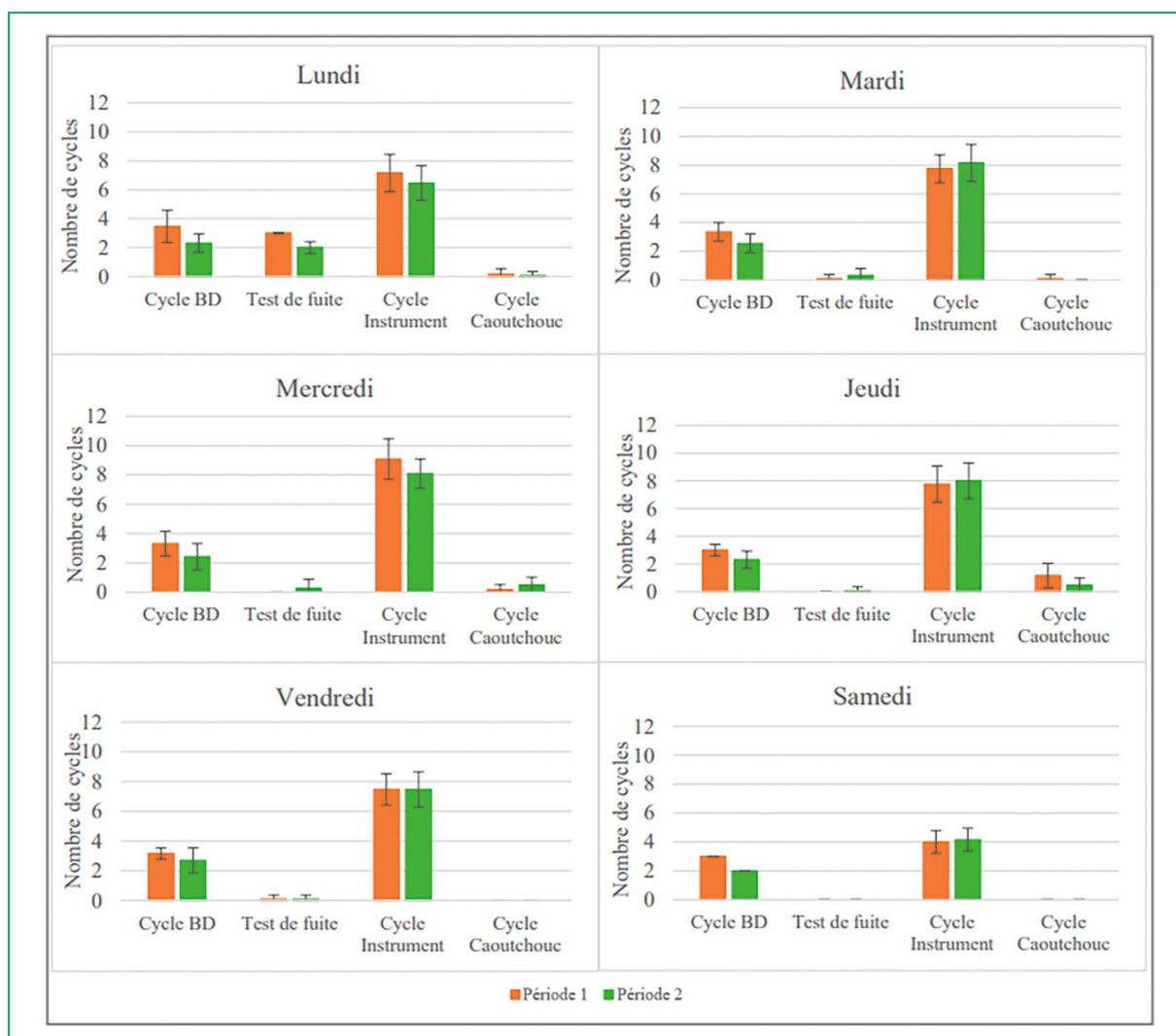


Figure 1 – Moyenne (\pm écart type) du nombre de cycles par jour, pour chaque type de cycle pour les deux périodes

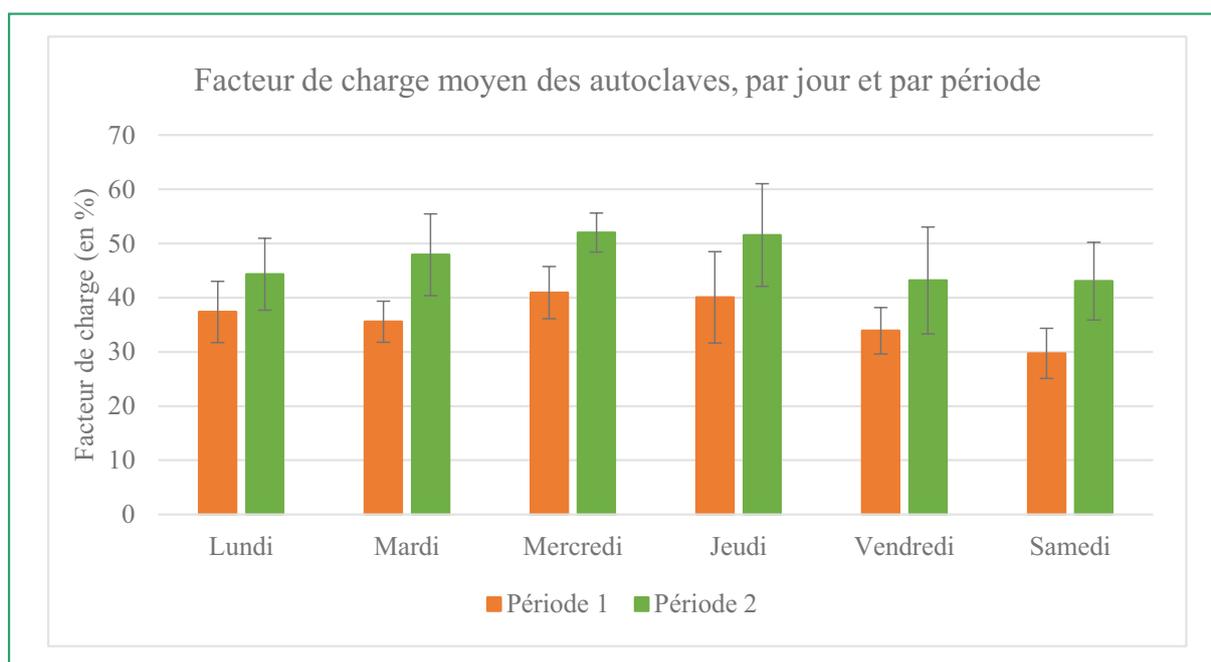


Figure 2 – Facteur de charge moyen des autoclaves (\pm écart type) pour chaque période.

3. Consommation électrique

La consommation électrique des autoclaves en activité, n'était pas significativement différente sur les deux périodes ($p > 0,05$), sauf les lundis ($p < 0,05$) (Tableau I).

La consommation électrique liée à la veille des autoclaves a significativement diminué sur la 2^e période ($p < 0,05$) (Figure 3). La diminution a

varié de 30 % (les vendredis) jusqu'à 46 % (les samedis). La diminution moyenne était de 38 %.

La consommation électrique totale des autoclaves a diminué significativement sur la 2^e période ($p < 0,05$), les mercredis (11 %) et les lundis (17 %) (Figure 4). Pour les autres jours de la semaine, la consommation électrique totale n'a pas diminué significativement ($p > 0,05$).

Tableau I : Moyenne (\pm écart type) de la consommation électrique des autoclaves en activité sur les deux périodes.

	CONSOMMATION ÉLECTRIQUE (KW) DES AUTOCLAVES EN ACTIVITÉ		
	Période 1	Période 2	p-value
Lundi	251,5 + 38,0	212,5 + 36,4	< 0,05
Mardi	239,4 + 25,5	243,4 + 38,4	0,76
Mercredi	275,5 + 32,4	250,9 + 32,8	0,07
Jeudi	259,9 + 45,9	245,4 + 39,7	0,39
Vendredi	228,2 + 28,8	224,1 + 35,1	0,75
Samedi	133,4 + 20,8	128,8 + 21,5	0,59

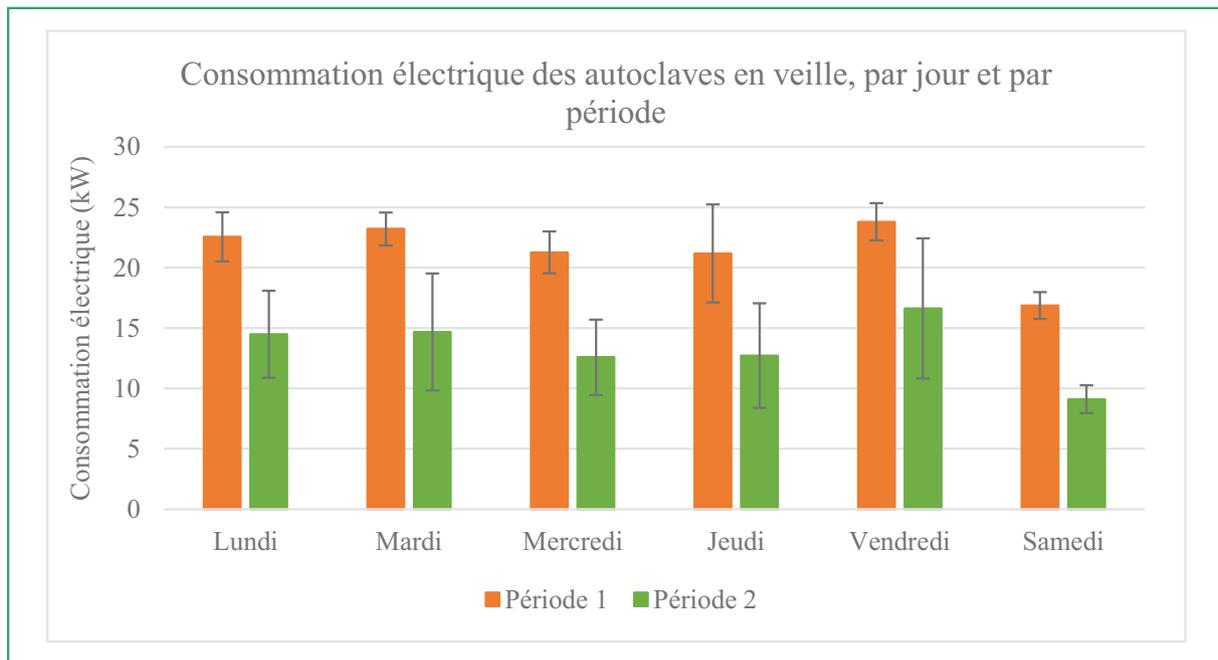


Figure 3 – Moyenne (\pm écart type) de la quantité d'électricité consommée (kW) par les autoclaves en veille, par jour et par période.

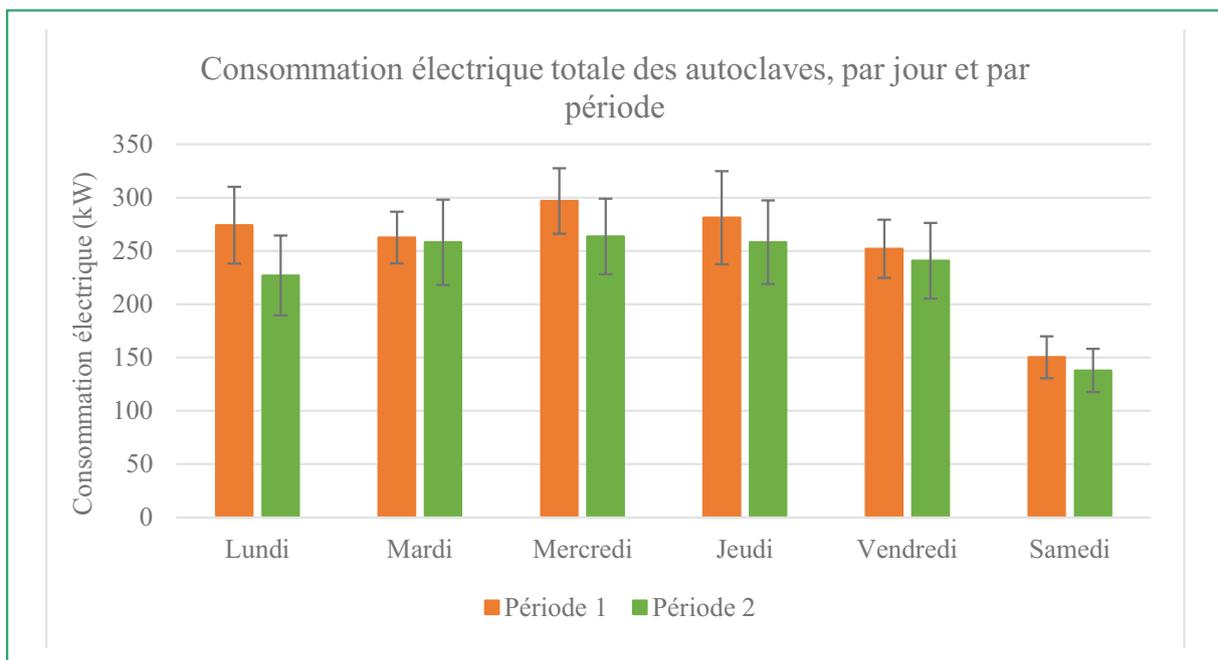


Figure 4 – Moyenne (\pm écart type) de la quantité totale d'électricité consommée (kW) par les autoclaves, par jour et par période.

4. Impact financier

Le prix de l'électricité a varié de 0,05959 € le kW à 1,04042 €, soit une augmentation de +1 645 % (Figure 5).

Les dépenses liées à la consommation électrique des autoclaves sont présentées dans la Figure 6. Le coût total sur la 1^{re} période a été de 1 333 €, contre

12 880 € sur la 2^e période. Les dépenses sur les mois de décembre des deux périodes n'étaient pas significativement différentes (p value > 0,05). Pour les mois de janvier et février, l'augmentation des dépenses sur la deuxième période a été significative (p value < 0,05). L'augmentation a été de 1 306 % en janvier 2023 (vs janvier 2022), et de 1 130 % en février 2023 (vs février 2022).

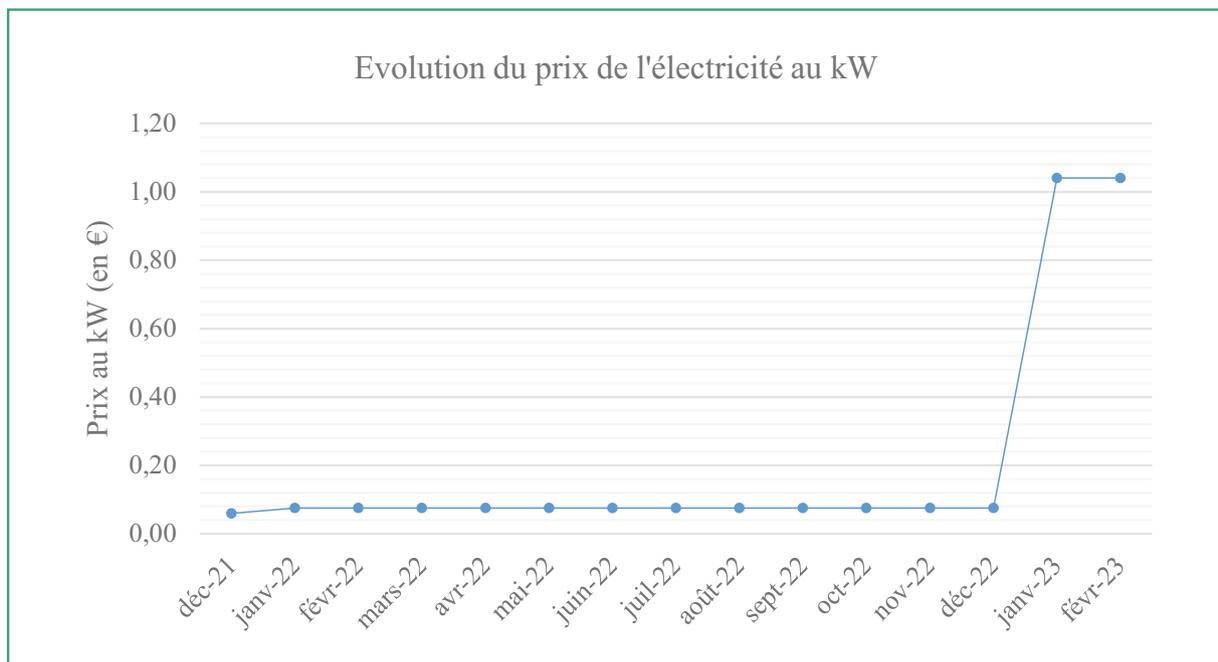


Figure 5 – Evolution du prix de l'électricité au cours des deux périodes de l'étude

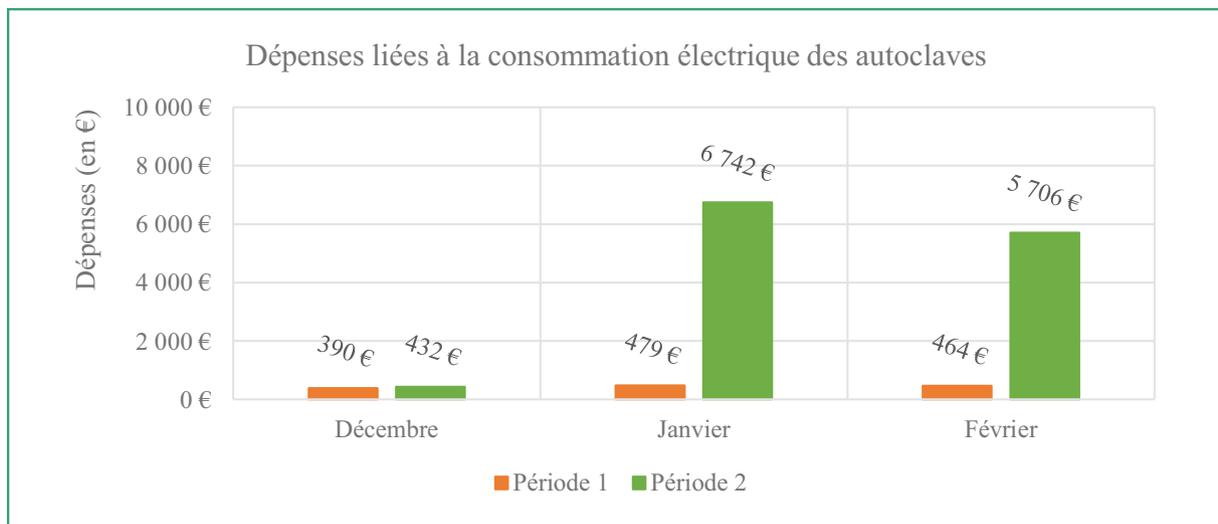


Figure 6 – Dépenses liées à la consommation électrique des autoclaves sur les deux périodes.

5. Impact organisationnel de l'unité de stérilisation

Les agents de l'unité de stérilisation ont à 100 % (n = 9) apprécié l'initiative durable mise en place. Le personnel du service n'a rapporté aucune difficulté dans la prise en charge du matériel, ni de retard dans la stérilisation ou la mise à disposition pour le bloc opératoire. Le planning d'utilisation des autoclaves mis en place dans le service, a permis de rendre l'initiative plus facilement applicable au quotidien.

La fluidité à la libération des charges, une meilleure gestion en cas de panne d'un autoclave, les maintenances facilitées, et les économies d'énergie étaient les avantages les plus mentionnés par les agents. De plus, trois agents ont mentionné que la mise à disposition d'un autoclave « off » par semaine permettait un nettoyage plus qualitatif de la cuve sans avoir le stress de la remise en marche immédiate.

L'éco-responsabilité sur le lieu de travail a été mentionné par la majorité des agents. Cependant, pour deux agents, cette initiative durable est perçue comme n'étant pas une démarche importante et suffisante dans la dynamique de l'éco-responsabilité.

IV. Discussion

Des opportunités, dont la mise en place est rapide et facile, pour améliorer l'efficacité des autoclaves ont été identifiées. Celles-ci peuvent amener à d'importantes économies énergétiques dans une unité de stérilisation. Notre méthode a consisté à analyser les données d'utilisation des autoclaves extraites du logiciel de supervision de la stérilisation.

Les deux périodes de l'étude étaient comparables, malgré une légère augmentation de l'activité sur la 2^e période.

Au cours de la 1^{re} période, les autoclaves étaient plus souvent en veille (environ 60 %) qu'en activité (environ 40 %). Grâce à la mise en place de l'allumage alternatif des autoclaves, le ratio s'est équilibré à la 2^e période, et a atteint une moyenne de 50 %. Ce taux reste relativement faible, mais les estimations réalisées avec un seul autoclave en

fonctionnement ont montré que la fluidité du circuit des dispositifs médicaux re-stérilisables serait altérée et ne permettrait pas un fonctionnement optimal de l'unité.

L'augmentation du facteur de charge des autoclaves est liée à l'optimisation des charges à stériliser, sans dégrader la qualité de la stérilisation, ce qui a permis de diminuer le nombre de cycles de stérilisation au quotidien. Avec seulement deux cycles BD réalisés par jour (contre trois en période 1), deux tests de fuite hebdomadaire (contre trois en période 1), jusqu'à trois cycles par jour ont pu être épargnés. Le nombre de cycles caoutchouc est resté similaire sur la 2^e période. En effet, ce type de cycle est associé à une activité particulière et spécifique, d'occurrence hebdomadaire.

La consommation électrique totale a diminué sur la 2^e période, de façon globale et quelque soit le jour de la semaine. Cette diminution est en lien direct avec la diminution significative du temps de veille des autoclaves, et la consommation électrique associée. La diminution a été significative les lundis et les mercredis. Ces deux jours sont les plus chargés en chirurgie orthopédique, notamment avec de la pose de nombreuses prothèses (hanche et genou). Sur la 1^{re} période, les agents de la stérilisation étaient contraints par le temps pour stériliser les ancillaires de prothèses et les charges d'autoclave n'étaient pas toujours optimisées. Pour pallier à cela, de nouveaux dépôts d'ancillaires ont été mis en place, cela a fluidifié le circuit et les agents peuvent désormais optimiser les charges à stériliser sans avoir la contrainte de remise à disposition rapide des boîtes au bloc opératoire. Sur la 2^e période, la rotation d'utilisation des autoclaves a permis une diminution quotidienne de la consommation électrique moyenne de 21,9 kW (\pm 16 kW), ce qui correspond par exemple à la consommation électrique mensuelle d'un réfrigérateur.

L'explosion du coût de l'électricité a engendré une augmentation importante des coûts liés à la consommation électrique des autoclaves. Malgré la diminution de la consommation électrique totale sur la 2^e période, les dépenses n'ont pas diminué. Cependant, l'augmentation des dépenses sur la deuxième période (environ 1 300 %) a été plus faible que l'augmentation du prix de l'électricité (1 645 %). Nous avons estimé que la rotation

d'utilisation des autoclaves va permettre de faire une économie de 6 760 € sur l'année 2023, ce qui correspond à une économie d'environ 22 € par jour travaillé.

Pour cette étude, les calculs ont été réalisés avec les données réelles des cycles d'autoclave. Tous les cycles ont été pris en compte, qu'ils aient été en échec ou en réussite. De plus, la période de qualification des équipements ayant lieu chaque année au moins de janvier, les cycles réalisés au cours de ces tests ont été pris en compte pour les deux périodes.

Une des limites de cette étude a été l'extrapolation de la durée d'allumage des autoclaves à l'amplitude d'ouverture de l'unité. De plus, la quantité de vapeur produite lors d'un cycle de stérilisation, qui est directement reliée à la quantité d'électricité nécessaire, dépend de la composition de la charge à stériliser. Notre étude étant rétrospective, nous n'avons pas pu déterminer la composition de chaque charge, les calculs ont été fait à partir d'une moyenne de consommation électrique donnée dans le manuel d'utilisation de l'autoclave.

L'ensemble des calculs liés à la consommation électrique est basé sur les données théoriques fournies par le constructeur. Les consommations réelles auraient pu être mesurées grâce à un système d'enregistrement mais sur la 2^e période seulement car notre étude est rétrospective sur la 1^{re} période. Par ailleurs, les mesures ont été réalisées, à titre informatif ; pour s'assurer que les données du constructeur ne sont pas éloignées de la réalité. Les mesures ont été faites sur un autoclave en veille pendant 12 h, puis sur le même autoclave en activité normale sur 12 h. les résultats obtenus se rapprochent des données du constructeur.

Nous n'avons réalisé les calculs qu'autour de la consommation électrique des autoclaves. Il aurait été intéressant de mener cette étude sur la consommation d'eau. Nous avons choisi de ne pas le faire, notre étude portant davantage sur l'optimisation d'utilisation et non sur la diminution du nombre de cycles total. En effet, un autoclave, qu'il soit éteint ou en veille, ne consomme pas des quantités d'eau importantes. Enfin, nos autoclaves disposent d'un système de refroidissement ECO, il aurait été compliqué de prendre en charge cet aspect dans les calculs. Concernant les cycles de lavage, l'activité étant comparable pour les deux

périodes, et les laveurs étant déjà utilisés à pleine capacité, il n'est pour le moment pas possible de faire une étude sur l'optimisation des charges de lavage et/ou sur le nombre de cycles.

Dans l'étude de McGain *et al* ^[5], différentes stratégies visant à réduire les consommations en énergie ont été étudiées. L'une d'entre elles consistait à éteindre un ou plusieurs autoclaves au cours de la journée, lors de moments de faible activité, puis à les ré-allumer au moment des pics d'activité. Nous n'avons pas opté pour cette option, car la réglementation française impose un test BD obligatoire à chaque allumage d'autoclave ; cela aurait donc engendré des cycles BD supplémentaires, avec pour conséquence directe un délai de mise à disposition de l'autoclave non négligeable. De plus, il est difficile de prévoir les moments de faible activité et les moments de reprise d'activité. Nous avons opté pour l'allumage quotidien de deux autoclaves sur trois, afin également de lisser l'activité et d'éviter ainsi les pics d'activité.

La mise en place de la rotation d'utilisation des autoclaves a permis de changer les habitudes des agents, en optimisant les charges à stériliser, et de fluidifier le circuit à la sortie des autoclaves. Cela a permis de réduire le nombre de cycles de stérilisation par jour, ainsi que la quantité d'électricité consommée tout en permettant les maintenances préventives et curatives des autoclaves sans impact sur l'activité de routine. Cette démarche est une première étape dans la réduction de la consommation énergétique d'un service de stérilisation.

La stérilisation à la vapeur d'eau reste la méthode de référence en stérilisation la plus commune pour l'instrumentation chirurgicale re-stérilisable, grâce à sa fiabilité dans l'élimination des agents microbiens, sa rapidité d'exécution, et ce malgré l'investissement énergétique nécessaire à chaque cycle de stérilisation.

De tels scénarii ne nécessitent aucune dépense financière et peuvent avoir des retombées financières et environnementales immédiates et considérables. Le développement durable ne nécessite pas un remaniement radical des unités de stérilisation ; des changements minimes peuvent s'avérer utiles. La durabilité et la responsabilité environnementale ne sont pas nécessairement aussi compliquées, coûteuses ou chronophages

qu'imaginées. La sensibilisation des agents est un prérequis indispensable à la mise en œuvre de ces actions. Un mode de communication ouvert, la formation et l'information sont primordiales. En ayant accès aux données des cycles de stérilisation, chaque établissement est en mesure de mener ce type d'étude, facilement et rapidement, si la capacité des équipements est suffisante. Le simple calcul du facteur de charge peut à lui seul être le tremplin vers la démarche d'optimisation du chargement des équipements de lavage ou de stérilisation, et ainsi mettre à l'arrêt des équipements.

Des initiatives de plus grande envergure peuvent être mises en place : utilisation d'énergies renouvelables, changement du parc d'autoclaves pour des modèles disposant d'un mode ECO, ou de plus grande capacité.

La SF2S, Société Française des Sciences et de la Stérilisation, est en cours de rédaction d'un guide appelé GREEN'S. Ce guide aura pour but de proposer des outils visant à respecter l'environnement, tout en garantissant la sécurité des patients, et à favoriser des actions pour réduire l'empreinte carbone des activités de stérilisation des établissements de santé français.

Remerciements

Nous remercions l'équipe de l'unité de stérilisation du CH de Dax, ainsi que l'encadrement (Mme Merlet), et l'équipe du développement durable du CH, mené par Mme Dolleaux.

Lien d'intérêt

Aucun lien d'intérêt n'est à déclarer.

Références

1. The Shift Project. Décarboner la santé pour soigner durablement [en ligne]. [consulté le 20/07/2023]. Disponible sur : https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2023/04/180423-TSP-PTEF-Rapport-final-Sante_v2.pdf
2. Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs [en ligne]. [consulté le 30/11/2023]. Disponible sur : <https://legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=34277>
3. Lemonnier D, Talon D. Bilan carbone d'une unité de stérilisation. Stérilisation centrale. 2020, vol. 28.
4. Chandrasekhar I. Estimation of capacity and utilization of sterilization department in KLE'S Dr. Prabhakar Kore Hospital, MRC Belgaum [Thèse]. Belgaum, India: KLE University; 2012.
5. McGain F, Moore G, Black J. Hospital steam sterilizer usage: could we switch off to save electricity and water? J Health Serv Res Policy. 2016;21(3):166-71.