

RATIONALISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ASSOCIÉS A LA CHIRURGIE DE LA RETINE

RATIONALIZATION OF MEDICAL DEVICES USED IN RETINA SURGERY

Claire Crequit¹ (claire.crequit@me.com) 28 rue de charenton 75011 Paris, Dr Amélie Leclère¹ (aleclere@15-20.fr), Yves Holleville², Frédéric Thuillier², Pr Christophe Baudouin³, Dr Marie-Claire Despiau¹ (mcdespiau@15-20.fr)

¹ Pharmacie, Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts

² Bloc opératoire, Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts

³ Service III, Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts

RÉSUMÉ

En 2018, la chirurgie rétinienne s'est placée en seconde position après la chirurgie du cristallin au Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts. Cette intervention nécessite de nombreux Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) dont certains sont captifs. L'objectif est de rationaliser l'utilisation du consommable en diminuant le nombre de références disponibles au livret. Notre méthode de travail a consisté à : utiliser le livret des DMS : analyser le matériel captif d'un générateur, évaluer leur consommation, consulter les « fiches » par chirurgien, soumettre un questionnaire aux chirurgiens pour avoir leur avis. Nous avons compté 142 références de DMS. Elles ont été classées par famille (trocarts, packs, vitréotomes...) et par fournisseur afin de permettre une meilleure rationalisation. Parmi ces références, 30 étaient captives d'un générateur. Après rationalisation nous avons supprimé 57 références. Les principales causes de suppression ont été : doublons de DMS non captifs dans différentes marques, références inutilisées (innovation), DMS en satellite disponibles dans les packs, références d'anciens générateurs. Ce travail a permis de diminuer de 40% le nombre de références disponibles pour la chirurgie de la rétine. Le lien pharmacie – bloc opératoire est essentiel pour diminuer les coûts et comprendre l'évolution des pratiques.

ABSTRACT

In 2018, retina surgery was the second most frequent intervention performed after lens surgery in our hospital. This procedure requires large amount of sterile devices among which some require a generator. The aim of this study is to rationalize the use of disposable surgical material by reducing the number of available products in our facility. Data was collected from surgical forms filled by the operating room nurses for each retina surgery and each surgeon of the unit. We then analyzed the consummation of sterile surgical devices and compared the results to the available product reference list. Finally, each surgeon was asked to answer a questionnaire. Overall 142 different sterile surgical devices were found (among which 30 were dependent on a generator), then classified by groups and retailer. After rationalization, we deleted 57 devices from the medical devices list: unused devices or ones requiring obsolete models of generators, same reference from different manufacturers, and devices already available in other used surgical packs. Thus, our study allowed to decrease by 40% the number of available products for retina surgery. The pharmacy- operating theatre link is paramount in order to decrease costs of interventions and get a better understanding of clinical practices evolution.

Mots clés : Rationalisation – Dispositif médical – Rétine / Rationalization – Medical device – Retina

I - INTRODUCTION

Le Centre Hospitalier National d’Ophtalmologie des Quinze-Vingts (CHNO) compte plusieurs centres de consultations spécialisés : glaucome, cornée, rétine, ainsi qu’un centre de consultations moins spécifique. L’activité chirurgicale se réalise majoritairement en ambulatoire (82% en 2018), notamment pour la chirurgie du cristallin (cataracte) (à 98%), au sein de 9 salles de bloc (1). La neuvième salle a été ouverte en octobre 2018. En 2018, 37 240

actes opératoires ont été réalisés dont 10 685 chirurgies du cristallin, 3 609 chirurgies de la rétine, 1 918 chirurgies du glaucome, et 1910 actes de chirurgie réfractive. Ces chirurgies impliquent une utilisation importante de dispositifs médicaux stériles (DMS) mais aussi de dispositifs médicaux implantables (DMI), notamment les lentilles intraoculaires (LIO).

La vitrectomie est la première étape de toutes les chirurgies rétiniennes. Elle consiste à retirer tout ou partie du vitré situé entre le cristallin et la rétine. Il n'est pas indispensable pour la vision et donc peut être ôté. Cette intervention est indiquée dans le cadre d'affections de la rétine telles que : le trou maculaire (affection de la macula), la membrane prémaculaire (très mince pellicule de tissu qui recouvre et plisse la macula), l'hémorragie dans le vitré ou sous la rétine, la rétinopathie diabétique ou encore le décollement de rétine. L'instrumentation de la vitrectomie a considérablement évolué depuis le premier vitréotome mis au point par Machemer et Parel dans les années 70 (2) (3).

Aujourd'hui, grâce aux avancées technologiques, la diminution du diamètre d'incision et la simplification des systèmes de visualisation du segment postérieur, l'apprentissage est plus rapide pour le chirurgien et plus sûr pour le patient. Ainsi, les indications de la vitrectomie sont plus précoces et les suites opératoires simples autorisent parfois une prise en charge en ambulatoire.

Les deux types de chirurgie de la rétine les plus pratiqués sont la chirurgie du décollement de la rétine et la chirurgie maculaire (pelage de membrane).

La chirurgie du décollement de rétine

Le décollement de rétine est lié à la création d'une poche de liquide sous la rétine. Celle-ci est provoquée par le développement d'une ou plusieurs déchirures rétiniennes. C'est une urgence chirurgicale.

Il existe plusieurs façons de traiter un décollement de rétine :

- Fermeture de la déchirure en suturant un matériel synthétique implantable sur la paroi externe de l'œil par action localisée et ou circulaire, c'est l'indentation
- Cicatrisation des bords de la déchirure par action localisée de froid (cryoapplication) ou de chaud (diathermie, photocoagulation au laser)
- Ponction du liquide sous rétinien
- Vitrectomie
- Remplacement du corps vitré par du gaz ou de l'huile de silicone

Chirurgie maculaire, pelage de membrane

Les deux pathologies les plus fréquentes sont le trou maculaire et la membrane épirétinienne.

La macula est une très petite zone de la rétine située en face de notre axe de vision, elle est responsable de la vision centrale et de la vision fine. Lors du vieillissement de l'œil, il peut apparaître un trou au centre de la rétine, c'est le trou maculaire. L'apparition d'un trou maculaire peut ensuite entraîner une baisse progressive de l'acuité visuelle jusqu'à une tache centrale et des déformations.

La membrane épirétinienne est une fine couche de tissu semi-transparent qui se forme à la surface de la macula et qui peut altérer la vision centrale (4).

Un traitement chirurgical est alors nécessaire. Il faut dans un premier temps réaliser une vitrectomie afin d'atteindre la rétine. Ensuite, à l'aide de microinstruments comme les pinces à membranes, les membranes peuvent être retirées de la surface de la rétine centrale. A la fin de l'intervention l'œil est rempli avec un gaz. Celui-ci sera progressivement éliminé en fonction du type de gaz.

Evolution de la vitrectomie

Le principe d'utilisation du vitréotome (sonde de vitrectomie) a peu évolué, l'appareil doit délivrer des cycles aspiration-coupe efficaces en préservant la rétine, le cristallin et en

compensant les volumes prélevés en instantané avec maintien d'une pression intraoculaire constante. Néanmoins, la miniaturisation des sondes de vitrectomie a considérablement modifié la pratique de la vitrectomie. A chaque taille de gauge correspond un diamètre d'incision (Tableau I).

Tableau I - Correspondance taille de gauge et diamètre externe

Gauges	Diamètre externe
17 G	2,3 mm
19 G	1,1 mm
20 G	0,9 mm
23 G	0,6 mm
25 G	0,5 mm
27G	0,4 mm

Dès 1974 la vitrectomie en 20 G se développa et devint le standard de référence (Tableau II) (5). En 1990 de Juan et Higginbotham proposèrent comme standard le 25 G qui était utilisé à l'origine en pédiatrie (6) (7).

Tableau II – Evolution de la vitrectomie

Date	Evolutions
Début 1970	Machemer et Kloti «inventent» le concept de vitrectomie par la pars plana
1974	Naissance du 20 G (O'Malley et Heintz)
1974	Recommandation d'usage de canules préservant la base du vitré
1990	Naissance du 25 G (de Juan Higginbotham), utilisation pédiatrique
1995	Première présentation du 23G
2002	Premier système intégré avec microtrocart et canule (Fujii)
2004	Premier système intégré 23 G (Eckardt)
2008	Première présentation du 27 G (Tano)

En 1993 Singh *et al* présentèrent un système en 23 G réservé à certaines indications en chirurgie ambulatoire. C'est seulement en 2002 que le standard 25 G se développa grâce à la mise au point des micros trocarts et des canules par Fujii *et al* (8). Enfin, en 2004 Eckardt a

développé un système complet de vitrectomie en 23 G qui a démontré sa sécurité et son efficacité (9). En 2008 Tano et *al* ont développé un système en 27 G (10).

Voies d'abord

L'accès chirurgical à la rétine se fait par la pars plana (Figure 1) qui est la portion du corps ciliaire située en arrière des procès ciliaires et en avant du début de la portion antérieure de la rétine, l'ora serrata large de quelques millimètres et peu vascularisée.

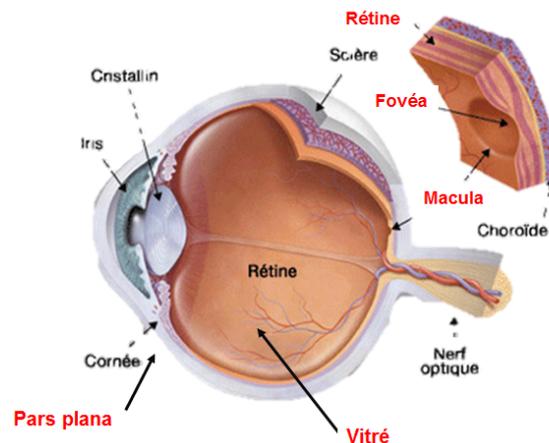


Figure 1 – Anatomie de l'œil

Les sclérotomies sont réalisées à 3-4 mm du limbe et sont classiquement au nombre de trois : temporale supérieure, nasale supérieure pour l'endo-illumination et le vitréotome ; et temporale inférieure pour l'infusion de solution saline équilibrée dans la cavité vitréenne, par laquelle la pression intraoculaire peut être maintenue au niveau désiré.

Il peut y avoir parfois un système à quatre voies d'abord (11) dans les dissections délicates de prolifération vitréorétinienne ou de prolifération fibrovasculaire. Ce système permet de disséquer en bi-manuel avec des instruments conventionnels et de disposer d'une endo-illumination fixe pouvant être suturée à la sclère ou non, utilisant les systèmes sans sutures de chandeliers 25 G ou 27 G, qui peuvent être utilisés facilement également en trans-scléral après dissection conjonctivale.

Matériels utilisés pour la vitrectomie

La vitrectomie nécessite de nombreux DMS dont chacun a une fonction (Tableau III) et des équipements spécifiques ; les générateurs.

Tableau III – Matériels utilisés pour la vitrectomie

Matériels	Fonction
Trocarts (au nombre de trois)	Dispositif permettant de réaliser une sclérotomie et donnant l'accès à l'intérieur de l'œil (12)
Système d'infusion	Permet d'éviter toute variation de pression intraoculaire en temps réel
Vitréotome	Permet la coupe et l'aspiration du vitré en évitant les tractions sur la rétine
DM pour tamponnement	Par air gaz ou huile de silicone afin de réappliquer la rétine
Fibre d'endoillumination	Fibre optique insérée via les trocarts qui permet d'éclairer à l'intérieur de l'œil
Fibre laser	Méthode de rétinopexie de référence (rapport SFO 2011). Il existe des lasers droits, courbes, directionnels.
Chandelier	Source de lumière additionnelle
Sonde d'endodiathermie	Permet la coagulation des vaisseaux intra-vitréens grâce à un courant électrique
Dispositif d'indentation	Traitement du décollement de rétine par voie externe qui permet de rapprocher la sclère à la rétine grâce à des implants en silicone
Canules	Petits dispositifs permettant d'injecter ou d'extraire du gaz, silicone, BSS dans la cavité vitréenne

Au sein du CHNO, nous disposons de plusieurs générateurs :

- Cinq Constellation d'AlconTM
- Deux Stellaris Elite de Bausch and LombTM, acquisition récente (2019)
- Deux Eva de DorcTM
- Un Versavit 2 de SynergeticsTM, ce générateur a été sorti du parc (2019)

II - MATERIEL ET METHODES

2.1 Etat des lieux des références de dispositifs médicaux utilisés dans la chirurgie de la rétine

Dans un premier temps, nous avons souhaité faire un état des lieux de tous les DMS utilisés dans la chirurgie de la rétine. Pour cela nous avons :

- Consulté le livret des DMS pour extraire ceux utilisés dans la chirurgie de la rétine et identifier les DM de caractère captifs d'un générateur en s'aidant aussi des fiches techniques fournies par le distributeur.
- Consulté les « fiches IBODE » par chirurgien détaillant le matériel nécessaire pour une opération afin d'établir une liste des consommables utilisés lors de la chirurgie de la rétine
- Pris contact avec les représentants des différents fournisseurs
- Suivi une formation sur les consommables utilisés dans la chirurgie de la rétine au siège d'AlconTM
- Suivi une formation sur les DMS utilisés pour la vitrectomie au siège de Bausch and LombTM
- Pris contact avec les IBODE référents du bloc opératoire

2.2 Evaluation de l'utilisation des différents DMS

Après avoir établi la liste de tous les DMS référencés dans la chirurgie de la rétine, nous avons analysé leurs utilisations. Pour cela, un historique des consommations de chaque référence a été réalisé à l'aide des logiciels de gestion GildasTM et GEFTM. On relevait la consommation sur les douze derniers mois et la date de la dernière commande. Les références à rationaliser ont été classées par famille de DMS (selon la classification CladimedTM) et par fournisseurs afin de faciliter la rationalisation. Le caractère captif du dispositif pour chaque générateur a également été étudié.

2.3 Stock au bloc

Un inventaire des références disponibles dans la réserve du bloc opératoire a été effectué un jour donné. Les références périmées ou devenues obsolètes seront relevées.

2.4 Suivi des périmés

Depuis plusieurs années, le relevé des périmés est effectué. Cela permet de cibler l'évolution des consommations et les changements de pratique. Il permet aussi d'identifier un sur-stockage dans la réserve du bloc opératoire par les IBODE.

2.5 Prise de contact avec les IBODE référents

La liste des DMS utilisés dans la chirurgie de la rétine et l'analyse de leurs consommations a été présentée aux IBODE référents. Cet entretien nous a permis de mieux comprendre leurs pratiques et les subtilités mais surtout de recueillir leur avis sur les références indispensables et couramment utilisées par rapport à celles utilisées dans des cas particuliers ou inutilisées. Nous avons également identifié les DMS devenus obsolètes dans la réserve. De plus, le contact quotidien avec les IBODE nous a permis de saisir les particularités techniques de chaque dispositif et de mieux comprendre les difficultés rencontrées.

2.6 Avis des chirurgiens : envoi d'un questionnaire en ligne

Un questionnaire en ligne a été envoyé à tous les chirurgiens rétinologues (14 rétinologues titulaires) dans le but d'avoir leurs opinions sur les références à supprimer ou ajouter. Ce questionnaire a été fait avec l'aide de Google Forms. Nous avons posé une question par famille de dispositif pour connaître leurs préférences et leurs habitudes. L'hôpital des Quinze-Vingts accueille de nombreux chirurgiens, cela complexifie le référencement car ils n'ont pas toujours le même avis concernant un dispositif et peuvent avoir des pratiques différentes.

2.7 Décision prise concernant les références à supprimer ou ajouter

Après avoir analysé les réponses des chirurgiens, nous avons décidé de retenir les réponses pour lesquelles le pourcentage était le plus important. La liste définitive de DMS sera ensuite présentée lors d'un conseil de bloc pour être validée.

III - RESULTATS

3.1 Nombre de références

Les fiches IBODE par chirurgien n'étaient pas exhaustives, il restait d'anciennes références et elles manquaient d'uniformité. Elles nous ont permis d'observer que la plupart des chirurgiens utilisaient dans l'ensemble les même DMS pour la chirurgie de la rétine. On remarque malgré tout quelques disparités. Nous avons compté 142 références de DMS utilisés pour la chirurgie de la rétine. Les références ont ensuite été classées par famille à l'aide de la classification CladimedTM pour permettre une meilleure rationalisation. Douze familles ont été identifiées :

- Trocarts
- Packs (cassette) de vitrectomie
- Kit injection de silicone
- Vitréotome
- Fibre d'endo-illumination
- Chandelier
- Fibre laser
- Fibre laser endo-éclairante
- Pince à rétine
- Endodiathermie
- Canules
- Matériel d'indentation

Nous avons pu à ce jour effectuer une rationalisation sur neuf familles. (Tableau IV)

Tableau IV – Etude de la captivité des références par familles rationalisées

Familles	Nombre de références	Nombre de références captives
Trocarts, sachet/3	10	0
Kit injection/extraction de Silicone	6	4
Vitréotome en satellite	3	3
Fibre endoillumination	13	4
Chandelier	9	2
Fibre Laser	20	4
Fibre laser endoéclairante	3	0
Pinces à rétine	16	0
Endodiathermie	8	4
Cassettes de vitrectomie	22	22

Nous pouvons voir que la plupart des références n'ont pas de caractère captif mise à part les cassettes de vitrectomie qui se branchent directement sur le générateur et les vitréotomes.

Nous allons maintenant détailler les différentes familles de consommables utilisées dans la chirurgie de la rétine et analyser leur consommation sur les douze derniers mois au CHNO.

Trocarts

Les trocarts se trouvent dans les packs avec la cassette de vitrectomie, dans de rares cas le chirurgien va utiliser un trocart en satellite en plus (besoin d'une quatrième voie ou perte/défaut d'un trocart présent dans le pack. Les trocarts existent valvés et non valvés. L'avantage des trocarts non valvés réside dans l'absence de résistance lors de l'insertion des instruments (surtout important pour ceux ayant une terminaison mousse comme les canules backflush qui peuvent être abimées par des passages répétés) [15]. Mais l'inconvénient est la

perte d'étanchéité lors du retrait des instruments qui peut conduire à une variation brutale de la pression intraoculaire et l'incarcération d'une rétine décollée. Pour y remédier la pose d'un clou est nécessaire pour obstruer la sortie de liquide d'irrigation pendant le changement d'instrument.

Aujourd'hui, les trocarts valvés sont couramment utilisés, l'installation initiale est beaucoup plus simple. La ligne d'infusion n'a pas besoin d'être mise en place immédiatement et l'absence de modification de la pression intraoculaire permet une liberté d'insertion et de désinsertion des instruments. Le principal inconvénient réside dans un excès d'étanchéité qui peut rendre difficiles certains échanges comme la mise en place de perfluorocarbone liquide ou de silicone. Mais certains laboratoires ont développé des trocarts avec des valves amovibles. Au CHNO nous avons des trocarts en 23, 25 et 27 G chez quatre fournisseurs différents : AlconTM, DorcTM, Bausch and LombTM et SynergeticsTM (Tableau V).

Tableau V – Rationalisation des trocarts

Libellé produit	Référence	Consommation sur les 12 derniers mois	Périmés 2018	DM inutilisé	Commentaires
Alcon					
TROCARTS 23G	8065751657	7 btes de 12			Trocarts les moins chers et disponibles en sachet de 1
TROCARTS VALVES 25G	8065751658	7 btes de 12			
TROCARTS VALVES 27G	8065751697	0			
TROCARTS NON VALVES 23G	8065751447	0		2 boîtes	Trocarts non valvés supprimés car inutilisés et accord chirurgiens
TROCARTS NON VALVES 25G	8065751449	0			
Dorc					
TROCART 27G	1272.EDPP4	1 bte de 6			Valvés
TROCART 25G	1272.EDPP5	2 btes de 6			
TROCART 23G	1272.EDPP6	1 bte de 6			
Bausch and Lomb (B&L)					
TROCARTS 23G	BL5281	2 btes de 6			Valve amovible selon le fabricant
TROCARTS 25G	BL5282	3 btes de 6	1 boîte de 6		
Synergetics					
TROCARTS VALVES 23G VERSAVITZ	58.23.STHV	0	1 bte de 6		Réf. supprimées avant l'étude
TROCARTS VALVES 25G VERSAVITZ	58.25.STHV	0	2 btes de 6		
TROCARTS VALVES 27G VERSAVITZ	58.27.STHV	0	1 bte de 6		

Les trocars ont été classés par fournisseurs pour permettre une meilleure comparaison. Le prix et le conditionnement a également été pris en compte car il existe des sachets de trois et des sachets avec un seul trocart.

Au vu des consommations et des commandes nous constatons que les trocars non valvés ne sont plus du tout utilisés (ils avaient été commandés à l'origine pour un seul chirurgien), ainsi que ceux de chez SynergeticsTM puisque le générateur associé n'est plus disponible.

Les trocars ne sont pas captifs d'un générateur. Il est important de se questionner sur la captivité du matériel. On peut donc se demander quel est l'intérêt d'avoir des références de trocars chez plusieurs fournisseurs.

Le conditionnement des trocars est également problématique, en effet, la plupart sont disponibles par sachets de trois dans les packs de vitrectomie et en satellite. Si un chirurgien a besoin d'un quatrième trocart pour ajouter une lumière additionnelle dans les vitectomies compliquées, il sera obligé d'ouvrir un sachet et de jeter les deux autres. Les trocars à l'unité sont en général deux fois moins chers. Les dépenses annuelles pour ce type de DMS (par sachet de 3) étaient de 11 080 euros hors taxes (HT) en 2018.

Conclusion : après concertation avec les IBODE et sous réserve de l'acceptation par les chirurgiens, les trocars non valvés et les trocars SynergeticsTM ont été supprimés du livret. L'idéal serait de disposer de trocars à l'unité en satellite en plus de ceux présents dans les packs (confirmé par les réponses aux questionnaires Google Forms des chirurgiens) chez un seul fournisseur, le moins cher. Ce choix sera effectué dans le cadre de l'appel d'offres.

Kits injection et extraction de silicone

Le matériel disponible au CHNO pour injecter ou extraire la silicone est captif des générateurs, il se branche directement dessus pour profiter du système d'aspiration ou

d'injection. Les kits sont disponibles chez quatre fournisseurs : AlconTM, Bausch and LombTM, DorcTM et VersavitTM (Tableau VI).

Tableau VI – Rationalisation des kits d'injection et d'extraction de silicone

Libellé produit	Référence	Compatible	Consommation sur les 12 derniers mois	Stock bloc	Dernière commande	Périmés 2018 unité	Commentaires
Alcon							
KIT SILICONE VFC CONSTELLATION	8065750957	Alcon	119	30	2019		
Dorc							
KIT INJECTION SILICONE ASSOCIATE	1363.DD	DORC	7	9	2019		
CANULE EXTRACTION SILICONE	1362.VFE	DORC	3	13	2019		
Bausch and Lomb (B&L)							
PACK INJECTION ASPIRATION SILICONE	CX5710	Bausch	17	17	2019		
PACK INJECTION SILICONE LOURD	CX5720	Bausch	5	11	2019		
Synergetics							
SILICONE CHAMBER VERSAVIT 2	30.90	B&L+Alcon	13	8	2019		Intérêt à conserver cette référence ?
KIT INJECTION SILICONE VERSAVIT 2	19020	B&L+Alcon	0	0	2016	30	À supprimer

Les consommations sont surtout importantes pour le kit d'injection de silicone du générateur Constellation d'AlconTM. L'avantage du kit d'AlconTM est qu'il permet à la fois l'injection et l'extraction de l'huile de silicone. Il est composé d'une seringue avec un adaptateur, d'une tubulure et de trois canules en 20, 23 et 25 G. Le kit d'injection Bausch and LombTM permet aussi d'extraire la silicone, il se constitue de deux canules de 23 et 25 G. Pour DorcTM, le kit ne contient pas de canules, elles sont disponibles en satellite. Pour SynergeticsTM le nombre de kits d'injection périmés est important, 30 unités sur l'année. Cela s'explique car la machine n'est plus utilisée. En revanche, la référence 30.90 utilisée pour l'extraction de la silicone est intéressante car elle s'adapte sur toutes les machines.

Conclusion : après concertation avec les IBODE, il est inutile de conserver le kit d'injection VERSAVITTM. Le kit d'extraction VERSAVIT 2TM (réf. 30.90) fait également double emploi, le choix sera là aussi effectué dans le cadre de l'appel d'offres.

Vitréotomes

Les vitréotomes sont présents dans les packs mais les fournisseurs en proposent en satellite à utiliser en cas de dysfonctionnement de celui du pack. Si un dysfonctionnement est constaté, cela doit donner lieu à une déclaration de défaut-qualité voire de matériovigilance et donc aboutir à un échange standard de la part du fournisseur.

Seuls, les vitréotomes de DorcTM étaient référencés en satellite en 23, 25 et 27 G (Tableau VII), après étude, il s'avère que cela est superflu, et qu'en cas de besoin il est préférable de rouvrir un pack.

Tableau VII – Rationalisation des vitréotomes en satellite

Libellé produit	Référence	Consommation 12 derniers mois	Stock bloc	Dernière commande	Périmé 2018 unité	Commentaires
VITREOTOME 23G EVA	8268.VIT23	6	5	2019		Possible utilisation pour vitrectomie antérieure
VITREOTOME 25G EVA	8268 VIT25	0	7	2018		Pas d'intérêt à conserver ces vitréotomes dans ces tailles car sont disponibles dans les packs
VITREOTOME 27G EVA	8268 VIT27	0	0	2017	12	

Le surcoût lié à l'ouverture d'un pack de vitrectomie à la place d'un vitréotome seul reste faible. Dans un souci de gain de place et pour éviter les périmés, il est préférable de ne pas avoir de vitréotome en satellite (ex. vitréotome 27 G, nombreux périmés soit une perte financière de l'ordre de 2500 euros HT). De plus, l'utilisation des vitréotomes en 25 et 27 G est nulle sur les douze derniers mois.

Remarque : en cas de complication au cours d'une chirurgie de la cataracte, une vitrectomie antérieure est parfois nécessaire. Pour cela, il faut avoir le vitréotome antérieur associé au générateur, en satellite, car ils ne sont pas inclus dans les packs de phakoémulsification. Chaque marque propose un vitréotome antérieur spécifique à l'exception de DorcTM qui propose le même que celui inclus dans le pack vitrectomie, c'est pourquoi, on conserve le vitréotome en 23 G.

Chandeliers

Le chandelier va permettre d'apporter une deuxième source de lumière. Il sera utilisé dans les cas complexes nécessitant un meilleur éclairage. Il faudra mettre en place une quatrième voie d'abord. Il existe des chandeliers simples et des chandeliers doubles. Le chandelier double nécessitera une 5ème voie mais celle-ci sera non traumatique car en 29 G et transclérale. Les chandeliers sont aussi disponibles chez trois fournisseurs (Tableau VIII).

Tableau VIII – Rationalisation des chandeliers

Libellé produit	Référence	Consommation unité 12 derniers mois	Stock bloc	Dernière commande	Compatibilité	Périmés 2018 unité	Commentaires
Alcon							
CHANDELIER 25G CONSTELLATION	8065751577	36	22	2019	Alcon	6	
Dorc							
CHANDELIER 27G DORC	3269MBD27	6	4	2016	Dorc		
Bauch and Lomb							
CHANDELIER 25G	56.54.25P	0	0	2016	B&L+Alcon	6	À supprimer
CHANDELIER DE AWH 25G	SYN 5650-25P	0	0	2016	B&L+Alcon		À supprimer
CHANDELIER DE AWR ONE STEP 25 G	SYN 56.55.25P	0	0	2016	B&L+Alcon		À supprimer
CHANDELIER DE AWR ONE STEP 27 G	SYN 56.55.27P	0	8	2016	B&L+Alcon	4 per 10/19	Le préféré
CHANDELIER 27G OSHIMA	56.54.27P	0	18	2016	B&L+Alcon		Eclairage différent de la réf 56.55.27P (focal)
CHANDELIER 29G	56.50.29P	12	13	2019	B&L+Alcon	4 per 10/19	
SONDE OPTIQUE 25G DROITE PHOTON	SYN 5602-25PS	0	0	2014	B&L+Alcon		À supprimer

Nos références étant plus larges dans la gamme Synergetics™ de Bausch and Lomb™ car elles sont compatibles avec les générateurs Elite™ et Constellation™. Un adaptateur sera nécessaire pour permettre la compatibilité aux générateurs Constellation. Les références Dorc™ et Alcon™ sont quant à elles captives.

Nous constatons que la consommation des chandeliers est occasionnelle et limitée à quelques références. Le nombre de périmés est aussi conséquent pour cette classe de DMS.

En discutant avec les IBODE, nous réalisons que de nombreuses références ne sont plus utilisées et plus disponibles au bloc opératoire. Il faut supprimer ces références du livret.

Concernant les pratiques des chirurgiens, ils utilisent davantage le chandelier en 25 G Alcon™ et apprécient le chandelier One step 27 G Synergetics™. Le chandelier double en 29 G a eu du succès au départ puis la nécessité d'ajouter deux voies supplémentaires a fini par lasser les chirurgiens. En effet, la visibilité avec une seule voie supplémentaire est suffisante. Concernant la taille de gauge, il est plus intéressant de prendre un chandelier avec un faible diamètre si une quatrième voie est nécessaire mais aussi s'il est inséré dans le trocart via la sclérectomie.

Conclusion : l'idéal serait de maintenir une référence en 25 et une en 27 G (ici plutôt le chandelier one step 27 G, car préféré) compatibles avec le générateur Stellaris™ et Constellation™. Il reste à discuter l'intérêt de conserver le chandelier en 29 G et se concerter avec les chirurgiens pour choisir les références à maintenir au livret. Les utilisateurs de la machine Dorc™ n'ont pas émis le besoin d'avoir un chandelier mais les IBODE indiquent que ce DM est parfois demandé lors de cas plus complexes.

Endo-illumination

Nous avons des références de fibres d'endo-illumination chez quatre fournisseurs mais surtout chez Synergetics™ (Tableau IX).

Tableau IX – Rationalisation des fibres d’endo-illumination

Libellé produit	Référence	Compatibilité	Stock bloc en unité	Consommation sur les 12 derniers mois	Périmés unité	Dernière commande	Commentaires
Synergetics							
25G GRAND CHAMP	56.21.25PS	B&L+Alcon	3	12/mois	3 per 10/19	2019	
23G GRAND CHAMP	56.21.23P	B&L+Alcon		0	2	2015	À supprimer
20 G DROITE PHOTON	5602P	B&L+Alcon		0		2011	À supprimer
23G DROITE PHOTON	5602-23P	B&L+Alcon		0		2011	À supprimer
25G DROITE PHOTON	5602-25PS	B&L+Alcon		0		2014	À supprimer
MIDFIELD 27G	56.22.27P	B&L+Alcon		0		2016	À supprimer
PHOTON 27G	56.02.27P	B&L+Alcon		Hors Stock	24	2017	À supprimer
27G VERSAVIT	56.65.27	B&L+Alcon		Hors Stock		2014	À supprimer
Alcon							
DROITE 20G	8065750971	Alcon		1		2019	À supprimer
Bausch and Lomb (B&L)							
23G STELLARIS PC	BL5823	B&L+Alcon		0		2015	À supprimer
25G STELLARIS PC	BL5825	B&L+Alcon		0		2017	À supprimer
Dorc							
GRAND CHAMP 25G	3269B05	DORC		0		2019	À supprimer
GRAND CHAMP 23G	3269B06	DORC		0		2015	À supprimer

L’avantage des fibres SynergeticsTM est leur compatibilité avec les générateurs Bausch and LombTM et AlconTM. Les fibres d’endo-illumination peuvent avoir un éclairage grand champ ou focal. Nous disposons de références pour ces deux types d’éclairage. Concernant les sources lumineuses nous avons des références de sources lumineuses photoniques. Les fibres disponibles chez DORCTM et AlconTM sont captives des générateurs.

Après analyse des consommations nous constatons une faible utilisation des fibres d’endo-illumination en satellite. Cela s’explique certainement car elles sont déjà disponibles dans les packs. Il faudrait porter la réflexion sur l’intérêt d’avoir ces fibres en satellite en plus des packs.

Les fibres d’endo-illumination sont présentes dans les packs de vitrectomie avec un éclairage grand champ. Ainsi, en accord avec les IBODE nous ne pensons pas nécessaire de maintenir ces références en satellite. Si une source d’endo-illumination est nécessaire un pack

sera ouvert. Le risque de multiplier les références est d'avoir des périmés. Les références d'endo-illumination avec une source photonique sont également supprimées du livret car cette source n'est plus utilisée au bloc opératoire.

Lasers

Les références de fibres laser sont nombreuses mais seules quelques références servent quotidiennement. D'après les consommations, les fibres directionnelles sont majoritairement utilisées (Tableau X).

Tableau X – Rationalisation des fibres lasers

Libellé produit	Référence	Compatible	Stock bloc en unité	Consommation unité 12 derniers mois	Dernière commande	Périmés unité	Commentaires
Alcon							
COURBE 27G	80657	Alcon	0	2	2018		
Dorc							
COURBE 27G	7527	Dorc	9	0	2019		Supprimé car Décision de garder les fibres directionnelles
DIRECT 25G	7225		5	0	2019		
DIRECT 23G	7223		10	1	2019		
COURBE 20G	7010		0	0	2014	10	
DROITE 20G	7011		0	0	2014		
DROITE 25G	7025		5	0	2017		
Bausch and Lomb (B&L)							
DIRECT. 23G	55.26.23	B&L+Alcon	16	33			Sondes Quantel retenues au marché maintien de sondes direct. en 23/25/27G compatibles Bausch and Lomb et Alcon
DIRECT.23G	XLEND23MULTIFLEXA (quantel)			34	2019		
DIREC. 25G	55.26.25			113			
DIRECT. 25G	XLEND25MULTIFLEXA (quantel)		18	119	2019		
COURBES 27G	55.23.27		0	0	2016		
DIRECT 27G	55.27.27		12	3	2019	13	
COURBE 20 G	55.23		0	0	2016		Suppression
COURBE PR SUPRA 20G	55.231		0	0	2014		Conseil bloc 7/2/19 : mise au rebut du laser supra twin (inutilisé depuis que laser intégré aux générateurs de vitrectomie)
DIRECT. PR SUPRA 23G	55.26.231		0	0	2017		
DIRECT. PR SUPRA 25G	55.26.251		7	0	2016		
DIRECT. 23G	55.27.23		0	0	2015		Suppression
23G COURBE BL5293C	BL5293C		0	0	2016		Suppression
25G COURBE BL5295C	BL5295C		0	0	2015		Suppression

Les fibres laser 20 G sont obsolètes et le laser supra twin n'est plus du tout utilisé depuis que la source laser est directement intégrée au générateur.

On dénombre des périmés pour des sondes courbes 20 G, 10 unités soit un coût de 660 euros HT. Et un nombre important de périmés pour les fibres directionnelles en 27 G. La vitrectomie en 27 G n'est pas encore courante au CHNO. Concernant la compatibilité, seules les références de chez Bausch and LombTM sont compatibles avec le générateur AlconTM. Les autres références sont captives du générateur.

Après discussion avec les IBODE, il semble intéressant de supprimer les fibres courbes au profit des directionnelles. Des sondes directionnelles en 23, 25 et 27 G Synergetics (distribuées par Bausch and LombTM) sont maintenues au livret, celle-ci sont adaptables sur les générateurs Bausch and LombTM et AlconTM. Pour DorcTM, les fibres laser sont captives du générateur, il est donc nécessaire d'avoir des fibres en 23 25 et 27 G. Les références du laser supra twin sont supprimées.

Lasers éclairants

Les lasers éclairants sont peu utilisés, ils peuvent servir quand le chirurgien a besoin d'une main supplémentaire. D'après l'analyse des consommations seule la référence en 25 G semble nécessaire (Tableau XI).

Tableau XI – Rationalisation des lasers éclairants

Libellé produit	Référence	Compatible	Stock bloc en unité	Conso unité 12 derniers mois	Dernière commande	Périmé unité	Commentaires
Bausch and Lomb (B&L)							
BISEAUTÉE FLEXIBLE 25G	55.70.25P	B&L+Alcon	13	5 boites	2019	5	
23G COURBE BL5293 LC	BL5293 LC		0	0	2016	6	À supprimer
25G COURBE BL5295LC	BL5295LC		0	0	2015	11	À supprimer

Les IBODE confirment que l'utilisation des lasers éclairants est peu courante et qu'une seule référence pourrait suffire à couvrir les besoins. Il faudrait voir avec les

chirurgiens si une référence en 23 et 27 G est nécessaire. Ces lasers éclairants sont compatibles avec les générateur Bausch and LombTM et AlconTM.

Endodiathermie

La consommation est importante pour les sondes bipolaires FCI en 23 et 25 G (Tableau XII).

Tableau XII – Rationalisation des sondes d’endodiathermie

Libellé produit	Référence	Compatible	Stock bloc en unité	Consommation annuelle unité 2018	Dernière commande	Périmés unité	Commentaires
Alcon							
SONDE BIPOLAIRE 27G UU	339.31	Alcon	13	3	2019		À supprimer
Bausch and Lomb							
SONDE BIPOLAIRE UU 27G	53.00.27	Alcon	3	0	avant 2015		À supprimer
CRAYON BIPOLAIRE 23G	E7930	Alcon	10	2	2017	10 per 12/19	À supprimer
CRAYON BIPOLAIRE 25G	E7926	Alcon	11	3	2017		À supprimer
FCI							
SONDE BIPOLAIRE 23 G	53.00.23	B&L+Alcon	47	33	2019		
SONDE BIPOLAIRE 25 G	53.00.25	B&L+Alcon	42	61	2019		
Avoir en plus une sonde bipolaire en 27G							À ajouter
Phakos							
CRAYON BIPOLAIRE 18G	14-5000	B&L+Alcon	22	67	2019		
BVI							
CRAYON BIPOLAIRE 20G	80420		0	0	2016		À supprimer

Elles sont compatibles avec les générateurs AlconTM et Bausch and LombTM et sont à usage unique (cable et sonde). Ce qui diffère des sondes d’autres marques où la sonde est à usage unique et le cable est restérilisable. Les IBODE nous confirment préférer les sondes bipolaires FCI car le cable est à usage unique et qu’elles sont compatibles avec plusieurs générateurs. Il n’y a ainsi aucun intérêt à garder les crayons bipolaires Bausch and lombTM, on a d’ailleurs relevé des périmés (celle-ci faisant double emploi) avec un coût de 250 euros HT. La référence AlconTM est la seule disponible en 27 G mais le câble n’est pas à usage unique et la sonde est captive. Il serait intéressant de la remplacer par une sonde 27 G FCITM. Les

crayons bipolaires 20 G sont supprimés car inutilisés en chirurgie de la rétine (les 18 G sont utilisés dans la chirurgie de la conjonctive).

Pince à rétine

Les pinces ne sont pas captives puisqu'il n'y a aucun branchement. L'idéal serait d'avoir un type de pince chez un seul fournisseur. En discutant avec les IBODE, nous constatons que le choix de la pince sera surtout fonction du chirurgien et de ses habitudes. Il n'y a aucun intérêt à avoir le même type de pince chez chaque fournisseur. L'idéal serait de choisir la pince avec le meilleur rapport qualité prix. D'après l'analyse des consommations nous voyons que les pinces AlconTM sont davantage utilisées, avec en première place, les pinces End-Grasping 25 G+ et 27 G+ (Tableau XIII). La pince pour myope fort Bausch and LombTM semble également utile, c'est la seule disponible dans cette indication.

La pince à membrane asymétrique 25 G AlconTM et la pince d'Eckardt DorcTM 27 G sont les seules disponibles avec ces caractéristiques, il faudra évaluer leur place dans le livret avec les chirurgiens car les consommations sont faibles. Les IBODE nous ont informés que la pince DORCTM avait été substituée sans problème par une pince AlconTM lorsque celle-ci était en rupture et que le chirurgien était satisfait. Une des deux références sera éliminée lors de l'appel d'offres. La pince ILM en 27 G sera supprimée car elle est trop agressive pour les tissus.

Références à supprimer : pince End-Grasping en 25 G, pince AlconTM maxigrip 27 G, pinces Eckardt de chez Bausch and LombTM.

Tableau XIII – Rationalisation des pinces à rétine

Libellé produit	Référence	Compatibilité	Stock bloc en unité	Consommation sur les 12 derniers mois	Périmés unité	Dernière commande	Commentaires
PINCES ECKARDT							
Alcon							
PINCE ILM 27G+	711.44	NA	18	12		2019	À supprimer
DORC							
PINCE D'ECKARDT 27G	1286.WRD04	NA	8	75		2019	Peut-être substitué par pince Alcon
Bausch and Lomb (B&L)							
PINCE ECKARDT 20G U.U	D39.08	NA	0	0		2018	À supprimer
PINCE D'ECKARDT MYOPE	09.10.25PIN-M	NA	55	20		2019	
PINCE D'ECKARDT 27G U.U	39.08.27PIN	NA	7	0	12	2018	À supprimer
PINCES A MEMBRANES							
Alcon							
PINCE ASYMETRIQUE 25G	705.45	NA	8	15		2019	
PINCE ENDGRASPING 23 G	706.43	NA	67	40		2019	
PINCE ENDGRASPING 25G	705.43	NA	0	0		2014	À supprimer
PINCE ENDGRASPING 25G+	705.43P	NA	19	228		2019	
PINCE ENDGRASPING 27G+	711.43	NA		114		2019	
Bausch and Lomb							
EMBOUT PINCE A MEMBRANE 23 G P/MANCHON RESTERILIS.	D39.10.23	NA	0	1		2016	À supprimer
Alcon							
PINCE MAXGRIP 27G+	711.13	NA	5	0	3	2017	À supprimer

3.2 Questionnaire à destination des chirurgiens afin d'obtenir leurs avis

Un questionnaire à destination des chirurgiens a été établi. Une question était posée par famille de dispositifs. L'objectif était de s'informer sur leurs pratiques et leurs préférences concernant les dispositifs médicaux utilisés dans la chirurgie de la rétine suite aux entretiens que nous avons eu avec les IBODE. Ce questionnaire ciblait les différentes familles de DMS identifiées. Il faut noter que la plupart des chirurgiens travaillent sur le générateur Alcon™. Leurs réponses concordent parfaitement avec les informations recueillies auprès des IBODE.

Les résultats des réponses de onze chirurgiens et les décisions prises concernant les références à maintenir, ajouter ou supprimer seront présentés par famille,

Nous avons demandé aux chirurgiens quelle quantité de trocars ils utilisaient lors de l'ouverture d'un sachet. 100% d'entre eux nous ont répondu qu'ils utilisaient un seul trocart et que les deux autres étaient jetés. Il serait ainsi intéressant de disposer de trocars à l'unité pour éviter ces pertes. Les chirurgiens sont également d'accord pour avoir des trocars chez un seul fournisseur.

La décision est prise de maintenir des trocars chez un seul fournisseur le moins cher, cela sera établi lors du prochain appel d'offre. Les trocars non valvés sont aussi supprimés du livret après accord des chirurgiens.

Les chirurgiens ont été interrogés sur leurs préférences concernant les fibres laser courbes ou directionnelles. 55% des chirurgiens ont répondu qu'ils préféreraient utiliser des fibres laser directionnelles et 27 % ne trouvaient pas nécessaire d'avoir une référence de fibre courbe supplémentaire en 27 G AlconTM.

Trois références de fibres laser directionnelles en 23, 25 et 27 G de la marque SynergeticsTM sont maintenues au livret, celle-ci étant aussi compatibles avec le générateur de Bausch and LombTM et AlconTM. Pour le générateur EvaTM, les fibres sont captives et aucun autre fournisseur n'a pu proposer de fibres lasers compatibles. On maintient donc les fibres directionnelles en 23 et 25 G ainsi qu'une courbe en 27 G.

Les sondes lasers éclairantes sont utilisées dans de très rares cas quand le chirurgien a besoin d'une main supplémentaire. Après l'analyse des consommations, nous avons constaté qu'une seule référence de sonde laser endo-éclairante était suffisante. 90% des chirurgiens étaient d'accord avec cette décision. Les autres trouvaient que le laser éclairant n'était pas indispensable.

Nous avons demandé aux chirurgiens quel type d'éclairage ils préféraient entre l'éclairage focal, moyen champ et grand champ. 73% des chirurgiens préfèrent utiliser un éclairage grand champ. Comme les packs de vitrectomie contenaient déjà une fibre d'endo-illumination avec un éclairage grand champ, il n'est pas nécessaire de disposer de fibre d'endo-illumination en satellite. De plus, 100% des chirurgiens nous ont précisé qu'ils n'utilisaient pas de fibre d'endo-illumination en satellite et que celle disponible dans les packs était suffisante.

Une référence de source lumineuse est conservée en 25 G en grand champ. Toutes les autres références sont supprimées du livret des dispositifs médicaux.

D'après les réponses au questionnaire, les chirurgiens utiliseraient un chandelier en 25 G. Le chandelier double en 29 G était apprécié au départ puis la nécessité d'ajouter deux voies d'accès supplémentaire a fini par déplaire aux chirurgiens qui ont préféré l'utilisation d'un chandelier simple en 27 G. La faible rigidité de l'instrument en 29 G peut également complexifier son utilisation.

On décide de maintenir le chandelier en 27 G Oshima de Synergetics™ qui est compatible sur le Stellaris™ et le Constellation™ et le chandelier en 27 G Dorc™.

Les autres références sont supprimées.

Parmi les chirurgiens qui ont répondu au questionnaire aucun n'utilise de vitrétome en satellite, si le vitrétome dysfonctionne, ils vont ouvrir un nouveau pack. Ce qui est cohérent avec notre volonté de supprimer un maximum de DMS en satellite.

60% des chirurgiens déclarent utiliser une pince de type Eckardt et 80% disent ne pas utiliser de pince en 20 G. Nous voulions également savoir si les chirurgiens voyaient un inconvénient à l'utilisation de pinces en 25 G à la place de pinces en 23 G. 45% des chirurgiens n'y voyait pas d'inconvénient, cela permettrait de diminuer le nombre de références, 27% étaient d'accord mais trouvaient que le risque de fuite était plus important et

qu'il valait mieux utiliser la bonne taille de gauge. Enfin, 27% ne voyait aucune différence entre le 25 et le 23 G.

Parmi toutes les pinces référencées, celles qui n'étaient plus utilisées et qui faisaient doublon ont été supprimées. On conserve des pinces plus longues pour les myopes forts. La difficulté réside dans l'appellation des pinces similaires qui portent des noms différents d'une marque à l'autre. Au final, pour la majorité des chirurgiens, un seul type convient et doit être décliné en plusieurs gauges.

3.3 Décisions finales prises concernant les références de dispositifs médicaux

Suite à la discussion avec les IBODE, une liste de références à supprimer du livret a été établie. Les IBODE nous ont aussi fait part de références qu'ils souhaiteraient ajouter. Ils nous ont confié que la multitude de références complexifiait leur quotidien. Les IBODE connaissent bien les habitudes de différents chirurgiens car ce sont eux qui leur mettent à disposition les DMS.

L'avis du chirurgien reste néanmoins indispensable pour valider cette liste. Les réponses des chirurgiens au questionnaire, nous ont permis d'établir une liste de références à supprimer du livret des dispositifs médicaux pour la chirurgie de la rétine. Ce travail nous a permis de diminuer de 40% le nombre de référence disponibles au livret des DM (Tableau XIV). Nous avons aussi ajouté de nouvelles références si celles-ci permettaient de faciliter les pratiques ou de diminuer le nombre de références (compatibilité sur plusieurs générateurs).

Tableau XIV – Bilan rationalisation DMS chirurgie de la rétine

Famille	Coût HT périmés/ DMS inutilisés	Nbre de réf.	Nbre de réf. captives	Nbre de réf. après rationalisation	Décision prise
Trocarts	3121 €	10	0	3	Conservation de trocarts à l'unité chez un seul fournisseur le moins cher.
Chandelier	1468 €	9	2	2	Maintien des chandeliers en 25 et 27 G compatibles avec plusieurs générateurs Référence en 27 G Oshima conservée.
Laser	2370€	20	4	7	Décision de garder uniquement les fibres laser directionnelles en 23 25 et 27 G.
Endodiathermie	250 €	8	1	4	Décision de garder les sondes d'endodiathermie FCI à usage unique compatible Bausch™ et Alcon.™
Laser éclairant	2 552 €	3	0	1	Décision de garder une fibre laser éclairante en 25 G compatible Bausch™ et Alcon.™
Pinces	1289€	16	0	9	Un type de pince principalement utilisé par les chirurgiens.
Kit Silicone	780 €	6	6	3	Suppression des références d'une machine qui n'était plus au bloc.
Endoillumination	1111 €	13	4	1	Fibre endoillumination présente dans les packs, suppression des références en satellites.
Vitréotome	2364 €	3	3	1	Vitréotome présent dans les packs de vitrectomie. Conservation du vitréotome en 23 G en satellite en cas de complication d'une cataracte (vitrectomie antérieure).
<u>Total</u>	16831 €	88	31	31	57 références supprimées du livret

Les principales causes de suppression ont été des doublons de DMS non captifs et disponibles dans différentes marques, des références qui étaient inutilisées à cause de

l'innovation, des DMS disponibles en satellite mais aussi dans le pack et enfin des références d'anciens générateurs.

IV - DISCUSSION-CONCLUSION

Ce travail nous a permis d'identifier 57 références à supprimer du livret des dispositifs médicaux dans la chirurgie de la rétine. Cela devra être validé lors d'un prochain conseil de bloc. Une rationalisation sur les marques de générateurs n'a pas été effectuée car le CHNO a la particularité d'être un établissement testeur et actif dans la recherche et l'innovation.

Une des difficultés était d'identifier les DMS qui étaient inutilisés de ceux utilisés dans les cas particuliers. En effet, les logiciels de gestion ne nous donnent pas cette information. C'est en discutant avec les IBODE et les chirurgiens que nous avons pu affiner notre analyse et finaliser ce travail. D'où l'importance d'un travail en collaboration et d'un échange régulier entre le bloc opératoire et la pharmacie.

En ophtalmologie, et plus particulièrement dans la chirurgie de la rétine, l'innovation est constante. La difficulté est d'écouler les stocks des anciennes références car les chirurgiens veulent la nouveauté. De plus, il est difficile de distinguer l'innovation qui aura un réel gain en termes de technique chirurgicale, coût, temps opératoire mais aussi en termes de complication post opératoire. Pour réussir à faire cette distinction, il est important d'avoir des connaissances solides et de faire tester les DMS aux chirurgiens. Les essais réalisés lors des appels d'offre et ceux proposés par les laboratoires qui mettent en avant leurs produits sont une étape déterminante dans le choix d'un futur dispositif. Néanmoins, chaque chirurgien aura ses spécificités et possiblement un avis différent. Compte tenu de la spécificité du CHNO nous devons être à l'écoute des chirurgiens et leur permettre d'avoir les instruments qui leur conviennent. Nous avons bien constaté que les réponses aux questionnaires des chirurgiens n'étaient pas unanimes. Il y avait parfois des disparités et le choix retenu n'allait pas

forcément convenir à tous. Il est ainsi nécessaire de bien cibler les chirurgiens testeurs pour avoir un avis pertinent et indépendant. L'objectif *in fine* étant d'homogénéiser les pratiques mais de permettre aussi à chaque chirurgien de s'exprimer.

Le coût d'une vitrectomie est élevé, cela s'explique par le nombre important de DMS nécessaire et les coûts liés à l'équipement et à son entretien. Un article publié au Royaume-Unis estimait les coûts d'une vitrectomie dans cinq unités différentes à 997,20 £ (les coûts variaient de 825,45 à 1166,10 £). Les coûts liés aux personnels étaient de 296,90 £. Le nombre moyen de consommables utilisés en salle de bloc était de 62 (35 à 110) avec un coût de 618 £, soit environ 60% du coût total (13). L'innovation doit ainsi permettre l'amélioration ou l'optimisation des pratiques mais elle doit aussi inclure dans sa définition la notion de gain en termes technique (efficacité, sécurité) et économique (rentabilité) (14). Pour être analysés, les prix ont dû être rapportés à des unités comparables à l'ensemble des offres, aussi nous avons choisi le prix à l'unité. Nous avons constaté une grande disparité de coût pour un même dispositif entre les différents fournisseurs. L'appel d'offres permet la mise en jeu de cette balance coût et performance dans le choix définitif.

Ce travail de rationalisation a nécessité beaucoup de temps, d'une part pour faire un état des lieux des références utilisées, aussi bien présentes théoriquement dans le livret des DM et les fiches IBODE que physiquement au bloc opératoire et à la pharmacie. Les fiches IBODE par chirurgien n'étaient pas mises à jour et manquaient de précision. D'autre part, étudier la captivité de chaque dispositif et évaluer les consommations était chronophage.

Les économies réalisées suite à cette rationalisation sont difficiles à estimer. Par exemple pour les trocars, passer en sachet unitaire devrait mener à 50% de baisse des dépenses soit environ 5 500 euros HT d'économie. Nous pouvons avoir une idée des coûts avec les références qui seront retenues au livret et les consommations de l'année précédente mais les prévisions ne seront pas forcément représentatives de la réalité. En revanche, la

quantité de DMS périmés inutilisés devrait être en forte baisse. En effet, nous avons compté une perte d'environ 16 800 euros. La diminution du nombre de références disponibles diminuera fortement ces pertes.

En complément, le rangement de la réserve du bloc opératoire devra être optimisé, un espace sera dédié à chaque type de chirurgie : un espace chirurgie de la rétine, un espace cataracte, un espace glaucome, etc... Pour la chirurgie de la rétine, le matériel compatible sur plusieurs générateurs sera bien distingué du matériel captif et les références seront rangées en fonction de leur utilisation et non plus par fournisseur (sauf pour le matériel captif). Ce nouveau rangement devrait permettre de faciliter la préparation du chariot par les IBODE et aidera aussi les nouveaux arrivants à se repérer. Les références supprimées du livret seront retirées de la réserve et les emplacements physiques seront libérés. Il est important de mettre à jour régulièrement ces emplacements et la dotation pour éviter des commandes de DMS inutilisés par les IBODE. Ces erreurs de commande sont à l'origine d'une perte de temps pour les préparateurs en pharmacie et les pharmaciens mais aussi d'une perte financière.

La présence d'un préparateur en pharmacie au bloc opératoire travaillant en collaboration avec la pharmacie et les IBODE est vivement souhaitée par l'établissement. Le projet est en cours. Un article évaluant l'impact économique et organisationnel de la passation des demandes d'approvisionnement hebdomadaires de DMS directement par des préparateurs en pharmacie dans les services de soins a montré que le temps infirmier économisé était de 27,7 heures par semaine contre 16,6 heures de temps préparateur en plus. Lors de la mise en place, il y avait un surstockage de DMS par les infirmiers de 0,85 semaines de stock (15) (16). Le préparateur en pharmacie pourrait ainsi améliorer la rotation des stocks, limiter le surstockage et se renseigner sur l'évolution des pratiques au quotidien. Une des causes de péremption est effectivement le surstockage.

V- PERSPECTIVES

5.1 Fiche par machine avec le matériel disponible

Des fiches à destination des IBODE avec le matériel captif pour chaque générateur ont été établies : Constellation d'AlconTM, Stellaris Ellite de Baush et LombTM et Eva de DorcTM et une fiche pour le matériel non captif. L'intérêt de ces fiches est de faciliter la préparation du chariot par les IBODE, d'identifier le matériel à disposition et quel DM est adaptable sur quel générateur. Cela permettra aussi d'éviter que certaines références ne soient pas utilisées par méconnaissance de leur disponibilité. Ces fiches ont été réalisées à l'aide des fiches techniques et prises de contact avec les représentants de chaque laboratoire pour s'assurer de la compatibilité de leur dispositif sur plusieurs générateurs. Un certificat de compatibilité était réclamé. La composition des packs a également été étudiée et le détail est présenté sur les fiches. L'intérêt de préciser la composition des packs est d'éviter que des références déjà disponibles dans les packs ne soient réclamées en satellite. Par exemple, dans les kits d'injection de silicone des canules sont déjà disponibles dans les packs et pourtant celles-ci ne sont pas utilisées.

Ces fiches permettraient aux nouveaux arrivants de mieux comprendre l'utilisation des DMS dans la chirurgie de la rétine et de visualiser le matériel couramment utilisé.

5.2 Libellé de l'appel d'offres des dispositifs médicaux

Suite à ce travail, nous avons pris conscience de l'importance de bien identifier les DMS compatibles sur plusieurs générateurs. Ainsi, pour l'appel d'offre, le libellé des DM a été revu en conséquence. La finalité sera donc de limiter le nombre de référence pour les consommables utilisés dans la chirurgie de la rétine. Cela permettra un gain de place, de temps et permettra de faire des économies.

Nous demandions aux fournisseurs qui répondraient à l'appel d'offre de bien indiquer la compatibilité de leurs dispositifs sur les différents générateurs et de préciser si un adaptateur était nécessaire. En effet, des échanges répétés avec les fournisseurs ont été nécessaires car les informations de la documentation technique étaient insuffisantes. Nous avons ensuite revu le libellé de chaque famille en fonction des besoins identifiés. En précisant par exemple, que nous souhaitions des trocarts disponibles à l'unité et non plus par sachet de trois ; ou des fibres laser directionnelles à la place des courbes. Un article portant sur la définition des besoins lors de l'appel d'offre soulignait la plus-value d'une unité pharmaceutique dans la mise en œuvre et le suivi des appels d'offre (expertise dans l'analyse du DM et connaissance du cadre réglementaire) (17).

Ce travail souligne l'importance d'une mise à jour régulière du livret des DM et des zones de stockage dans les domaines où l'innovation est constante et peut aller très vite. Un travail en collaboration avec les équipes chirurgicales doit être initié, d'autant plus que ces innovations sont très attendues par les opérateurs. Un temps pharmaceutique (pharmacien et préparateur hospitalier) doit être dédié pour la collaboration avec les équipes chirurgicales, maintenir la mise à jour du livret, l'organisation des zones de stockage et l'accès à l'innovation.

BIBLIOGRAPHIE

1. Rapport d'activité 2018. :19.
2. Machemer R, Buettner H, Norton EW, Parel JM. Vitrectomy: a pars plana approach. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1971 Aug;75(4):813–20.
3. Machemer R, Parel JM, Norton EW. Vitrectomy: a pars plana approach. Technical improvements and further results. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1972 Apr;76(2):462–6.
4. membraneepiretinienne.pdf [Internet]. [cited 2019 Oct 17]. Available from: <https://www.hug-gene.ch/sites/interhug/files/documents/membraneepiretinienne.pdf>
5. O'Malley C, Heintz RM. Vitrectomy with an alternative instrument system. *Ann Ophthalmol*. 1975 Apr;7(4):585–8, 591–4.
6. deJuan E, Machemer R. Retinopathy of prematurity. Surgical technique. *Retina (Philadelphia, Pa)*. 1987;7(2):63–9.
7. Trese MT. Two-hand dissection technique during closed vitrectomy for retinopathy of prematurity. *Am J Ophthalmol*. 1986 Feb 15;101(2):251–2.
8. Fujii GY, De Juan E, Humayun MS, Pieramici DJ, Chang TS, Awh C, et al. A new 25-gauge instrument system for transconjunctival sutureless vitrectomy surgery. *Ophthalmology*. 2002 Oct;109(10):1807–12; discussion 1813.
9. Eckardt C. Transconjunctival sutureless 23-gauge vitrectomy. *Retina (Philadelphia, Pa)*. 2005 Mar;25(2):208–11.
10. Oshima Y, Wakabayashi T, Sato T, Ohji M, Tano Y. A 27-Gauge Instrument System for Transconjunctival Sutureless Microincision Vitrectomy Surgery. *Ophthalmology*. 2010 Jan;117(1):93–102.e2.
11. Gaynon MW, Schepens CL, Hirose T. Four-port bimanual vitrectomy. *Arch Ophthalmol*. 1986 Jul;104(7):1088–9.
12. Rapport SFO décollement de rétine [Internet]. Available from: http://www.sfo.asso.fr/files/files//Rapports/Decollement_retine_2011.pdf
13. Nicod E, Jackson TL, Grimaccia F, Angelis A, Costen M, Haynes R, et al. Direct cost of pars plana vitrectomy for the treatment of macular hole, epiretinal membrane and vitreomacular traction: a bottom-up approach. *Eur J Health Econ*. 2016 Nov;17(8):991–9.
14. Beaussier H, Junot H, Lancrenon S, Faure P. Évaluation des DM innovants au sein des hôpitaux : avec quelles données cliniques ? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2012 Jan;70(1):35–45.
15. Ferrand é., Painchart L, Grimandi G, Décaudin B, Bussièrès J-F. Rôles et retombées des pharmaciens dans la gestion des dispositifs médicaux en établissement de santé : une revue de littérature. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2017 Nov;75(6):409–19.

16. Grozieux De Lagu erence A GDLA. Passation des demandes d'approvisionnement internes de dispositifs médicaux stériles par les préparateurs en pharmacie :  tude de faisabilité. Pharm Hosp Clin 2007;42(168):5—9.

17. Vaillant T, Motte A-F, Haghigat S, Colon P, Paubel P, Duhamel C.  valuation des dispositifs médicaux dentaires pour un appel d'offres : privilégier la haute définition des besoins. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2019 May;77(3):232—40.