

Université de Lille
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master ingénierie de la Santé

Le rôle des dispositifs médicaux dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire

Sous la direction de Monsieur Régis LOGIER

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES - 2ÈME ANNEE DE MASTER
Année universitaire 2022-2023

Master Ingénierie de la Santé - Parcours Healthcare Business et Recherche
Clinique
Option Recherche Clinique

Présenté et soutenu le Vendredi 09 Juin 2023, par **François-Xavier BERLAND**

Membres du jury :

- Président du jury - Monsieur Julien DE JONCKHEERE
- Directeur de mémoire - Monsieur Régis LOGIER
- Troisième membre du jury - Madame Anne-Laure GAGEZ

Faculté d'Ingénierie et
Management de la Santé - ILIS
42 rue Ambroise Paré
59120 Loos

Remerciements

Ce mémoire constitue l'aboutissement de cette année et par conséquent de mon Master Ingénierie de la Santé parcours Healthcare Business et Recherche Clinique. Cette partie est l'occasion pour moi de remercier toutes les personnes qui ont contribué à la réussite de ce travail.

Tout d'abord, je tiens à remercier Monsieur Régis LOGIER, directeur du Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (CIC-IT) de Lille, chargé d'enseignement à l'Institut Lillois de l'Ingénierie et du Management de la Santé (ILIS) et directeur de ce mémoire, pour avoir accepté de m'accompagner dans ce travail. Ses conseils ont été d'une grande utilité.

Ensuite, j'adresse mes remerciements à Monsieur Julien DE JONCKHEERE, chargé de mission recherche au sein du CIC-IT de Lille et chargé d'enseignement à l'ILIS qui préside ce jury de soutenance de mémoire.

Je remercie également Madame Anne-Laure GAGEZ, cheffe de projets recherche translationnelle au Centre Oscar Lambret d'avoir accepté de participer à cette soutenance en tant que membre professionnel. Merci pour le temps accordé.

Encore une fois, je tiens à exprimer mes sincères remerciements à toutes les personnes sans qui ce travail n'aurait pas vu le jour. Je pense notamment aux personnes qui ont accepté de participer à l'enquête de terrain en transmettant leur avis sur la thématique ou encore aux différentes personnes qui ont participé au travail de relecture de ce mémoire. Merci à tous !

Sommaire

Remerciements	2
Sommaire	3
Table des figures	4
Liste des abréviations	5
Introduction	6
PARTIE I : Revue de littérature	8
1) Les dispositifs médicaux	8
A) Définition et cadre réglementaire	8
B) Historique	10
C) Classification	12
D) Commercialisation	12
2) La chirurgie ambulatoire	13
A) Type d'opération et patients ciblés	13
B) Avantages et inconvénients	14
3) Impact du dispositif médical sur la surveillance du patient après une chirurgie ambulatoire	15
PARTIE II : Méthodologie	19
1) Pourquoi cette problématique ?	19
2) Enquête de terrain	19
PARTIE III : Résultats	24
1) L'analyse des réponses	24
PARTIE IV : Discussion et recommandations	39
Conclusion et ouverture	42
Bibliographie	43
Annexe	46

Table des figures

FIGURE 1 : Tableau de classification des dispositifs médicaux	12
FIGURE 2 : Hiérarchisation des profils ciblés	23
FIGURE 3 : Question n°1 et n°2	25
FIGURE 4 : Question n°3	26
FIGURE 5 : Question n°4	27
FIGURE 6 : Commentaires de la question n°4	27
FIGURE 7 : Question n°5	28
FIGURE 8 : Sous-question de la question n°5	28
FIGURE 9 : Question n°6	30
FIGURE 10 : Question n°7	30
FIGURE 11 : Sous-question de la question n°7	31
FIGURE 12 : Question n°8	31
FIGURE 13 : Sous-question de la question n°8	32
FIGURE 14 : Question n°9	33
FIGURE 15 : Sous-question de la question n°9	34
FIGURE 16 : Question n°10	34
FIGURE 17 : Sous-question de la question n°10	34
FIGURE 18 : Question n°11	35
FIGURE 19 : Sous-question de la question n°11	35
FIGURE 20 : Question n°12	37
FIGURE 21 : Synthèse des avantages et inconvénients des DM	38

Liste des abréviations

- AFCA** : Association Française de Chirurgie Ambulatoire
- ANSM** : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé
- ANSSI** : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
- ARC** : Attaché de Recherche Clinique
- BBR** : Balance Bénéfice/Risque
- CA** : Chirurgie Ambulatoire
- CIC-IT** : Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique
- CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- CRO** : Contract Research Organization
- DGOS** : Direction Générale de l'Offre de Soins
- EC** : Essais cliniques
- ETP** : Éducation Thérapeutique du Patient
- EUDAMED** : EUropean DAtabase on MEdical Devices
- FDA** : Food and Drug Administration
- DM** : Dispositifs Médicaux
- IBODE** : Infirmier Bloc Opératoire Diplômé d'État
- IDE** : Infirmier Diplômé d'État
- IDEL** : Infirmier Diplômé d'État Libéral
- ILIS** : Institut Lillois de l'Ingénierie et du management de la Santé
- PEC** : Prise En Charge
- RDM** : Règlement des Dispositifs Médicaux
- R&D** : Recherche et Développement
- SFAR** : Société Française d'Anesthésie-Réanimation
- UE** : Union Européenne

Introduction

La France est connue pour son système de santé [1][2] performant basé sur la solidarité et l'égalité. Néanmoins, ce système de santé faisant envier de nombreux pays n'est pas à toute épreuve et peut avoir du mal à faire face à certaines crises. En effet, nos établissements de santé peuvent parfois manquer de moyens humains comme matériels durant ces crises notamment pendant celle de la COVID-19. Nous en avons encore eu la preuve récemment avec l'arrivée des épidémies hivernales de bronchiolites et de gripes paralysant les hôpitaux [3]. Cette incapacité à répondre à ces urgences impacte inéluctablement les activités de l'établissement comme le report de certaines opérations chirurgicales considérées comme « non-urgente » lors de la pandémie [4]. Cela altère considérablement la qualité de prise en charge des patients.

Pour pallier ce problème, le gouvernement tente de mettre en place des actions notamment via sa loi de transformation du système de santé où il encourage fortement les établissements de santé français à augmenter leur prise en charge ambulatoire. En effet, le nombre d'actes chirurgicaux réalisés en ambulatoire a considérablement augmenté depuis 2012 où nous étions à 46% d'ambulatoire, en 2016 nous étions à 54% de prise en charge ambulatoire et pour l'année 2022, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) prévoit 70% de prise en charge ambulatoire [5] (*les chiffres réels de 2022 et l'objectif pour 2023 ne sont pas encore disponibles au moment de la rédaction de ce travail.*). L'ambulatoire, cette méthode de prise en charge permettant aux patients de sortir le jour même de leur opération grâce à une prise en charge de même qualité et sécurité durant moins de 12 heures [6] apparaît comme une solution miracle à la surcharge des établissements de santé. Mais est-ce bien le cas ?

Une prise en charge ambulatoire dans le cadre d'une chirurgie se déroule généralement en 6 étapes [6] : sélection du patient > programmation/organisation > check-list J-1 > opération J0 > check-list J+1 > check-list J?. Le problème qui se pose donc avec cette méthode de prise en charge est : la surveillance du patient. En effet, on voit bien qu'elle est très limitée dans la théorie et parfois inexistante dans la pratique. Le patient se retrouve parfois seul et sans accompagnement une fois sorti de l'établissement de santé.

Cependant, l'innovation en santé ne faisant que s'accroître, nous avons à notre disposition des outils très performants qui pourraient permettre de pallier ce manque de surveillance comme les dispositifs médicaux (DM) et notamment les DM de surveillance des fonctions physiologiques. Cela nous amène à nous interroger sur l'utilisation et le rôle des dispositifs médicaux dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire en élaborant une problématique dans ce cadre qui est : **le dispositif médical peut-il être une alternative à l'hospitalisation ?**

Pour répondre à cette dernière, ce travail débutera par une revue de la littérature sur les dispositifs médicaux et sur la chirurgie ambulatoire. Puis nous nous interrogerons sur la place des dispositifs médicaux dans le parcours de soin du patient. Ensuite, nous essayerons de répondre à cette problématique en suivant une méthodologie d'enquête sur le terrain regroupant des témoignages de personnes ayant utilisé ou bénéficié des dispositifs médicaux et nous analyserons les résultats de cette enquête. Enfin, nous conclurons ce travail en tentant de proposer des axes d'améliorations ainsi qu'une ouverture sur le sujet.

PARTIE I : Revue de littérature

Au XXI^e siècle, les dispositifs médicaux font partie intégrante du système de santé. Ces outils peuvent être des instruments, des machines, logiciels ou autres produits et sont utilisés pour le diagnostic, la prévention, le traitement ou la surveillance des maladies. Comme ce sont des produits de santé, ces derniers font l'objet d'une réglementation stricte par les autorités de santé comme la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ou comme l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France. Il est extrêmement compliqué de donner une définition concrète et globale des dispositifs médicaux tant il en existe et pour des destinations et usages variés. Cette première partie a pour but de définir le concept de dispositif médical et tout ce que cela représente (définition, histoire, réglementations etc...) mais également d'aborder ce qui a été fait sur le sujet et l'actualité par le biais de différents articles et/ou publications scientifiques.

1) Les dispositifs médicaux

A) Définition et cadre réglementaire

Comme expliqué précédemment, le concept de dispositif médical est très vaste et en donner une définition s'avère compliqué. Le Ministère de la Santé a adopté cette définition pour les DM : « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs* ». [7]

Cette définition, commune à l'ensemble des États membres de l'Union européenne (UE), peut sembler vague et générale car elle tente d'englober une grande variété de produits et outils. En effet, il n'y a pas qu'un seul dispositif médical pour une seule indication. Grâce à l'avancée de la recherche et de l'innovation en santé, nous avons à notre disposition une multitude de dispositifs médicaux pouvant être utilisés à diverses fins. Cette définition vise à garantir l'efficacité et la sécurité des DM dans le but de protéger la santé des patients. C'est pourquoi, le cadre réglementaire entourant les DM est très strict. Dans l'UE, le socle de la réglementation des DM est le règlement européen 2017/745 relatif aux DM. Ce règlement est entré en vigueur en mai 2020 et remplace la directive européenne sur les DM 2007/47/CE. Mais alors, que dit le règlement européen 2017/745 ?

Il impose aux fabricants de DM des exigences de sécurité et de qualité importantes pour la conception mais aussi pour la production et pour l'utilisation. Avant la mise sur le marché d'un DM, les autorités sanitaires examinent la conformité du DM avec les exigences imposées. Bien entendu, une fois mis sur le marché la surveillance du DM ne s'arrête pas. Si une autorité réglementaire constate qu'un DM mis sur le marché est identifié comme présentant un risque pour la santé, celui-ci peut-être rappelé ou encore retiré définitivement du marché. Les fabricants de DM doivent donc répondre à ces exigences en fournissant aux autorités réglementaires une documentation complète ayant pour but de certifier l'efficacité mais surtout la sécurité de leur DM. Mais ce n'est pas tout. En effet, les fabricants doivent également obtenir un marquage CE afin de pouvoir commercialiser leur DM en Europe. Ce marquage s'obtient auprès d'organismes notifiés comme le GMED qui est un organisme notifié spécialisé en certification dans le domaine médical depuis le nouveau règlement européen (UE 2017/745). **[8]**

Les fabricants de DM ont l'obligation d'enregistrer leur DM dans la base de données européenne des dispositifs médicaux European DAtabase on MEditional Devices (EUDAMED). Cette base de données a pour but de garantir la surveillance et la traçabilité des DM une fois sur le marché. On voit donc que le processus de réglementation est certes stricte mais indispensable pour garantir la protection des personnes. Cependant, il peut parfois engendrer un coût financier non négligeable pour les fabricants de DM mais peut également demander énormément de temps sans pour autant avoir la garantie que le DM soit mis sur le marché. Étant donné que cette définition et que ce cadre réglementaire sont en constante évolution pour s'adapter aux nouveaux DM arrivant sur

le marché, il apparaît important de revenir sur l'histoire du dispositif médical pour mieux comprendre comment tout ce fonctionnement a été mis en place. [9]

B) Historique

Comme on l'a vu plus haut, il est difficile de définir ce qu'est un dispositif médical. Il est donc compliqué de retracer l'histoire de quelque chose qu'on a du mal à définir. Si on parle de technologie médicale plutôt que de dispositif médical, cela nous ramène à l'Antiquité. En effet, il a été prouvé que les anciennes civilisations ont imaginé, fabriqué et utilisé des outils pour traiter diverses maladies et blessures.

Bien entendu, ces outils étaient rudimentaires mais permettaient néanmoins de réaliser certains actes comme par exemple la trépanation. La trépanation est une intervention chirurgicale lors de laquelle un trou est percé dans le crâne du patient. L'objectif de cette manœuvre est d'atteindre le cerveau. C'est une procédure très complexe qui a été utilisée pour différentes indications aussi bien spirituelles (par rapport aux croyances des anciennes cultures) que médicales (avec le traitement de tumeur cérébral, d'hémorragie cérébrale ou encore de lésions cérébrales). Nous avons donc des preuves que des outils ont été confectionnés à des fins médicales et cela a été expliqué notamment dans l'article suivant : « *grâce aux indices laissés par la taille et la forme des trous, l'obliquité des berges et les instruments retrouvés, on a décrit plusieurs techniques (Broca, 1877) : grattage-raclage, rainurage-burinage et perçage-découpage* » (Chauvet et al., 2010b) [10]

Au fil de l'histoire, ces outils rudimentaires ont été perfectionnés en commençant par les matériaux utilisés pour les fabriquer. Nous sommes passés de la pierre au bronze puis au fer et au fer forgé (à la Renaissance) [11] jusqu'à arriver à notre époque où nous utilisons des matériaux plus résistants et beaucoup plus légers comme « *l'acier chromé, les alliages métalliques non ferreux, le titane, les métaux légers, l'acier, le verre (destiné à l'optique), la céramique, les plastiques et les adhésifs* ». [12]

En 1612, le premier prototype de thermoscope à visée médicale (à contrario des thermoscopes inventés pendant l'antiquité permettant d'observer des variations de températures) a été inventé par Sanctorius, un médecin italien. Environ 40 ans plus tard,

le premier thermomètre a été inventé par Ferdinand II de Médicis et perfectionné par Daniel Gabriel Fahrenheit, un physicien allemand, en 1717 pour donner ce qu'on appelle plus communément thermomètre moderne. **[13]** En 1816, René Laënnec, un médecin français, invente le stéthoscope. **[14]** Ces deux outils ont révolutionné la médecine puisqu'ils permettaient d'obtenir des données vitales quantifiables avec des unités de mesures et ainsi de diagnostiquer plus facilement les maladies.

C'est en 1922 que la première prothèse de hanche apparaît. Bien qu'il y ait déjà eu des prothèses développées bien avant, c'est une révolution puisque c'est une prothèse destinée à être implantée dans le corps humain et non pas une prothèse qui sert à garder l'appui ou à visée esthétique. **[15]** Puis de plus gros appareils considérés comme des DM (puisque'ils permettent d'établir un diagnostic) ont été inventés : le scanner en 1972 **[16]** et l'IRM en 1973 **[17]**.

L'innovation s'est intensifiée ainsi de suite jusqu'à aujourd'hui, où nous avons à notre disposition différents DM toujours plus novateurs comme les robots chirurgicaux (utilisés dans les chirurgies de précision telle que les prostatectomie), les DM implantables ou encore les capteurs portables qui permettent d'obtenir des constantes vitales. Tout ces DM sont indispensables pour nous car ils permettent de diagnostiquer, prévenir et traiter différentes affections et maladies.

Cette partie démontre que le terme dispositif médical englobe un très large éventail d'outils et d'instruments destinés à des fins médicales variées. L'avancée dans ce domaine ne faisant que s'accroître, les DM ont besoin d'un cadre réglementaire stricte qui s'adapte aux nouveautés comme nous l'avons décrit dans la partie précédente. Bien sûr, même si tous ces outils et instruments sont regroupés sous l'appellation DM, il existe à l'intérieure de celle-ci, une classification permettant d'adapter les contraintes et exigences en fonction de l'usage qu'on en fait et du risque existant. C'est pourquoi, nous allons maintenant nous intéresser à la classification des DM.

C) Classification

Cette classification tient compte du risque engendré par l'utilisation du DM. Plus l'utilisation est risquée plus la classe augmente. Cette classification découle du Règlement des Dispositifs Médicaux (RDM) 2017/745.

Pour une meilleure visibilité et compréhension, voici la classification DM résumée sous forme de tableau :

Classes	Risques	Exemples (Non exhaustif)
III	Risque majeur	Valves cardiaques, Pacemaker etc...
IIb	Risque élevé	Préservatifs, plaques de fixation osseuse etc...
IIa	Risque modéré	Pincés chirurgicales etc...
I	Risque faible	Lunettes, stéthoscope etc...

FIGURE 1 : Tableau de classification des dispositifs médicaux

À noter qu'il existe également une classification spécifique aux DM en investigation clinique que nous n'aborderons pas ici pour ne pas alourdir ce mémoire.

Voilà, en résumé, le cadre qu'il faut respecter afin qu'un DM puisse être mis à disposition des patients et praticiens dans les meilleures conditions. En parlant de mise à disposition, quel est le parcours du DM jusqu'à sa commercialisation ?

D) Commercialisation

Commercialiser et mettre à disposition un DM n'est pas mince affaire. En effet, comme on l'a vu précédemment, il y a un cadre réglementaire strict et des exigences et contraintes à respecter. Tout naturellement, le DM a un parcours fastidieux qui peut se résumer en 5 grandes étapes :

1. **La recherche et le développement (R&D) :** c'est la première étape durant laquelle le fabricant a une idée qui pourrait répondre à des besoins dans le domaine de la santé. Il met donc à plat ses idées et écrit un protocole afin de mener des investigations ayant pour but de démontrer la sécurité et l'efficacité de son DM.

2. **Essais cliniques (EC)** : après avoir écrit un protocole, le fabricant met en application son protocole, récolte des données afin de constituer un dossier à présenter aux autorités réglementaires. Il doit répondre à toutes les exigences du RDM 2017/745 que l'on a abordé dans la partie « A) Définition et cadre réglementaire ».
3. **Autorisation des autorités** : après examen du dossier fournis par le fabricant, les autorités réglementaires (l'ANSM en France), décide ou non d'autoriser le dispositif médical sur le marché. Il faut que le DM respecte les exigences de sécurité et d'efficacité avec une balance bénéfice/risque (BBR) favorable.
4. **Fabrication et distribution** : le fabriquant peut maintenant produire le DM afin de le mettre à disposition à grande échelle.
5. **Surveillance en vie réelle** : une fois que le DM est mis à disposition des patients et des praticiens, le fabricant et les autorités réglementaires doivent continuer de surveiller le DM et récolter des données afin de détecter si il y a une variation de la BBR pouvant entraîner un retrait temporaire ou définitif du marché.

Comme on peut le voir, il y a tout un processus, long et complexe, avant de pouvoir bénéficier de l'innovation apportée par un DM. Cependant, cela en vaut la peine étant donné que les DM sont irremplaçable et qu'ils peuvent parfois apporter une plus-value dans la prise en charge (PEC) des patients comme par exemple lors d'une chirurgie ambulatoire (CA).

2) La chirurgie ambulatoire

Développée dans les années 70, la chirurgie ambulatoire est un mode particulier de PEC du patient. En effet, c'est une alternative à l'hospitalisation conventionnelle où le patient reste au sein de l'établissement de santé moins de 12 heures sans hébergement de nuit. En France, la CA a été définie comme structure de soins alternative à l'hospitalisation par la loi du 31 Juillet 1991. [18]

A) Type d'opération et patients ciblés

Ce qu'il faut bien comprendre, c'est que les actes réalisés en ambulatoire sont les mêmes que lors d'une hospitalisation conventionnelle. C'est le patient qui est « ambulatoire ». Il n'y a donc pas d'actes spécifiques à la CA réglementairement parlant

mais il y a des recommandations notamment de l'Association Française de Chirurgie Ambulatoire (AFCA) et de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR). Si la chirurgie n'est pas trop lourde, qu'elle ne nécessite pas une hospitalisation et que le patient est apte, une CA est envisagée. Comme il n'y a pas d'actes spécifiques à la CA, il n'y a pas non plus de patients spécifiques. En effet, il y a également des recommandations émises par les deux sociétés savantes citées précédemment, qui expliquent qu'il est primordial de sélectionner le patient en fonction de son état de santé, de la chirurgie qui va lui être prodiguée et après analyse de la BBR. [19]

B) Avantages et inconvénients

Ce mode de PEC présente de nombreux avantages. Le premier avantage non négligeable est la diminution des infections liées aux soins (ILS). En effet, comme expliqué plus haut, le patient reste au sein de l'établissement de santé moins de 12 heures. Il a de facto un risque plus faible de développer une ILS qu'un patient hospitalisé de manière conventionnelle. Le second avantage à la CA est la réduction de l'anxiété éprouvée par le patient. On le sait, les établissements de santé provoquent parfois des réactions chez certains patients qui se sentent anxieux et stressés lorsqu'ils sont hospitalisés. Avec une CA le patient reste la journée à l'hôpital et est autorisé (sauf complications notables) à sortir et rentrer chez lui pour retrouver un environnement plus sécurisant et confortable. Il y a également un avantage économique à la CA où les coûts (notamment d'hébergement et de repas) sont réduits pour les établissements de santé et pour l'assurance maladie car le patient reste seulement la journée.

Cependant, la CA a aussi des mauvais côtés. L'inconvénient principal de cette PEC est le manque de surveillance en post-opératoire. En effet, comme expliqué lors de l'introduction de ce travail, la surveillance post-opératoire peut être problématique après une CA tout simplement parce que le patient n'est plus présent. Il est de retour à son domicile et n'est plus à la vue des différents professionnels de santé. Hors, une chirurgie n'est pas un acte bénin, il existe différents risques comme ceux liés à l'anesthésie ou à l'acte en lui-même. C'est pourquoi, une ou un Infirmier Diplômé d'État (IDE) appelle le patient le lendemain de l'opération pour s'assurer de son état. Cependant, cela est fait par téléphone l'IDE ne peut donc s'assurer de l'état de santé du patient autrement que par ses dires. L'IDE ne peut pas prendre les constantes du patient comme la température

ou encore la tension. Il peut également arriver que l'IDE n'arrive pas à joindre le patient à J1 et ne peut donc pas effectuer de suivi post-opératoire. Même si le patient a reçu une prescription avec des soins infirmiers par une ou un Infirmier Diplômé d'État Libéral (IDEL), il n'y a pas de surveillance post-opératoire. De plus, même si un ou une IDEL passe au domicile du patient pour lui prodiguer des soins et que le patient était injoignable pour son suivi à J1 par l'IDE, il n'y a pas de réelle transmission entre l'IDEL et l'IDE qui sont sur deux circuits de soins différents (hôpital/ville).

Il apparaît donc plus difficile d'assurer une surveillance post-opératoire optimale après une CA, puisque les « *les complications médico-chirurgicales post-opératoires peuvent donc survenir en dehors de la surveillance hospitalière classique.* » (Raspado, 2021) [20]. C'est pourquoi il paraît intéressant de penser à des outils pouvant avoir un impact positif sur ce mode de PEC. Le DM semblant l'outil idéal pour cette tâche, nous allons donc nous intéresser par le biais de différents articles à l'impact des DM sur la CA.

3) Impact du dispositif médical sur la surveillance du patient après une chirurgie ambulatoire

Il est en effet indéniable que les DM sont en mesure d'apporter une plus-value non négligeable à la PEC en ambulatoire du patient et plus particulièrement à la surveillance post-opératoire. C'est au service de CA de décider du moyen et des méthodes à mettre en place pour une surveillance post-opératoire après un acte dans le but de prévenir les complications post-opératoires potentielles. On abordera donc l'impact du DM sur la PEC en ambulatoire d'un patient pour tenter de démontrer que ces outils ont bien un rôle dans le retour à domicile du patient après une CA et qu'ils constituent une alternative à l'hospitalisation conventionnelle.

La principale méthode utilisée par les services réalisant des actes en ambulatoire est l'appel du lendemain. Cependant, comme expliqué dans la partie précédente, ce moyen pose certains problèmes dont l'impossibilité de joindre le patient afin de réaliser son suivi post-opératoire. On peut d'ailleurs lire dans l'article scientifique qui suit « *les limites de ce mode de surveillance ont été les difficultés à joindre le patient à toute heure et les difficultés de compréhension au téléphone* » (Raspado, 2021) [20]. De plus, cet article recense diverses solutions et dispositifs (comme des logiciels ou des applications)

que l'on peut mettre en place afin d'assurer une surveillance péri-opératoire du patient notamment une fois son retour à domicile après une CA. L'auteur, Olivier RASPADO, met d'ailleurs l'accent sur le fait que « *Les logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de Dispositif Médical (DM). La qualification d'un logiciel demande une évaluation au cas par cas de la destination et des spécificités de chacun pour caractériser la finalité médicale du produit. Ainsi les logiciels ou application destiné à la télésurveillance du patient avec notion d'alertes répondent à la définition du dispositif médical et doivent être marqués CE au titre de la Directive 93/42/CEE [32].* » (Raspado, 2021) [20] cela veut donc dire que toutes les solutions mises à disposition du patient ne sont pas forcément des DM mais, à partir du moment où des alertes sont émises si l'état du patient se dégrade, et que ces alertes peuvent déclencher une PEC, nous sommes dans le cadre d'un DM. Certaines réglementations doivent donc être respectées et des autorités réglementaires spécialisées y veillent (ANSM, Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)).

On apprend également, dans cet article que les DM (notamment les logiciels et applications de santé considérés comme tels) ont un impact non négligeable sur la PEC en ambulatoire et le retour à domicile du patient et peuvent améliorer considérablement la surveillance post-opératoire : « *Les quelques études cliniques réalisées avec ces solutions ubiquitaires ont démontré leur efficacité à réduire le nombre de consultations non programmées et une satisfaction importante des patients ainsi surveillés, d'abord dans le cadre de maladies chroniques [18], puis en chirurgie ambulatoire ou avec sortie précoce [19], [20].* » (Raspado, 2021) [20]. Il y a donc un réel impact des DM sur la PEC en ambulatoire des patients et notamment la surveillance (même à distance) des patients. On l'a encore observé récemment avec le développement de la télésurveillance.

La télésurveillance médicale est une pratique qui consiste à s'assurer de l'état de santé d'un patient et ce, même à distance, en utilisant différents outils comme des appareils de mesures de constantes vitales (électrocardiogramme (ECG), des oxymètre, des tensiomètre ou encore des moniteurs de glucose sanguin par exemple) permettant de récupérer des données de santé qui seront envoyées auprès d'un médecin qui pourra les analyser et décider s'il y a besoin d'une PEC du patient. La télésurveillance médicale a de nombreux bénéfices et « *a fait la preuve d'un service médical rendu aux patients* » (Simon, 2018) [21]. Cette pratique prouve donc, une fois de plus, que les DM sont

indispensables et qu'ils jouent un rôle dans le retour et le maintien à domicile du patient puisque, sans eux, elle n'existerait pas.

Comme nous l'avons abordé dans la partie sur la classification des DM, l'utilisation de ces derniers présente un risque. Cependant, ce risque n'est pas susceptible de mettre en danger la santé du patient ou du moins de faire varier la BBR négativement : « *Une revue de la littérature reprenant 12 séries hétérogènes et une méta-analyse d'études randomisées ou non ont conclu que le recours à des outils de télésurveillance numérique était faisable et sûr sans augmentation du taux de ré hospitalisation et du taux de mortalité par rapport à une surveillance classique.* » (Raspado, 2021) [20]. Bien sûr, le fait de donner aux patients des DM afin de réaliser une surveillance à distance (notamment après une CA) n'est pas sans limite : « *nous manquons de preuves scientifiques pour déclarer que ce type de surveillance moderne doit être systématique* » (Raspado, 2021) [20]. De plus, ce travail a pour but de répondre à la problématique : « *le dispositif médical peut-il être une alternative à l'hospitalisation ?* », or nous avons déjà brièvement montré que les DM jouaient un rôle dans le retour à domicile du patient et pouvaient avoir un impact positif mais quid du patient ? En effet, pour que les DM (quel que soit le type d'outils) soient efficaces et remplissent leur rôle, il faut les utiliser d'une bonne manière. Le patient est-il en mesure d'utiliser correctement un DM à son domicile ?

Le patient (hors cas particulier), n'est pas un professionnel de santé. Il peut donc ne pas avoir la connaissance nécessaire ou les compétences techniques pour utiliser les DM à bon escient. De plus certains facteurs ont été identifiés comme pouvant influencer la capacité du patient à se servir d'un DM de manière correcte « *Nos résultats montrent que le niveau d'alphabétisation et l'âge sont 2 facteurs importants à prendre en compte lors de la sélection des futurs utilisateurs de l'appareil Smart Angel pour assurer la sécurité des patients.* » (Chaniaud et al., 2020) [22]. Dans cet article scientifique, on apprend donc que l'utilisation de DM peut-être contreproductive si certains facteurs sont présents (âge et niveau d'alphabétisation). Cette information est d'autant plus pertinente qu'il s'agit là de résultats d'une étude (Smart Angel) dont le but était de « *comprendre les liens entre certaines caractéristiques des patients potentiels (c.-à-d. l'âge, l'éducation, la technophilie et la littératie en santé) et la facilité d'utilisation (c.-à-d. l'efficacité, l'efficience et la satisfaction) de Smart Angel* » Chaniaud et al., 2020) [22]. Par ailleurs, dans cette étude, « Smart Angel » est un dispositif médical regroupant des instruments de mesure des constantes vitales (tension artérielle et taux d'oxygène dans le sang) qui a été fourni à

des patients afin d'assurer une surveillance post-opératoire du patient une fois de retour à son domicile sans l'équipe médicale. De plus, les patients sélectionnés étaient opérés en ambulatoire : c'est donc une preuve importante qui s'inscrit parfaitement dans la thématique de ce mémoire qui est, je le rappelle, d'étudier le rôle des DM dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire.

En conclusion, dans cette partie et à travers différents articles scientifiques, nous avons pu nous apercevoir que les DM ont un réel impact positif sur la surveillance du patient après une chirurgie ambulatoire et qu'ils jouent bel et bien un rôle dans le retour à domicile. En effet, comme expliqué précédemment il apparaît pertinent de proposer ces outils à des patients pour tenter d'améliorer la qualité de la surveillance une fois le patient de retour chez lui (réduction du nombre de consultations non programmées et satisfaction patient). Néanmoins, nous avons également vu les limites des DM quant à l'utilisation de ces derniers par le patient. En effet, en fonction de certains facteurs (âge et niveaux d'alphabétisation) cela peut devenir contre productif. Il est donc important d'identifier la balance bénéfice/risque de l'utilisation de ces outils afin de répondre à la problématique qui est : « **le dispositif médical peut-il être une alternative à l'hospitalisation ?** ». Cela permettrait de démontrer qu'on peut proposer des DM à des patients après une CA au lieu de les hospitaliser

Pour cela, il peut-être intéressant de recueillir des témoignages de professionnels la santé susceptible d'avoir un avis sur la question. C'est l'objet de l'enquête de terrain qui suit.

PARTIE II : Méthodologie

Cette partie aura donc pour but : de tenter d'apporter des éléments de réponses et sera l'occasion pour moi d'expliquer mon choix de problématique et de justifier la méthodologie employée pour y répondre.

1) Pourquoi cette problématique ?

Au cours de mon cursus, j'ai pu découvrir, par le biais de différents cours, comment la recherche et l'innovation permettaient de faire avancer la santé et la qualité des soins. Par ailleurs, nous avons récemment fait face à une crise sanitaire qui a mis en lumière les différents points faibles de notre système de santé. Il m'a donc paru pertinent de réfléchir à des solutions potentielles pour aider notre système de santé. Les dispositifs médicaux s'étant développés exponentiellement au cours des dernières décennies, j'ai trouvé pertinent de travailler sur leur rôle à travers cette thématique. Mais alors pourquoi la chirurgie ambulatoire en particulier ? Comme expliqué dans l'introduction, il y a eu un véritable tournant dans la prise en charge du patient au sein des établissements de santé. Nous avons pris un « virage ambulatoire » où ce mode de prise en charge est favorisé pour ses nombreux avantages et en constante augmentation malgré certains problèmes comme le manque de surveillance. C'est donc tout naturellement que j'ai décidé, par le biais de ce travail, d'étudier le rôle des dispositifs médicaux dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire et que j'ai décidé d'élaborer cette problématique.

Par ailleurs, par le biais de mon alternance, j'ai également pu aborder cette thématique ce qui m'a d'autant plus motivé à en faire mon sujet.

2) Enquête de terrain

Pour répondre à la problématique, il m'est apparu cohérent de récolter différents avis de personnes spécialisées sur la thématique : les professionnels de santé.

Pour recueillir leurs avis, j'ai opté pour un questionnaire semi-directif (données qualitatives) ayant pour but d'avoir des réponses développées et ainsi apporter des éléments de réponses probants. Le choix du questionnaire me paraissait le plus judicieux

étant donné qu'il est important de recueillir le plus d'avis possibles afin de dégager des tendances. Un entretien aurait été plus compliqué par rapport à la diffusion d'un questionnaire.

La première étape était donc de choisir le format du questionnaire et à l'ère du numérique il semblait pertinent d'opter pour un questionnaire rapide (de moins de 20 questions) en ligne. Le support final est donc un questionnaire en ligne "Google Forms » (*disponible ici* [https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdU3rLHqSvOrxqHRnC0AOo5xm21hN5BCFEQ47xaqq8zVNORmA/viewform?usp=sf link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdU3rLHqSvOrxqHRnC0AOo5xm21hN5BCFEQ47xaqq8zVNORmA/viewform?usp=sf_link))

P

Une fois le format choisi, il a fallu cibler une catégorie de personnes à qui envoyer le questionnaire. Le terme « professionnel de santé » est vague tant il en existe une multitude. Tous ne sont pas spécialisés dans la thématique des dispositifs médicaux et de la chirurgie ambulatoire. Il a donc fallu sélectionner les professionnels de santé susceptibles d'avoir un avis pertinent dessus, c'est pourquoi j'ai établi ces différents profils avec comme justification :

- **Anesthésiste** : un choix logique étant donné que c'est lui qui est chargé de la surveillance du patient en péri-opératoire et qu'il utilise un très grand nombre de DM
- **Attaché de recherche (ARC)** : c'est un profil susceptible d'avoir été confronté à la thématique au travers d'étude clinique
- **Cadre de santé** : il intervient dans l'organisation de l'acte en ambulatoire (gestion des plannings, organisation des blocs sur la journée etc...)
- **Chirurgiens** : c'est lui qui est réalise l'acte chirurgical
- **Infirmier anesthésiste diplômé d'état** : assiste l'anesthésiste lors de l'acte chirurgical
- **Infirmier diplômé d'état** : peut être amené à prendre en charge un patient avant ou après une CA

Une fois les profils identifiés, il fallait élaborer un questionnaire afin de recueillir des avis sur des grandes lignes précises. J'ai donc décidé de reprendre les grandes lignes dégagées dans la partie « Revue de littérature » à savoir :

- L'impact des DM dans la surveillance du patient de retour à son domicile après une CA
- Les limites de l'utilisation des DM

Ces deux grandes lignes permettraient, comme expliqué plus haut, d'apporter des éléments de réponses à la problématique. La structure du questionnaire abordait pour la personne qui répondait les points suivants :

- a) Sa profession (parmi un des profils cités ci-dessus ainsi qu'un champ libre si besoin)
- b) Son milieu (Hôpital publique ou privé, cabinet de ville, association...)
- c) Son expérience avec la PEC de patients opérés d'une CA
- d) Son avis sur la PEC en ambulatoire
- e) Son avis sur le manque de surveillance potentiel après une CA
- f) Son expérience avec les DM
- g) Son avis sur l'impact des DM dans l'amélioration de la PEC en ambulatoire
- h) Son utilisation des DM dans le cadre d'une CA (est-ce qu'elle a déjà proposé ou conseillé des DM à des patients après une CA)
- i) Son avis sur l'utilisation des DM par le patient (les avantages et les inconvénients)

Pour ce faire, les questions suivantes ont été élaborées :

Question n°1 : « *Quelle est votre profession ?* » **(a)** —> Question à choix multiples (QCM) regroupant les différents profils de professionnel de santé cités précédemment et un champ libre.

Question n°2 : « *Où exercez-vous ?* » **(b)** —> QCM avec comme option « Hôpital publique », « Hôpital ou clinique privés », « Cabinet de ville », « Association » et un champ libre.

Question n°3 : « *Dans votre pratique professionnelle, avez-vous déjà pris en charge des patients ayant bénéficié d'une chirurgie ambulatoire ?* » **(c)** —> Question à choix binaire « Oui » et « Non ».

Question n°4 : « *Quel est votre avis sur la prise en charge ambulatoire des patients pour une chirurgie ?* » **(d)** —> QCM avec gradation de préférence « Très favorable », « Favorable », « Peu favorable » et « Contre ». Une partie « Commentaire » avec champ libre a été ajoutée afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°5 : « *Pensez-vous que l'ambulatoire engendre un manque de surveillance du patient une fois son retour à domicile ?* » **(e)** → Question à choix binaire « Oui » et « Non ». Une sous-question « Pourquoi ? » avec champ libre a été ajoutée afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°6 : « *Quels sont les types de dispositifs médicaux que vous utilisez le plus ?* » **(f)** → QCM avec différentes propositions de types de DM « Les dispositifs de monitoring », « Les dispositifs de soins des plaies », « Les dispositifs d'administration de médicaments » et « Les dispositifs de nutrition ». Cette liste de proposition non exhaustive a pour but d'identifier les DM les plus utilisés.

Question n°7 : « *Pensez-vous que les dispositifs médicaux puissent améliorer la prise en charge du patient en ambulatoire notamment pour le retour à domicile ?* » **(g)** → Question à choix binaire « Oui » et « Non ». Une sous-question « Pourquoi ? » avec champ libre a été ajoutée afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°8 : « *Avez-vous déjà proposé/conseillé des dispositifs médicaux de monitoring à des patients opérés en ambulatoire pour le retour à domicile ?* » **(h)** → Question à choix binaire « Oui » et « Non ». Une sous-question pour les personnes ayant répondu « Oui » a été ajoutée : « Si oui, avez-vous constaté des inconvénients à cela ? » afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°9 : « *Pensez-vous qu'un patient, de retour à son domicile après une chirurgie ambulatoire, soit en mesure d'utiliser correctement des dispositifs médicaux ?* » **(i)** → Question à choix binaire « Oui » et « Non ». Une sous-question « Pourquoi ? » avec champ libre a été ajoutée afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°10 : « *Pensez-vous que les dispositifs médicaux de monitoring puissent pallier au manque de surveillance qu'il peut parfois y avoir après une chirurgie ambulatoire ?* » **(g)** → Question à choix binaire « Oui » et « Non ». Une sous-question « Pourquoi ? » avec champ libre a été ajoutée afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°11 : « Pensez-vous que les dispositifs médicaux puissent permettre d'éviter une réhospitalisation ? » (g) → QCM avec gradation de préférence « Complètement d'accord », « Plutôt d'accord », « Neutre », « Plutôt pas d'accord » et « Pas du tout d'accord ». Une sous-question « Pourquoi ? » avec champ libre a été ajoutée afin de permettre aux personnes qui répondent de développer leur réponse.

Question n°12 : « Selon vous, quels sont les autres avantages et inconvénients à l'utilisation d'un dispositif médical (de monitoring notamment) par un patient seul à son domicile après une chirurgie ambulatoire ? » → Question ouverte ayant pour but de permettre aux personnes qui répondent d'argumenter et d'aborder des points différents de ceux que nous avons établi dans la liste ci-dessus.

Une fois le questionnaire établi, il a fallu identifier le nombre nécessaire de réponses afin d'avoir un minimum de données à analyser. Pour ce faire, j'ai repris les profils précédemment cités (professionnels de santé). Puis, même si tous les avis sont à prendre en compte, certains professionnels de santé sont susceptibles d'avoir un avis plus développé car ils sont plus confrontés à la thématique. Il faut donc chercher à avoir plus de réponses pour ces profils.

Profil	Susceptibilité d'être confronté à la problématique	Nombre de réponses minimum attendues
Anesthésiste	+++	2
ARC	++	2
Cadre de santé	+	1
Chirurgiens	++	2
IADE	++	2
IDE	+	1

FIGURE 2 : Hiérarchisation des profils ciblés

Voici le nombre de réponses recherchées (environ 10 réponses au total) en fonction du profil. Il faudrait au total une dizaine de réponses. Le choix d'un questionnaire rapide en ligne paraît donc justifié. Une fois le questionnaire établi (**Annexe I**) et le nombre de réponses minimum nécessaires identifié, il ne restait plus qu'à diffuser le questionnaire.

J'ai d'abord commencé par diffuser le questionnaire dans mon cercle proche à des personnes dont le profil correspondait. Puis, j'ai diffusé plus largement le questionnaire via différents canaux comme le réseau social professionnel « LinkedIn » en recherchant les profils identifiés dans la barre de recherche. J'ai également demandé aux personnes qui m'avaient répondu si elles pouvaient éventuellement diffuser le questionnaire à des collègues et/ou connaissances.

PARTIE III : Résultats

La diffusion du questionnaire a commencé fin mars 2023 et s'est terminée début mai 2023. Il y avait 13 réponses à ce questionnaire à la clôture. Cette fourchette plutôt grande avait pour but de laisser assez de temps aux personnes de répondre et développer leurs arguments pour avoir des données pertinentes à analyser. Cette partie aura donc pour but de détecter des tendances et de relever des éléments de réponse. Pour rappel, la problématique du mémoire est « **le dispositif médical peut-il être une alternative à l'hospitalisation ?** ». La revue de littérature sur la thématique nous a permis de relever deux grandes lignes directrices permettant d'envisager une réponse à la problématique :

- L'impact des DM dans la surveillance du patient de retour à son domicile après une CA
- Les limites de l'utilisation des DM

Dans cette partie, on va donc chercher si des réponses s'inscrivent dans ces lignes directrices. Pour ce faire, on va définir le type de données et passer les différentes réponses en revue et voir si quelque chose en ressort.

1) L'analyse des réponses

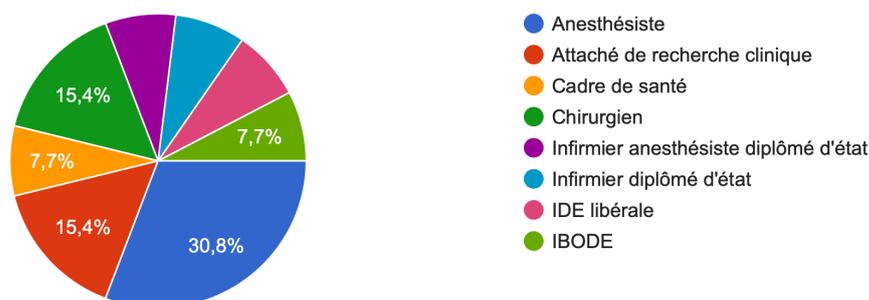
Comme il s'agit d'un questionnaire en ligne avec différents types de questions (QCM, question libre ou encore question binaire), nous avons des données qualitatives. Cependant, ce format nous permet d'avoir également des données quantitatives (le nombre de réponse par exemple).

Pour l'analyse, nous allons regrouper les questions par « thématique ».

Question n°1 et n°2 : Type de profils

Quelle est votre profession ?

13 réponses



Où exercez-vous ?

13 réponses

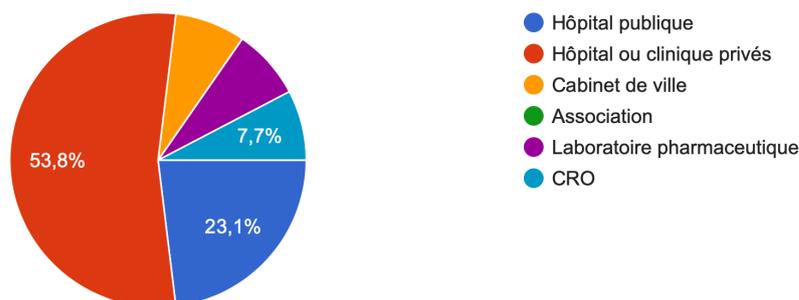


FIGURE 3 : Question n°1 et n°2

Avec ces deux graphiques, nous en apprenons plus sur le profil des personnes ayant participé à cette enquête de terrain.

Premièrement, on voit que la diffusion du questionnaire a été efficace étant donné que tous les profils ciblés sont présents, d'autres sont d'ailleurs présents comme l'IDEL et l'Infirmier Bloc Opératoire Diplômé d'État (IBODE). Nous avons donc 4 réponses d'anesthésistes (30,8%), 2 réponses d'ARC (15,4%), 2 réponses de chirurgiens (15,4%), 1 réponse de cadre de santé (7,7%), 1 réponse d'IADE (7,7%), 1 réponse d'IDE (7,7%), 1 réponse d'IBODE (7,7%) et 1 réponse d'IDEL (7,7%). On remarque que les profils se démarquant le plus sont ceux de l'anesthésiste et du chirurgien. Cela s'explique par le fait

que l'anesthésiste est chargé de la surveillance du patient en péri-opératoire et que le chirurgien est celui qui réalise l'acte. La présence des autres profils est expliquée par le fait que ce sont des professionnels de santé qui peuvent être amenés à prendre en charge des patients en ambulatoire.

Deuxièmement, on voit que les personnes ayant répondu proviennent d'environnements divers même si « Hôpital ou clinique privés » ressort avec 7 réponses (53,8%) et « Hôpital publique » avec 3 réponses (23,1%). Cela s'explique par le fait que c'est au sein de ces établissements que la PEC en ambulatoire est réalisée. Le « Cabinet de ville » et « Association » sont également présents avec 1 réponse chacun (7,7%), ce qui paraît logique étant donné que des professionnels de santé issus de ces milieux peuvent participer à la continuité des soins comme l'IDEL qui peut passer changer les pansements du patient par exemple. On a aussi des profils de personnes issues de la recherche : « Laboratoire pharmaceutique » et « CRO » (pour Contrat Research Organization - Société de recherche contractuelle) qui ont 1 réponse chacun (7,7%).

Maintenant que nous avons cerné nos profils, on peut passer à l'analyse de leurs avis sur les différentes thématiques.

Question n°3, n°4 + sous-partie et n°5 + sous-question : expérience et avis sur le mode de prise en charge ambulatoire

Dans votre pratique professionnelle, avez-vous déjà pris en charge des patients ayant bénéficié d'une chirurgie ambulatoire ?

13 réponses

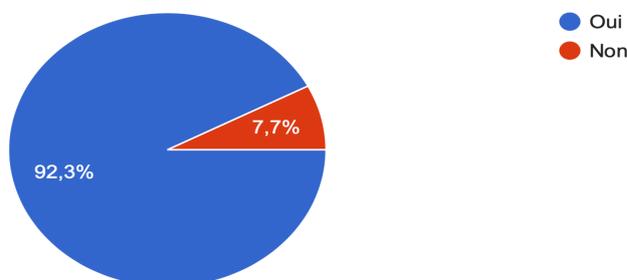


FIGURE 4 : Question n°3

Quel est votre avis sur la prise en charge ambulatoire des patients pour une chirurgie ?

13 réponses

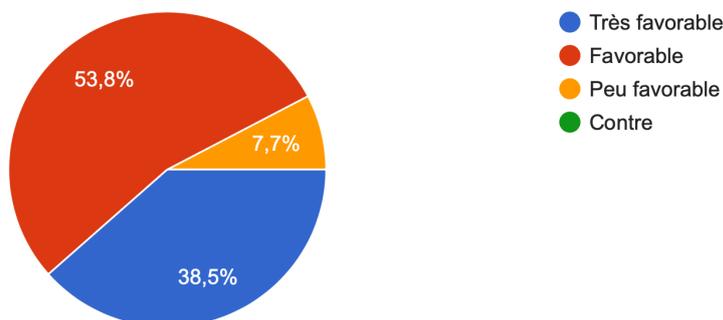


FIGURE 5 : Question n°4

Commentaires :
La PeC ambulatoire est intéressante mais pas pour toutes les interventions et pas pour tous les patients
Economique mais attention à la surveillance du patient peut-être trop courte parfois
Nous prenons en charge des patients sortant d'hospitalisation en HAD parfois trop prématurément liée au manque de place dans les hôpitaux. Certains présentent un axe sociale ne pouvant par moment permettre le retour rapide à domicile
Cela permet de ne pas encombrer les services lorsque l'état du patient ne requiert pas une hospitalisation
La prise en charge ambulatoire permet au patient de pouvoir bénéficier d'une prise en charge adaptée tout en lui permettant une convalescence à domicile
permet de fluidifier l'organisation des blocs et des séjours
La PEC ambu permet d'avoir + de lits disponibles pour les patients
permet au patient de rentrer chez lui plus rapidement
permet une meilleure logistique pour les équipes
je pense que c'est une bonne chose car cela permet de mieux organiser les blocs sur une journée

FIGURE 6 : Commentaires de la question n°4

Pensez-vous que l'ambulatoire engendre un manque de surveillance du patient une fois son retour à domicile ?
13 réponses

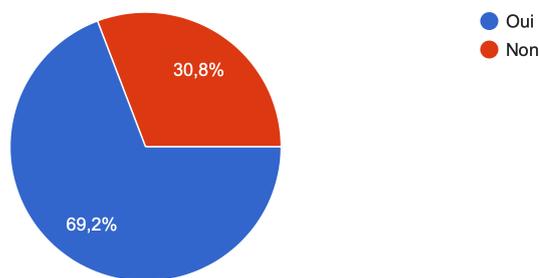


FIGURE 7 : Question n°5

Pourquoi ?
Certains patients ne savent pas identifier les signes d'alerte après une chirurgie en ambulatoire. Et certains médecins ne prennent pas le temps d'expliquer les signes d'alerte qui doivent donner lieu à une consultation
Parce que le patient pourrait croire que son opération est derrière lui alors que la surveillance post-opération demeure importante même à la maison
Tout dépend de l'anesthésie. Mais dans tout les cas celle ci reste dangereuse et mérite une surveillance sous 48h
Le patient est autorisé à sortir une fois que son état et ses surveillances sont correctes
Certains patients retournent très précocement chez eux ce qui peut apparaître comme dangereux après une anesthésie
Les patients peuvent présenter des complications plusieurs heures après l'opération, lorsqu'ils sont à la maison
oui, il peut y en avoir surtout si le patient n'est pas éduqué sur les signes de complication post-op
1 patient peut avoir une complication chez lui et n'est plus avec l'équipe
check-list J+1 mais c'est vrai que le patient n'est plus avec nous
après la sortie, un relais est fait avec la ville et les libéraux justement qui poursuivent le suivi
oui dans le mesure où le patient est seul à son domicile
on appelle le patient à J+1 pour faire une check-list post op mais ce n'est pas le même suivi que pour un patient qui séjourne à l'hôpital (pas de prise de constantes)

FIGURE 8 : Sous-question de la question n°5

Les questions et sous-question 3,4 et 5 portant sur l'expérience et l'avis de la personne qui répond sur la chirurgie ambulatoire nous confirment différentes choses. La majorité a déjà pris en charge un patient opéré en ambulatoire ce qui montre que les profils ciblés étaient les bons : 12 réponses « Oui » (92,3%) et 1 réponse « Non » (7,7%) (Cf : FIGURE 4). On s'aperçoit également que les personnes qui répondent sont

favorables à la prise en charge en ambulatoire et qu'aucune n'est contre (Cf : FIGURE 5). Dans les commentaires, les idées qui se dégagent principalement des avis sont que la PEC en ambulatoire est :

- **Intéressante :**
 - **Pour les patients** car elle permet d'être en convalescence au domicile
 - **Pour les équipes** car elle fluidifie l'organisation, diminue l'encombrement, améliore la logistique
 - **Pour notre système de santé** car elle engendre des coûts plus faibles qu'un séjour hospitalier classique (comme le patient reste moins longtemps au sein de l'établissement)
- **Limitée :** Car elle n'est pas possible pour toutes les interventions ni pour tous les patients et parce qu'elle engendre une surveillance trop courte

Ces différentes idées sont cohérentes avec ce qu'on a pu apprendre à propos de l'ambulatoire dans la partie I « Revue de littérature ».

Ensuite la majorité des personnes pensent que l'ambulatoire engendre un manque de surveillance du patient une fois son retour à domicile (9 « Oui » et 4 « Non »). Cela rejoint le problème qu'on avait évoqué dans la partie I à propos du manque de surveillance causé par ce mode de PEC. La sous-question « Pourquoi ? » nous permet de comprendre les facteurs qui poussent les personnes à penser cela. Ces facteurs sont :

- **Le patient** qui n'est pas forcément bien éduqué sur l'identification des signes de complications et sans soutien médical
- **Les complications** qui peuvent survenir
- **Le retour trop précoce** du patient à son domicile
- **La qualité du suivi.** En effet, le fait que le patient soit à son domicile et plus avec l'équipe médical ce qui empêche par exemple de prendre des constantes vitales

Ce dernier point nous exprime le besoin d'une solution afin d'améliorer le suivi post-opératoire en prenant des constantes vitales. Cela est intéressant parce qu'on peut déjà envisager les DM (de monitoring des constantes notamment) comme une solution viable. Cela nous permet de faire la transition avec la question n°6 qui introduit les DM.

Question n°6 : Les types de DM utilisés

Quels sont les types de dispositifs médicaux que vous utilisez le plus ?

13 réponses



FIGURE 9 : Question n°6

Les DM les plus utilisés par les personnes qui répondent sont les DM de monitoring avec 7 réponses (53,8%). Les DM de soins des plaies arrivent à égalité avec les DM d'administration de médicaments avec 3 réponses chacun (23,1%). Il serait donc intéressant de savoir quel type de DM joue le rôle le plus important dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire. On va aborder cela dans les questions n°7 et n°8 et dans leur sous-questions portant sur l'impact des DM dans la PEC en ambulatoire.

Question n° 7 + sous-question et question n°8 + sous-question : L'impact des DM sur la PEC en ambulatoire

Pensez-vous que les dispositifs médicaux puissent améliorer la prise en charge du patient en ambulatoire notamment pour le retour à domicile ?

13 réponses

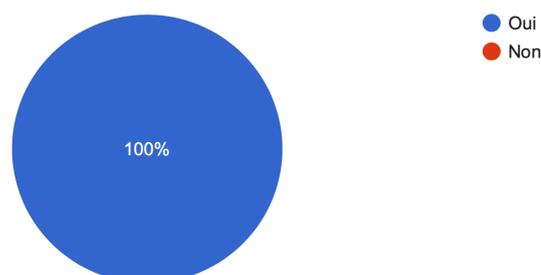


FIGURE 10 : Question n°7

Pourquoi ?
La mise à disposition de DM pour le retour à domicile permettrait d'assurer la surveillance du patient à distance et donc limiter les risques liés à une chirurgie ambulatoire
Parce qu'ils pourraient permettre de maintenir un niveau de surveillance acceptable
Les dispositifs peuvent aider à surveiller la santé du patient en temps réel
Permettent une sécurité aux patients
Cela permettrait au patient de rentrer plus vite chez lui et donc de proposer plus de chirurgie ambulatoire sur une même plage horaire
Cela permettrait aux personnels de pouvoir garder un œil sur des patients dont l'état de santé est limite pour un retour à domicile
Cela permettrait d'offrir aux patients une période en charge sécurisée
ces outils permettrait d'avoir un suivi même si le patient n'est plus avec nous
cela peut permettre d'avoir un suivi
ce sont des outils toujours utile à condition que le patient sache s'en servir
un outil non négligeable dans ce mode de pec
on pourrait faire une surveillance à distance à l'aide d'objets connectés ce qui permet de faire un meilleur suivi

FIGURE 11 : Sous-question de la question n°7

Avez-vous déjà proposé/conseillé des dispositifs médicaux de monitoring à des patients opérés en ambulatoire pour le retour à domicile ?

13 réponses

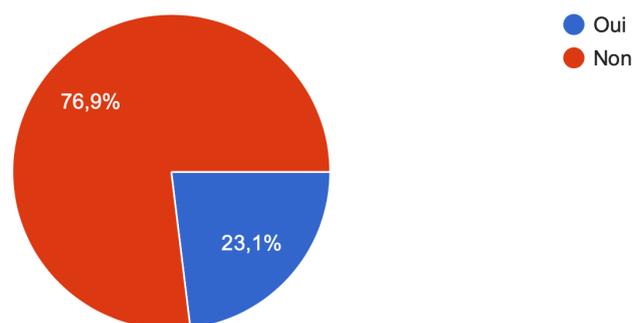


FIGURE 12 : Question n°8

Si oui, avez-vous contacté des inconvénients à cela ?
Non
Manque de connaissance
NA
principal inconvénients et l'effet de l'âge, un jeune sait mieux se servir de la technologie qu'une personne plus âgée

FIGURE 13 : Sous-question de la question n°8

Les réponses à ces différentes questions mettent en lumière différents points. Le premier est le fait que toutes les personnes ayant répondu pensent que les DM jouent un rôle dans l'amélioration de la PEC en ambulatoire avec 13 réponses positives (100%). Les arguments qui ressortent le plus en faveur des DM sont :

- **L'amélioration de la surveillance** du patient avec la possibilité d'avoir les constantes du patient, même à distance
- **La diminution des risques de complications** liées à l'anesthésie ou à l'acte

Cependant, même si l'impact des DM à l'air de faire l'unanimité, on constate que seulement 23,1% des personnes qui répondent ont déjà proposé/conseillé des DM à des patients. On peut expliquer cela par le fait que même si les DM sont présents depuis un certain temps dans le milieu de la santé, il ne se sont démocratisés que récemment avec l'apparition de DM de monitoring destinés aux patients (tensiomètre, oxymètre ou encore glucomètre...). L'utilisation des DM étaient réservée aux professionnels de santé et ce n'est que récemment que les patients ont eu accès à ces outils. Ce n'est donc pas une pratique courante pour les professionnels de santé de proposer des DM à tous les patients. Par ailleurs, les réponses à la sous-question confirment nos dires, les principaux inconvénients à la proposition des DM aux patients sont :

- **Le manque de connaissance du patient**
- **L'âge du patient**

On a donc vu que les DM jouaient bien un rôle dans l'amélioration de la PEC en ambulatoire selon les personnes qui répondent. Cependant, certaines limites commencent à se dessiner comme le manque de connaissance du patient et l'âge du patient qui peuvent rendre l'utilisation des DM contre-productive. Ces réponses rejoignent les résultats de l'étude que nous avons abordé dans la revue de littérature

« Nos résultats montrent que le niveau d'alphabétisation et l'âge sont 2 facteurs importants à prendre en compte. » (Chaniaud et al., 2020) Les question n°9, n°10 et n°11 ainsi que leurs sous-questions vont nous permettre d'aborder les bénéfices et les limites de l'utilisation d'un DM par le patient seul à son domicile après une CA.

Question n°9 + sous-question, question n°10 + sous-question et question n°11 + sous-question : Les bénéfices et les limites de l'utilisation d'un DM par le patient seul à son domicile après une CA

Pensez-vous, qu'un patient, de retour à son domicile après une chirurgie ambulatoire, soit en mesure d'utiliser correctement des dispositifs médicaux ?
13 réponses

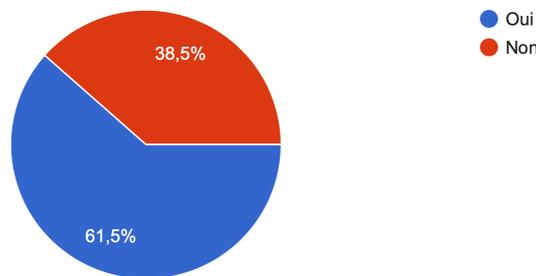


FIGURE 14 : Question n°9

Pourquoi ?
Je dirais oui principalement même s'il peut y avoir certaines limites : la douleur, le niveau intellectuel limité, pas d'investissement dans la surveillance
Parce qu'un industriel qui confectionnera un DM à usage patient fera en sorte qu'il soit simple d'utilisation
Oui et tout. Tout dépend du patient et de son entourage
Selon l'anesthésie que le patient a reçu, il peut ne pas être en capacité de toutes ses fonctions cognitives et donc avoir des difficultés à utiliser ce dispositif
Je pense que l'utilisation de ces dispositifs devraient être fait par l'entourage du patient car ce dernier peut avoir des fonctions cognitives perturbées par l'anesthésie
Il serait judicieux de s'assurer que le patient soit en présence d'une personne ressource qui puisse l'aider
même si l'anesthésie provoque une diminution des capacités du patient, si le patient est autorisé à sortir c'est que son état et ses capacités sont correctes donc en mesure d'utiliser le dm
oui si il y a eu une formation
la sortie est autorisée si le patient a récupéré de l'acte chir donc à priori oui
ça dépend quel dispositif, pour de l'administration de médicament je ne suis pas sûr
oui mais pas tous le patients (jeunes, adultes ++)

Pourquoi ?

mais ça dépend de son âge et de sa compréhension des DM

FIGURE 15 : Sous-question de la question n°9

Pensez-vous que les dispositifs médicaux de monitoring puissent pallier au manque de surveillance qu'il peut parfois y avoir après une chirurgie ambulatoire ?

13 réponses

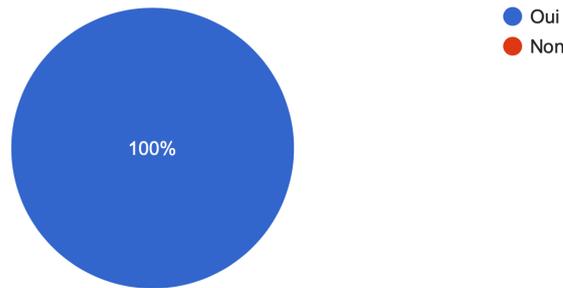


FIGURE 16 : Question n°10

Pourquoi ?

Les durées d'hospitalisation en ambulatoire sont de plus en plus courtes et les surveillances sont parfois écourtées par manque de places/personnels donc la mise à disposition de DM à domicile peut permettre de pallier à ce problème

Parce que les DM de monitoring sont capables de réaliser cette tâche à la place d'un professionnel de santé

Ca peut permettre de surveiller les patients à distance et d'intervenir plus rapidement si des problèmes surviennent. Et ça peut aider à réduire les visites inutiles à l'hôpital

Sécurité pour le patient.

Le monitoring à domicile pourrait palier au difficultés de personnels que rencontrent les services

Certains services de chirurgie ambulatoire ont énormément de lits pour peu d'infirmières, cela pourrait donc être une solution face au manque de personnel

Cela permet de garder un œil sur le patient plus longtemps

surveillance à distance

on peut avoir des données même à distance = meilleur suivi

outil toujours utile

si c'est connecté à distance oui

principe de la surveillance à distance

oui on pourrait assurer un meilleur suivi

FIGURE 17 : Sous-question de la question n°10

Pensez-vous que les dispositifs médicaux puissent permettre d'éviter une réhospitalisation ?

13 réponses

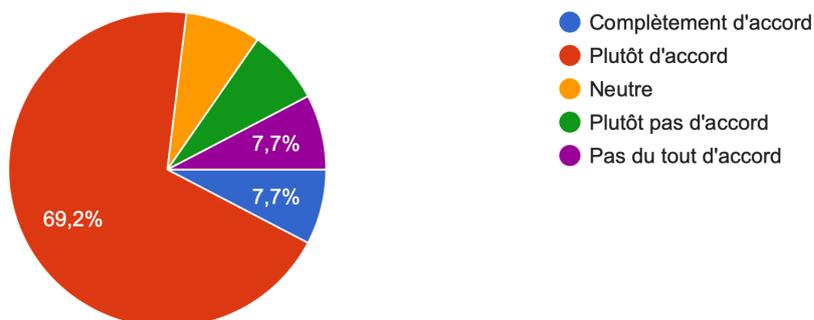


FIGURE 18 : Question n°11

Pourquoi ?
Plutôt d'accord car cela permet d'avoir un œil sur le patient et de le surveiller, parfois même encore plus longtemps que lors d'une surveillance dans l'établissement de santé classique. Mais cette surveillance a des limites si le patient ne sait pas utiliser les DM ou n'effectue pas correctement la surveillance
Même si le DM alerte d'une dégradation de l'état de santé du patient, l'intervention d'un professionnel de santé demeure indispensable pour stabiliser l'état de santé du patient
En suivant les données issus du monitoring on peut suivre l'état de santé du patient en temps réel et détecter les signes précoces de complications de santé et traiter le problème avant qu'il d'envisager la ré-hospitalisation .
Angoisse du patient surtout si la personne est âgées
Si le patient ne sait pas identifier les signes d'alerte cela peut conduire à des complications et donc des réhospitalisations
Les dispositifs médicaux permettrait d'avoir une surveillance du patient plus longue, pourquoi pas plus longtemps que lors d'une hospitalisation ambulatoire
Cela pourra aider à éviter certains motifs de réhospitalisation en lien avec le dispositif de monitoring mais pas toutes (infection, risque thrombo-embolique...)
car ils permettent de prévenir des complications post op
si on prévient les complications en amont
le patient est à distance donc s'il y a une complication nécessitant ré-opération, le DM ne changera rien mais il peut diminuer la gravité de la complication en prévenant
on améliore le suivi
on est mieux préparés à d'éventuelles complications
le suivi étant de meilleure qualité, on peut prévenir les complications post-opératoires

FIGURE 19 : Sous-question de la question n°11

La question n°9 nous apprend que la majorité des personnes (61,5%) pensent qu'un patient est en mesure d'utiliser un DM. Cependant les réponses sont mitigées dans le sens où 38,5% pensent le contraire. Mais alors quels sont les arguments des personnes qui pensent le contraire ? Ce qui ressort le plus de la sous-question c'est que le patient est en mesure d'utiliser correctement un DM après une CA mais que certains facteurs limitant existent :

- Le **niveau de douleur du patient** qui peut-être trop élevé pour qu'il puisse utiliser le DM
- Le **manque de connaissance du patient**
- **L'âge** qui peut rendre l'utilisation d'un DM compliqué
- **Le manque d'éducation du patient** sur les DM

(Cf FIGURE 14 et FIGURE 15)

Cependant, même si ces limites existent, les personnes ayant répondu pensent, à l'unanimité (100%), que les DM (de monitoring notamment) permettent de pallier au manque de surveillance qu'il peut parfois y avoir en ambulatoire. Les principaux arguments émis en faveur des DM dans la sous-question sont qu'ils :

- Assurent un **meilleur suivi à distance**
- Assurent la **sécurité du patient**
- **Diminuent les difficultés rencontrées par les équipes** (manque de personnel, surcharge des équipes, etc...)

Ces réponses sont des arguments de poids en faveur des DM et s'ajoutent aux nombreux travaux portant sur la thématique qu'on a abordé dans la revue de littérature. Ils pourraient, selon les personnes qui répondent, permettre un niveau de surveillance du patient opéré d'une CA identique à celui d'une hospitalisation conventionnelle. Cela nous donne donc des pistes de réponses à la problématique.

On va confirmer cela avec la question n°11 où on constate que 69,2% des personnes qui répondent pensent que les DM de monitoring permettent d'éviter une ré-hospitalisation. Cette majorité est significative surtout par rapport à la problématique puisqu'une ré-hospitalisation est une complication due au manque de surveillance présent après une chirurgie ambulatoire. En effet, le niveau de surveillance entre une PEC en ambulatoire et une hospitalisation « conventionnelle » n'est pas le même. En

fournissant des DM à un patient, on pourrait améliorer la surveillance et éviter une ré-hospitalisation potentielle. L'argument principale en faveur des DM est que :

- **Le suivi est de meilleure qualité ce qui permet d'être mieux préparé à d'éventuelles complications** (Cf FIGURE 19)

Cependant, une limite aux DM est évoquée par les personnes qui répondent. En effet, les personnes pensent que si le DM donne une information sur une complication, le patient a quand même besoin d'un professionnel de santé pour intervenir. Cette justification donne également un élément de réponse à la problématique.

On a donc vu, à travers les réponses, que les DM jouaient bien un rôle dans le retour à domicile du patient après une CA mais qu'il existe aussi des limites à leur utilisation. La question n°12, qui est la dernière, va nous permettre de synthétiser toutes les idées des personnes qui répondent sur la thématique et nous permettra de formuler une hypothèse de réponse à la problématique.

Question n°12 : Synthèse avantages et inconvénients de l'utilisation d'un DM par le patient seul à son domicile

Pourquoi ?
Le patient pourrait se sentir stressé à l'idée de devoir utiliser ces dispositifs médicaux
Avantage d'alerter rapidement si l'état de santé se dégrade pour permettre une prise en charge rapide
En inconvénient, la formation des dispositifs médicaux, la cout si ce n'est pas couvert.
Ne pas savoir l'utiliser correctement. Éducation au patient primordiale mais qui aura le temps de faire l'éducation ?
On peut se demander quelle sera la responsabilité du chirurgien si il arrive une complication à un patient rentré à domicile avec un dispositif de monitoring après une chirurgie ambulatoire
Le patient pourrait se sentir stressé par les chiffres affichés sur le dispositif alors qu'ils sont bons parce qu'il n'a pas les compétences pour les analyser
peut permettre d'éviter une complication - mauvaise manip du patient enlève intérêt
en inconvénient : cher, besoin d'ETP
qui paye le DM et quelle modalité ? (location / achat)
le patient n'a pas l'aide de l'équipe médicale s'il est seul à son domicile

FIGURE 20 : Question n°12

Pour analyser les réponses à cette question, nous allons élaborer un tableau pour que cela soit plus visuel :

Avantages des DM	Inconvénients des DM
Alerte rapidement sur l'état de santé du patient	Le coût du DM (qui supportera ce dernier ?)
Améliore la prévention des complications	Peut stresser le patient
Améliorer la qualité de la surveillance du patient une fois de retour à domicile	Patient n'a pas le soutien de l'équipe médicale
	Soulève la question de la responsabilité médicale si une complication survient tout de même
	Il y a besoin de former le patient aux DM (Éducation Thérapeutique du Patient (ETP))

FIGURE 21 : Synthèse des avantages et inconvénients des DM

Maintenant que nous avons fait une analyse des résultats du questionnaire nous allons discuter ces résultats dans une partie dédiée et essayer d'établir des recommandations.

PARTIE IV : Discussion et recommandations

Tout d'abord, comme vu précédemment avec la FIGURE 3, les réponses des personnes interrogées sont légitimes étant donné qu'il s'agit de profils pouvant être confrontés à la thématique et donc susceptibles d'avoir un avis pertinent. De plus, la manière dont est structurée le questionnaire nous permet vraiment d'avoir des éléments de réponses à la problématique qui est « **le dispositif médical peut-il être une alternative à l'hospitalisation ?** ».

Grâce à la revue de littérature, on sait que le principal problème engendré par la prise en charge en ambulatoire est le manque de surveillance du patient une fois son retour à domicile. On a confirmé cela avec le questionnaire (Cf FIGURE 16). De plus, la revue de la littérature nous a permis d'envisager les DM comme une solution viable dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire. (Cf FIGURE 16,17,18 et 19). Cette solution permettrait d'avoir un niveau de surveillance post-opératoire du patient identique à celui d'une hospitalisation « conventionnelle » et donc de répondre à la problématique. Cependant, le questionnaire nous a également montré les limites de ces outils (Cf FIGURE 20 et 21).

Deux hypothèses de réponses se présentent donc à nous :

- A. Le dispositif médical est une alternative à l'hospitalisation
- B. Le dispositif médical ne peut pas être considéré comme une alternative à l'hospitalisation

Pour savoir quelle hypothèse semble la plus « vraie », il apparaît important de réfléchir à des recommandations pour s'affranchir des limites posées par les DM. Ces recommandations auront pour but de voir s'il est possible de valider l'hypothèse A et répondre « Oui » à la problématique.

Voici, ci-dessous, les recommandations que j'ai imaginé permettant de répondre aux limites évoquées dans le questionnaire :

- **Sélectionner le bon patient** : Comme on l'a vu certains facteurs influencent l'utilisation des DM (comme l'âge, le stress du patient provoqué par la prise de mesure ou le niveau de connaissance du patient sur les DM). Il apparaît donc important

de sélectionner le patient pour lequel l'utilisation du DM ne pose pas de problème. Comme on l'a abordé dans la partie « Revue de la littérature », il n'y pas de recommandations réglementaires sur la sélection des patients opérés en ambulatoire mais des recommandations de sociétés savantes qui expliquent que tous les patients ne peuvent pas être opérés en ambulatoire. On pourrait donc imaginer une sélection des patients réalisée par un professionnel de santé basée sur des les facteurs tels que son âge, son niveau de connaissance des DM et de la technologie ou encore son niveau de stresse. Cette sélection permettrait de s'assurer que l'on peut proposer le DM aux patients.

- **Éducation du patient** : Si le patient est éligible, on pourrait alors lui proposer un temps de formation avec des professionnels de santé sur les DM qu'il sera amené à utiliser. Mais aussi insister pendant cette formation sur les signes d'une complication post-opératoire nécessitant un avis ou une intervention médicale. Il peut être intéressant d'inviter des membres de l'entourage du patient à la formation pour qu'il puisse aider le patient à utiliser l'outil.
- **Développer la communication à distance** : Il faut en effet garder une bonne communication professionnels de santé/patients même à distance. Il ne s'agit pas de laisser le patient se débrouiller avec son DM. Il faut que ce dernier puisse avoir accès à un soutien médical si besoin et si une complication survient.
- **Construire un cadre éco-juridique adapté** : Définir les coûts engendrés par l'utilisation de DM dans le retour à domicile du patient. Identifier les acteurs qui devront supporter ces coûts. Il est également important de définir les responsabilités juridiques de l'équipe médical si un problème survient afin de la protéger.
- **Poursuivre la recherche et la récolte de données** : Comme expliqué dans la partie « Revue de littérature », nous avons besoin de plus de données pour affirmer que les DM constituent une véritable solution et une alternative à l'hospitalisation. Il faudrait donc développer la recherche dans cette thématique.
- **Définir des modalités d'utilisation claires du DM** : Est-ce que ce sera de la location pendant une courte période ? Est-ce que ce sera de l'achat ? Le patient peut-il utiliser un DM qu'il a lui même acheté ? Répondre à ces interrogations permettrait d'avoir un cadre d'utilisation plus clair pour les équipes et pour les patients.

Voici une recommandation à propos d'une limite qui n'a pas été évoquée dans le questionnaire mais qui me semblait importante :

- **S'assurer du bon étalonnage des DM que l'on propose ou qui seront utilisés** : Il faut également s'assurer que les DM utilisés soient efficaces en les faisant tester pour vérifier la cohérence des mesures et éviter une mauvaise interprétation des constantes vitales.

L'application de ces recommandations, qui ne paraît pas impossible, permettrait de répondre aux limites posées par le rôle du DM dans le retour à domicile et montrerait donc que **le DM peut dans certains cas être une alternative à l'hospitalisation.**

Conclusion et ouverture

Ce travail nous a permis de mieux comprendre le terme de « dispositif médical » et de se rendre compte de l'impact de ces outils dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire. On ne peut pas encore affirmer clairement que le dispositif médical est une alternative à l'hospitalisation. Néanmoins à travers la revue de littérature et l'enquête de terrain, nous avons pu voir que les DM avaient beaucoup de potentiels et étaient très prometteurs.

Pour ce travail, je me suis concentré sur la chirurgie ambulatoire mais on pourrait ouvrir la thématique et inclure d'autres prises en charge.

Par un exemple, un patient se présente aux urgences, l'urgentiste l'ausculte et définit si, oui ou non, le patient a besoin de passer des examens approfondis. Si non, on peut tout à fait imaginer le fait de proposer aux patients des DM de monitoring notamment pour permettre une continuité du suivi sans forcément hospitaliser le patient ou le maintenir au sein de l'établissements de santé.

Un autre exemple pour les patients atteints de maladie cardio-vasculaire. Imaginons qu'un patient se présente chez son cardiologue car son traitement anti-hypertenseur ne fonctionne plus. Le cardiologue pourrait ajuster le traitement du patient et lui fournir un dispositif médical connecté permettant de prendre la tension du patient. Cela permettrait au cardiologue d'avoir un suivi à distance mais surtout en temps réel et lui permettrait de s'assurer du bon fonctionnement du traitement.

Dans l'ensemble, il nous faudrait plus de données pour étayer notre hypothèse mais on peut déjà affirmer que les DM sont indispensables sans pour autant remplacer un avis médical quand il y en a besoin. C'est un outil qui, mis à leur disposition, permet aux patients de se sentir impliqués et acteurs de leurs parcours de soin.

Bibliographie

- [1] <https://fr.april-international.com/fr/sante-des-expatries/quels-sont-les-pays-avec-les-meilleurs-systemes-de-sante> - **[En ligne]** - **Consulté le 14/11/22**
- [2] <https://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2021/aug/mirror-mirror-2021-reflecting-poorly> - **[En ligne]** - **Consulté le 14/11/22**
- [3] https://www.francetvinfo.fr/sante/hopital/crise/epidemies-hivernales-en-manque-de-personnel-les-hopitaux-deja-satures_5515191.html -- **[En ligne]** - **Consulté le 21/11/22**
- [4] <https://www.francebleu.fr/infos/sante-sciences/les-operations-chirurgicales-non-urgentes-deprogrammees-a-cause-du-covid-1640976749> - **[En ligne]** - **Consulté le 25/11/22**
- [5] <https://www.maela.fr/2018/09/12/tout-savoir-sur-lambulatoire/> - **[En ligne]** - **Consulté le 28/11/22**
- [6] https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Flyer_SSA_2015_-_A4_-_Chirurgie_ambulatoire.pdf - **[En ligne]** - **Consulté le 02/12/22**
- [7] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126069#:~:text=%2DOn%20entend%20par%20accessoire%20de,%20à%20sa%20destination%2C%20ou%20pour - **[En ligne]** - **Consulté le 05/12/22**
- [8] <https://ansm.sante.fr/actualites/certification-des-dispositifs-medicaux-le-gmed-est-designe-comme-organisme-notifie-au-titre-du-nouveau-reglement-europeen> - **[En ligne]** - **Consulté le 10/12/22**
- [9] <https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs> - **[En ligne]** - **Consulté le 10/11/22**

[10] Chauvet, D., Sainte-Rose, C., & Boch, A. (2010b). Le mystère des trépanations préhistoriques : la neurochirurgie serait-elle le plus vieux métier du monde ? *Neurochirurgie*, 56(5), 420-425. <https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2010.07.019> - **[En ligne]** - **Consulté le 15/01/23**

[11] <https://www.medisafe.fr/blog/histoire-du-bistouri-art-115/> - **[En ligne]** - **Consulté le 20/01/23**

[12] <https://www.zwickroell.com/fr/secteurs-dactivite/medicalpharma/instruments-chirurgicaux/#:~:text=La%20gamme%20des%20mat%C3%A9riaux%20utilis%C3%A9s,%20c%C3%A9ramique%20plastique%20et%20adh%C3%A9sifs.> - **[En ligne]** - **Consulté le 20/01/23**

[13] [https://www.lumni.fr/video/le-thermometre-histoire-d-une-invention#:~:text=En%201612%20Santorio%20Santorio%20\(ou,par%20Ferdinand%20II%20de%20M%C3%A9dicis.](https://www.lumni.fr/video/le-thermometre-histoire-d-une-invention#:~:text=En%201612%20Santorio%20Santorio%20(ou,par%20Ferdinand%20II%20de%20M%C3%A9dicis.) - **[En ligne]** - **Consulté le 20/01/23**

[14] <https://gallica.bnf.fr/blog/12022016/linvention-du-stethoscope?mode=desktop> - **[En ligne]** - **Consulté le 29/01/23**

[15] <http://protheseshandisport.e-monsite.com/pages/ii-histoire-de-la-prothese/levolution-de-la-prothese.html> - **[En ligne]** - **Consulté le 15/02/23**

[16] <https://www.cite-sciences.fr/fr/au-programme/lieux-ressources/bibliotheque/chercher-trouver/ressources-en-ligne/dossiers/regards-sur-lhistoire-de-limagerie-medicale/de-la-tomographie-auscanne#:~:text=Le%20scanner%20invent%C3%A9%20par%20Hounsfield,les%20d%C3%A9tecteurs%20situ%C3%A9s%20en%20face.> - **[En ligne]** - **Consulté le 26/02/23**

[17] <https://www.institut-vernes.fr/imagerie/les-differentes-techniques/irm/irm-historique/#:~:text=formation%20des%20images.,P.,Nobel%20de%20M%C3%A9decine%20en%202003.> - **[En ligne]** - **Consulté le 03/03/23**

[18] <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/article/la-chirurgie-ambulatoire> - **[En ligne]** - **Consulté le 15/03/23**

[19] https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Abecedaire_chir_ambu.pdf - **[En ligne]** - **Consulté le 20/03/23**

[20] Raspado, O. (2021). Les outils numériques dans le suivi des malades chirurgicaux en ambulatoire et au-delà. . . . *Journal de Chirurgie Viscérale*, 158(3), S34-S38. <https://doi.org/10.1016/j.jchirv.2021.01.003> - **[En ligne]** - **Consulté le 02/04/23**

[21] Simon, P. (2018). Les big data au service de la télésurveillance médicale des patients atteints de maladies chroniques. *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance - Maladie (JDSAM)*, 20, 7-11. <https://doi.org/10.3917/jdsam.183.0007> - **[En ligne]** - **Consulté le 02/04/23**

[22] Chaniaud, N., Megalakaki, O., Capo, S., & Loup-Escande, E. (2020). Effects of User Characteristics on the Usability of a Home-Connected Medical Device (Smart Angel) for Ambulatory Monitoring : Usability Study. *JMIR human factors*, 8(1), e24846. <https://doi.org/10.2196/24846> - **[En ligne]** - **Consulté le 02/04/23**

Annexe

Annexe I : Questionnaire enquête de terrain

Le rôle des dispositifs médicaux dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire

L'ambulatoire est un mode de prise en charge permettant aux patients de bénéficier de soins médicaux ou chirurgicaux sur une durée inférieure à 12 heures. Cette prise en charge présente de nombreux avantages comme un gain d'efficacité, une réduction des infections liées aux soins et une réduction des coûts pour notre système de santé car les séjours des patients sont plus courts. C'est d'ailleurs pour cela que notre système de santé a placé ce mode de prise en charge au centre de la stratégie nationale de santé. Cependant, ce dernier présente également des inconvénients comme le manque de surveillance du patient une fois son retour à domicile. Pour palier à ce manque de surveillance très limitée dans la théorie et parfois inexistante dans la pratique, nous avons à notre disposition des outils semblant très adaptés comme les dispositifs médicaux de surveillance des constantes physiologiques. Dans le cadre de mon Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique, je me suis intéressé à cette thématique et je recherche des avis de professionnels de santé sur cette dernière pour la rédaction de mon mémoire.

En prenant quelques minutes pour répondre de façon anonyme à ce questionnaire, vous m'aidez dans la réalisation de ce travail.

Merci d'avance pour votre contribution !

Les données récoltées seront détruites à la fin du mémoire.

François-Xavier BERLAND

Étudiant en Master 2 - Healthcare Business et Recherche Clinique

Institut Lillois de Management et d'Ingénierie de la Santé (ILIS) - UFRS3S, Université de Lille.

Question n°1 : « *Quelle est votre profession ?* »

- Anesthésiste
- Attaché de recherche clinique
- Cadre de santé
- Chirurgien
- Infirmier anesthésiste diplômé d'état
- Infirmier diplômé d'état
- Autre :

Question n°2 : « *Où exercez-vous ?* »

- Hôpital publique
- Hôpital ou clinique privés
- Cabinet de ville
- Association
- Autre :

Question n°3 : « *Dans votre pratique professionnelle, avez-vous déjà pris en charge des patients ayant bénéficié d'une chirurgie ambulatoire ?* »

- Oui
- Non

Question n°4 : « *Quel est votre avis sur la prise en charge ambulatoire des patients pour une chirurgie ?* »

- Très favorable
- Favorable
- Peu favorable
- Contre

Sous-partie : « *Commentaire :* »

Question n°5 : « *Pensez-vous que l'ambulatoire engendre un manque de surveillance du patient une fois son retour à domicile ?* »

- Oui
- Non

Sous-question : « *Pourquoi ?* »

Question n°6 : « *Quels sont les types de dispositifs médicaux que vous utilisez le plus ?* »

- Les dispositifs de monitoring (tensiomètre, saturomètre, thermomètre etc...)
- Les dispositifs de soins des plaies (pansements, bandages, compresses etc...)
- Les dispositifs d'administration de médicaments (seringues, pompes à perfusion, inhalateurs etc...)
- Les dispositifs de nutrition (sondes d'alimentation, poches de nutrition entérale etc...)
- Autre :

Question n°7 : « *Pensez-vous que les dispositifs médicaux puissent améliorer la prise en charge du patient en ambulatoire notamment pour le retour à domicile ?* »

- Oui
- Non

Sous-question : « *Pourquoi ?* »

Question n°8 : « *Avez-vous déjà proposé/conseillé des dispositifs médicaux de monitoring à des patients opérés en ambulatoire pour le retour à domicile ?* »

- Oui
- Non

Sous-question : « *Si oui, avez-vous constaté des inconvénients à cela ?* »

Question n°9 : « *Pensez-vous, qu'un patient, de retour à son domicile après une chirurgie ambulatoire, soit en mesure d'utiliser correctement des dispositifs médicaux ?* »

- Oui
- Non

Sous-question : « *Pourquoi ?* »

Question n°10 : « *Pensez-vous que les dispositifs médicaux de monitoring puissent pallier au manque de surveillance qu'il peut parfois y avoir après une chirurgie ambulatoire ?* »

- Oui

- Non

Sous-question : « *Pourquoi ?* »

Question n°11 : « *Pensez-vous que les dispositifs médicaux puissent permettre d'éviter une réhospitalisation ?* »

- Complètement d'accord
- Plutôt d'accord
- Neutre
- Plutôt pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Sous-question : « *Pourquoi ?* »

Question n°12 : « *Selon vous, quels sont les autres avantages et inconvénients à l'utilisation d'un dispositif médical (de monitoring notamment) par un patient seul à son domicile après une chirurgie ambulatoire ?* »

- Question ouverte

Résumé : « Le rôle des dispositifs médicaux dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire ? »

La recherche en **santé** a permis de développer des solutions toujours plus innovantes les unes que les autres. Le **dispositif médical**, qui fait partie intégrante des pratiques courantes en santé, en est une. Par ailleurs, à l'époque où les crises sanitaires sont devenues monnaies courantes, il apparaît important de chercher à utiliser des outils comme les dispositifs médicaux pour aider notre système de santé fragilisé. La thématique de la **chirurgie ambulatoire** est également très présente. Ce mode de prise en charge, lors duquel le patient ne reste pas en hébergement de nuit, présente de nombreux avantages mais aussi une limite : le **manque de surveillance** du patient une fois de retour à son domicile par rapport à la surveillance lors d'une hospitalisation « conventionnelle ». Le dispositif médical apparaît comme une **solution** à ce manque de surveillance et peut jouer un rôle dans le retour à domicile du patient après une chirurgie ambulatoire. La question se pose donc : « le dispositif médical peut-il être une **alternative** à l'hospitalisation ? » Pour tenter de répondre, une revue de la littérature sur la thématique ainsi qu'une enquête de terrain interrogeant les professionnels de santé à ce sujet ont été menées. Cela a permis de mettre en lumière l'impact du dispositif médical sur la prise en charge en ambulatoire du patient.

Mots-clés : **santé, dispositif médical, chirurgie ambulatoire, manque de surveillance, solution, alternative**

Abstract : "The role of medical devices in the patient's return home after ambulatory surgery?"

Health research has led to the development of ever more innovative solutions. The **medical device**, which is an integral part of current health practices, is one of them. Moreover, at a time when health crises have become commonplace, it seems important to seek to use tools such as medical devices to help our weakened health system. The theme of **ambulatory surgery** is also very present. This mode of care, during which the patient does not stay overnight, has many advantages but also a limitation: the **lack of surveillance** of the patient once he/she returns home compared to surveillance during a "conventional" hospitalization. The medical device appears to be a **solution** to this lack of monitoring and can play a role in the patient's return home after outpatient surgery. The question therefore arises: "Can the medical device be an **alternative** to hospitalisation? To try to answer this question, a review of the literature on the subject and a field survey questioning health professionals on the subject were conducted. This made it possible to highlight the impact of the medical device on outpatient care.

Key words : **Health, medical device, ambulatory surgery, lack of surveillance, solution, alternative**