

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 02/09/2022
Par Mme LIBOSSART Valentine**

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de

**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

**EVALUATION DES PRATIQUES ET BON USAGE DU
BRACELET DE COMPRESSION ARTERIELLE PRELUDE SYNC™
APRES CORONAROGRAPHIE PAR VOIE RADIALE**

Membres du jury :

- Président :** **Monsieur le Professeur DECAUDIN Bertrand**
Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier
Universitaire de Lille
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Lille
- Directeur de thèse :** **Monsieur le Docteur INGHELS Yves**
Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier de
Valenciennes
- Asseseurs :** **Monsieur le Docteur HOUPE David**
Médecin Cardiologue, Chef de service, Centre Hospitalier
de Valenciennes
Monsieur le Professeur CHILLON Jean-Marc
Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier
Universitaire d'Amiens
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie
d'Amiens

Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85

M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81

Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27

Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85

Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

I.	Civ.	II.	Nom	III.	Prénom	IV.	Service d'enseignement	V.	Section CNU
	Mme		CUCCHI		Malgorzata		Biomathématiques		85

M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Remerciements

À Monsieur le Professeur Bertrand Décaudin,

Merci pour l'honneur que vous me faites de présider cette soutenance et de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de ma haute considération.

À Monsieur le Docteur Yves Inghels,

Je te remercie d'avoir accepté d'encadrer ce travail. Merci pour ta disponibilité, tes conseils et ta bienveillance tout au long de ce projet dont je ressors enrichie. J'ai beaucoup apprécié nos discussions et tes qualités humaines. Je tiens à t'exprimer toute ma reconnaissance.

À Monsieur le Docteur David Houpe,

Vous me faites l'honneur de siéger à mon jury de thèse en tant que membre du corps médical. Je vous remercie pour l'accueil que vous m'avez réservé au sein des services de cardiologie. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de ma reconnaissance.

À Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon,

Je vous remercie d'avoir accepté de prendre part à ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma gratitude.

À mes parents,

Merci pour votre confiance inconditionnelle, pour votre soutien de tous les instants et pour vos encouragements. Merci d'avoir déployé tant d'efforts des années et des années durant et ce dans un seul et unique but, celui de me voir faire et réussir les choses que j'aime. Je n'y serais jamais arrivée sans vous, je vous suis infiniment reconnaissante.

À mon frère,

Tu as toujours été présent pour moi, je suis fière d'avoir un grand frère comme toi. Merci pour tout.

À ma famille,

Merci à tous les membres de ma famille pour leur soutien et pour leur affection.

À mes amis,

À toi Arthur, mon plus fidèle ami. Merci d'avoir toujours été là, je suis très chanceuse de t'avoir dans ma vie.

À toi Antoine et au duo que nous formons depuis 9 ans, tu as marqué mes années de fac. Merci pour ta bonne humeur au quotidien.

Aux co-internes devenus pour moi un groupe d'amis exceptionnel : Anne-Laure, Félicie, Flore, Céline, Marion, Andréa, Élise, Camille, Adrien, Erwan et Ali. Les quatre années d'internat sont passées tellement vite à vos côtés.

À Lola, Chloé, Laure, Léa, Cristi et tous ceux que je n'ai pas cités.

Aux équipes de pharmacie avec qui j'ai eu la chance de travailler,

Aux équipes du CH de Valenciennes, de Lens, d'Armentières, du centre Oscar-Lambret, de l'hôpital Saint-Philibert, du CHU de Lille et plus particulièrement au Docteur Anne-Françoise Germe. Merci pour ces expériences enrichissantes.

À toi Papy,

J'ai le cœur serré en t'écrivant ces mots car je sais combien les études étaient importantes pour toi. Merci d'avoir été un exemple de savoir, d'humilité, de résilience, mais aussi un modèle de rigueur, de générosité et de courage. Je te promets de chérir les moments passés à tes côtés, qui continuent encore aujourd'hui, de me porter dans chaque étape de ma vie. Cette thèse, elle est pour toi Papy.

Table des matières

INTRODUCTION	17
CONTEXTE ET GENERALITES	18
1. Cardiologie interventionnelle : essor de la voie radiale	18
1.1. Définition de la coronarographie.....	18
1.2. Abords artériels	19
1.2.1. Voie fémorale	20
o Avantages	20
o Limites.....	21
1.2.2. Voie radiale	21
o Avantages	21
o Limites.....	22
2. Dispositifs médicaux d'hémostase artérielle	22
2.1. Dispositif médical : définition	22
2.2. Descriptif des dispositifs d'hémostase artérielle.....	23
3. Bon usage du bracelet Prelude Sync™	24
3.1. Réglementation	24
3.2. Description et utilisation de Prelude Sync™ au CHV	25
3.2.1. Indication et contre-indications.....	26
3.2.2. Protocole de pose	26
3.2.3. Protocole de retrait	27
3.2.4. Durée de compression	27
3.2.5. Complications.....	28
3.2.6. Surveillance et traçabilité	29
4. Contexte de l'étude	29
5. Objectifs	30
METHODOLOGIE	31
1. Type d'étude	31
2. Évaluation des pratiques	31
2.1. Analyse de risques via la méthode AMDEC	31
2.1.1. Choix de la méthode	31
2.1.2. Application de la méthode	32
2.2. Enquête initiale	34
2.2.1. Déroulement.....	34
2.2.2. Récolte de données	34
2.2.3. Sources d'informations.....	35
2.3. Élaboration et mise en place d'actions	35
3. Éthique	35
4. Analyse statistique	35

RESULTATS	36
1. Descriptif des procédures et de la population	36
1.1. Procédures et voies d'abord pratiquées	36
1.2. Population étudiée	36
2. Évaluation des pratiques	37
2.1.1. Durée de compression	37
2.1.2. Déflation du ballonnet.....	38
2.1.3. Complications et traçabilité	38
2.1.4. Pansement au retrait	39
2.1.5. Autres critères	39
2.1.6. Autres dysfonctionnements observés	40
3. Élaboration et mise en place d'actions	41
3.1. Plan d'actions	41
3.1.1. Révision du protocole de bon usage	41
3.1.2. Élaboration d'une formation	43
o Contenu.....	44
o Déroulement.....	44
o Résultats	44
o Enquête de satisfaction	47
3.1.3. Création d'un livret d'informations	48
DISCUSSION	49
1. Messages principaux	49
2. Interprétation des résultats	49
2.1. Des procédures majoritairement pratiquées par voie radiale	49
2.2. Une population polypathologique	50
2.3. Enquête de pratiques	51
2.3.1. La durée de compression est excessive	51
2.3.2. Des complications essentiellement mineures mais peu tracées	52
2.4. Déploiement des actions d'amélioration	53
2.4.1. Protocolisation du bon usage	53
2.4.2. Mise en place d'une formation interactive	54
2.4.3. Création d'un livret patient.....	55
3. Forces et limites de l'étude	55
3.1. Forces.....	55
3.2. Limites et difficultés rencontrées	56
4. Perspectives	57
CONCLUSION	59
BIBLIOGRAPHIE	75

Liste des abréviations

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

CHV : Centre Hospitalier de Valenciennes

DPI : Dossier Patient Informatisé

DM : Dispositifs Médicaux

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles

ESC : Société Européenne de Cardiologie

ETP : Entretien Thérapeutique du Patient

F : French

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : Indice de Masse Corporelle

OAR : Occlusion Artérielle Radiale

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SFC : Société Française de Cardiologie

SFP : Système de Fermeture Percutanée

USIC : Unité de Soins Intensifs de Cardiologie

Liste des figures

Figure 1 : Schéma anatomique du cœur et exemple de cliché radiologique d'une sténose de l'artère coronaire gauche

Figure 2 : Abords vasculaires utilisés en cardiologie interventionnelle

Figure 3 : Technique de Seldinger pour la mise en place d'un introducteur

Figure 4 : Bracelet de compression artérielle radiale Prelude Sync™

Figure 5 : Pose du bracelet

Figure 6 : Retrait progressif du bracelet

Figure 7 : Ecchymose et phlyctène observés au CHV

Figure 8 : Hématome de grade II observé durant l'enquête

Figure 9 : Type de pansement mis en place au retrait du bracelet

Figure 10 : Cathéter veineux périphérique posé au-dessus du bracelet

Figure 11 : Logigramme des étapes de retrait

Figure 12 : Contenu de la formation

Figure 13 : Scores moyens par service avant/après formation

Figure 14 : Taux de satisfaction des participants

Figure 15 : Livret d'informations

Liste des tableaux

Tableau 1 : Récapitulatif des dispositifs médicaux d'hémostase artérielle

Tableaux 2 et 3 : Échelles de gravité (G) et de fréquence (F) recommandées par la HAS

Tableau 4 : Analyse des risques de l'utilisation du bracelet via la méthode AMDEC

Tableau 5 : Épidémiologie de la population étudiée

Tableau 6 : Facteurs de risque cardiovasculaire présents dans la population étudiée

Tableau 7 : Nombre de déflations du ballonnet lors du protocole de retrait

Tableau 8 : Taux de complications observées

Tableau 9 : Taux de pratiques observées par critère

Tableau 10 : Scores moyens avant/après formation par question

Liste des annexes

Annexe 1 : Notice d'utilisation du dispositif Prelude Sync™

Annexe 2 : Grille de recueil de données

Annexe 3 : Avis de la CERCI

Annexe 4 : Protocole de bon usage de Prelude Sync™

Annexe 5 : Formation sur le bon usage du Prelude Sync™

Annexe 6 : Livret d'informations destiné aux patients

INTRODUCTION

Au cours des quarante dernières années, la cardiologie a bénéficié d'évolutions majeures. Grâce aux progrès techniques et à la miniaturisation du matériel, les interventions mini-invasives se sont peu à peu substituées aux procédures chirurgicales et ont donné naissance à une nouvelle discipline : la cardiologie interventionnelle.

Cette discipline regroupe aujourd'hui tous les actes diagnostiques et thérapeutiques de cardiologie réalisés par ponction percutanée. Parmi ces actes, figure la coronarographie permettant de visualiser et d'apprécier l'état général des coronaires par l'introduction d'un cathéter au niveau d'une artère périphérique. Deux artères principales peuvent donner accès au réseau coronaire : l'artère fémorale et l'artère radiale. Si l'approche fémorale a longtemps été considérée comme le gold standard, la Société Européenne de Cardiologie (ESC) recommande depuis 2018 d'utiliser la voie radiale en première intention [1] car associée à un faible taux de complications hémorragiques, à une diminution de la mortalité et à une amélioration du confort pour le patient [2,3,4,5].

Au Centre Hospitalier de Valenciennes (CHV), la très grande majorité des procédures sont pratiquées par voie radiale. Une compression doit être appliquée après l'intervention de façon à arrêter le saignement de l'artère ponctionnée. Celle-ci était réalisée autrefois manuellement puis peu à peu remplacée par des Dispositifs Médicaux (DM) dédiés : les bracelets de compression artérielle. Ce sont des dispositifs fréquemment utilisés pourtant les soignants disposent de peu d'informations sur leur bon usage. De plus, leurs notices sont souvent peu détaillées et différentes d'un dispositif à l'autre. Suite à un changement de marché, plusieurs cas de complications ont été rapportés dans notre centre. Ces événements ont poussé l'équipe de pharmacie à s'interroger sur l'utilisation du bracelet Prelude Sync™, de sa pose au plateau technique jusqu'à son retrait dans les services de cardiologie. L'objectif de ce travail est double : d'une part, vérifier si le bon usage du bracelet est respecté au CHV et d'autre part, optimiser la sécurisation de prise en charge des patients bénéficiant de ce DM en menant des actions d'amélioration des pratiques.

Ce travail abordera dans un premier temps, le contexte médical avec l'essor de la voie radiale en cardiologie interventionnelle et le bon usage du bracelet Prelude Sync™. Puis, dans un deuxième temps, l'étude menée au CHV sur l'évaluation des pratiques sera présentée, suivie des résultats et des perspectives.

CONTEXTE ET GENERALITES

1. Cardiologie interventionnelle : essor de la voie radiale

1.1. Définition de la coronarographie

La cardiologie interventionnelle se définit comme tous les actes diagnostiques et thérapeutiques de cardiologie réalisés par ponction artérielle percutanée. Se substituant de plus en plus aux actes chirurgicaux réalisés à cœur ouvert, ces procédures mini-invasives ont connu un essor important au cours des quarante dernières années.

Parmi les procédures diagnostiques, figure la coronarographie ou angiographie coronarienne. Avec environ 400 000 procédures réalisées par an en France [6], la coronarographie est devenue l'examen de référence dans l'exploration anatomique du réseau coronaire. Ces examens permettent d'identifier les éventuels rétrécissements (sténoses) ou occlusions des artères coronaires, causés la plupart du temps, par l'athérosclérose. Ce phénomène se caractérise par le dépôt de plaques essentiellement composées de lipides au niveau de la paroi artérielle, entraînant ainsi une diminution de l'apport d'oxygène au sein du myocarde et provoquant sur le plan clinique, des symptômes d'angor, d'insuffisance cardiaque ou de façon plus aiguë, d'infarctus du myocarde.

Les facteurs de risque associés à l'athérosclérose sont multiples et classés en deux catégories :

- Facteurs non modifiables : l'âge, le sexe et les antécédents familiaux,
- Facteurs modifiables : l'obésité, la dyslipidémie, le diabète, le tabagisme actif, l'hypertension artérielle, la sédentarité ou encore l'insuffisance rénale chronique.

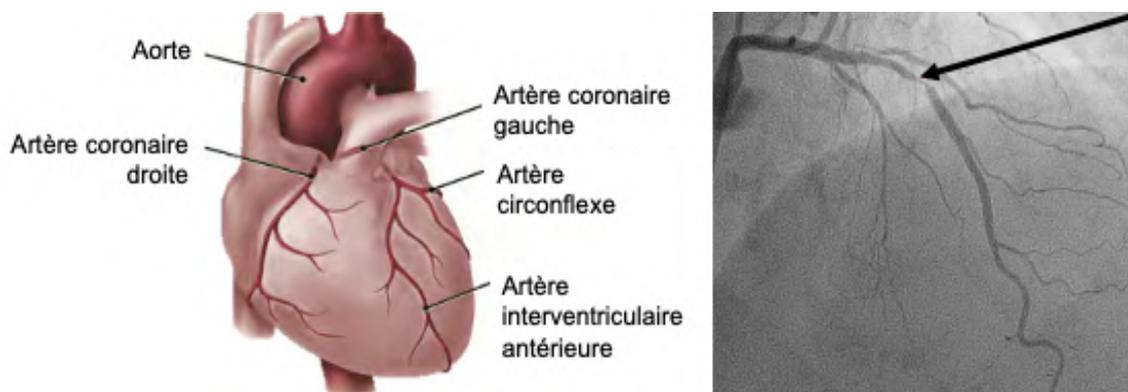


Figure 1 : Schéma anatomique du cœur et exemple de cliché radiologique d'une sténose de l'artère coronaire gauche [7]

En pratique, la coronarographie est réalisée dans une salle de cathétérisme au plateau technique par un cardiologue interventionnel assisté d'une équipe paramédicale. La technique consiste à ponctionner l'artère radiale ou fémorale pour y introduire un cathéter jusqu'à la racine de l'aorte. Ce même cathéter permet la mise en place de sondes de plus petit diamètre en regard de l'artère coronaire droite et gauche. Le réseau coronaire est alors rendu opaque aux rayons X par l'injection d'un produit de contraste iodé. Les clichés radiologiques (figure 1) apportent des informations précises au cardiologue sur le degré de rétrécissement, la localisation et la longueur des lésions, lui permettant ainsi de choisir l'attitude thérapeutique la plus appropriée :

- Introduction d'un traitement médical,
- Revascularisation par angioplastie,
- Pontage aorto-coronarien chirurgical.

Quand cela est possible, l'angioplastie est réalisée au décours de la coronarographie permettant ainsi de revasculariser directement l'artère sténosée en la dilatant à l'aide d'un ballonnet. Une endoprothèse montée sur ballonnet, appelée communément « stent », est souvent mise en place afin de garder l'artère ouverte et diminuer le risque de nouveau rétrécissement (resténose).

1.2. Abords artériels

L'étape initiale des procédures de cardiologie interventionnelle consiste à déterminer la voie d'abord vasculaire. Deux artères périphériques peuvent fournir l'accès aux coronaires : l'artère fémorale située dans le pli de l'aîne et l'artère radiale au niveau de l'avant-bras (figure 2).

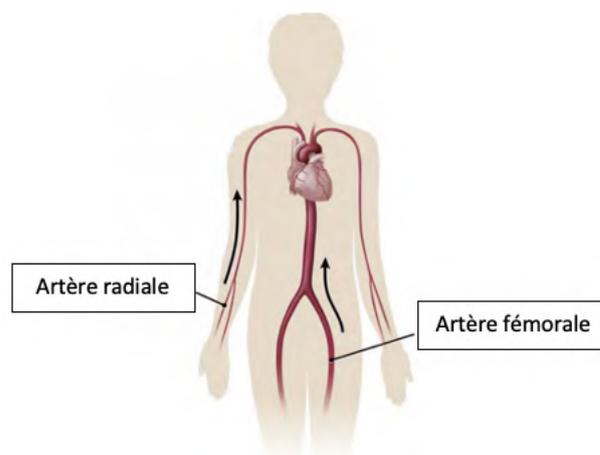


Figure 2 : Abords vasculaires utilisés en cardiologie interventionnelle [7]

L'équipe paramédicale assure une préparation et une désinfection cutanée au niveau des deux accès puis une anesthésie locale est réalisée par le cardiologue en regard de l'artère choisie. L'opérateur ponctionne ensuite l'artère à l'aide d'une aiguille et met en place un introducteur dont le diamètre varie entre 4 French* (F) à 12F, selon la technique de Seldinger (figure 3). Le matériel nécessaire à la réalisation des interventions est ensuite introduit dans le système vasculaire jusqu'au réseau coronaire par l'intermédiaire de l'introducteur.

* French = 1/3 de mm

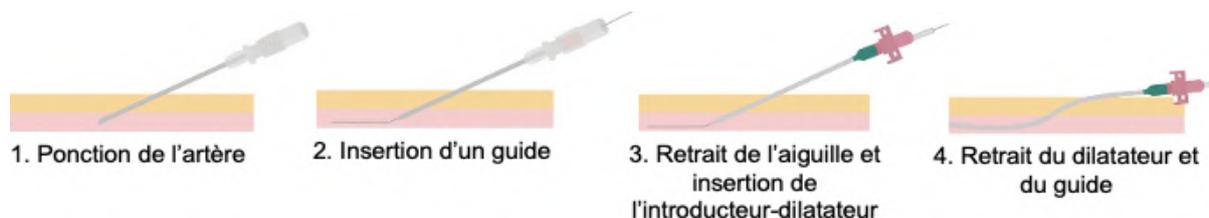


Figure 3 : Technique de Seldinger pour la mise en place d'un introducteur [8]

Selon le référentiel de la Société Française de Cardiologie [9], le choix de la voie d'abord par le cardiologue doit se faire en fonction du patient, du type de procédure envisagé et de son expertise, en évaluant les risques et les avantages de chaque voie.

1.2.1. Voie fémorale

L'abord fémoral a longtemps été considéré comme le « gold standard » et ce depuis la première intervention d'angioplastie réalisée en 1977 par Andreas Gruentzig (Allemagne). Aux États-Unis par exemple, la voie fémorale est encore utilisée dans plus de 90% des procédures [10].

o Avantages

L'artère fémorale commune est un vaisseau de gros calibre mesurant 7 à 9 mm de diamètre, rendant son accès facile pour l'opérateur. Il s'agit d'une voie d'abord simple se traduisant par un taux de succès élevé et ne nécessitant qu'une courbe d'apprentissage modeste pour l'opérateur [11]. De nombreuses études [12,13,14] décrivent aussi l'approche fémorale comme étant légèrement plus économe en termes de durée de procédure, de consommation de produit de contraste et de rayonnement patient/opérateur par rapport à l'abord radial.

Outre ces avantages, cette voie est indispensable dans certaines situations :

- En cas d'échec ou de difficultés connues d'abord ou de progression des sondes par voie radiale,
- Chez les patients dialysés présentant une fistule artério-veineuse radiale,
- Lorsque l'intervention nécessite d'avoir recours à des introducteurs de gros calibre (supérieur ou égal à 7F) peu compatibles avec le diamètre de l'artère radiale,
- En cas de choc cardiogénique pour lequel la vasoconstriction périphérique secondaire rend l'abord radial particulièrement difficile. L'usage fréquent de la contrepulsion par ballon intra-aortique dans de ce contexte oblige les opérateurs à utiliser la voie fémorale.

- Limites

Le principal inconvénient de la voie fémorale est le risque important de complications vasculaires, notamment au niveau du point de ponction. Leur incidence varie selon les études de 0,8 à 23% [15,16,17]. Ces complications sont diverses : hématome, hémorragie, fistule artérioveineuse ou encore pseudoanévrisme. Ces risques sont d'autant plus importants chez les patients à risque hémorragique élevé (personne âgée, sexe féminin, patients présentant des troubles de l'hémostase ou prenant un traitement antiagrégant plaquettaire ou anticoagulant au long cours) ou devant bénéficier d'une procédure avec des introducteurs de calibre supérieur à 7F.

Ces complications expliquent en partie l'essor de la voie radiale en cardiologie interventionnelle, celle-ci réduisant significativement les complications vasculaires et hémorragiques.

1.2.2. Voie radiale

Du fait de la similitude du trajet du cathéter avec la voie fémorale, la voie radiale gauche a été introduite en 1989 par le cardiologue Lucien Campeau (Montréal) pour la coronarographie. Puis en 1992, le Dr Ferdinand Kiemeneij (Amsterdam) réalisa les premières angioplasties depuis l'artère radiale droite, prouvant ainsi la faisabilité et la sécurité de cette technique dans les procédures de revascularisation.

- Avantages

La découverte de ce nouvel abord constitue une avancée importante car elle permet de réduire les complications vasculaires associées aux ponctions fémorales. Selon les résultats de plusieurs méta-analyses [3,4,5], l'approche trans-radiale permettrait de diminuer les hémorragies jusqu'à 73% par rapport à l'abord fémoral. L'étude RIVIERA [18] montre également une réduction de la morbi-mortalité en faveur de l'approche radiale. D'autres auteurs [19,20,21] suggèrent que cette voie serait appréciée des patients du fait de l'amélioration de leur confort, d'un lever précoce voir immédiat et par conséquent, d'un séjour hospitalier moins long.

Compte tenu de ses bénéfices et grâce au développement du matériel dédié, en particulier des introducteurs de petite taille, la voie radiale s'est imposée comme l'approche de choix. La Société Européenne de Cardiologie recommande officiellement depuis 2018 d'utiliser cette voie en première intention dans les interventions coronariennes percutanées [1]. Dans notre centre et plus globalement

en France, les procédures trans-radiales sont réalisées dans à peu près 80% des cas. Ce taux diffère selon les pays : moins de 15% en Allemagne et seulement quelques pourcents aux États-Unis [22,23].

- Limites

Les limites de cette voie sont essentiellement anatomiques, dominées par un trop petit calibre de l'artère radiale notamment chez la femme, obligeant les opérateurs à utiliser des cathéters de faible diamètre, en général de 4 à 6F moins maniables. Les tortuosités, surtout présentes au niveau de la radiale droite, méritent également d'être mentionnées car elles sont parfois infranchissables pour l'opérateur [24]. Parmi les limites, il faut citer le risque de spasme lors de la ponction artérielle, ce qui peut générer une douleur importante pour le patient et une conversion vers la voie fémorale. Il est donc impératif d'administrer un mélange vasodilatateur Vérapamil et Dinitrate d'isosorbide en début de procédure. De la même manière, il est primordial de rechercher la perméabilité de l'artère radiale avant toute intervention car le risque d'occlusion, survenant dans 3 à 10% des cas [25], passe souvent inaperçu cliniquement du fait de la suppléance par l'artère ulnaire. La perméabilité peut être vérifiée par la réalisation du test d'Allen ou par la saturométrie au doigt et la palpation du pouls radial. D'autres complications sont décrites de manière anecdotique (moins de 1%) dont la fistule artérioveineuse, le pseudoanévrisme ou encore le syndrome des loges [25].

2. Dispositifs médicaux d'hémostase artérielle

2.1. Dispositif médical : définition

Selon le règlement européen UE 2017/745, on entend par dispositif médical, « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article [...] destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour [...] des fins médicales [...] et dont l'action principale voulue [...] n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques [...].* ».

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories, en fonction de leurs risques potentiels pour la santé :

- Classe I : classe de risque la plus faible,
- Classe IIa : risque potentiel modéré,
- Classe IIb : risque potentiel élevé,
- Classe III : classe de risque la plus élevée.

Pour être commercialisé et circuler librement au sein de l'Union Européenne, un dispositif médical doit disposer du marquage CE. Il s'agit d'un marquage réglementaire qui certifie que le dispositif répond aux exigences essentielles de sécurité et de performance.

La partie suivante s'intéresse aux dispositifs médicaux d'hémostase artérielle utilisés lors des examens de coronarographie ou d'angioplastie.

2.2. Descriptif des dispositifs d'hémostase artérielle

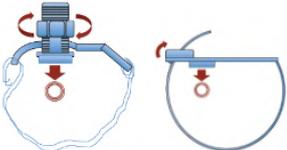
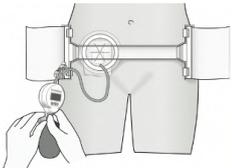
L'hémostase correspond à l'ensemble des mécanismes qui concourent à l'arrêt du saignement. Celle-ci doit être recherchée à la fin des procédures de cardiologie interventionnelle au niveau du site de ponction artérielle, radiale ou fémorale, lors du retrait de l'introducteur. Historiquement, les opérateurs pratiquaient une compression manuelle du site suivie de la mise en place de compresses stériles et de bandes élastiques, elles-mêmes parfois associées à un sac de sable, et maintenues pendant plusieurs heures au niveau du point de ponction. Cette technique est désormais peu à peu abandonnée car associée à un temps de compression important et mobilisant des ressources matérielles et humaines non négligeables. Pour pallier ces problématiques, des dispositifs médicaux dédiés se sont développés (tableau 1).

Les dispositifs médicaux indiqués dans l'hémostase de l'accès radial sont essentiellement représentés par des bracelets ajustables au poignet exerçant une pression externe au niveau de l'artère radiale. La compression peut être mécanique par l'application d'une surface rigide au niveau du point de ponction, ou pneumatique par le biais d'un ballonnet gonflable à l'air. Certains centres utilisent un patch hémostatique (InnoSeal™, QuikClot™, etc.) en plus du bracelet afin d'obtenir une hémostase plus rapide [26]. A ce jour, les dispositifs les plus couramment utilisés sont les bracelets à compression pneumatique.

La fermeture de l'abord fémoral peut, elle aussi, être réalisée par compression externe ou par la mise en place d'un Système de Fermeture Percutanée (SFP). Le principe de fermeture des SFP est variable et résumé dans le tableau 1.

Il est important de préciser que la mise en place des SFP dépend exclusivement des cardiologues alors que la mise en place des DM de compression externe, radiale comme fémorale, est souvent déléguée aux équipes paramédicales. Il est donc primordial que les équipes soignantes soient formées au bon usage de ces dispositifs.

Tableau 1 : Récapitulatif des dispositifs médicaux d'hémostase artérielle [22]

<u>Abord artériel</u>	<u>Mécanisme d'hémostase</u>	<u>Illustration</u>	<u>Principaux dispositifs médicaux (liste non exhaustive)</u>
Artère radiale	Compression mécanique par application d'une <u>surface rigide</u>		<ul style="list-style-type: none"> • RadiStop™ (ABBOTT) • VasoStat™ (FORGE MEDICAL) • Seal One™ (VYGON)
	Compression pneumatique à l'aide d'un <u>ballonnet gonflable</u>		<ul style="list-style-type: none"> • Tr Band™ (TERUMO) • Prelude Sync™ (MERIT MEDICAL) • TRacelet™ (MEDTRONIC)
Artère fémorale	Compression pneumatique à l'aide d'un dôme et d'un <u>ballonnet</u>		<ul style="list-style-type: none"> • FemoStop™ (ABBOTT) • SafeGuard™ (MERIT MEDICAL)
	Pose d'un <u>point de suture</u> à la surface de l'artère		<ul style="list-style-type: none"> • ProGlide™ (ABBOTT) • ProStar XL™ (ABBOTT)
	Application d'une <u>éponge</u> (« plug ») extra ou intraluminal, parfois associée à une <u>ancre</u> pour favoriser son maintien		<ul style="list-style-type: none"> • AngioSeal™ (TERUMO) • ExoSeal™ (CORDIS) • FemoSeal™ (TERUMO) <p><i>A noter que certains plugs se résorbent au bout de 90 jours, contre-indiquant la ponction au même endroit durant ce délai.</i></p>
	Mise en place d'un <u>clip</u> extraluminal		<ul style="list-style-type: none"> • StarClose™ (ABBOTT)

3. Bon usage du bracelet Prelude Sync™

3.1. Réglementation

En vertu de l'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique, les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) sont chargées « de mener ou de participer à toute action d'information [...] ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation [...] » du bon usage des dispositifs médicaux stériles.

Le bon usage d'un dispositif médical signifie que son utilisation est conforme aux préconisations du fabricant et aux recommandations opposables. Ainsi, il revient à la PUI et plus spécifiquement au pharmacien, d'organiser et d'assurer l'utilisation optimale des DM en s'appuyant sur des référentiels validés dont la notice d'utilisation,

les fiches de bon usage publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS), les recommandations émanant de sociétés savantes (Europharmat, SFC, etc.) ou encore les protocoles institutionnels.

Pour cette étude, nous nous sommes appuyés principalement sur les instructions du fabricant du dispositif Prelude Sync™ utilisé actuellement au CHV. Celles-ci sont consultables dans la notice d'utilisation (annexe 1) et détaillées ci-dessous.

3.2. Description et utilisation de Prelude Sync™ au CHV

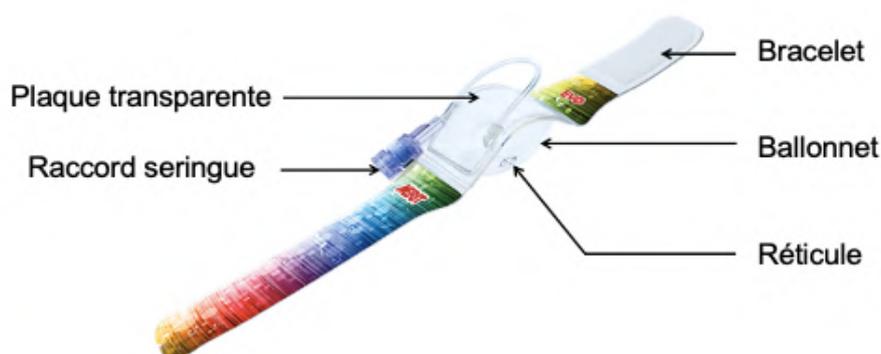


Figure 4 : Bracelet de compression artérielle radiale Prelude Sync™

Prelude Sync™ est un dispositif médical stérile à usage unique de classe I, marqué CE, commercialisé par le fournisseur MERIT MEDICAL. Comme mentionné précédemment, celui-ci fait partie des dispositifs à compression pneumatique.

Le bracelet est en matière plastique et se compose :

- d'une plaque transparente rigide : offrant une visualisation optimale du site de ponction,
- d'une partie souple en velcro : permettant d'ajuster la taille du bracelet au poignet.

Le ballonnet est marqué d'un réticule permettant le positionnement correct et précis au niveau de la zone à comprimer. Ce dernier est relié à une tubulure munie d'un raccord à valve, dans lequel va être injecté l'air à l'aide d'une seringue fournie avec le bracelet.

3.2.1. Indication et contre-indications

Le système Prelude Sync™ est indiqué dans la compression sélective de l'artère radiale en fin d'intervention après que celle-ci ait été ponctionnée. L'objectif de cette compression est d'obtenir et maintenir l'hémostase du site de ponction.

Les contre-indications sont :

- Patients allergiques aux matériaux composant le dispositif,
- Patients présentant une infection ou une maladie cutanée grave au niveau du site de ponction,
- Patient présentant des anomalies de résultats du test d'Allen, du pouls radial ou un débit sanguin insuffisant.

3.2.2. Protocole de pose

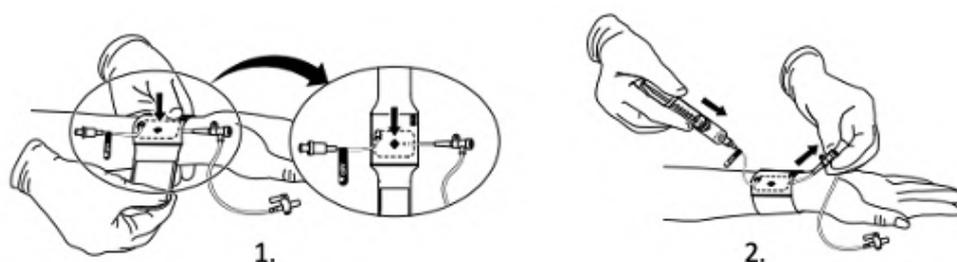


Figure 5 : Pose du bracelet

Le bracelet est posé en salle interventionnelle du plateau technique par l'équipe paramédicale selon les étapes suivantes :

- Le bracelet est serré autour du poignet et positionné de telle manière à ce que le réticule soit placé environ 1 à 2 mm au-dessus du site de ponction.
- Tout en retirant l'introducteur, le ballonnet est gonflé lentement avec 11 à 15 mL d'air au niveau du raccord à l'aide de la seringue.

Il est important de ne pas dépasser le volume de remplissage maximal de 20 mL car un surgonflage du ballonnet peut endommager le matériel et augmenter l'incidence de certaines complications : douleur, perte de sensibilité des extrémités ou occlusion de l'artère. Une étude irlandaise [27] comparant 2 protocoles de pose avec des volumes de gonflage différents (11 vs 15 mL) rapporte moins d'occlusions et de complications du site d'accès à J30 dans le groupe avec un volume de gonflage plus faible. La compression doit donc être limitée en termes d'intensité, cependant, le ballonnet doit être suffisamment gonflé pour que l'hémostase soit efficace.

Une fois le bracelet mis en place, la seringue est placée dans la main du patient qui passera en salle de surveillance post-interventionnelle au niveau du plateau technique. L'heure de pose est indiquée dans le compte rendu interventionnel.

3.2.3. Protocole de retrait



Figure 6 : Retrait progressif du bracelet

Après vérification du site de ponction par le cardiologue, le patient quitte la salle de surveillance et regagne l'une des unités de soins de cardiologie, où le ballonnet sera dégonflé progressivement par les infirmiers.

Les recommandations du fournisseur pour le retrait sont :

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

Différentes stratégies de retrait sont décrites dans la littérature [28,29,30]. Certains centres utilisent des protocoles accélérés avec retrait précoce du bracelet à 120 [31] voir 60 minutes [32], permettant ainsi de réduire le temps d'hospitalisation et d'augmenter le confort du patient. Cependant, les protocoles accélérés comprennent des intervalles de déflations très rapprochés et sont peu adaptés avec l'organisation des services. Ainsi, les protocoles standards avec des intervalles de déflation plus longs sont souvent préférés des équipes.

3.2.4. Durée de compression

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

contraire médicale, celle-ci ne doit pas excéder 6 heures. En effet, il a été prouvé selon plusieurs études [33,34] que les patients recevant une compression plus longue, généralement au-delà de 6 heures, ont un risque plus élevé de développer une occlusion artérielle radiale.

3.2.5. Complications

Les taux de complications décrits dans les études sont relativement faibles [35]. Celles-ci se situent principalement au niveau du point de ponction :

- Saignement : les données de la littérature font état d'un taux de saignement variant de 1 à 13% [36,37]. Il s'agit essentiellement d'hémorragies mineures facilement contrôlées par l'ajustement de la pression au niveau du ballonnet.
- Hématome : leur apparition est fréquente et peut subsister jusqu'à 4 semaines après l'intervention. Néanmoins, les hématomes doivent être identifiés rapidement afin d'adapter la stratégie hémostatique. Souvent, un brassard est gonflé au niveau du bras ponctionné afin de limiter l'expansion de l'hématome. Ceci est crucial car sa progression peut entraîner un syndrome des loges. Il s'agit d'un événement redouté correspondant à la compression des tissus et des voies nerveuses de l'avant-bras et dont le traitement est essentiellement chirurgical. L'occurrence est heureusement faible avec moins de 0,01% des cas [25].
- Occlusion Artérielle Radiale (OAR) : il s'agit d'une complication associée à une compression trop longue ou excessive. Leur fréquence varie de 3 à 10 % dans la littérature [25]. L'injection d'héparine lors des interventions permet de limiter la survenue d'OAR cependant leur fréquence est difficilement estimable car la plupart d'entre elles sont asymptomatiques du fait de la suppléance par les artères collatérales. De plus, une recanalisation spontanée partielle ou complète est observée dans 50% des cas le mois suivant l'intervention [38]. Seule une évaluation par échographie Doppler, non réalisée de manière systématique au CHV, permet de confirmer une OAR.

D'autres complications sont possibles : douleur, phlyctène, perte de sensibilité et réaction allergique. Il est donc indispensable que les soignants réalisent une surveillance appropriée afin de gérer les complications efficacement.

3.2.6. Surveillance et traçabilité

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

- Le pouls radial : par palpation et/ou mise en place d'un saturomètre au doigt ;
- La coloration et température de l'avant-bras ponctionné, en le comparant au bras non ponctionné ;
- La sensibilité et mobilité des extrémités ;
- Le point de ponction : vérification de l'absence de rougeur, douleur, saignement ou gonflement.

Ces informations ainsi que les complications doivent être tracées dans le Dossier Patient Informatisé (DPI) au niveau des formulaires dédiés. La traçabilité de ces paramètres par l'équipe paramédicale constitue un élément de sécurisation important dans la bonne prise en charge des patients bénéficiant du Prelude Sync™.

4. Contexte de l'étude

En 2020, plus de 2700 coronarographies et angioplasties ont été réalisées au plateau technique du Centre Hospitalier de Valenciennes. Ces interventions, majoritairement pratiquées par voie radiale, impliquent l'utilisation du bracelet de compression artérielle. À l'occasion d'un changement de marché et après une phase d'essai concluante, les soignants ont été formés au bon usage de Prelude Sync™ par le fournisseur en mars 2020. Pourtant, la même année, quatre cas de matériovigilance ont été rapportés entre juillet et septembre. Il s'agissait essentiellement de complications mineures : trois cas de phlyctènes et un cas d'ecchymose (figure 7).



Figure 7 : Ecchymose et phlyctène observés au CHV

Des dysfonctionnements, sans conséquences médicales à priori, ont également été observés :

- Mise en place de 2 bracelets au niveau du même poignet,
- Mise en place d'un pansement compressif au retrait du bracelet,
- Durée de compression excessive.

Suite à ces observations et devant le peu d'études publiées à ce sujet, l'équipe de la pharmacie s'est interrogée sur l'utilisation du bracelet de compression au sein des services de cardiologie du CHV.

5. Objectifs

Les objectifs de ce travail sont :

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

METHODOLOGIE

1. Type d'étude

Cette étude correspond à une Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Cette méthode permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques à des références admises, avec l'objectif de les améliorer.

L'EPP s'est déroulée en plusieurs étapes :

- Réalisation d'une enquête à partir des critères identifiés par la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité).
- Élaboration et mise en place d'actions d'amélioration des pratiques et de bon usage.

2. Évaluation des pratiques

2.1. Analyse de risques via la méthode AMDEC

2.1.1. Choix de la méthode

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), l'AMDEC constitue la méthode de référence pour la réalisation des EPP. Il s'agit d'une approche quantitative et facile à mettre en place par les établissements de santé.

L'application de cette méthode poursuit un double objectif dans notre étude : en plus de répertorier les risques potentiels liés à l'usage du bracelet Prelude Sync™, cela a permis de définir l'ensemble des critères à évaluer lors de l'enquête de pratiques.

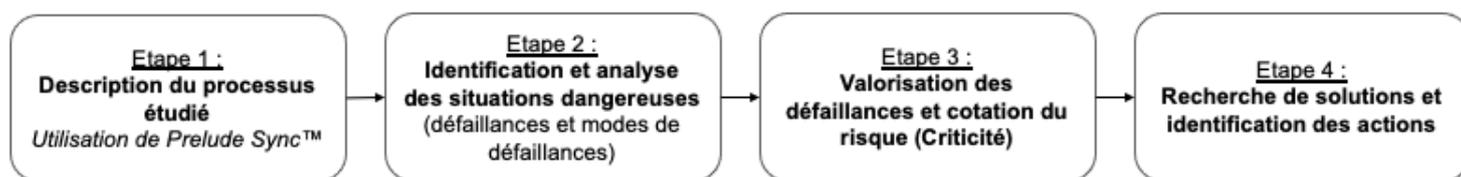


Figure 9 : Étapes principales de la méthode ADMEC

Comme le montre la figure 9, la première étape de l'AMDEC consiste à décrire le processus étudié, ici l'utilisation du dispositif Prelude Sync™. Celui-ci peut se décomposer en 4 sous-processus : la pose, le retrait, la surveillance et l'information patient. La totalité des étapes du processus est ensuite analysée afin d'identifier l'ensemble des défaillances, autrement dit, les risques avérés ou potentiels liés à l'usage du bracelet.

Pour chaque risque, une valeur de criticité (C) est attribuée en cotant la gravité (G) et la fréquence (F) de 1 à 5 (tableaux 2 et 3). La criticité est alors calculée selon le produit de ces deux paramètres ($C = G \times F$) puis un seuil est défini afin de distinguer les risques critiques pour lesquels des actions prioritaires doivent être mises en place.

Tableaux 2 et 3 : Échelles de gravité (G) et de fréquence (F) recommandées par la HAS [37]

Echelle de gravité (G)		Echelle de fréquence (F)	
G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)	F1. Très improbable	Ou « jamais vu »
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation)	F2. Très peu probable	Ou « vu au moins une fois par mois »
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : prolongation de l'hospitalisation, effets indésirables mineures)	F3. Peu probable	Ou « vu plus d'une fois par mois »
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, effets indésirables graves)	F4. Possible/probable	Ou « vu au moins une fois par semaine »
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : décès)	F5. Très probable à certain	Ou « vu au moins une fois par jour »

2.1.2. Application de la méthode

La méthode AMDEC a été appliquée en se basant principalement sur la notice d'utilisation du dispositif Prelude Sync™ (tableau 4). L'analyse de ce référentiel a permis d'identifier les risques liés au non-respect des instructions du fabricant. D'autres risques relatifs à la prise en charge du patient et à son parcours de soins ont également été inclus (*exemples : traçabilité des complications, information du patient,...*).

Au total, 16 pratiques ont été jugées « à risque » parmi lesquels 8 concernaient la pose, 5 le retrait, 2 la surveillance et 1 l'information patient. Toutes n'avaient pas le même niveau de criticité avec des valeurs allant de 3 pour le risque le plus faible, à 20 pour le risque le plus élevé. Le seuil de criticité a donc été défini à 10 afin de considérer 25% des situations les plus critiques.

Ces situations sont :

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

Tableau 4 : Analyse des risques de l'utilisation du bracelet via la méthode AMDEC

n°	Sous-processus	Services concernés	Risques identifiés	Gravité (G)	Fréquence (F)	Criticité
1	Pose	Plateau technique	Le bracelet est posé alors qu'il existe une contre-indication à la pose (absence de pouls radial, allergie, etc.)	4	2	8
2			Le bracelet est posé par un personnel non formé	4	2	8
3			Le bracelet est mal positionné	3	2	6
4			2 bracelets sont mis en place au niveau du membre ponctionné	2	4	8
5			L'air injecté dans le ballonnet n'est pas compris entre 11 et 15 mL	3	3	9
6			L'inflation du ballonnet se fait avec autre chose que de l'air	3	1	3
7			L'heure de pose n'est pas retrouvée dans Cerner	3	3	9
8			La seringue du kit n'est pas placée dans les mains du patient à la fin de la procédure	1	3	3
9	Retrait	Unités de soins	La seringue est perdue (lors du transfert dans l'unité ou en chambre)	1	3	3
10			La déflation du ballonnet n'est pas progressive	3	4	12
11			La durée de compression excède 6 heures (sauf avis contraire tracé dans le dossier patient)	4	5	20
12			L'hémostase n'est pas réalisée ou confirmée au retrait du dispositif	2	3	6
13			Le pansement réalisé au retrait du dispositif est compressif	3	4	12
14			Surveillance		Les complications survenues ne sont pas tracées dans le dossier patient	4
15	La surveillance (prise de pouls radial, coloration et température du membre, ...) n'est pas tracée	3			3	9
16	Information patient	Plateau technique Unités de soins	Les informations essentielles de « bon usage » ne sont pas données au patient ou à son entourage	1	5	5

L'ensemble des risques ci-dessus ont été repris sous forme de critères à évaluer lors de l'enquête de pratiques.

2.2. Enquête initiale

2.2.1. Déroulement

Une enquête de pratiques a été menée dans 4 services de cardiologie du CHV, à la fois au niveau du plateau technique et des services de soins, dont les unités 1 et 2 et l'hôpital de semaine. L'étude s'est déroulée de manière prospective et observationnelle durant 13 jours effectifs répartis sur une période de 6 mois, de juillet à décembre 2021. Toutes les procédures de coronarographie et d'angioplastie programmées les jours de ladite enquête ont été incluses dans l'étude.

2.2.2. Récolte de données

Une grille de recueil a été élaborée puis validée par le pharmacien (annexe 2). Celle-ci reprenait les 16 critères (notés C) définis à partir de l'analyse de risques concernant :

- La pose du bracelet : de C1 à C8
- Le retrait : de C9 à C13
- La surveillance : de C14 à C15
- L'information patient : C16

Les critères se répartissaient en deux catégories :

- Critères liés au bon usage du Prelude Sync™ pour lesquels un taux de conformité a été calculé par rapport aux recommandations de la notice :
 - Exemples : volume de gonflage du ballonnet (C5), durée de compression (C11), ...
- Critères relatifs à la prise en charge du patient pour lesquels un pourcentage de pratiques observées a été déduit
 - Exemples : traçabilité des complications et des points de surveillance (C14 et C15), information patient (C16), ...

L'évaluation des critères correspondant aux pratiques ayant obtenu un score de criticité supérieure à 10 était plus détaillée :

- **La durée de compression (C11)** correspondant à la différence entre l'heure de retrait du bracelet et l'heure de pose tracées dans le dossier du patient,
- **La déflation du ballonnet (C10)** : avec le volume d'air retiré en mL et les heures des déflations réalisées,

- **La traçabilité des complications (C14)** : mineures (hématome, saignement, phlyctène, paresthésie) ou majeures (syndrome des loges, occlusion artérielle radiale) observées de la pose jusqu'au retrait du bracelet,
- **Le type de pansement réalisé au retrait (C13)** compressif ou simple.

2.2.3. Sources d'informations

Les données ont été récoltées à partir des observations dans les services de cardiologie, du patient et de son dossier informatisé comportant, entre autres, le compte rendu interventionnel et les feuilles de surveillance paramédicale. Les données ont été colligées dans un tableau Excel™ puis analysées.

2.3. Élaboration et mise en place d'actions

L'AMDEC puis l'enquête ont permis de mettre en exergue certains axes d'amélioration quant aux pratiques d'utilisation du bracelet Prelude Sync™. Après avoir identifié les besoins d'amélioration, il a été décidé en concertation avec le chef de service de cardiologie, de mettre en œuvre des actions de bon usage.

3. Éthique

S'agissant d'une étude non interventionnelle, cela n'a pas nécessité de déclaration auprès du Comité de Protection des Personnes et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament. Ce projet a toutefois été présenté à la Commission Éthique de la Recherche Clinique (CERCI) du CHV et a reçu un avis favorable (annexe 3). De plus, les données ont été recueillies conformément au règlement général sur la protection des données de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

4. Analyse statistique

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

RESULTATS

1. Descriptif des procédures et de la population

1.1. Procédures et voies d'abord pratiquées

Parmi les 60 procédures observées au plateau technique, 34 (56,7%) étaient des coronarographies et 26 (43,3%) des angioplasties. L'accès artériel utilisé en première intention pour 85% (n=51) des interventions était l'artère radiale contre 15% (n=9) pour l'artère fémorale. Le choix de l'artère radiale, droite ou gauche, se faisait à la discrétion de l'opérateur : 82,3% (n=42) des procédures étaient réalisées par l'artère radiale droite et 17,7% (n=9) par la radiale gauche. Deux échecs d'abord ont nécessité la conversion vers la voie fémorale.

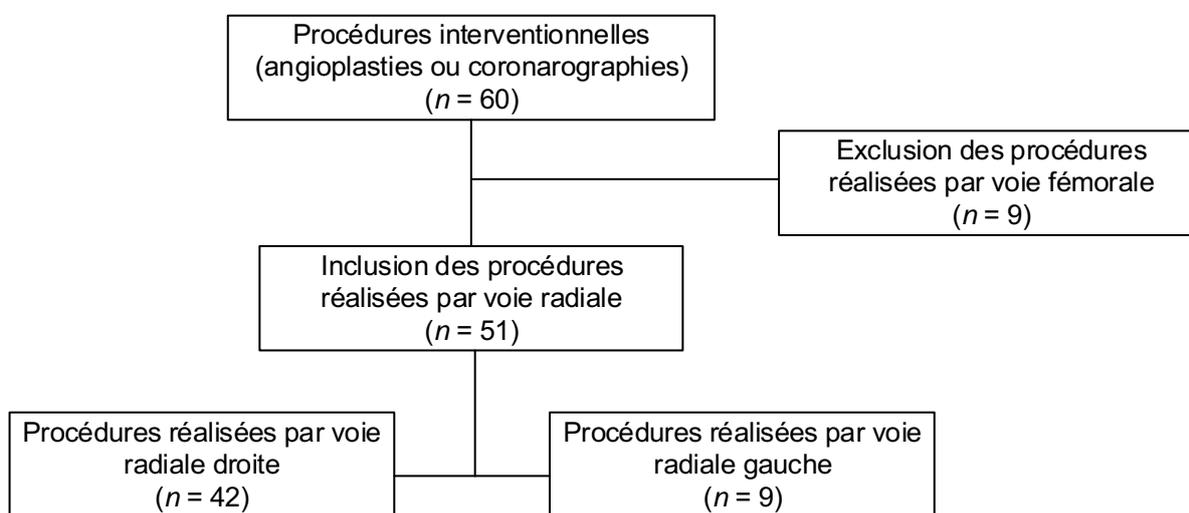


Figure 10 : Diagramme de flux des procédures incluses dans l'étude

Sur 51 procédures trans-radiales, 94,1% (n=48) ont été réalisées en 6F et 5,9% (n=3) en 7F. La durée médiane des coronarographies et angioplasties était respectivement de 20 et 40 minutes.

1.2. Population étudiée

En ce qui concerne la population, la répartition hommes/femmes était en faveur des hommes avec un sex-ratio H/F de 4,1. L'âge médian était de 70 ans avec un minimum de 43 ans et un maximum de 90 ans. Plus d'un tiers (n=18 soit 35,3%) des patients étaient obèses et l'IMC médian était de 28,1 kg/m².

Tableau 5 : Épidémiologie de la population étudiée

	<u>n</u> (%)
Sexe :	
- Homme	41 (80,4%)
- Femme	10 (19,6%)
	<u>Médiane (Q1 ;Q3)</u>
Âge (années)	70 (59 ;74)
Poids (kg)	81 (71 ;94)
Taille (cm)	1,7 (1,66 ;1,75)
IMC (kg/m ²)	28,1 (24,8 ;31,3)

Le tableau 6 détaille les facteurs de risque cardiovasculaire de la population étudiée. L'hypertension artérielle, la dyslipidémie et le diabète étaient les facteurs les plus souvent retrouvés avec des taux respectifs de 58,8%, 47,1% et 33,3%. En moyenne, les patients présentaient 2 facteurs de risque cardiovasculaire.

Tableau 6 : Facteurs de risque cardiovasculaire présents dans la population étudiée

<u>Facteurs de risque cardiovasculaire</u>	<u>n</u> (%)
- Hypertension artérielle	30 (58,8%)
- Dyslipidémie	24 (47,1%)
- Diabète	17 (33,3%)
- Tabagisme actif	16 (31,4%)
- Insuffisance rénale chronique	3 (5,9%)

2. **Évaluation des pratiques**

2.1.1. **Durée de compression**

L'heure de retrait du bracelet n'était pas tracée pour 4 observations sur 51 (7,8%). **Pour les 47 autres, le bracelet était maintenu avec une durée supérieure à 6 heures chez 22 patients soit un taux de non-conformité de 46,8%.**

Le temps total médian de maintien du bracelet, autrement dit le temps d'hémostase, était de 4 heures et 52 minutes. La durée maximale observée était de 9 heures et 17 minutes contre 1 heure et 49 minutes pour la durée la plus courte. Aucun avis médical spécifiant de prolonger la durée de compression n'a été retrouvé dans les dossiers des patients. Les données sont représentées dans la figure 11 ci-dessous.

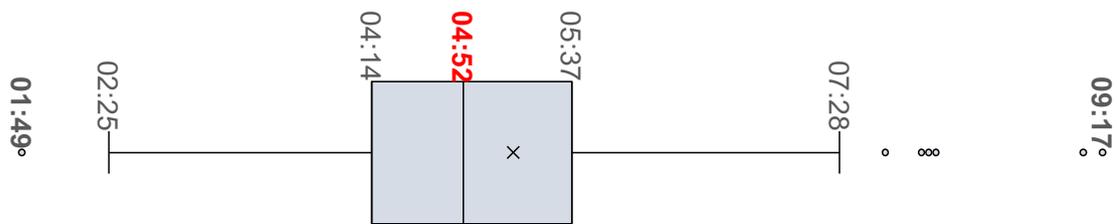


Figure 11 : Durée totale de compression (n=47)

2.1.2. Déflation du ballonnet

Sur 40 protocoles de retrait observés, 22,5% des pratiques étaient non conformes car la déflation du ballonnet n'était pas progressive. En effet, 9 bracelets ont été retirés immédiatement sans déflation préalable.

Tableau 7 : Nombre de déflations du ballonnet lors du protocole de retrait (n=40)

<u>Nombre de déflations</u>	<u>n (%)</u>
1 (retrait immédiat)	9 (22,5%)
2	22 (55,0%)
3	9 (22,5%)

Le nombre médian de déflations était de 2. La première déflation intervenait en moyenne 2 heures et 5 minutes après la pose du bracelet puis toutes les 2 heures et 27 minutes jusqu'au relâchement total de la pression. Le volume d'air médian retiré par déflation était de 4 mL. Deux patients ont nécessité le gonflement du ballonnet au cours du retrait pour cause de saignement.

2.1.3. Complications et traçabilité

Au total, 25 patients sur 51 (49,0%) ont présenté au moins une complication (tableau 8). Il s'agissait de complications mineures au niveau de la zone de ponction : hématomes (n=10 ; 19,6%), saignements (n=6 ; 11,8%) ou phlyctènes (n=2 ; 3,9%).

La classification retenue pour la description des hématomes est celle de l'étude EASY [31]. Neuf hématomes de grade I (< 5 cm) et 1 de grade II (compris entre 5 et 10 cm) ont été observés. Aucun hématome n'a nécessité la mise en place d'un brassard ou n'a provoqué de syndrome des loges. De plus, aucune complication majeure n'a été observée.

Tableau 8 : Taux de complications observées

<u>Complications</u>	<u>n (%)</u>
Hématome :	
- Grade I (<5 cm)	9 (17,6%)
- Grade II (5 à 10 cm)	1 (2,0%)
- Grade III (avant-bras)	-
- Grade IV (bras)	-
Saignement	6 (11,8%)
Phlyctène	2 (3,9%)
Paresthésie	7 (13,7%)
Syndrome des loges	-
Occlusion artérielle radiale	-



Figure 8 : Hématome de grade II observé durant l'enquête

En ce qui concerne la traçabilité, 40,0% (n=10) des complications observées n'ont pas été tracées dans le formulaire dédié.

2.1.4. Pansement au retrait

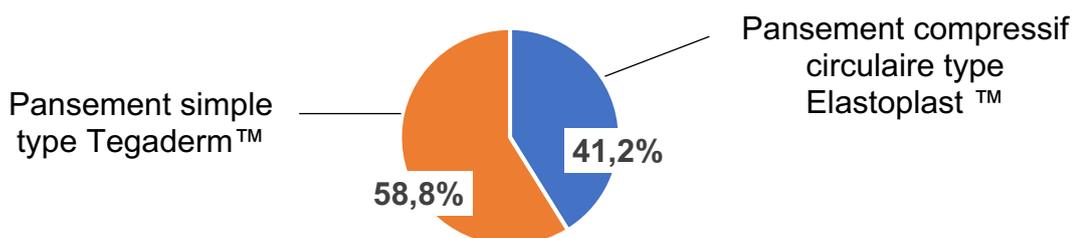


Figure 9 : Type de pansement mis en place au retrait du bracelet

Parmi les 35 retraits de bracelets observés, l'hémostase complète a été obtenue pour 97,1% (n=34) des patients. **Un pansement compressif a cependant été mis en place chez 14 (41,2%) de ces patients.**

2.1.5. Autres critères

Parmi les 16 critères évalués lors de l'enquête, des pratiques non-conformes ont été observées pour 10 critères dont 6 avec un taux supérieur à 20%.

Ces derniers comprenaient les 4 risques critiques précités et 2 autres critères :

- **Les informations essentielles de bon usage du dispositif n'étaient pas délivrées au patient ou ses proches dans 38,5% des cas (n=15/39).** Parmi les patients n'ayant reçu aucune information, 2 ont retiré eux-mêmes leurs bracelets.

- La surveillance paramédicale (prise de pouls radial, température des membres,...) n'était pas tracée dans le dossier dans 33,3% (n=17/51).

Tableau 9 : Taux de pratiques observées par critère

n°	Sous-processus	Services concernés	Risques identifiés	Pourcentage
C1	Pose	Plateau technique	Le bracelet est posé alors qu'il existe une contre-indication à la pose (absence de pouls radial, allergie)	-
C2			Le bracelet est posé par un personnel non formé	-
C3			Le bracelet est mal positionné	-
C4			2 bracelets sont mis en place au niveau du membre ponctionné	5,9% (n=3/51)
C5			L'air injecté dans le ballonnet n'est pas compris entre 11 et 15 mL lors de la pose	7,7% (n=2/26)
C6			L'inflation du ballonnet se fait avec autre chose que de l'air	-
C7			L'heure de pose n'est pas retrouvée dans Cerner	2,0% (n=1/51)
C8			La seringue du kit n'est pas placée dans les mains du patient à la fin de la procédure	-
C9			Retrait	Unités de soins
C10	La déflation du bracelet n'est pas progressive	22,5% (n=9/40)		
C11	La durée de compression excède 6 heures (sauf avis contraire tracé dans le dossier patient)	46,8% (n=22/47)		
C12	L'hémostase n'est pas réalisée ou confirmée au retrait du dispositif	2,9% (n=1/35)		
C13	Le pansement réalisé au retrait du dispositif est compressif	41,2% (n=14/34)		
C14	Les complications ne sont pas tracées dans Cerner	40,0% (n=10/25)		
C15	Surveillance		La surveillance (prise de pouls radial, coloration et température du membre, ...) n'est pas tracée	33,3% (n=17/51)
C16	Information Patient	Plateau technique Unités de soins	Les informations essentielles de « bon usage » ne sont pas données au patient ou à son entourage	38,5% (n=15/39)

2.1.6. Autres dysfonctionnements observés

D'autres dysfonctionnements ont également été observés durant l'enquête :

- **Protocole de bon usage non actualisé** : celui-ci concernait l'ancien bracelet Tr-Band™ et était disponible uniquement au plateau technique sous format papier.

- **Hétérogénéité des pratiques entre les services de cardiologie.** Par exemple, la mise en place d'un pansement simple lors du retrait du bracelet était privilégiée par l'hôpital de semaine alors qu'un pansement compressif était couramment retrouvé dans l'unité 1.
- **Attente prolongée des patients en salle de surveillance post-interventionnelle** entraînant un retard des déflations et du retrait du bracelet.
- **Pose de voie veineuse périphérique au niveau du bracelet** pour 2 patients.



Figure 10 : Cathéter veineux périphérique posé au-dessus du bracelet

3. Élaboration et mise en place d'actions

3.1. Plan d'actions

Les résultats de l'enquête ont été restitués aux équipes de cardiologie ainsi qu'au chef de service. Suite à leur analyse, un plan d'actions a été défini :

- Révision du protocole de bon usage de l'établissement
- Élaboration d'une formation afin de former les services de soins au nouveau protocole
- Rédaction d'un livret patient reprenant les principaux conseils à donner après une procédure par voie radiale

3.1.1. Révision du protocole de bon usage

Le protocole a été révisé conformément aux règles de rédaction du système documentaire du CHV (annexe 4). Celui-ci contenait 10 chapitres et reprenait les informations essentielles de la notice d'utilisation dont l'indication, les précautions d'emploi et les contre-indications.

Pour faciliter la lecture et la compréhension du document, les étapes de pose et de retrait du bracelet étaient présentées sous forme de logigrammes visuels (figure 11). Concernant la pose, le volume d'air de gonflage du ballonnet a été mis en avant car il différait de l'ancien dispositif : 11 à 15 mL pour le Prelude Sync™ vs 15 à 18 mL pour

le Tr-Band™. D'autre part, le retrait a dû être adapté à l'organisation des unités de cardiologie. En effet, les intervalles de 15 minutes prévus par le fabricant pour dégonfler le ballonnet étaient non respectés en pratique car trop rapprochés. Ainsi, après discussion et validation par le fournisseur, les intervalles ont été allongés à une heure et le volume d'air à retirer a été ajusté à 4 mL.

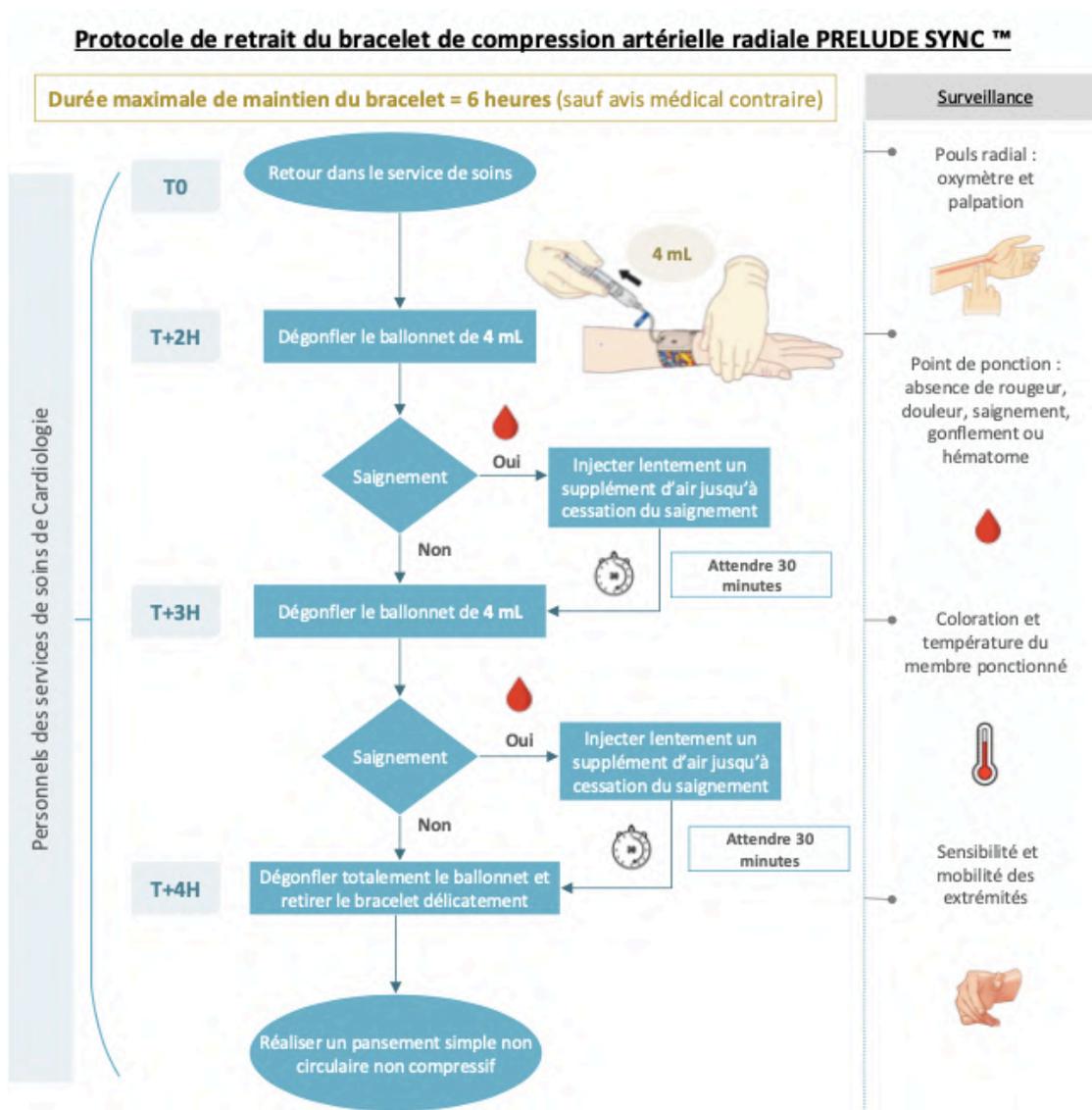


Figure 11 : Logigramme des étapes de retrait

D'autres éléments ont été précisés :

- **Les points de surveillance paramédicale :**

- Prise du pouls radial par palpation et à l'aide de l'oxymètre,
- Vérification de l'absence de rougeur, douleur, saignement, gonflement ou hématome au point de ponction,
- Surveillance de la coloration et de la température du membre ponctionné,
- Vérification de la sensibilité et de la mobilité des extrémités ;

- **La conduite à tenir face aux complications :**
 - o En cas de saignement : il est préconisé de regonfler le ballonnet de quelques mL d'air jusqu'à cessation du saignement et d'attendre 30 minutes avant de reprendre les déflations,
 - o En cas de gonflement ou hématome : l'avis du médecin cardiologue doit être demandé. Un brassard peut être gonflé au niveau du bras ponctionné pour éviter l'expansion de l'hématome,
 - o En cas de mauvais positionnement ou déplacement du bracelet : installer un brassard et gonfler le tensiomètre à une pression supérieure à la tension artérielle systolique pour limiter le saignement durant le repositionnement du bracelet,
 - o En cas de mains froides et/ou insensibles : vérifier l'absence d'apport sanguin artériel à l'aide de l'oxymètre et prévenir le médecin afin de rechercher la cause au niveau de l'artère humérale ;
- **Les éléments à tracer dans le dossier patient :** avec entre autres, les complications, les points de surveillance, les déflations du ballonnet, le type de pansement effectué au retrait, etc.
- **Les conseils à donner au patient** lors du retour en chambre et au domicile, également repris dans le livret d'informations (annexe 6).

Ce protocole a été validé en janvier 2022 puis mis à disposition des services utilisateurs. Il a également été diffusé au niveau de l'intranet de l'établissement.

3.1.2. Élaboration d'une formation

Afin de mettre en application ce nouveau référentiel, une formation abordant à la fois les notions pratiques et théoriques du bon usage du Prelude Sync™ a été élaborée par la pharmacie (annexe 5). L'objectif était de développer un outil ludique et interactif. Nous avons donc opté pour un format dématérialisé nécessitant uniquement l'utilisation d'un ordinateur pour le formateur et d'un smartphone pour les participants.

Il s'agissait d'une formation présentielle à destination des infirmiers et aides-soignants des services de soins de cardiologie. Il a été décidé de ne pas intégrer le plateau technique dans les différentes sessions de formation car les écarts de pratiques constatés durant l'enquête se situaient principalement au niveau des unités de soins lors du retrait ou de la surveillance du bracelet. Cependant, une resensibilisation au protocole de pose, notamment au volume de gonflage, a été réalisée auprès des équipes du plateau technique par la cadre de santé.

○ Contenu

La formation était constituée d'un diaporama scindé en 4 items comprenant un versant théorique suivi d'un cas pratique (figure 12). Les connaissances des participants étaient appréciées au travers de 8 Questions à Choix Multiples (QCM) intégrées dans les différentes sections du diaporama via l'outil Wooclap™. La première question abordait les avantages de l'abord radial alors que les sept suivantes traitaient du bon usage du bracelet. Ces QCM étaient posés une seconde fois après la formation afin d'évaluer l'évolution des acquis puis une enquête de satisfaction était réalisée.

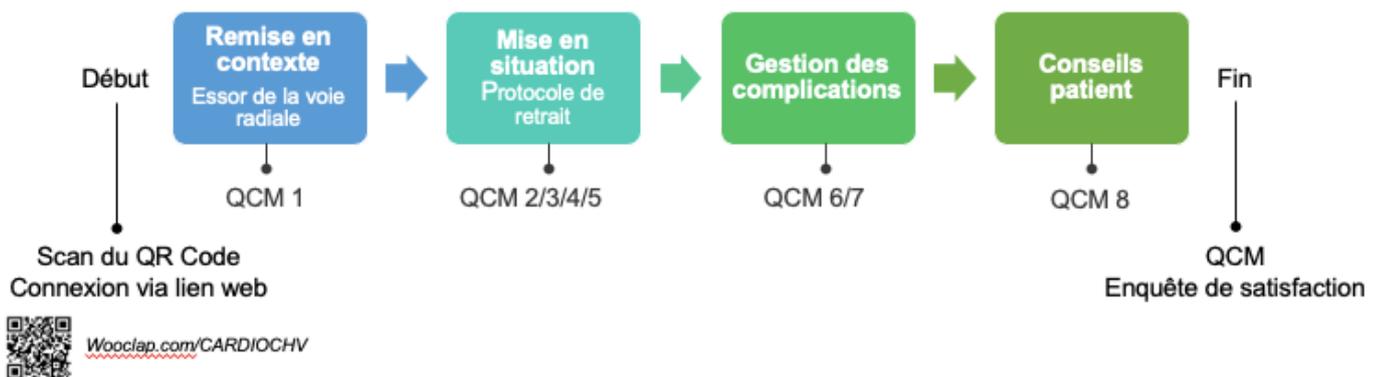


Figure 12 : Contenu de la formation

Le contenu est donné à titre informatif en annexe 5.

○ Déroulement

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

La durée prévue par formation était de 20 minutes.

○ Résultats

Neuf sessions de formation ont été organisées au niveau des services de cardiologie dont l'unité de soins intensifs (n=3), l'hôpital de semaine (n=2) et les unités 1 (n=2) et 2 (n=2). Au total, 37 soignants ont pu être formés par l'interne de pharmacie dont 27

infirmiers et 10 aides-soignants. Les formations ont été étalées sur le mois d'avril 2022 et ont nécessité 230 minutes.

Les résultats obtenus au quizz, exprimés sous la forme d'un score sur 10, ont été exportés à partir du site Wooclap™. Les scores moyens ainsi que le nombre de participants par service sont représentés dans le graphique de la figure 13.

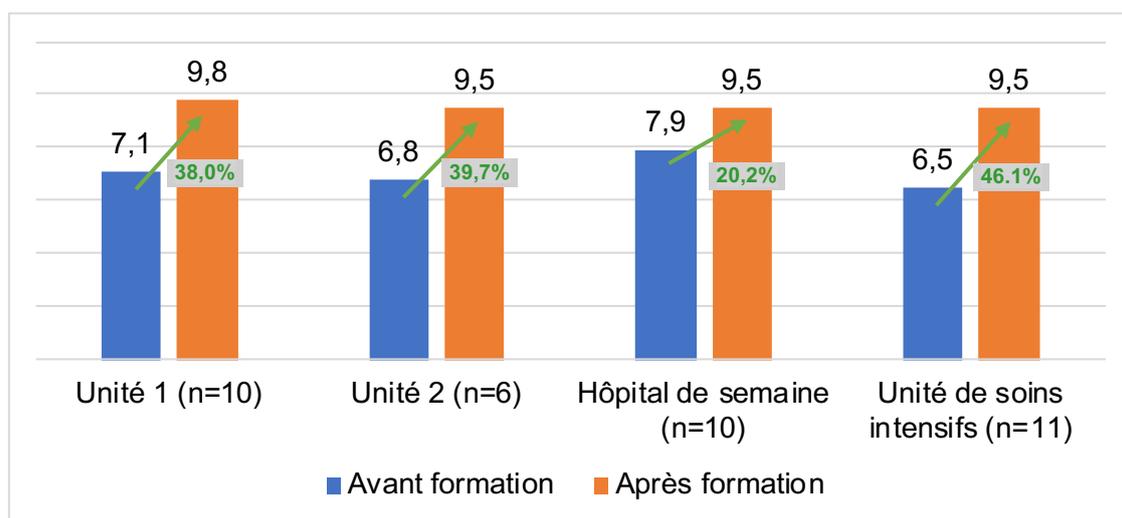


Figure 13 : Scores moyens par service avant/après formation

Les réponses ont également été analysées par question (tableau 10) :

Tableau 10 : Scores moyens avant/après formation par question

<u>Questions</u>	<u>Score moyen</u>	
	Avant formation	Après formation
1) Pourquoi l'abord radial est à privilégier par rapport à la voie fémorale lors d'une procédure ?	7,1	9,8
2) Au retour d'un patient dans l'unité de soins après une intervention par voie radiale, quels sont les points à surveiller ?	7,8	9,7
3) Un saignement survient au point de ponction, que faites-vous ?	7,6	9,6
4) Au retrait du bracelet, quel type de pansement doit-on mettre en place si l'hémostase est obtenue ?	4,7	9,4
5) Quelle est la durée maximale de maintien du bracelet ?	6,5	9,6
6) Quelle est la position correcte du bracelet ?	8,6	10
7) Quelle est la conduite à tenir en cas d'hématome ?	6,7	9,7
8) Quels sont les conseils à donner pour le retour à domicile du patient après une intervention par voie radiale ?	7,9	9,3

- « Pourquoi l'abord radial est à privilégier par rapport à la voie fémorale lors d'une procédure ? »

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

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

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

- « Un saignement survient au point de ponction, que faites-vous ? »

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

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

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

- « Quelle est la durée maximale de maintien du bracelet ? »

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

- « Quelle est la position correcte du bracelet ? »

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

- « Quelle est la conduite à tenir en cas d'hématome ? »

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

- « Quels sont les conseils à donner pour le retour à domicile du patient après une intervention par voie radiale ? »

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

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

- Enquête de satisfaction

Le niveau de satisfaction des 37 participants a été évalué selon une échelle de Likert à 4 points allant de « très satisfaisant » à « insatisfait ». **L'ensemble des participants ont jugés la formation comme « très satisfaisante » ou « satisfaisante »**. Les retours concernant la formation ont été très positifs, notamment sur le format choisi avec l'utilisation du smartphone et la possibilité de voir les résultats en temps réel.

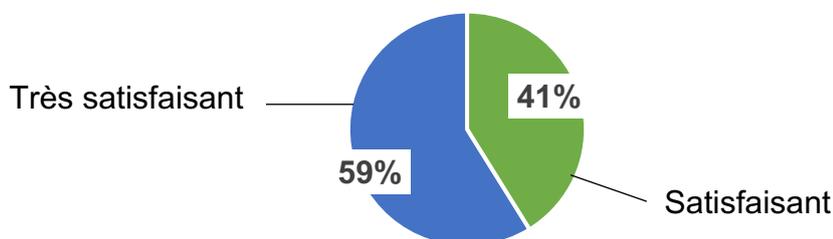


Figure 14 : Taux de satisfaction des participants

D'autre part, 100% des soignants interrogés ont émis le souhait de participer à d'autres formations de ce type.

3.1.3. Création d'un livret d'informations



Figure 15 : Livret d'informations

Face au constat du manque d'informations délivrées au patient lors de l'enquête, la dernière action déployée fut la création d'un livret (annexe 6). Celui-ci s'adressait aux patients ayant bénéficié d'une coronarographie ou angioplastie par voie radiale ainsi qu'à leurs proches. Le livret a été conçu en s'appuyant sur le protocole institutionnel et les supports déjà existants au Canada [39] et en Belgique [40]. Une collaboration entre les équipes de cardiologie et de pharmacie a permis de statuer sur les différentes informations devant figurer dans le livret.

La première partie définissait l'athérosclérose puis répondait de manière simple et compréhensible aux questions suivantes :

- *Qu'est-ce qu'une coronarographie?*
- *Qu'est-ce qu'une angioplastie ?*
- *Et après l'examen ?*

La deuxième partie décrivait les informations importantes concernant le retour au domicile avec les soins à effectuer et les paramètres à surveiller au niveau du point de ponction. Les conseils en rapport avec les activités de la vie quotidienne tels que l'alimentation, le sport, la conduite, le retour au travail et les voyages ont également été précisés. Afin de rendre les informations visuelles, un schéma du cœur annoté et une image du dispositif de compression artérielle ont été inclus. Pour répondre aux questions supplémentaires des patients, les coordonnées du secrétariat de cardiologie et de la pharmacie ont été placées à la fin du livret.

DISCUSSION

1. Messages principaux

Le bon usage des dispositifs médicaux est conditionné par le respect des instructions du fabricant. Pourtant, les soignants disposent de peu d'informations sur le bon usage des DM, notamment pour les DM de classe I, jugés comme peu risqués pour la santé des patients. Les notices d'utilisation sont souvent peu détaillées et différentes d'un dispositif à l'autre ce qui peut générer des difficultés en particulier lors d'un changement de marché. En l'absence de consensus et de protocoles formalisés dans l'établissement, des dérives sont parfois observées.

Notre travail a effectivement révélé des écarts de pratiques concernant l'utilisation du dispositif Prelude Sync™. Ces pratiques reflètent le manque d'information sur le bon usage des DM, comme ici, où la formation menée par le fabricant lors du changement de marché ne semblait pas suffire. Cela confirme le rôle essentiel du pharmacien dans l'évaluation des pratiques, au travers d'enquêtes par exemple, afin de détecter des dysfonctionnements impactant parfois la qualité de prise en charge du patient. Aussi, l'accompagnement des infirmiers dans leur quotidien par la création de différents supports pédagogiques semble essentiel pour améliorer le bon usage des DM, à plus forte raison lorsqu'il s'agit d'un dispositif utilisé quotidiennement par les soignants comme les systèmes de compression radiale dans un service de cardiologie.

2. Interprétation des résultats

2.1. Des procédures majoritairement pratiquées par voie radiale

La France est le pays au monde où le plus grand nombre de procédures de cardiologie interventionnelle par voie radiale est réalisé annuellement, le pourcentage dépassant 60% en 2008 [41] et 80% en 2017 [42]. Ces chiffres s'accordent avec ceux retrouvés au Centre Hospitalier de Valenciennes puisque 85% des interventions incluses dans notre étude étaient réalisées par voie trans-radiale. Cela s'explique par le fait que cette approche diminue considérablement les complications vasculaires [3,4,5] mais aussi parce qu'elle diminue la durée d'hospitalisation en s'affranchissant de l'alitement du patient, nécessaire après une intervention par voie fémorale.

En ce qui concerne le choix de l'artère, droite ou gauche, une étude française récente [43] montre que la radiale gauche serait associée à une réduction significative de l'exposition de l'opérateur aux rayonnements. L'artère radiale gauche présenterait

également moins de tortuosités que la radiale droite avec une similitude du trajet du cathéter par rapport à la voie fémorale. Ces paramètres ne semblaient pas être prépondérants dans le choix des cardiologues valenciennois puisqu'environ 82% des procédures de l'étude étaient effectuées par l'artère radiale droite. Celle-ci a cependant l'avantage d'être plus confortable, à la fois pour le patient qui a son bras allongé durant l'intervention alors que le bras gauche doit être placé à 90°, mais également pour l'opérateur, droitier le plus souvent, qui se trouve à gauche du patient et dans une position proche de celle qu'il utilise en voie fémorale.

2.2. Une population polypathologique

Notre étude montre une nette prédominance du sexe masculin (80,4%) dans la population. Cette observation conforte les données de la littérature [44,45] rapportant une prévalence des coronaropathies plus élevée chez les hommes que chez les femmes avant l'âge de 70 ans. Cette tendance peut être également due au fait que les patients inclus dans l'étude bénéficiaient d'une procédure par voie radiale. Or, il est décrit dans la littérature [46,47] que le sexe féminin est un facteur de risque d'échec de la voie radiale en raison du diamètre de l'artère radiale plus petit comparé à celui de la population masculine. Ainsi, une première sélection des hommes a pu s'opérer lors de la réalisation des procédures.

Dans notre série, l'âge médian était de 70 ans et l'IMC de 28,1 kg/m². Ces chiffres corroborent ceux du rapport annuel de 2021 du registre national France PCI [6] dans lequel sont recueillies les données, notamment épidémiologiques, des procédures de coronarographies et d'angioplasties pratiquées en France.

Pour ce qui est des facteurs de risque cardiovasculaire, le profil des patients était polypathologique avec des facteurs de risque multiples, à la fois modifiables et non modifiables. Là encore, les taux décrits dans notre étude rejoignent ceux de France PCI. En effet, les facteurs les plus fréquemment observés étaient l'hypertension artérielle, la dyslipidémie et le diabète représentant respectivement 58,8%, 47,1% et 33,3% contre 60,2%, 50,2% et 27,9% dans le registre France PCI. Enfin, la fréquence du tabagisme (31,4%) retrouvée dans notre étude était proche de celle décrite dans le registre CRAC de la région Centre-Val de Loire (25%) [48].

La population étudiée peut donc être considérée comme représentative de la population cible c'est-à-dire des patients ayant bénéficié d'une procédure de cardiologie interventionnelle.

2.3. Enquête de pratiques

2.3.1. La durée de compression est excessive

Sur l'ensemble de nos observations, le temps total médian de compression était de 4 heures et 52 minutes soit 292 minutes. Les durées retrouvées dans la littérature varient de 60 à plus de 360 minutes [33,49,50] selon la politique appliquée dans les centres. Néanmoins, l'ensemble des données suggèrent qu'une durée de compression excessive est associée à un taux plus élevé de complications vasculaires. Dans notre étude, le taux de non-conformité lié à une compression excédant 6 heures était de 46,8%.

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

L'autre dysfonctionnement détecté au niveau du plateau technique et pouvant expliquer ce phénomène est le temps d'attente prolongé en salle de surveillance post-interventionnelle pour certains patients, entraînant un retard des déflations dans les services de soins voire un retrait immédiat du bracelet sans déflation préalable (22,5%). Pour ces rares cas, il serait nécessaire de débiter les déflations directement au plateau technique en informant l'unité dans laquelle le patient est transféré ensuite.

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

La limitation de la durée de compression passe également par la mise en place d'un pansement simple non compressif lors du retrait du bracelet. En effet, réaliser un

pansement compressif autour du poignet peut, d'une part, prolonger la compression donc majorer le risque occlusif, et d'autre part, venir comprimer des zones non voulues et donc perdre la sélectivité de la compression au niveau de l'artère radiale. Les équipes ont donc été resensibilisées au type de pansement à choisir lors du retrait du bracelet car 41,2% des infirmiers réalisaient un pansement compressif alors que l'hémostase était confirmée.

2.3.2. Des complications essentiellement mineures mais peu tracées

Les complications retrouvées dans cette étude sont semblables à celles décrites dans la littérature [51,52]. Ce sont des complications mineures type phlyctène, hématome et saignement, généralement situées au niveau du site de ponction. Dans l'étude rétrospective de Posham et al. incluant plus de 1500 patients, 38 patients soit 2,53% présentaient le même type de complications avec la survenue d'hématomes ou de saignements (n=13) et d'occlusions artérielles radiales (n=11) [53].

Dans notre étude, le taux d'occlusion était nul. Ce taux a pu être grandement sous-estimé car basé uniquement sur des critères cliniques comme l'absence de pouls radial alors que ces occlusions n'ont souvent aucun retentissement clinique du fait de la collatéralité artérielle. D'ailleurs, la méta-analyse de Meertens et al. rapporte 6% d'occlusions radiales toutes asymptomatiques [54].

Ce type de complications est cependant à prendre en considération car les occlusions peuvent limiter l'accès artériel chez les patients nécessitant souvent des gestes itératifs. Dans notre population uniquement, 11 patients parmi les 51 (21,6%) ont bénéficié d'une nouvelle intervention par la même voie d'abord et ce, en moyenne 33 jours après. Plusieurs auteurs ont étudié la fréquence de ces occlusions par le biais d'une échographie-Doppler, seul examen capable de porter un diagnostic avec précision, et ont identifié certains facteurs prédictifs :

- Le régime d'anticoagulation per-procédure : l'auteur Spaulding [55] rapporte une occlusion asymptomatique chez 71% des patients ayant bénéficié d'une coronarographie contre 4,3% lorsqu'une dose de 5000 unités d'héparine est administrée. Concernant les procédures de notre étude, la dose moyenne était de 4750 unités lors d'une coronarographie, puis adaptée en fonction du poids à raison de 85 unités/kg quand une angioplastie était pratiquée dans la foulée.
- Le diamètre de l'introducteur [56] : les opérateurs valenciennois utilisaient presque exclusivement du 6F (94,1%) or une étude allemande [57] a montré

que l'incidence d'occlusion baissait de 30,5% à 13,7% dès lors qu'on remplaçait un introducteur de 6F par un introducteur 5F.

- La durée de la procédure et de la compression : il existe un bénéfice net en faveur d'une procédure et d'une compression la plus courte possible [58,59].

Par ailleurs, aucune complication majeure n'a été observée chez les patients inclus dans l'étude. Cela nous conforte donc dans l'idée que l'utilisation de la voie radiale d'une part, et que le bon usage du bracelet de compression d'autre part, permet de limiter la survenue des complications vasculaires.

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

2.4. Déploiement des actions d'amélioration

2.4.1. Protocolisation du bon usage

Une des premières actions fut la réactualisation du protocole interne. Un document exhaustif et consultable par l'ensemble du personnel a été créé, reprenant les recommandations du fabricant tout en s'adaptant aux pratiques et à l'organisation locale des services de cardiologie de notre centre.

Une attention particulière a été portée sur les éléments constatés lors de l'enquête ou différant de l'ancien dispositif avec notamment, la durée de compression maximale, les étapes de pose dont le volume de gonflage du ballonnet et les points de surveillance paramédicale. Le retrait a quant à lui dû être adapté car même s'il se faisait de manière progressive dans 77,5% des cas, les intervalles de déflations de 15 minutes prévues par la notice n'étaient pas respectés avec une moyenne d'environ 2 heures entre celles-ci. Une réflexion a donc été menée de concert avec le fournisseur et les soignants sur la stratégie de retrait la plus optimale pour notre établissement. Plusieurs auteurs [58,59] suggèrent qu'un dégonflage accéléré avec des intervalles courts de 10 minutes à 15 minutes est sûr par rapport à un dégonflage standard étendu sur plus de 4 heures. Ces protocoles accélérés ont pour avantage de limiter la durée

d'hospitalisation mais nécessite une surveillance continue et étroite de la part des soignants pour les déflations. Pour ces raisons, nous avons choisi d'opter pour une stratégie de retrait prenant en compte les spécificités du CHV et adaptée aux moyens des unités de cardiologie avec des intervalles d'une heure.

Le même type de protocole est disponible au CHU de Namur [60]. Ce dernier décrit les comportements à adopter par l'équipe paramédicale en cas de complications (saignement, hématome, mauvais positionnement du bracelet, etc.). Il nous a donc semblé important de les intégrer afin de donner aux soignants du CHV l'information la plus complète sur le bon usage du bracelet de compression.

La protocolisation du bon usage constituait la première étape dans la sécurisation de la prise en charge des patients bénéficiant de Prelude Sync™. Cependant, un protocole ne peut à lui seul apporter une maîtrise suffisante et surtout durable des pratiques. L'accompagnement des soignants sur le terrain est indispensable afin de maximiser l'impact des actions déployées. Pour cette raison, les équipes de cardiologie ont été sensibilisées une nouvelle fois au bon usage à l'occasion d'une formation.

2.4.2. Mise en place d'une formation interactive

Depuis quelques années à Valenciennes, des moyens innovants sont engagés dans la promotion du bon usage des DM avec notamment, la création de plateaux de jeu [61] ou encore d'escape game [62]. Dans ce travail, nous avons fait le choix de concevoir une formation du même type à la fois ludique et interactive afin de renforcer l'adhésion des soignants aux bonnes pratiques. Ainsi, la présence de photos et l'interactivité induite par les questions/réponses tout au long de la formation ont renforcé l'impression de mise en situation que l'on peut rencontrer sur le terrain. 100% des participants ont d'ailleurs jugé la qualité de la formation comme étant « très satisfaisante » ou « satisfaisante ».

Les résultats aux QCM ont confirmé les données de l'enquête puisque les scores les plus bas concernaient les questions sur le type de pansement à réaliser au retrait du bracelet (4,7/10) ainsi que la durée maximale de compression (6,5 /10). Les points de surveillance, la position du bracelet et les conseils à donner au patient semblaient être des notions maîtrisées par les soignants. De nouvelles connaissances ont été acquises par l'ensemble des services formés avec un taux de progression moyen de 35%. L'évolution semble plus nuancée pour le personnel de l'hôpital de semaine avec

le taux de progression le plus faible constaté (20,9%). Cela peut s'expliquer par le fait que ce service reçoit presque exclusivement des patients programmés pour des examens de coronarographie ou d'angioplastie et que les soignants sont donc plus familiers avec l'utilisation du dispositif de compression.

Au total, 100% des soignants ont émis le souhait de participer à d'autres formations de ce type ce qui encourage fortement l'équipe de pharmacie à déployer d'autres actions de bon usage au sein de l'établissement.

2.4.3. Création d'un livret patient

Le nombre de patients n'ayant reçu aucune information concernant le dispositif de compression, aussi bien au niveau du plateau technique que dans les services de soins, était estimé à 38,5%. L'information aux patients étant l'un des enjeux majeurs de la prise en charge hospitalière actuelle et future, il a été décidé d'élaborer un support complet et adapté aux patients, les rendant ainsi acteurs de leur prise en charge. Le lien ville-hôpital a également été renforcé en consacrant une partie du livret aux informations nécessaires pour le retour à domicile.

L'objectif à l'avenir serait d'intégrer cet outil directement dans le dossier patient. Après son déploiement, il pourrait être intéressant d'évaluer la satisfaction des patients et de leurs proches afin que le livret corresponde au mieux à leurs attentes. Enfin, et pour qu'il profite à tous, nous souhaitons le rendre accessible au niveau du système documentaire de l'établissement.

3. Forces et limites de l'étude

3.1. Forces

À notre connaissance, cette étude est l'une des premières dans la littérature à aborder l'évaluation de pratiques d'utilisation de ce type de dispositifs. En effet, les bracelets de compression artérielle font partie des DM de classe I comportant un faible degré de risque pour la santé des patients. Pour être commercialisés, ces dispositifs ont besoin uniquement d'un auto-marquage CE de la part des fabricants. De ce fait, peu d'études sont réalisées ou bien, celles-ci ne concernent qu'une étape précise de l'utilisation du bracelet comme par exemple, le volume de gonflage du ballonnet ou encore la durée d'hémostase. Dans ce travail, l'ensemble du processus d'utilisation du Prelude Sync™ a été considéré, de sa pose jusqu'à son retrait.

D'autre part, la méthode AMDEC a permis d'identifier les risques les plus critiques liés à l'utilisation du bracelet. De cette analyse, 4 indicateurs sont ressortis : la durée de compression, la déflation progressive du ballonnet, la traçabilité des complications et le type de pansement réalisé au retrait. Ces paramètres ont l'avantage d'être transposables dans l'évaluation du bon usage des autres bracelets à compression pneumatique et pourront être suivis lors de futures enquêtes de pratiques ou à l'occasion d'un changement de marché. Ce travail pourrait également bénéficier à d'autres établissements utilisant le même type de dispositif notamment dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT).

Le mode de récolte des données de ce travail est également un point positif car les informations ont été recueillies et analysées de manière prospective par une seule et même personne permettant de limiter les biais. De plus, l'enquête de pratiques a eu lieu dans plusieurs services afin d'être exhaustif et représentatif de chaque unité sur les observations de pratiques.

Enfin, être sur le terrain a permis d'obtenir une image concrète de l'organisation locale des services de cardiologie du CHV et de développer des actions durables et adaptées, au plus près des problématiques identifiées. Le choix des actions menées est le fruit d'un travail interdisciplinaire entre les équipes de cardiologie et de pharmacie. Des outils de qualité, tant sur le fond que sur la forme, ont été conçus, en témoigne le taux de satisfaction élevé lors de la formation. Aussi, une des forces de ce travail est d'avoir positionné le patient en tant qu'acteur de sa prise en charge en mettant à sa disposition une information complète et claire par l'intermédiaire d'un livret.

3.2. Limites et difficultés rencontrées

La principale limite de l'étude est sa puissance avec un faible effectif d'observations (n=51). Les raisons sont multiples. Premièrement, l'enquête a été menée par une seule personne, en l'occurrence l'interne de pharmacie. Il était donc difficile de suivre l'ensemble des pratiques, de la pose du bracelet au niveau du plateau technique jusqu'au retrait dans les services de soins. Hormis le manque de ressources humaines, le temps consacré à l'enquête peut également expliquer le faible nombre d'inclusions. Celui-ci était volontairement limité afin de disposer du délai nécessaire pour mettre en place des actions. Ce petit effectif a pu aussi influencer le nombre de complications majeures observées, il pourrait donc être intéressant de réaliser à

distance une étude à plus grande échelle. Cela n'a pas été limitant car les résultats ont permis de répondre à l'objectif principal de l'étude. Il est toutefois important de préciser qu'il s'agit d'une étude monocentrique dont les résultats reflètent la pratique d'un seul centre et que leur extrapolation doit être réalisée avec précaution.

La méthodologie employée pour l'enquête est critiquable car nous avons inclus, pour des soucis organisationnels, uniquement les interventions programmées à l'avance. Ainsi, les procédures d'urgence comme les infarctus du myocarde n'ont pas été considérées dans ce travail. Les pratiques de l'Unité de Soins Intensifs de Cardiologie n'ont donc pas été observées durant l'enquête. Cette unité a cependant pu bénéficier des formations.

Enfin, le manque de littérature sur ce sujet fut la principale difficulté rencontrée. Si l'intérêt de la voie radiale en cardiologie interventionnelle est aujourd'hui bien connu, les études sur le bon usage de la compression sont quant à elles, très peu nombreuses.

4. Perspectives

Plusieurs perspectives sont envisagées suite à ce travail :

- **Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place**

À l'avenir, il serait intéressant de mesurer l'impact des actions d'amélioration. Pour cela, une nouvelle enquête de pratiques sera réalisée à 1 an. Ces données pourront être comparées à celles actuelles car il est possible que certaines actions se soient révélées inefficaces et qu'il faille mettre en place des actions supplémentaires.

- **Mise en place d'un suivi d'indicateurs**

Cette étude a permis de mettre en évidence 4 indicateurs facilement transposables d'un dispositif de compression radiale à l'autre. Ainsi, lors d'un changement de marché, le suivi des indicateurs permettra de vérifier que le nouveau dispositif référencé n'influe pas sur les pratiques et que le bon usage est toujours respecté.

- **Optimisation de la communication entre les services de cardiologie**

Ce travail devrait se poursuivre en portant une réflexion sur l'élaboration d'un outil commun à l'ensemble des services de cardiologie qui permettrait le suivi du patient, de la pose du bracelet jusqu'à son retrait. Le développement de ce type d'outil nécessite une collaboration interdisciplinaire entre médecins, personnel paramédical,

pharmaciens et informaticiens afin d'intégrer de manière optimale et ergonomique, les informations nécessaires au bon usage du bracelet mais également à la bonne prise en charge du patient. Une discussion avec le service informatique de l'établissement a déjà débuté afin d'étudier la faisabilité de ce projet.

- **Déploiement des activités de pharmacie en cardiologie**

La haute satisfaction obtenue lors de la formation encourage l'équipe de pharmacie à déployer d'autres formations de ce type, d'autant plus qu'il existe une forte demande de la part des services de soins à participer aux actions de bon usage et que le domaine de la cardiologie couvre un champ très vaste de DM. Nous pourrions envisager d'étendre notre activité aux Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) en développant, par exemple, des Entretiens Thérapeutiques du Patient (ETP). En effet, l'information du patient est un enjeu majeur actuel des établissements de santé et le règlement européen confirme l'importance de donner aux patients des « informations de base claires et facilement accessibles » sur les dispositifs implantés [63]. L'étude Revle [64] souligne d'ailleurs l'impact positif d'un entretien pharmaceutique sur l'amélioration des connaissances des patients porteurs d'implants cardiaques.

CONCLUSION

Cette étude a révélé des écarts de pratiques concernant l'utilisation du dispositif Prelude Sync™. Ces écarts soulignent le rôle fondamental du pharmacien dans l'encadrement du bon usage des dispositifs médicaux, et ce, même pour les dispositifs de classe I. Ces derniers paraissent simples d'utilisation mais nécessitent malgré tout, un accompagnement des soignants, à fortiori lorsqu'il s'agit de DM utilisés quotidiennement.

La connaissance des conditions d'utilisation de Prelude Sync™ sur le terrain par le biais d'une enquête de pratiques a permis d'établir un protocole de bon usage adapté à l'organisation du CHV. La collaboration interdisciplinaire entre les équipes de cardiologie et de pharmacie a aussi été renforcée lors de la mise en œuvre d'une formation. Son format interactif et ludique a permis une meilleure adhésion des soignants aux bonnes pratiques et l'acquisition de nouvelles connaissances pour l'ensemble des participants.

Pris dans sa globalité, ce travail devrait également permettre d'améliorer la sécurisation de la prise en charge des patients bénéficiant d'un bracelet de compression au CHV. D'abord au cours de leur hospitalisation grâce à la sensibilisation des soignants à la traçabilité des éléments de suivi et à l'optimisation de la communication entre les différents services de cardiologie ; puis lors de leur retour à domicile par la création d'un livret. L'amélioration de l'accès aux informations par le patient lui-même, permet de le rendre pleinement acteur de la qualité et de la sécurité de son parcours de soins.

Finalement, l'ensemble des actions menées a permis de répondre au double objectif de cette étude qui était d'une part, le respect du bon usage du bracelet de compression et d'autre part, l'amélioration de la prise en charge globale des patients dans les services de cardiologie. À l'avenir et afin de mesurer l'efficacité de ces actions, une nouvelle enquête de pratiques sera réalisée en se basant sur les 4 indicateurs identifiés dans cette étude.

ANNEXES

Annexe 1 : Notice d'utilisation du dispositif Prelude Sync™

PreludeSYNC™

French

Dispositif de compression radiale

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif de compression radiale Prelude Sync™ est un dispositif stérile à usage unique et jetable, utilisé pour atteindre et maintenir l'hémostase sur l'artère radiale ou ulnaire à la suite de procédures de cathétérisation. Il se compose d'un bracelet souple doté d'une fermeture sécurisée, muni d'une bouche et d'un crochet. Le bracelet assure une compression réglable sur le site de la ponction grâce à une ampoule gonflable et une valve de contrôle permettant un gonflage et un dégonflage rapides à l'aide d'une seringue. Une plaque transparente et incurvée située à l'arrière, offre une visualisation optimale du site de ponction et facilite sa mise en place.

INDICATIONS

Le Prelude Sync est un dispositif de compression utilisé pour atteindre l'hémostase des sites d'accès percutanés artériels.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients allergiques aux matériaux composant le dispositif de compression.
- Patients présentant une infection ou une autre maladie cutanée grave au niveau du site de ponction.
- En cas de cathétérisation de l'artère radiale uniquement : patient présentant des anomalies de résultat du test d'Allen, du pouls radial ou un débit sanguin insuffisant des deux artères.
- Non indiqué pour la compression de l'artère fémorale.

AVERTISSEMENTS

- Avant de gonfler l'ampoule, vérifier que l'air est bien insufflé dans le Prelude Sync, et PAS dans le port latéral de la gaine ou dans un autre dispositif.
- S'assurer que le bracelet est bien attaché et serré autour du poignet.
- Un sur-gonflage de l'ampoule (jusqu'à 20 ml d'air) peut entraîner une douleur, une perte de sensibilité, une occlusion de l'artère, ou endommager le dispositif.
- Un gonflage insuffisant de l'ampoule ou une mauvaise mise en place du bracelet sans jeu autour du poignet risquent d'empêcher le dispositif d'assurer l'hémostase de l'artère.
- Le pouls artériel situé distalement par rapport au dispositif de compression doit être surveillé pour s'assurer que l'artère n'est pas complètement obstruée, afin d'éviter tout risque de lésion artérielle ou de thrombose.
- Les patients ne doivent pas rester sans surveillance pendant l'utilisation du Prelude Sync.
- Afin d'éviter tout risque de lésion des tissus, ne pas laisser le Prelude Sync en place pendant une durée trop longue.
- Ne pas exposer le Prelude Sync à des solvants organiques, sous peine d'endommager le dispositif.

3. Placer le centre de « réticule » au-dessus de l'artériotomie d'endroit où la gaine a pénétré l'artère, à un emplacement proximal d'1 à 2 mm par rapport au site de ponction sur la peau.



Figure 3.

4. Bien serrer le bracelet autour du poignet sans laisser de jeu, mais ne pas serrer excessivement.
5. Remplir la seringue Prelude Sync (incluses) de 20 ml d'air.
REMARQUE : Gonflage nominal à l'air : 15 ml
Volume de remplissage maximal : 20 ml
6. Attacher et engager complètement la seringue Prelude Sync jusqu'à la ligne dans la tubulure, étiquetée « AIR ».
7. Gonfler lentement l'ampoule avec de l'air tout en retirant simultanément la gaine. Une fois la gaine complètement retirée, continuer à injecter de l'air dans l'ampoule jusqu'à ce que le saignement cesse.



Figure 4.

REMARQUE : Pendant le gonflage, maintenir la pression sur le piston de la seringue afin d'éviter toute libération d'air accidentelle.

8. Aspirer lentement l'air de l'ampoule jusqu'à ce qu'un suintement apparaisse sur le site d'accès. Lorsqu'un suintement apparaît, réinjecter 2 ml d'air dans l'ampoule jusqu'à obtenir l'hémostase.

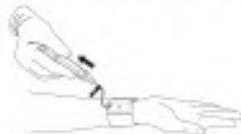


Figure 5.

9. Retirer la seringue.
REMARQUE : en cas d'apparition d'un saignement, quel que soit le moment, injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 20 ml), jusqu'à cessation du saignement.

MISES EN GARDE

- Préserver le champ stérile pendant l'application.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications possibles liées à l'utilisation de ce dispositif comprennent, mais sans s'y limiter : hématome, saignements récurrents, thrombose veineuse locale, lésion nerveuse, douleur ou perte de sensibilité, syndrome douloureux régional complexe, réaction allergique et occlusion de l'artère.

MODE D'EMPLOI

Positionnement du dispositif

1. Vérifier que le site est propre et sec.

REMARQUE : ce dispositif doit être positionné différemment pour les utilisations suivantes :

- Utilisation sur l'artère radiale : s'assurer que la partie INCURVÉE de la plaque transparente se trouve du côté POUCE du poignet.
- Utilisation sur l'artère ulnaire : s'assurer que la partie INCURVÉE de la plaque transparente se trouve du côté AURICULAIRE (petit doigt) du poignet.



Figure 1.

2. Aspirer la gaine, puis retirer la gaine sur environ un pouce (2 à 3 cm).



Figure 2.

10. Pince pour tubulure en option : la tubulure lâche peut être insérée dans la pince pour la fixer au dispositif.
11. Conformément au protocole de l'hôpital, enregistrer les signes vitaux du patient et vérifier qu'une perfusion distale adéquate soit préservée (hémostase durable). Si nécessaire, ajuster le volume d'air dans l'ampoule.

REMARQUE : le volume d'air et la durée de compression peuvent varier en fonction de l'état du patient, du dosage d'anticoagulants et de la taille du site de ponction.

12. Des adhésifs destinés au dispositif/tableau, et dont l'utilisation est facultative, sont inclus pour faciliter l'enregistrement de la durée de gonflage et du nombre de ml, ainsi que la durée du dégonflage et le nombre de ml retirés.

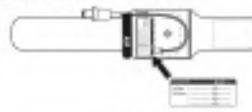


Figure 6.

Retrait du dispositif

1. Au moment auquel il est recommandé de procéder au retrait, retirer 2 ml d'air du dispositif Prelude Sync et vérifier que le site d'accès soit exempt de tout saignement.



Figure 7.

2. En cas de saignement, injecter de l'air jusqu'à cessation du saignement. Attendre 30 minutes puis répéter l'étape 1 des instructions concernant le retrait du dispositif.
3. En l'absence de saignement, continuez à retirer 2 ml d'air toutes les 15 minutes. Répéter l'opération 3 fois ou jusqu'à relâchement total de la pression.
4. Lorsque l'air est retiré et que l'hémostase est confirmée, retirer soigneusement le dispositif Prelude Sync. Appliquer un pansement stérile, conformément au protocole de l'hôpital.

Annexe 2 : Grille de recueil de données

GRILLE DE RECUEIL

SYSTÈME DE COMPRESSION ARTERIELLE RADIALE PRELUDE SYNC™



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Date :

Service :

Etiquette patient

A) Patient

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

B) Procédure de cardiologie interventionnelle

Type de procédure : Coronarographie Angioplastie

Site de ponction artérielle : Radial droit Radial gauche Fémoral

Taille de l'introducteur : F

Anticoagulation per-procédure :

C) Critères

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



Commission Ethique de la Recherche Clinique (CERCI)

Présidence

Dr Lidvine Godaert*

Membres

Mme Florence Cristante*

Dr Laurie Ferret *

Dr Clotilde Fontier

Dr Fabien Lambiotte

Mme Stéphanie Pigla

Dr Morgane Plancon

Dr Guillaume Pruvot

Pr Emilie Simoneau*

Dr Fred Viseux*

* membres permanents

Avis de la commission Ethique de la Recherche Clinique du Centre Hospitalier de Valenciennes

La Commission Ethique de la Recherche Clinique (CERCI) du CH Valenciennes s'est réunie pour examiner le projet intitulé :

« Coronarographie par voie radiale : optimisation de la prise en charge du patient par le bon usage du bracelet de compression artérielle « Prelude SYNCtm »

Présenté par Dr Yves Inghels

Et a donné un **avis favorable (Ref CHV-2022-011)** après examen de sa conformité aux règles en vigueur régissant la recherche clinique.

Avis rendu le 13/04/2022

Pour les membres de la commission, la Présidence,

Dr Lidvine Godaert

MD PhD

Annexe 4 : Protocole de bon usage de Prelude Sync™



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

PROTOCOLE DE POSE, SURVEILLANCE ET RETRAIT DU PRELUDE SYNC™ SRB24AC (Merit Medical)

Rang de révision	Rédacteur	Date / Visa	Vérificateurs	Date / Visa	Approbateur	Date / Visa
B	LIBOSSART Valentine (Interne en Pharmacie)	18/01/2022	DRANCOURT Perrine (Pharmacien) INGHELS Yves (Pharmacien)	03/03/2022 18/01/2022	Dr HOUBE David (Chef de service de Cardiologie)	18/01/2022
Lieu de consultation: GED						
Date d'application : janvier 2022				Nature de la révision : changement de marché		

I/ OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce protocole a pour but de décrire la conduite à tenir pour la pose, la surveillance, le retrait du dispositif de compression de l'artère radiale PRELUDE SYNC™ après une procédure de cardiologie interventionnelle nécessitant une ponction trans-radiale.

II/ DEFINITION(S)

PRELUDE SYNC™ (MERIT MEDICAL) est un bracelet à usage unique stérile commercialisé par le fournisseur MERIT MEDICAL

III/ DOCUMENT(S) DE REFERENCE

- Notice d'utilisation et fiche technique MERIT MEDICAL du bracelet PRELUDE SYNC™

IV/ PERSONNELS CONCERNES

- Médecins cardiologues, infirmiers et manipulateurs de cardiologie interventionnelle
- Personnel médical et paramédical des services de soins : hospitalisation de semaine, U.S.I.C, unité 1 et 2 de cardiologie

V/ INDICATION ET MISE EN GARDE

- **INDICATION** : Sa mise en place est indiquée dans la compression sélective de l'artère radiale afin d'obtenir et maintenir l'hémostase après une ponction trans-radiale.
- **MISES EN GARDE** :
 - Avant de gonfler le ballonnet, vérifier que l'air est bien insufflé dans la tubulure étiquetée « AIR » et non dans le port latéral de la gaine. Ceci pourrait entraîner une embolie veineuse ou artérielle
 - Un sur-gonflage du ballonnet de plus de **20 mL d'air** peut entraîner une douleur, une perte de sensibilité, une occlusion de l'artère ou endommager le dispositif
 - Afin d'éviter tout risque de lésions des tissus, ne pas laisser le bracelet en place plus de **6 heures** sauf sur avis médical. Le temps de compression peut différer selon les conditions du patient, la posologie d'anticoagulant et la taille de l'introducteur
 - Ne pas laisser le patient sans surveillance lors de l'utilisation du PRELUDE SYNC™
 - Ne pas exposer le bracelet à des solvants organiques sous peine d'endommager le dispositif
 - En cas de ponction artérielle ulnaire, ne pas se référer à ce protocole

VI/ EQUIPEMENT ET LOCAUX UTILISES

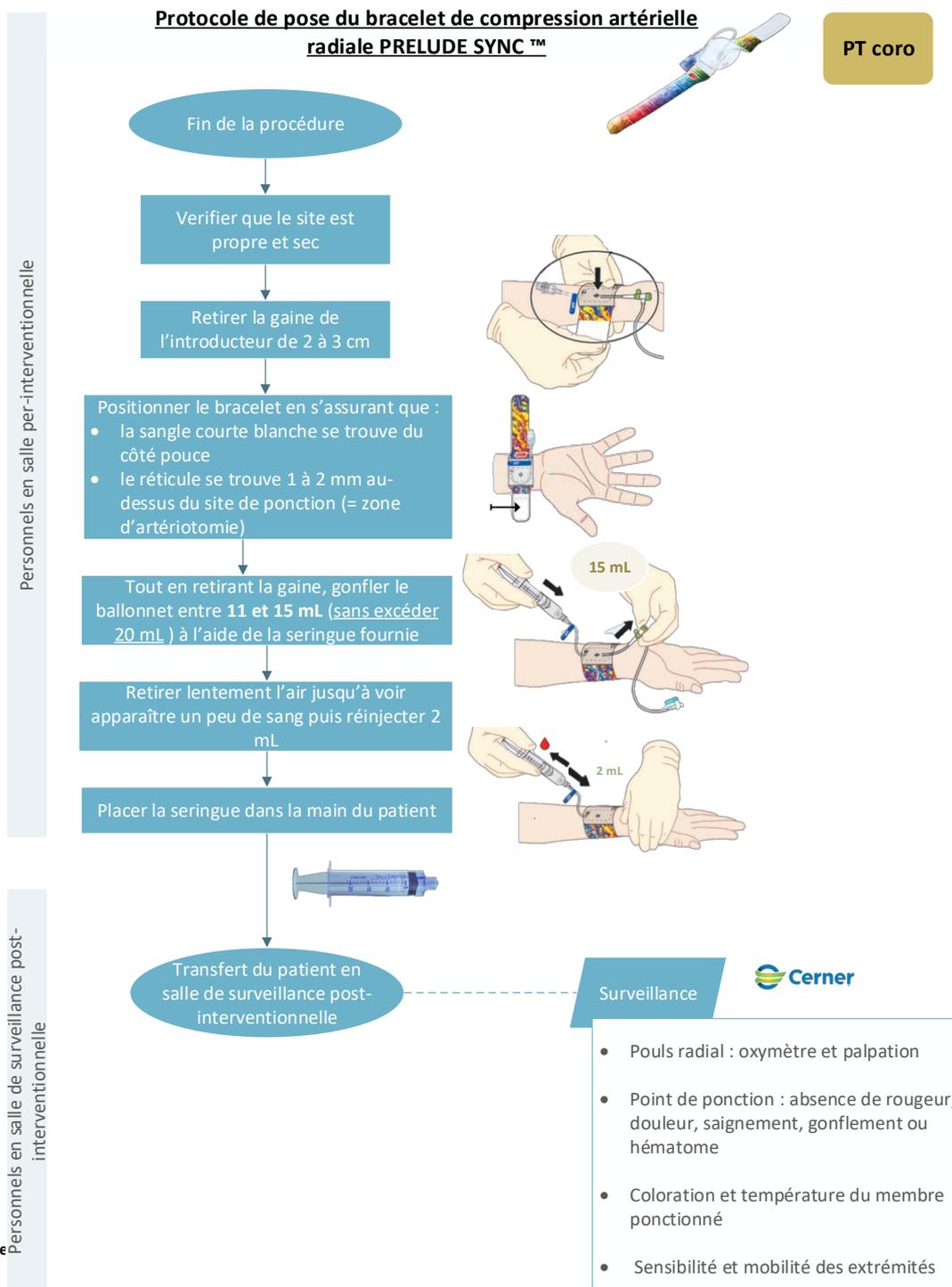
- **EQUIPEMENT** :
 - Kit bracelet de compression de l'artère radiale PRELUDE SYNC™ (GEF : 764796)
 - Kit bracelet de compression LARGE de l'artère radiale PRELUDE SYNC™ (GEF : 764854)

- **LOCAUX :**
 - Plateau Technique de Cardiologie Interventionnelle
 - Services de soins recevant des patients porteurs de PRELUDE SYNC[®] : hospitalisation de semaine, U.S.I.C, unité 1 et 2 de cardiologie

VII/ INSTRUCTIONS PARTICULIERES

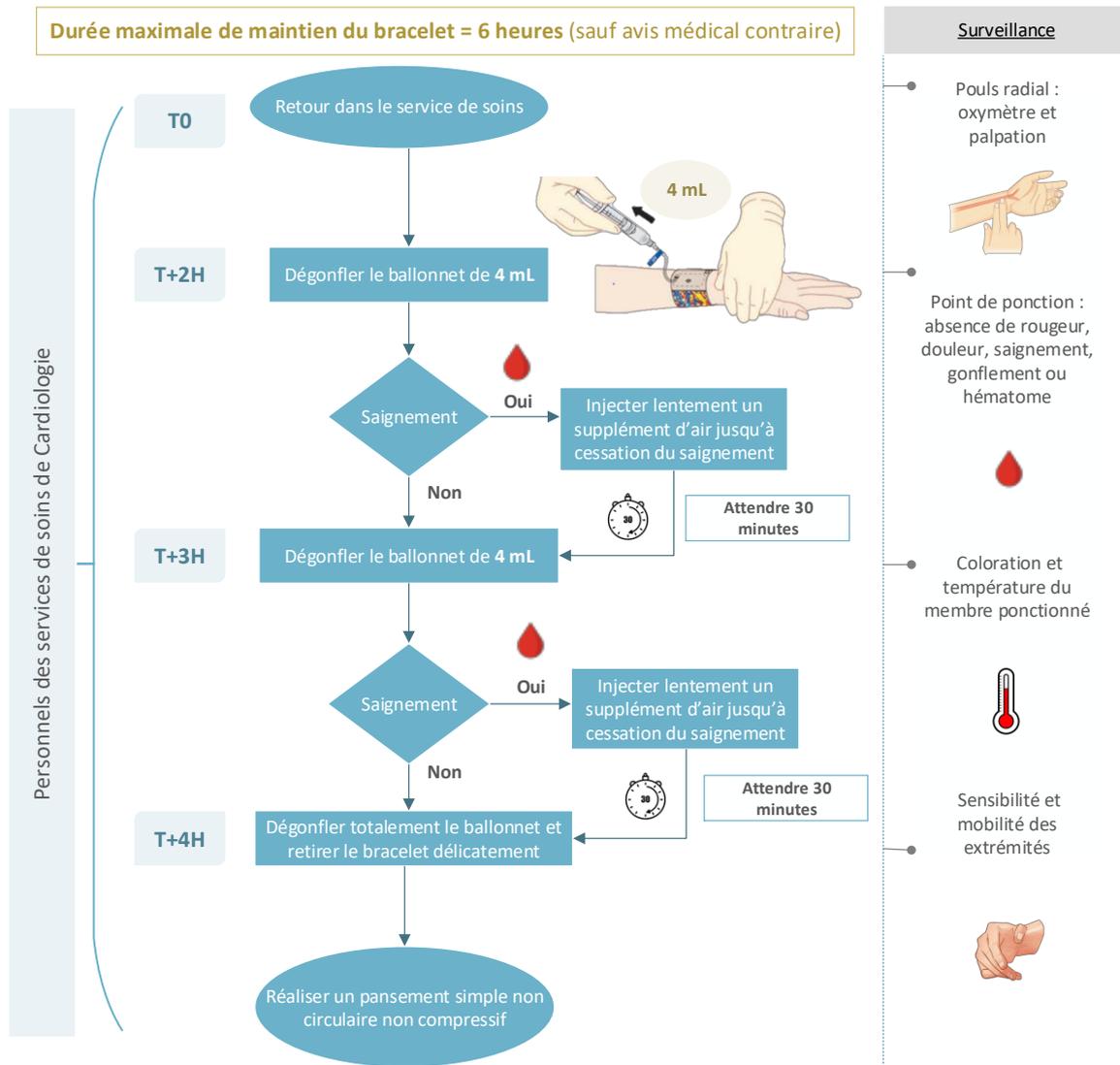
- Utiliser la seringue fournie dans le kit pour gonfler le ballonnet (raccordement spécialisé et sécurisé). Si vous ne disposez pas de la seringue, ôtez le bouchon Slip-n-Lock pour effectuer le dégonflage avec une seringue Luer standard
- Ne pas inflater avec autre chose que de l'air

VIII/ CONDUITE A TENIR



Protocole de retrait du bracelet de compression artérielle radiale PRELUDE SYNC™

Durée maximale de maintien du bracelet = 6 heures (sauf avis médical contraire)

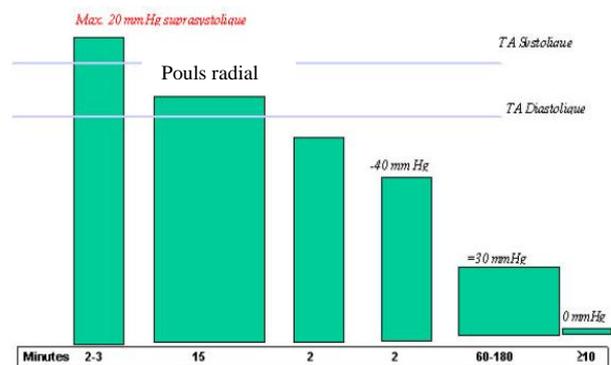


■ SURVEILLANCE :

- Présence du pouls radial : palpation et pose de l'oxymètre
- Point de ponction : vérifier l'absence de rougeur, douleur, saignement, gonflement, hématome
- Surveiller la coloration et la température du membre ponctionné par rapport à l'autre membre
- Surveiller la mobilité et sensibilité des extrémités

■ GESTION DES COMPLICATIONS

- **En cas de saignement :** Injecter un supplément d'air (sans dépasser le volume maximal de remplissage de 20 mL) jusqu'à cessation du saignement. Vérifier le bon positionnement du bracelet.
- **En cas de gonflement / hématome :** Appeler le médecin. La prise en charge doit être immédiate, ne pas attendre que cela s'étende (risque de syndrome des loges). Appliquer le protocole ci-joint à l'aide d'un brassard (voir protocole du Femostop).



- **En cas de mauvais positionnement ou déplacement du bracelet radial** : Installer un brassard sur le bras du patient et gonfler le tensiomètre à une pression supérieure +20 mmHg à la tension artérielle systolique du patient pour limiter le saignement puis repositionner le bracelet.
- **En cas de mains froides et/ou insensibles** : Appeler le médecin. Mesurer la saturation à l'aide de l'oxymètre pour vérifier l'absence d'apport sanguin artérielle. En cas d'ischémie de la main et en l'absence d'un syndrome des loges, il faut en premier lieu rechercher la cause au niveau de l'artère humérale car l'occlusion de l'artère radiale ne peut pas expliquer une ischémie de la main.
- **En cas d'occlusion de l'artère radiale (diagnostiquée par echo-doppler)** : Il n'y a aucun retentissement clinique pour le patient car la vascularisation de la main est assurée par des circuits collatéraux dont l'artère ulnaire. De plus, une artère radiale sur deux se recanalise spontanément dans le mois qui suit. Une artère radiale occluse ne doit pas être réutilisée comme voie d'abord.

IX/TRACABILITE

- **Salle per-interventionnelle** : Heure de pose
- **Salle de surveillance post interventionnelle** : dans Formulaires > Check list Cardiologie interventionnelle > Surveillance post-interventionnelle
 - o Nom de l'opérateur, section « point de ponction », heure de retour et complications à préciser dans les commentaires s'il y a
- **Services de soins** : dans Feuille de surveillance > Surveillance post interventionnelle > Surveillance spécifique Cardiologie
 - o Nom de l'opérateur, site d'intervention, type de fermeture, heure et volume déflaté, heure du retrait du bracelet / mise en place du pansement, complications observées
 - o Surveillance : point de ponction, pouls, température et coloration des extrémités

X/ CONSEILS PATIENT

Au retour en chambre du patient dans le service de soins :

Contactez immédiatement l'infirmière du service :

- Si vous apercevez un saignement au niveau du site de ponction
- Si la zone de ponction change de couleur, volume, température
- Si vous ressentez des douleurs, une sensation de froid ou une modification de sensibilité au niveau du bras ou des mains

Au retour au domicile :

- Le pansement peut être retiré le lendemain de l'intervention. Ensuite, laissez la zone de ponction à l'air libre. La présence d'une petite quantité de sang séché est normale.
- Vous ne devez pas faire tremper le site de ponction dans l'eau pendant les 4 jours suivant la procédure. Cela inclut les bains et la piscine. La douche est permise.
- Evitez de porter des vêtements ajustés ou serrés au niveau du point de ponction.
- En cas de saignement, asseyez-vous et appliquez une forte pression avec le bout des doigts pendant 10 à 15 minutes jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Un bleu ou une ecchymose au site de ponction est normal et disparaît spontanément au bout de 2 à 4 semaines.

Examinez le site chaque jour et consultez votre médecin traitant ou appelez l'infirmière si l'un des problèmes suivants survient :

- En cas de saignement persistant et non résolutif après avoir exercé une pression de 15 minutes.
- Le site de ponction devient chaud, rouge, douloureux, il s'écoule un liquide jaunâtre. Vous ressentez de la fièvre et/ou des frissons : il peut s'agir d'une infection.
- En cas de gonflement persistant au niveau du poignet ou de perte de sensibilité du bras ponctionné.

Annexe 5 : Formation sur le bon usage du Prelude Sync™



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

FORMATION AU BON USAGE DU BRACELET DE COMPRESSION ARTERIELLE RADIALE - PRELUDE SYNC -

Retour sur l'enquête de pratiques au sein des services de cardiologie



Valentine LIBOSSART
Interne en pharmacie
Yves INGHEL
Pharmacien

STRUCTURE DE L'ATELIER

- Contexte de l'étude
- Bracelet radial PRELUDE SYNC : bon usage
- Mise en situation : protocole et gestion des complications
- Education du patient : quels conseils ?



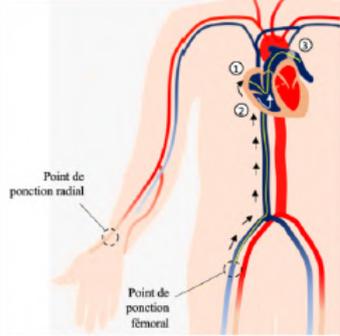

wooclap.com/CARDIOCHV

CONTEXTE DE L'ETUDE

Cardiologie interventionnelle : comprend tous les actes diagnostiques et thérapeutiques réalisés par voie endovasculaire (e.g angioplastie, coronarographie)

2 accès artériels majoritairement utilisés en cardiologie interventionnelle :

- **Artère fémorale commune :** gold standard
- **Artère radiale :** doit être utilisée en première intention dans les interventions coronariennes percutanées (ESC, 2018)



Point de ponction radial

Point de ponction fémoral

wooclap

www.wooclap.com/CARDIOCHV

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

- 1 Amélioration du confort et lever précoce du patient 0% 0 👤
- 2 Diminution des complications hémorragiques et vasculaires 0% 0 👤
- 3 La courbe d'apprentissage pour l'opérateur est plus courte 0% 0 👤

ET AU CHV ?



des procédures sont réalisées par ponction radiale

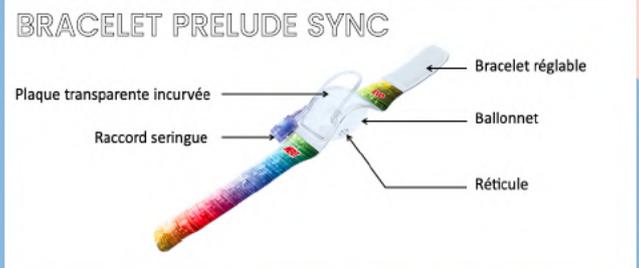


Hémostase : bracelet radial de compression artérielle

- **Changement de marché en mars 2020 :**
 - Passage du TR-Band (TERUMO) au PRELUDE SYNC (MERIT MEDICAL)
 - Les recommandations ne sont pas les mêmes et incompatibles avec la réalité
 - nouveau protocole interne validé par Dr Houpe en janvier 2022
 - création d'une formation à destination des IDE de Cardiologie
- **Déclarations de matériovigilance :**
 - DM "banal" mais pas dénué de complications




BRACELET PRELUDE SYNC



Bracelet réglable

Ballonnet

Réticule

Amélioration de la prise en charge du patient

POSE : Plateau technique  -----  **RETRAIT : UNITES DE SOINS**

MISE EN SITUATION : PROTOCOLE wooclap

Patient revenant d'une coronarographie




12H00

TO

Surveillance 

www.wooclap.com/CARDIOCHV

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

- 1 Puls radial : palpation 0% 0 👤
- 2 Puls radial : oxymétrie 0% 0 👤
- 3 Point de ponction : absence de rougeur, douleur, saignement, gonflement, hématome 0% 0 👤
- 4 Coloration et température de membre ponctionné 0% 0 👤
- 5 Sensibilité et mobilité des extrémités 0% 0 👤
- 6 Manœuvre d'Allen 0% 0 👤

MISE EN SITUATION : PROTOCOLE

Patient revenant d'une coronarographie

Vous vous apercevez d'un saignement



12H00

T0

Surveillance
Cerner

14H00

T+2H

MISE EN SITUATION : PROTOCOLE

Patient revenant d'une coronarographie

Vous vous apercevez d'un saignement



12H00

T0

Surveillance
Cerner

14H00

T+2H

+ 2 cc
attendre 30 min
- 4cc

15H00

T+3H

- 4 cc jusqu'à déflation totale

16H00

T+4H

MISE EN SITUATION : PROTOCOLE

Patient revenant d'une coronarographie

Vous vous apercevez d'un saignement



Durée maximale de maintien ?

12H00

T0

Surveillance
Cerner

14H00

T+2H

+ 2 cc
attendre 30 min
- 4cc

15H00

T+3H

- 4 cc jusqu'à déflation totale

16H00

T+4H

Mise en place d'un pansement non circulaire non compressif

www.wooclap.com/CARDIOCHV

Un saignement survient au point de ponction 2 heures après le retour du patient, que faites-vous ?

1 Je dégonfle immédiatement le ballonnet de 4 cc

0% 0/1

2 J'injecte lentement un supplément d'air jusqu'à cessation du saignement

0% 0/1

3 Je trace dans Cerner la complication

0% 0/1

4 J'attends 30 minutes avant de dégonfler le ballonnet de 4 cc

0% 0/1

www.wooclap.com/CARDIOCHV

Au retrait du bracelet, quel type de pansement doit-on mettre en place ?

1 Pansement compressif

0% 0/1

2 Pansement non compressif

0% 0/1

3 Pansement circulaire

0% 0/1

4 Pansement non circulaire

0% 0/1

www.wooclap.com/CARDIOCHV

La durée maximale de maintien du bracelet est de 1 heures.

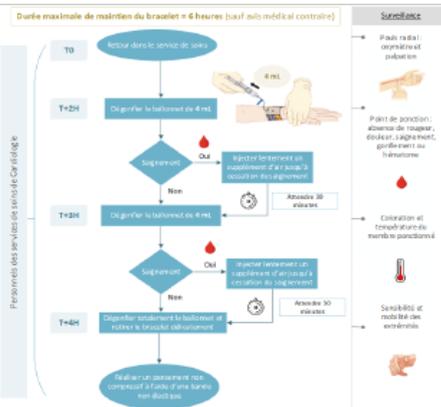
Facteurs influençant la durée de compression :

- Taille de l'introducteur
- Anticoagulation per-procédure et pris au long cours par le patient
- Durée de l'intervention

Protocole validé par Dr Houpe en janvier 2022

IntraQual^{doc}

Gestion électronique des documents



MISE EN SITUATION : GESTION DES COMPLICATIONS

- Complications peu fréquentes et souvent mineures
- Le bon usage du bracelet et une bonne surveillance permettent d'éviter la plupart des complications majeures

... Mais pas dénué de complications !

1. Saignement :



CAT : Regonfler de quelques cc le ballonnet (sans dépasser le volume maximal de remplissage = 20 mL) jusqu'à cessation du saignement.

Vérifier le bon positionnement du bracelet.

Sélectionnez la position correcte du bracelet.

1  Le réticule du bracelet est placé coté "POUCE" 0% 0 👤

2  Le réticule du bracelet est placé coté "PETIT DOIGT" 0% 0 👤

2. Positionnement

- Le bracelet est aussi indiqué dans l'hémostase de la ponction de l'**artère ulnaire** !
 CAT : Vérifier que le réticule se trouve "coté POUCE".
 Si mauvais positionnement, installer un brassard +20mmHg par rapport à la TAS puis repositionner le bracelet

3. Hématome



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



1 J'appelle le médecin 0% 0 👤

2 Je mets en place un deuxième bracelet au niveau de l'hématome 0% 0 👤

3 J'utilise un brassard et applique le protocole du Femostop au bras ponctionné 0% 0 👤

4 J'attends que l'hématome disparaisse 0% 0 👤

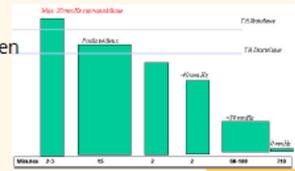
2. Positionnement

- Le bracelet est aussi indiqué dans l'hémostase de la ponction de l'**artère ulnaire** !
 CAT : Vérifier que le réticule se trouve "coté POUCE".
 Si mauvais positionnement, installer un brassard +20mmHg par rapport à la TAS puis repositionner le bracelet

3. Hématome



Risque de syndrome des loges, la prise en charge doit être immédiate ! Appel médecin
 CAT : Appliquer le protocole ci-joint à l'aide d'un brassard au niveau du bras



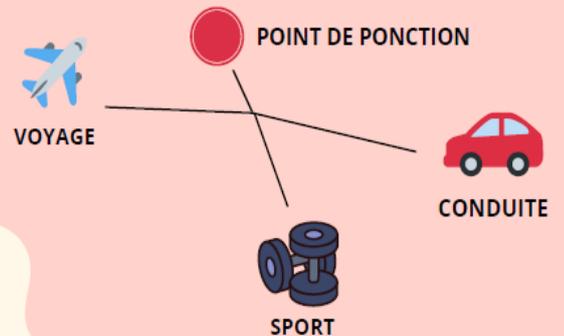
4. Mains froides et/ou insensibles

- CAT : vérifier le pouls radial + mesure de la saturation à l'aide de l'oxymètre
 Si ischémie de la main et en l'absence de syndrome des loges : rechercher la cause **au niveau humérale** (relai par les collatérales)

5. Occlusion aiguë de l'artère radiale

- Aucun retentissement clinique : circuits collatéraux
 50% des artères se recanalisent spontanément au bout d'1 mois
 • Uniquement objectivée par Echo-Doppler !
Une artère occluse ne doit pas être réutilisée comme voie d'abord

EDUCATION DU PATIENT : CONSEILS



Quels sont les conseils à donner pour le RAD du patient après une intervention par voie radiale ?

1 Il faut privilégier les bains lors du retour à domicile 0% 0 👤

2 Ne pas porter de charges lourdes lors du retour à domicile 0% 0 👤

3 La conduite est autorisée le lendemain de la sortie 0% 0 👤

4 Il peut subsister un hématome jusqu'à 4 semaines après la ponction radiale 0% 0 👤

5 Il est possible de voyager après l'intervention (avec l'accord du médecin cardiologue) 0% 0 👤

EDUCATION DU PATIENT : CONSEILS



Après l'intervention :

- Evitez de toucher le point de ponction : **risque infectieux**
- Prévenir l'IDE si saignement, gonflement ou hématome

Au retour au domicile :

- Gardez le pansement 24h puis laisser le site à l'air libre
- Ne pas tremper le site dans l'eau pendant les 4 jours suivant l'intervention. Les **douches** sont permises
- Evitez de porter des **vêtements serrés / ajustés**
- En cas de saignement, asseyez-vous et appliquez une **forte pression avec le bout des doigts pendant 10 à 15 minutes** jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Un bleu ou une ecchymose au site de ponction est **normal** et disparaît spontanément au bout de 2 à 4 semaines.



EDUCATION DU PATIENT : CONSEILS



Discutez-en avec votre médecin avant de planifier un voyage.

VOYAGE

- Evitez de plier le poignet les heures suivant l'intervention
- Ne pas porter de charges lourdes (> 5kg) dans les 2 jours suivant l'intervention
- Reprise progressive et adaptée du sport



CONDUITE

Ne pas conduire pendant 48 heures après la sortie



ACTIVITES

EDUCATION DU PATIENT : CONSEILS

- Création d'un **guide "conseils"** à destination des patients à remettre à la sortie



- S'inscrit dans le développement de l'activité ambulatoire de Cardiologie Interventionnelle

MERCI POUR VOTRE ECOUTE

Des questions ?



Comment participer ?



WEB

- 1 Connectez-vous sur www.wooclap.com/QSMACO
- 2 Vous pouvez participer



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

Maladie coronarienne (athérosclérose des artères coronaires)



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

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



Qu'est-ce qu'une coronographie ?

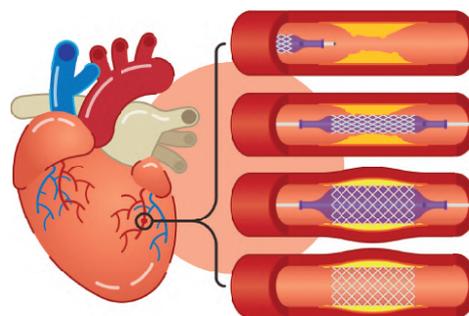
La coronarographie est un examen diagnostique qui utilise les rayons X réalisé sous anesthésie locale. Cet examen permet de visualiser l'état des artères coronaires grâce à une injection de produit de contraste à base d'iode. Ce médicament est injecté à l'aide d'un cathéter inséré au niveau du poignet.

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

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

Qu'est-ce qu'une angioplastie ?

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



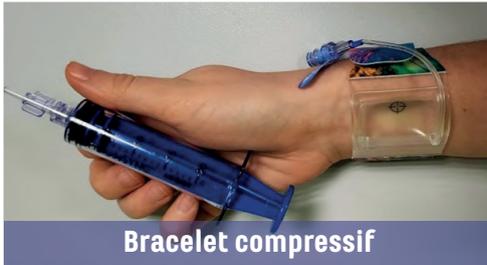
Et après l'examen ?

Lorsque l'examen est terminé, un bracelet compressif est placé au niveau du site de ponction pour empêcher tout saignement. Il est laissé en place quelques heures et sera graduellement desserré par un membre du personnel infirmier lors de votre retour en chambre. Il est important de ne pas toucher le bracelet et de ne pas plier votre poignet.



Contactez immédiatement l'infirmière du service :

- Si vous apercevez un saignement au niveau du site de ponction
- Si la zone de ponction change de couleur, de volume
- Si vous avez la sensation de faire de la température
- Si vous ressentez des douleurs, une sensation de froid ou une modification de sensibilité au niveau du bras ou des mains



5

Centre hospitalier de Valenciennes

Retour au domicile

Alimentation :

- Buvez davantage d'eau qu'à l'accoutumée au cours des 48 heures suivant l'intervention afin d'aider vos reins à éliminer le produit de contraste de votre organisme.
- Vous pouvez reprendre une alimentation normale après votre sortie de l'hôpital.

Activités :

- Evitez de plier votre poignet dans les heures suivant l'intervention. Vous pouvez surélever votre bras à l'aide d'un oreiller pour prévenir un hématome.
- Ne soulevez rien de plus de 5 kg avec le bras concerné au cours des 48 heures suivant l'intervention. Evitez les mouvements vigoureux du poignet du bras concerné.
- La reprise d'activités physiques peut se faire de façon progressive. Parlez-en à votre médecin.

Conduite :

Ne conduisez pas au cours des 2 jours suivant votre intervention.

Retour au travail :

Discutez-en avec le médecin cardiologue avant de prévoir votre retour au travail.

Voyage :

Il est préférable de ne pas voyager immédiatement. Discutez-en avec votre médecin avant de planifier un voyage.



7

Centre hospitalier de Valenciennes

Retour au domicile

Soins du point de ponction

-  -Le pansement peut être retiré le lendemain de l'intervention. Ensuite, laissez la zone de ponction à l'air libre. La présence d'une petite quantité de sang séché est normale.
-  -Vous ne devez pas faire tremper le site de ponction dans l'eau pendant les 4 jours suivant la procédure. Cela inclut les bains et la piscine. La douche est permise.
-  -Evitez de porter des vêtements ajustés ou serrés au niveau du point de ponction.
-  -En cas de saignement, lavez-vous les mains, asseyez-vous et appliquez une forte pression avec le bout des doigts pendant 10 à 15 minutes jusqu'à ce que le saignement cesse.
-  -Un bleu ou une ecchymose au site de ponction est normal et disparaît spontanément au bout de 2 à 4 semaines.

Examinez le site chaque jour et consultez votre médecin traitant ou appelez l'infirmière si l'un des problèmes suivants survient :

- En cas de saignement persistant et non résolutif après avoir exercé une pression de 15 minutes
- Le site de ponction devient chaud, rouge, douloureux, il s'écoule un liquide jaunâtre. Vous ressentez de la fièvre et/ou des frissons : il peut s'agir d'une infection.
- En cas de gonflement persistant au niveau du poignet ou de perte de sensibilité du bras ponctionné.



6

Centre hospitalier de Valenciennes

Centre Hospitalier de Valenciennes

Hôpital Jean BERNARD

Des questions ?

Service Cardiologie :

Consultations/accueil : 03.27.14.30.41
Plateau technique : 03.27.14.31.54
Hôpital de semaine : 03.27.14.36.13

Pharmacie à Usage Intérieur :

Secrétariat : 03.27.14.34.72

Votre sécurité, notre priorité



BIBLIOGRAPHIE

- [1] Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal*. 7 janv 2019;40(2):87-165.
- [2] Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization : a randomized comparison. *Am Heart J*. 138(3):430- 6.
- [3] Dandekar VK, Vidovich MI, Shroff AR. Complications of transradial catheterization. *Cardiovasc Revasc Med*. févr 2012;13(1):39-50.
- [4] Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol*. mai 1997;29(6):1269-75.
- [5] Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*. 23 avr 2011;377(9775):1409-20.
- [6] Association France PCI. Registre France PCI : rapport annuel 2021. Chartres ; France PCI ; 2021.
- [7] Angiogram (Cardiac Catheterization). University of Ottawa Heart Institute. [Illustration]. Disponible sur <https://www.ottawaheart.ca/test-procedure/angiogram-cardiac-catheterization>
- [8] Higgs ZCJ, Macafee D a. L, Braithwaite BD, Maxwell-Armstrong CA. The Seldinger technique: 50 years on. *Lancet*. 15 oct 2005;366(9494):1407-9.
- [9] Société Française de Cardiologie. Référentiel métier / compétences du cardiologue interventionnel de l'adulte. Paris ; SFC ; 2011.
- [10] Rao SV, Ou FS, Wang TY, Roe MT, Brindis R, Rumsfeld JS, et al. Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: a report from the National Cardiovascular Data Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. août 2008;1(4):379-86.
- [11] Hess CNM, Peterson ED, Neely ML, Dai D, Hillegass WB, Krucoff MW, et al. The Learning Curve for Transradial Percutaneous Coronary Intervention Among Operators in the United States: A Study From the National Cardiovascular Data Registry. *Circulation*. juin 2014;129(22):2277-86.
- [12] Georges JL, Gibault-Genty G, Charbonnel C, Aziza JP, Fetoui A, Pessenti-Rossi D, et al. Radioprotection et voies d'abord en cardiologie interventionnelle. *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*. 1 déc 2009;58(6):366-72.
- [13] Vlachadis Castles A, Asrar ul Haq M, Barlis P, Ponnuthurai FA, Lim CCS, Mehta N, et al. Radiation Exposure with the Radial Approach for Diagnostic Coronary Angiography in a Centre Previously Performing Purely the Femoral Approach. *Heart, Lung and Circulation*. 1 août 2014;23(8):751-7.
- [14] Neill J, Douglas H, Richardson G, Chew EW, Walsh S, Hanratty C, et al. Comparison of radiation dose and the effect of operator experience in femoral and radial arterial access for coronary procedures. *Am J Cardiol*. 1 oct 2010;106(7):936-40.

- [15] Agostoni P, Biondi-Zoccai GGL, de Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 21 juill 2004;44(2):349-56.
- [16] Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*. janv 2009;157(1):132-40.
- [17] Louvard Y, Benamer H, Garot P, Hildick-Smith D, Loubeyre C, Rigattieri S, et al. Comparison of transradial and transfemoral approaches for coronary angiography and angioplasty in octogenarians (the OCTOPLUS study). *Am J Cardiol*. 1 nov 2004;94(9):1177-80.
- [18] Montalescot G, Ongen Z, Guindy R, et al. Predictors of outcome in patients undergoing PCI. Results of the RIVIERA study. *Int J Cardiol* 2008;129:379-87.
- [19] Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, et al. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J*. sept 1999;138(3 Pt 1):430-6.
- [20] Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, et al. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study. *J Am Coll Cardiol*. 18 déc 2012;60(24):2481-9.
- [21] Ratib K, Mamas MA, Anderson SG, Bhatia G, Routledge H, De Belder M, et al. Access site practice and procedural outcomes in relation to clinical presentation in 439,947 patients undergoing percutaneous coronary intervention in the United kingdom. *JACC Cardiovasc Interv*. janv 2015;8(1 Pt A):20-9.
- [22] Feldman DN, Swaminathan RV, Kaltenbach LA, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, et al. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012). *Circulation*. 11 juin 2013;127(23):2295-306.
- [23] Caputo RP, Tremmel JA, Rao S, Gilchrist IC, Pyne C, Pancholy S, et al. Transradial arterial access for coronary and peripheral procedures: executive summary by the Transradial Committee of the SCAI. *Catheter Cardiovasc Interv*. 15 nov 2011;78(6):823-39.
- [24] Barbeau GR. Radial loop and extreme vessel tortuosity in the transradial approach: advantage of hydrophilic-coated guidewires and catheters. *Catheter Cardiovasc Interv*. août 2003;59(4):442-50.
- [25] Noble, C., Benedetti, E., Noble, SI. Les coronarographies et les angioplasties coronaires par voie radiale : l'approche de choix ?. *Rev Med Suisse*. 2011;3 (285): 528–532.
- [26] Aijaz S, Sheikh S, Pathan A. Combination of InnoSEAL plus TR band compared with TR band alone for radial artery outcomes in patients undergoing transradial coronary intervention (InnoSEAL-II): an open-label randomised controlled trial (protocol). *BMJ Open*. 23 déc 2020;10(12):e042101.
- [27] Neoh S, O'Callaghan C, Mulcahy D, Kok T, Loo B. 3 Evaluation of the incidence of radial artery occlusion and other complications after TR band application with 11 ml (reduced) vs 15 ml (standard) of air. *Heart (British Cardiac Society)*. 2015;101(Suppl 5):A2–A2.

- [28] Deuling JH, Vermeulen RP, van den Heuvel AF, Schurer RA, van der Harst P. Une étude contrôlée randomisée de dégonflage standard versus accéléré du dispositif d'hémostase à bande radiale Terumo après cathétérisme cardiaque diagnostique transradial. *Eur J Cardiovasc Infirmières*. 2017 ; 16 : 344–51
- [29] Shah S, Gindi R, Basir MB, Khandelwal A, Alqarqaz M, Zaidan M, et al. Stratégie optimale de sevrage de la bande TR tout en minimisant les complications au site d'accès vasculaire. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019 ; 20 : 133–6.
- [30] Baloch F, Rahman M, Artani A, Fatima H, Salam A, Ahmed S. Comparison of tr band removal protocols in reducing occurrence of radial artery occlusion among patients undergoing left heart catheterization: a randomized control trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 10 mars 2018;71(11_Supplement):A1271-A1271.
- [31] Roberts J, Niu J. Tr band® “light” protocol with reduced compression and duration to reduce radial artery occlusion. *Journal of the American College of Cardiology*. 24 mars 2020;75(11_Supplement_1):1290-1290.
- [32] Shahid M, Chandra V, Wajswol E, Contractor S, Shukla P, Kumar A. Retrait accéléré de la bande TR pour l'approche transradiale pour les procédures viscérales non coronaires : expérience initiale. *Vasc Endovascular Surg*. 1 avr 2020;54(3):220-4.
- [33] Pancholy SB, Patel TM. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1 janv 2012;79(1):78-81.
- [34] Sanmartin M, Gomez M, Rumoroso JR, Sadaba M, Martinez M, Baz JA, et al. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1 août 2007;70(2):185-9.
- [35] Bhat T, Teli S, Bhat H, Akhtar M, Meghani M, Lafferty J, et al. Access-site complications and their management during transradial cardiac catheterization. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. mai 2012;10(5):627-34.
- [36] Bernat I, Horak D, Stasek J, Mates M, Pesek J, Ostadal P, et al. ST-segment elevation myocardial infarction treated by radial or femoral approach in a multicenter randomized clinical trial: the STEMI-RADIAL trial. *J Am Coll Cardiol*. 18 mars 2014;63(10):964-72.
- [37] Kinnaird TD, Stabile E, Mintz GS, Lee CW, Canos DA, Gevorkian N, et al. Incidence, predictors, and prognostic implications of bleeding and blood transfusion following percutaneous coronary interventions. *Am J Cardiol*. 15 oct 2003;92(8):930-5.
- [38] Leroy F. Recanalisation d'une occlusion postcathétérisme de l'artère radiale - Un geste parfois nécessaire! [Internet]. *Cardiologie Pratique*. 2016. Disponible sur: <https://www.cardiologie-pratique.com/cathlab/article/recanalisation-dune-occlusion-postcatheterisme-de-lartere-radiale-un-geste-parfois>
- [39] Institut de Cardiologie de Montréal. Guide d'information sur la coronarographie et la dilatation coronarienne. [Internet] Disponible sur : https://www.icm-mhi.org/sites/default/files/images/guide_coro_icm_20161115.pdf
- [40] CHU Saint-Pierre de Bruxelles. Informations concernant la coronarographie et l'angioplastie. [Internet] Disponible sur : <https://www.stpierre-bru.be/brochure/informations-concernant-la-coronarographie-et-angioplastie-2/>
- [41] Louvard Y, Kumar S, Lefèvre T. Pénétration de l'approche radiale dans le monde et apprentissage de la technique. *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*. 1 déc 2009;58(6):327-32.

- [42] Faltot H. La fermeture radiale : état de l'art [Internet]. *Cardiologie Pratique*. 2016. Disponible sur : <https://www.cardiologie-pratique.com/cathlab/article/la-fermeture-arterielle-radiale-etat-de-lart>
- [43] Abdennadher MM, Delarche N. Exposition de l'opérateur en cardiologie interventionnelle (voie radiale droite vs. gauche). *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*. 1 nov 2016;65(5):375-6.
- [44] The World Health Organization MONICA Project (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease): a major international collaboration. WHO MONICA Project Principal Investigators. *J Clin Epidemiol*. 1988;41(2):105-14.
- [45] Spaulding C. Maladie coronaire chez la femme. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*. 1 sept 2016;200(7):1465-73.
- [46] Abdelaal E, Brousseau-Provencher C, Montminy S, Plourde G, MacHaalany J, Bataille Y, et al. Risk score, causes, and clinical impact of failure of transradial approach for percutaneous coronary interventions. *JACC Cardiovasc Interv*. nov 2013;6(11):1129-37.
- [47] Plourde G, Bertrand OF. Radial Access in Women for Percutaneous Coronary Intervention: Toward the End of the Sex Paradox?*. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 8 janv 2018;11(1):51-2.
- [48] Rangé G, Chassaing S, Marcollet P, Saint-Étienne C, Dequenne P, Goralski M, et al. The CRAC cohort model: A computerized low cost registry of interventional cardiology with daily update and long-term follow-up. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*. 1 mai 2018;66(3):209-16.
- [49] Krishnamoorthy R, Norman S, Zaki NM, David T, Lee A, Shetty P, et al. 865 Outcomes With Accelerated TR Band Removal Time for Trans-Radial Cardiac Catheterisation. *Heart, Lung and Circulation*. 1 janv 2020;29:S425-6.
- [50] Carrington C, Mann R, El-Jack S. An accelerated hemostasis protocol following transradial cardiac catheterization is safe and may shorten hospital stay: a single-center experience. *J Interv Cardiol*. déc 2009;22(6):571-5.
- [51] Burzotta F, Trani C, Mazzari MA, Tommasino A, Niccoli G, Porto I, et al. Vascular complications and access crossover in 10,676 transradial percutaneous coronary procedures. *American Heart Journal*. 1 févr 2012;163(2):230-8.
- [52] Alkagiet S, Petroglou D, Nikas DN, Kolettis TM. Access-site Complications of the Transradial Approach: Rare But Still There. *Curr Cardiol Rev*. 2021;17(3):279-293
- [53] Posham R, Young LB, Lookstein RA, Pena C, Patel RS, Fischman AM. Radial Access for Lower Extremity Peripheral Arterial Interventions: Do We Have the Tools? *Semin Intervent Radiol*. déc 2018;35(5):427-34.
- [54] Meertens MM, Ng E, Loh SEK, Samuel M, Mees BME, Choong AMTL. Transradial Approach for Aortoiliac and Femoropopliteal Interventions: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Endovasc Ther*. oct 2018;25(5):599-607.
- [55] Spaulding C, Lefèvre T, Funk F. Left radial approach for coronary angiography : Results from a prospective study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996;39:365-70.
- [56] Uhlemann M, Möbius-Winkler S, Mende M, Eitel I, Fuernau G, Sandri M, et al. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv*. janv 2012;5(1):36-43.

- [57] Tian J, Chu YS, Sun J, Jiang TM. Ulnar artery compression: a feasible and effective approach to prevent the radial artery occlusion after coronary intervention. Chin Med J (Engl). 2015 Mar 20;128(6):795-8
- [58] Hage F, Badaoui G, Routledge H, Benamer H, Cheaito R, Monségu J. L'occlusion de l'artère radiale après cathétérisme cardiaque : est-ce réellement un problème ? Annales de Cardiologie et d'Angéiologie. 1 mars 2020;69(1):46-50.
- [59] Takamatsu S, Kagiya N, Sone N, Tougi K, Yamauchi S, Yuri T, et al. Impact of Radial Compression Protocols on Radial Artery Occlusion and Hemostasis Time. European Heart Journal, Nov 2020 ; 41(2).
- [60] Dangoisse V. Protocole Nursing : dispositif de compression de l'artère radiale. 2010. [Internet] Disponible sur : <https://www.aspecaf.eu/insertall/uploads/2016-06-DANGOISSE-TR-Band-mode-emploi.pdf>
- [61] Huchette M, Benseghir H, Libossart V, Carlier S, Delbecq S, et al. Binôme IDE-PPH au service du bon usage du catheter veineux périphérique (CVP) et sous-cutané (CSC) : déploiement des dernières recommandations. Journée du Congrès SFPC du 16 mars 2022. Lille ;2022.
- [62] Painchart L, Aubert J, Drancourt P, Inghels Y, Boyer J. Former en s'amusant : l'esprit d'équipe de l'escape game. Communication affichée lors des 30èmes journées Euro-Pharmat [Webinaires] ; 2020.
- [63] Règlement européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) n° 178/ 2002 et le règlement (CE) n°1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175
- [64] Farcy E, Guihaire J, Gutermann L. Impact d'entretiens éducatifs pour les patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire cardiaque : étude Revle. Rev Euro-Pharmat ; 2021 ;(2).

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : LIBOSSART Prénom : Valentine

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

Mots-clés : Évaluation des pratiques professionnelles, Bon usage, Dispositifs médicaux, Cardiologie interventionnelle, Bracelet de compression artérielle radiale

Résumé : Au Centre Hospitalier de Valenciennes (CHV), plus de 80% des procédures de cardiologie interventionnelle sont pratiquées par voie radiale. Une compression est réalisée en fin d'intervention par le bracelet Prelude Sync™ de façon à provoquer l'arrêt du saignement de l'artère radiale.

Plusieurs complications ont été rapportées suite à l'utilisation de ce Dispositif Médical (DM). Face à ce constat, l'équipe de pharmacie s'est interrogée sur l'utilisation du bracelet Prelude Sync™ dans les services de cardiologie du CHV. L'objectif principal de cette étude est de déterminer si les pratiques observées respectent le bon usage du dispositif et permettent la prise en charge optimale des patients, de sa pose jusqu'à son retrait.

Une Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) a été menée au niveau du service de pose du bracelet et des unités de soins. Une enquête prospective a été réalisée pendant 13 jours effectifs et a inclus 51 observations. Parmi les 16 critères évalués, 6 avaient un taux de non-conformité élevé : la durée de compression était excessive dans 46,8% des cas ; la déflation du ballonnet n'était pas progressive (22,5%) ; le pansement au retrait du bracelet était compressif (41,2%) ; les complications et la surveillance n'étaient pas tracées dans 40 et 33,3% des cas et les informations essentielles de bon usage n'étaient pas données au patient (38,5%). Suite à ces résultats, diverses actions ont été mises en place afin de sensibiliser les équipes de cardiologie au bon usage du bracelet : révision du protocole institutionnel et formation ludique des soignants. Devant le manque d'informations délivrées au patient, un livret reprenant les conseils à suivre au cours de l'hospitalisation et lors de son retour à domicile a été créé.

Enfin, cette étude a révélé des écarts de pratiques concernant l'utilisation du dispositif Prelude Sync™. Ces écarts soulignent le rôle fondamental de l'équipe de pharmacie dans l'encadrement du bon usage des DM et rappelle que l'accompagnement des soignants dans leur quotidien est essentiel pour améliorer les pratiques et favoriser une prise en charge optimale des patients.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur DECAUDIN Bertrand, Pharmacien PU-PH, Faculté de Lille

Assesseurs : Monsieur le Docteur INGHELS Yves, Pharmacien, PH, CH de Valenciennes et Monsieur le Docteur HOUBE David, Médecin cardiologue, PH, CH de Valenciennes

Membre extérieur : Monsieur le Professeur CHILLON Jean-Marc, Pharmacie PU-PH, Faculté d'Amiens