

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

**Soutenue publiquement le 16/09/2022
Par Mme HUCHETTE Mélanie**

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de
THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

URETEROSCOPIE SOUPLE : USAGE UNIQUE VERSUS REUTILISABLE

Membres du jury :

- Président :** **Monsieur le Professeur ODOU Pascal**
Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier
Universitaire de Lille
Professeur des Universités, Université de Lille
- Directeur de thèse :** **Monsieur le Docteur AUBERT Jérôme**
Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de
Valenciennes
- Assesseurs :** **Monsieur le Docteur MARY Aurélien**
Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier
Universitaire d'Amiens
Maître de conférences des Universités, Université Jules
Verne d'Amiens
- Monsieur le Docteur BENKIRANE Ahmed**
Chirurgien urologue, Praticien Hospitalier, Centre
Hospitalier de Valenciennes

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

**Soutenue publiquement le 16/09/2022
Par Mme HUCHETTE Mélanie**

**Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de
THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

URETEROSCOPIE SOUPLE : USAGE UNIQUE VERSUS REUTILISABLE

Membres du jury :

- Président :** **Monsieur le Professeur ODOU Pascal**
Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier
Universitaire de Lille
Professeur des Universités, Université de Lille
- Directeur de thèse :** **Monsieur le Docteur AUBERT Jérôme**
Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de
Valenciennes
- Assesseurs :** **Monsieur le Docteur MARY Aurélien**
Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier
Universitaire d'Amiens
Maître de conférences des Universités, Université Jules
Verne d'Amiens
- Monsieur le Docteur BENKIRANE Ahmed**
Chirurgien urologue, Praticien Hospitalier, Centre
Hospitalier de Valenciennes

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

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	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

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

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

Remerciements

A Monsieur le Professeur Pascal Odou,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury, je vous en remercie. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Jérôme Aubert,

Je te remercie de m'avoir encadrée pour la réalisation de ce travail, merci pour tes conseils, ton soutien et ta patience. Ce fut un réel plaisir de travailler avec toi que ce soit lors de la préparation de cette thèse ou au cours de l'année passée au CH de Valenciennes. Merci !

A Monsieur le Docteur Aurélien Mary,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et vous exprime toute ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Ahmed Benkirane,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail, je vous en remercie. Je vous remercie également pour votre disponibilité au cours de l'élaboration de ce travail. Soyez assuré de ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Lokmane et aux équipes du bloc opératoire du CH de Valenciennes,

Je vous remercie pour votre aide et votre accueil au sein du bloc opératoire.

A Madame le Docteur Constance Baillie,

Je te remercie pour ton aide et ta disponibilité pour répondre à mes questions.

A l'ensemble de l'équipe de la pharmacie du CHV et en particulier au service des DM,

Merci pour l'accueil pendant cette belle année passée à vos côtés.

Julien, Perrine, Yves et Constance, je vous remercie pour l'encadrement et la formation enrichissante qui a conforté mon attrait pour le milieu du dispositif médical.

Aux équipes pharmaceutiques des centres hospitaliers de Douai, Dunkerque, Armentières, Le Quesnoy, Tourcoing et du CHRU de Lille,

Je vous remercie pour la formation, le partage et tous les bons moments qui ont fait de mon internat une belle expérience professionnelle et humaine.

A tous mes co-internes rencontrés pendant ces 4 années,

Merci pour les bons moments et le bout de chemin partagé.

A Juliette,

Merci pour ces belles années de colocation (avec un confinement en prime), je ne te remercierai jamais assez pour ton soutien, ta bonne humeur et tous ces fous rires. Peu importe la distance, je sais que notre amitié restera intacte.

A Alizée,

Mon binôme de ces années pharma, merci pour ta présence, tes conseils et tous ces moments partagés.

A la famille Pharmacie-si (Anthime, Chloé, Claire, Gob, Justine, Mehdi, Mel, Memeye, Regueme, Thomas, Tristan),

Merci d'avoir fait de ces longues études une si belle aventure à vos côtés depuis la 2^{ème} année. Je suis sûre que ce n'était que le début, alors j'ai hâte de voir la suite !

A mes amis de longue date (Amaury, Cécilia, Kévin, Louis, Marine, Pauline, Simon, Thomas),

Merci pour tous les moments passés ensemble, peu importe le temps et la distance, c'est toujours un plaisir de se retrouver.

A Marine, la meilleure,

Je te remercie pour ta présence dans les bons et mauvais moments depuis plus de 20 ans maintenant ! Merci pour ton écoute et ton soutien sans faille.

A ma belle-famille,

Merci pour votre accueil chaleureux et votre bienveillance.

A ma famille,

Merci pour ces réunions familiales toujours agréables et vos encouragements tout au long de ces années.

A ma sœur Pauline,

Merci de me supporter et d'être toujours là quoi qu'il arrive. Merci à toi et Hugo pour tous les bons moments passés et à venir.

A mes parents,

Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous avez fait, je vais enfin terminer mes études et c'est grâce à vous. Merci pour vos encouragements, votre écoute et votre amour.

A Thibault,

Merci pour ta présence, ton écoute et ton soutien indéfectible. Pour ces 11 belles années ensemble et toutes les prochaines à venir, tout simplement merci.

Table des matières

Liste des abréviations.....	19
Liste des figures	21
Liste des tableaux.....	21
Liste des annexes.....	23
Introduction.....	25
Contexte	27
A. Généralités	27
B. Indications d'utilisation	28
C. Modalités de traitement des urétéroscopes souples.....	29
1. La désinfection de haut niveau	30
2. La stérilisation basse température	34
C. Contexte au Centre Hospitalier de Valenciennes et objectif	34
Matériels et méthodes	37
A. Principe.....	37
B. Recueil des données	37
1. Risque infectieux.....	37
2. Qualité technique	38
a) Données fournisseurs.....	38
b) Recherche bibliographique	38
c) Evaluation par les chirurgiens	39
3. Coût d'utilisation.....	39
a) Urétéroscopie souple à usage unique	40
b) Urétéroscopie souple réutilisable.....	40
Résultats.....	43
A. Risque infectieux.....	43
1. Recherche bibliographique	43
2. Résultats de l'audit des pratiques de désinfection de haut niveau	44
B. Qualité technique	45
1. Données fournisseurs	45
2. Recherche bibliographique	47
3. Evaluation par les chirurgiens	47
C. Coût d'utilisation	49
1. Urétéroscopie souple à usage unique.....	49

a) Achat du matériel à usage unique	49
b) Passage de commande et facturation	49
c) Traitement des déchets	50
d) Coût global pour le matériel à usage unique	50
2. Urétroscope souple réutilisable	50
a) Achat du matériel et maintenance	50
b) Coût du traitement par désinfection de haut niveau.....	52
c) Coût du traitement par stérilisation basse température.....	53
d) Comparaison globale des coûts selon la méthode de retraitement	54
3. Synthèse des coûts globaux	55
Discussion	57
A. Analyse et élaboration du tableau de pondération des critères d'évaluation	57
1. Risque infectieux.....	57
2. Qualité technique	57
3. Sécurité d'approvisionnement et impact organisationnel	58
4. Coût	59
5. Elaboration du tableau de pondération des critères d'évaluation	60
B. Présentation aux équipes chirurgicales	61
C. Perspectives	63
Bibliographie.....	67
Annexes.....	71

Liste des abréviations

HAS : Haute Autorité de Santé

LEC : Lithotripsie extracorporelle

LDE : Laveur-désinfecteur d'endoscope

EPI : Equipements de protection individuelle

DM : Dispositif médical

CHV : Centre Hospitalier de Valenciennes

ULIN : Unité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

URS-R : Urétroscope souple réutilisable

URS-UU : Urétroscope souple à usage unique

DASRI : Déchet d'Activité de Soins à Risque Infectieux

TTC : Toutes Taxes Comprises

Liste des figures

Figure 1 : Schéma de l'appareil urinaire (Livret SNITEM urologie – Septembre 2015).....	27
Figure 2 : Urétroscope souple réutilisable Storz®.....	28
Figure 3 : Représentation du coût par intervention selon le nombre d'intervention par an et les modalités de retraitement.....	60
Figure 4 : Affiche de communication de l'arbre décisionnel pour l'utilisation des urétroscopes souples au CHV.....	63

Liste des tableaux

Tableau 1 : Classification de Spaulding.....	30
Tableau 2 : Synthèse des EPI (Equipements de protection individuelle) à porter lors du processus de désinfection de haut niveau.....	32
Tableau 3 : Synthèse des caractéristiques selon le type de cycle de désinfection de haut niveau.....	33
Tableau 4 : Pondération des critères d'évaluation.....	37
Tableau 5 : Pondération des critères techniques évalués par les chirurgiens.....	39
Tableau 6 : Synthèse des données de l'audit sur les urétroscopes souples.....	45
Tableau 7 : Synthèse des données fournisseur sur les urétroscopes souples.....	46
Tableau 8 : Résultat de l'évaluation par les chirurgiens.....	48
Tableau 9 : Inventaire des remplacements des urétroscopes sur les années 2019-2020.....	51
Tableau 10 : Comparaison globale des coûts des méthodes de retraitement.....	54
Tableau 11 : Comparaison globale des coûts selon le matériel utilisé et la méthode de retraitement.....	55
Tableau 12 : Critères d'évaluation.....	61

Liste des annexes

Annexe 1 : Procédure de désinfection de haut niveau au CHV.....	71
Annexe 2 : Grille d’audit du processus de désinfection élaborée par l’ULIN.....	83
Annexe 3 : Questionnaire proposé aux chirurgiens urologues du CHV lors de l’utilisation des urétroscopes souples.....	87
Annexe 4 : Inventaire des coûts liés à la désinfection de haut niveau.....	88
Annexe 5 : Inventaire des coûts liés à la stérilisation basse température.....	89

Introduction

L'urétéroscopie souple fait partie des techniques endoscopiques utilisées pour l'exploration des uretères et des cavités du rein. Elle s'est développée dans les années 1980, mais dès le XIXème siècle le souhait d'exploration de l'appareil urinaire a mené à l'élaboration du premier endoscope en 1853 permettant de visualiser, difficilement, uniquement l'urètre et la vessie à l'aide d'une lampe à gazogène (1).

Le matériel a ensuite évolué grâce aux différents progrès technologiques qui ont émaillé les derniers siècles : avec l'émergence de la lumière froide (technique permettant de transmettre la lumière grâce à un câble à fibre optique) et l'amélioration de la qualité des optiques dans les années 1960, les urétéroscopes rigides se sont développés pour l'exploration du bas appareil urinaire, puis les semi-rigides et enfin les premiers urétéroscopes souples en 1987 permettant d'explorer les uretères et les cavités pyéliquies, notamment pour traiter les calculs qui s'y seraient logés (1).

Grâce à la numérisation des données et aux progrès de miniaturisation des caméras qui retransmettent les images sur écran, l'urétéroscopie souple est devenue la méthode de référence pour le traitement des lithiases rénales.

Depuis leur apparition, ces urétéroscopes étant des dispositifs réutilisables, la question de leur traitement a été posée afin de limiter le risque infectieux lors des interventions. La méthode la plus utilisée en France est la désinfection de haut niveau ; cependant avec l'arrivée de la chirurgie robotisée dans les hôpitaux, les stérilisateurs basse température se sont répandus. Ils utilisent le peroxyde d'hydrogène qui permettent de stériliser ce matériel thermosensible non autoclavable.

En parallèle, depuis les années 2010, sont apparus des urétéroscopes souples à usage unique permettant de s'affranchir de ce processus de retraitement et de l'un des principaux inconvénients des urétéroscopes souples : la fragilité du matériel.

En effet, les dispositifs réutilisables doivent être manipulés avec d'extrêmes précautions pour limiter le risque de casse et par conséquent d'indisponibilité du matériel.

Pour les centres hospitaliers pratiquant une activité de chirurgie urologique avec utilisation d'urétéroscopes souples, la question du choix du type de dispositif (réutilisable ou à usage unique) ainsi que de la méthode de traitement en cas

d'utilisation d'urétéroscopes souples réutilisables se pose. En France, les choix des centres hospitaliers divergent (2). Ainsi il apparaît nécessaire d'adapter les choix en fonction des équipements déjà présents dans le centre hospitalier et du niveau d'activité d'urétéroscopie souple.

Au Centre Hospitalier de Valenciennes, les urétéroscopes souples utilisés sont des dispositifs réutilisables traités par désinfection de haut niveau ; un stérilisateur basse température étant déjà implanté dans l'établissement et l'opportunité d'essayer du matériel à usage unique s'étant présentée, une étude globale a été menée afin de définir la stratégie la plus adaptée pour l'établissement.

Dans ce cadre, plusieurs éléments doivent être pris en considération : la qualité technique du matériel est-elle équivalente entre l'usage unique et le réutilisable ? Quel matériel permet d'assurer une sécurité du patient optimale en termes de risque infectieux ? Quelle stratégie permet d'assurer une disponibilité du matériel adaptée à l'activité du centre ? Et à l'heure où les questions économiques jouent un rôle important dans les stratégies d'achat à l'hôpital, quels dispositifs médicaux et/ou quelle méthode de retraitement sont économiquement les plus intéressants ?

Dans un premier temps, le matériel d'urétéroscopie souple et les modalités de retraitement existantes seront présentés, puis l'étude des différents paramètres entrant en considération pour la prise de décision sera proposée suivie des discussions et perspectives liées à ces résultats.

Le canal opérateur permet lui, le passage d'instruments ou de fibres laser (3).

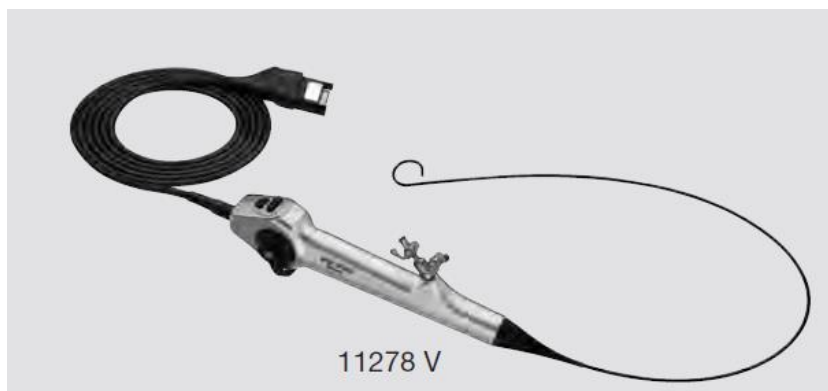


Figure 2 : Urétéroscope souple réutilisable Storz®

Depuis leur apparition, les urétéscopes souples sont des dispositifs réutilisables nécessitant un traitement après intervention. Cependant depuis les années 2010, sont apparus des urétéscopes souples à usage unique palliant ainsi à la fragilité du matériel réutilisable (4) et permettant de s'affranchir du risque de contamination croisée du matériel ainsi que du temps de retraitement.

B. Indications d'utilisation

L'indication majeure de l'urétéroscopie souple est le traitement des lithiases urinaires. En effet, la lithiase urinaire est une pathologie très fréquente en France avec une prévalence estimée en 2008 à 9.8% chez les sujets âgés de plus de 45 ans (5-7). La nécessité d'une prise en charge thérapeutique dépend de la présence de symptômes, de la taille et de la localisation du calcul. En 2014, selon la HAS, l'urétéroscopie est devenue le traitement chirurgical principal de la lithiase urinaire devant la lithotripsie extracorporelle (6).

3 techniques chirurgicales existent pour le traitement des lithiases urinaires :

- Lithotripsie extracorporelle (LEC) : il s'agit d'une technique utilisant les ondes de choc produites par un générateur pour fragmenter le calcul par pression de l'onde sur celui-ci, permettant ainsi son élimination naturelle. Cette intervention est réalisée généralement en hospitalisation de jour. Elle est considérée comme la technique la plus efficace pour les calculs urétéraux proximaux mesurant moins de 10mm (5). Elle peut aussi être utilisée selon les

cas pour le traitement des calculs urétéraux distaux, des calculs urétéraux proximaux de plus de 10mm et les calculs rénaux de moins de 20mm (5).

- Urétéroscopie : réalisée par voie rétrograde, elle permet de visualiser le calcul in situ et selon sa taille :
 - Retrait direct grâce au passage d'instruments dans le canal opérateur de l'urétéroscopie si la taille du calcul le permet.
 - Fragmentation préalable par utilisation de rayonnement laser pulsé puis retrait à l'aide d'instruments d'extraction.

Cette intervention nécessite une hospitalisation de quelques jours.

- Néphrolithotomie percutanée : elle consiste à ponctionner directement les cavités rénales à travers la peau afin de retirer le calcul à l'aide d'un néphroscope. Plusieurs jours d'hospitalisation sont nécessaires suite à cette intervention. Elle est considérée comme la technique la plus efficace pour les calculs rénaux d'une taille supérieure à 20mm (5).

Parmi les lithiases urinaires, l'urétéroscopie souple est privilégiée pour le traitement des calculs rénaux de moins de 20mm, des calculs urétéraux distaux de toutes tailles et des calculs urétéraux proximaux d'une taille supérieure à 10mm (5).

D'autres indications de l'urétéroscopie souple sont également recensées, à savoir l'exploration à visée diagnostique ou le traitement de tumeurs de petites tailles (3).

C. Modalités de traitement des urétéroscopes souples

Les urétéroscopes souples réutilisables sont des dispositifs médicaux thermosensibles dont les modalités de traitement entrent dans le cadre de l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins (8). A cette instruction est annexée un guide technique déterminant les modalités de traitement en fonction du type d'endoscope (9).

Dans ce guide, un tableau basé sur la classification de Spaulding est présent, permettant de déterminer le niveau de traitement requis selon le risque infectieux associé au dispositif médical.

Destination de l'endoscope	Classement	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Cavité stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation Usage unique Désinfection de haut niveau
Contact avec une muqueuse	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire

Tableau 1 : Classification de Spaulding

La destination des urétéroscopes souples étant la vessie qui est une cavité stérile, ils font partie des endoscopes critiques à haut risque infectieux et nécessitent un traitement particulier. Trois possibilités sont recommandées :

- La stérilisation
- L'usage unique
- La désinfection de haut niveau

Les urétéroscopes souples étant thermosensibles, la stérilisation ne peut être réalisée qu'à basse température impliquant la présence dans l'établissement d'un stérilisateur basse température ou la contractualisation d'une sous-traitance de l'activité à un autre établissement. A défaut, la méthode préconisée pour le traitement des urétéroscopes souples est la désinfection de haut niveau.

En 2016, un avis conjoint de la Société Française de Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière a été émis, il recommande l'abandon de la désinfection de haut niveau pour les dispositifs médicaux réutilisables de catégorie critique et préconise l'utilisation de la stérilisation à la vapeur d'eau ou à basse température quand elle est techniquement réalisable (10).

1. La désinfection de haut niveau

Le traitement par désinfection des endoscopes peut être réalisé de façon manuelle ou automatisée selon le cadre législatif et ce obligatoirement après chaque intervention. Pour les urétéroscopes souples, la désinfection de haut niveau est obligatoirement manuelle, les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE)

automatisés ne permettant actuellement qu'une désinfection adaptés aux dispositifs de type semi-critique (désinfection de niveau intermédiaire).

La désinfection de haut niveau comporte différentes étapes (9) :

- Prétraitement immédiatement après utilisation afin d'éliminer les salissures visibles : essuyage du matériel et aspiration-insufflation de tous les canaux
- Réalisation d'un test d'étanchéité
- Premier nettoyage par immersion dans un bain détergent accompagné d'écouvillonnage des canaux
- Premier rinçage
- Second nettoyage par nouvelle immersion dans un bain détergent
- Rinçage intermédiaire
- Désinfection par immersion dans un bain désinfectant et irrigation de tous les canaux
- Rinçage terminal à l'eau stérile
- Séchage

Ces différentes étapes étant réalisées de façon manuelle, elles nécessitent un personnel formé aux techniques et à la manipulation du matériel fragile.

Une tenue particulière est nécessaire lors de ce processus afin d'une part d'éviter une contamination du personnel lors du traitement du matériel souillé et d'autre part afin de ne pas transférer des germes du personnel sur le matériel désinfecté.

La procédure d'habillage pour cette activité est synthétisée dans le tableau suivant.

Etapes	Prise en charge du matériel – 1^{er} et 2^{ème} lavage - 1^{er} et 2nd rinçage	Désinfection	Rinçage final stérile	Séchage et stockage
Tenue de protection requise	• Surblouse à manches longues • Tablier plastique étanche • Lunettes de protection • Masque • Gants nitriles à manchettes longues	• Maintien des EPI pour la réalisation de la désinfection • Une fois réalisée, renouvellement du tablier plastique et des gants nitriles à manchettes longues (maintien des autres EPI)	• Surblouse à manches longues • Tablier plastique étanche • Lunettes de protection • Masque • Gants stériles	Maintien des EPI : • Surblouse à manches longues • Tablier plastique étanche • Lunettes de protection • Masque • Gants stériles

Tableau 2 : synthèse des EPI (Equipements de protection individuelle) à porter lors du processus de désinfection de haut niveau

Cette désinfection de haut niveau est réalisée après chaque intervention sur un patient mais également avant chaque utilisation de l'urétéroscope si celui-ci provient du stockage.

Le traitement diffère ainsi selon la situation :

- Avant utilisation du dispositif lors d'une intervention, si l'urétéroscope est issu du stockage, un cycle court sera effectué (cycle s'affranchissant des étapes des étapes de lavage)
- Après utilisation du dispositif sur un patient, un cycle long complet sera réalisé.

A noter que si le DM a dû être stocké plus de 7 jours, il devra à nouveau subir un cycle long complet avant d'être utilisé sur un patient.

La procédure décrivant le déroulement des cycles de désinfection de haut niveau en vigueur au centre hospitalier de Valenciennes est disponible en annexe 1.

Type de cycle	Cycle court	Cycle long
Indication	Avant utilisation (DM issu du stockage depuis moins d'une semaine)	Après utilisation sur un patient
Etapes	• Désinfection • Rinçage final à l'eau stérile • Séchage • Transfert au patient	• Prétraitement • Test d'étanchéité • 1^{er} lavage • 1^{er} rinçage • 2nd lavage • 2nd rinçage • Désinfection • Rinçage final ○ à l'eau stérile si destiné à être utilisé immédiatement, ○ à l'eau filtrée si destiné au stockage • Séchage • Transfert au patient ou stockage

Tableau 3 : synthèse des caractéristiques selon le type de cycle de désinfection de haut niveau

Afin de garantir la qualité du traitement du matériel, conformément aux recommandations (9), des contrôles par prélèvement microbiologique sont effectués sur chaque urétroscope de façon annuelle. Ces prélèvements sont également effectués à la mise en service d'un nouvel urétroscope et lors de retour de maintenance.

2. La stérilisation basse température

La stérilisation basse température est une stérilisation au peroxyde d'hydrogène permettant de traiter les dispositifs médicaux incompatibles avec la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C ; en effet la température maximale est de 60°C lors de la stérilisation basse température.

Elle nécessite que le matériel soit compatible avec la stérilisation basse température ce qui est de plus en plus courant pour les urétéroscopes souples.

Elle se déroule en plusieurs étapes : maintien du prétraitement manuel avant transport dans l'unité de stérilisation où a lieu le premier et second lavage suivi de la recomposition, de l'emballage et de la stérilisation basse température avant retour vers l'arsenal du bloc opératoire.

La stérilisation basse température en tant que telle, présente une répétition de cycles comportant chacun plusieurs étapes (11) :

- Evacuation de l'air et de l'humidité de la cuve pour obtention du vide.
- Injection du peroxyde d'hydrogène gazeux dans la cuve.
- Diffusion du peroxyde d'hydrogène dans la cuve.
- Elimination du peroxyde d'hydrogène.

C. Contexte au Centre Hospitalier de Valenciennes et objectif

Le Centre Hospitalier de Valenciennes est un centre hospitalier général d'environ 2000 lits dont la moitié de Médecine-Chirurgie-Obstétrique. Il comporte 18 salles d'interventions chirurgicales où sont réalisées près de 35 000 interventions par an.

Dans ce centre, environ 150 urétéroscopies souples sont réalisées chaque année au bloc opératoire par plusieurs chirurgiens urologues. L'établissement possède un parc de 5 urétéroscopes souples réutilisables (4 urétéroscopes souples numériques et 1 urétéroscopie souple analogique en réserve en cas d'indisponibilité des urétéroscopes numériques).

Actuellement, ce matériel est traité par désinfection de haut niveau dans un local dédié à proximité du bloc opératoire ; cependant l'établissement a acquis en 2017 un

stérilisateur basse température de la gamme VPRO® (fabricant STERIS®) qui traite les dispositifs médicaux nécessaires à l'utilisation du robot chirurgical.

En parallèle, depuis quelques années, le recours aux urétéroscopes souples à usage unique a augmenté, posant ainsi des questions techniques et économiques quant à la gestion de ce matériel.

En collaboration avec les chirurgiens, l'objectif est donc de déterminer quelles modalités pour le matériel d'urétéroscopie souple conviendraient le mieux au Centre Hospitalier de Valenciennes au vu de son activité, des coûts et des contraintes organisationnelles.

Matériels et méthodes

A. Principe

Dans le but de comparer les modalités d'utilisation des urétéroscopes souples réutilisables aux urétéroscopes souples à usage unique, il a été décidé d'évaluer différents critères :

- Risque infectieux
- Qualité technique
- Sécurité d'approvisionnement et impact organisationnel
- Coût d'utilisation

Ces différents critères ont été évalués pour :

- Les urétéroscopes souples réutilisables traités par désinfection de haut niveau
- Les urétéroscopes souples réutilisables traités par stérilisation basse température
- Les urétéroscopes souples à usage unique

A l'issue du recueil des données, les critères ont été pondérés selon le tableau ci-dessous afin d'obtenir une évaluation globale.

Critère	Pondération
Risque infectieux	30%
Qualité technique	30%
Sécurité d'approvisionnement et impact organisationnel	10%
Coût d'utilisation	30%

Tableau 4 : Pondération des critères d'évaluation

B. Recueil des données

1. Risque infectieux

L'évaluation du risque infectieux a été réalisée par une recherche bibliographique sur les bases de données Pubmed® et Cochrane Library®. La recherche a été effectuée sur la période de septembre 2021 (01/09/21) à mars 2022 (31/03/22).

La recherche a porté sur l'évaluation du risque infectieux des urétéroscopes souples à usage unique et réutilisables (de façon comparative ou non) en excluant le risque infectieux lié à tout autre type d'endoscope.

Afin d'évaluer les pratiques de désinfection de haut niveau du matériel d'urétéroscopie au bloc opératoire du CHV, un audit a été réalisé par l'Unité de Lutte Contre les Infections Nosocomiales (ULIN) du 11 au 22 janvier 2021.

Les grilles d'audit ont été établies par l'ULIN à partir des protocoles institutionnels disponibles dans le système de gestion documentaire du CHV sont disponibles en annexe 2.

2. Qualité technique

a) Données fournisseurs

Les fournisseurs d'urétéroscopes souples ont été contactés afin d'obtenir les caractéristiques techniques de leurs dispositifs.

Pour l'usage unique, les fournisseurs Boston Scientific®, EDAP TMS®, Albyn Medical® et Asept In Med® ont été contactés (les dispositifs non disponibles sur le marché français n'ont pas été intégrés à la recherche) ; pour le réutilisable, seul le fournisseur Storz® a été contacté, correspondant au matériel utilisé au Centre Hospitalier de Valenciennes.

b) Recherche bibliographique

Une recherche bibliographique a également été réalisée concernant la qualité technique des dispositifs sur les bases de données Pubmed® et Cochrane Library®. La recherche a été effectuée sur la période de juillet 2021 (01/07/21) à novembre 2021 (30/11/21).

c) Evaluation par les chirurgiens

Les 3 chirurgiens urologues du Centre Hospitalier de Valenciennes qui pratiquent le plus fréquemment les urétéroscopies, ont évalué la qualité technique de l'urétéroscopie souple réutilisable Storz® (appartenant au parc du CHV) et d'un urétéroscopie souple à usage unique (Asept In Med®) dans le cadre d'intervention sur des lithiases urinaires au cours de l'année 2021.

Chaque chirurgien a évalué lors d'interventions le matériel en répondant à un questionnaire à l'issue de l'intervention.

Les critères suivant ont été évalués :

- Qualité du conditionnement
- Ergonomie du matériel
- Qualité du béquillage
- Qualité de l'image

La pondération est disponible dans le tableau ci-dessous :

Critère	Pondération
Qualité du conditionnement	/3
Ergonomie du matériel	/5
Qualité du béquillage	/6
Qualité de l'image	/6
TOTAL	/20

Tableau 5 : Pondération des critères techniques évalués par les chirurgiens

La durée de l'intervention entre le début et la fin de l'acte chirurgical a également été évaluée pour chaque intervention par chronométrage en temps réel et par relevé de la traçabilité sur le logiciel utilisé au bloc opératoire Optim® (prise en compte du temps entre « Début de l'acte » et « Fin de l'acte »).

Le questionnaire proposé est disponible en annexe 3.

3. Coût d'utilisation

Afin d'estimer le coût des différentes méthodes, la technique de microcosting a été utilisée. Il s'agit d'une méthode recommandée par la HAS pour les études économiques dans le domaine de la santé. Elle consiste à observer de façon directe les différents éléments d'une activité afin d'en estimer le coût global.

a) Urétéroscope souple à usage unique

Les données récoltées pour l'évaluation du coût pour le matériel à usage unique comprennent :

- Coût d'achat de l'urétéroscope et coût de mise à disposition du processeur de transmission de l'image
- Coût de passage de commande communiqué par le service approvisionnement et logistique de la pharmacie
- Coût d'élimination des déchets communiqué par le logipôle du CHV

b) Urétéroscope souple réutilisable

Pour le matériel réutilisable, les données comprennent :

- Coût d'achat avec amortissement sur 5 ans
- Coût du contrat de maintenance
- Coûts liés à la casse du matériel

Ces données ont été fournies par le service biomédical du Centre Hospitalier de Valenciennes.

Les coûts liés à la méthode de retraitement du matériel réutilisable (désinfection de haut niveau ou stérilisation basse température) ont été évalués par recensement des éléments suivants :

- Matériel technique nécessaire au retraitement
- Consommables
- Coût lié aux ressources humaines nécessaire au retraitement

Ces données ont été obtenues auprès du service du bloc opératoire responsable de la désinfection de haut niveau, de l'ULIN, du service de stérilisation et du logipôle du CHV.

Dans notre étude, les coûts annexes liés à la consommation d'électricité et d'eau pour les méthodes de traitement du matériel n'ont pas été pris en compte au vu de la difficulté à impacter la consommation à la seule activité d'urétéroscopie souple.

Pour la stérilisation basse température, les coûts en ressources humaines ont été calculés en intégrant le fait qu'aucun recrutement supplémentaire ne serait nécessaire et que le service pourrait absorber cette activité à effectif constant.

Résultats

A. Risque infectieux

1. Recherche bibliographique

La question du risque infectieux des endoscopes réutilisables en comparaison aux dispositifs à usage unique a été traitée à de nombreuses reprises dans la littérature notamment concernant les endoscopes à destination de la sphère digestive (12-13) mais peu de données sont disponibles concernant particulièrement les urétéroscopes souples. Cela s'explique par l'apparition récente sur le marché des urétéroscopes souples à usage unique : la comparaison est donc possible depuis peu. Un autre élément permet d'expliquer le peu de données disponibles : la difficulté d'évaluation des conséquences cliniques ; en effet parmi les complications post-opératoires, l'infection urinaire est une complication courante des urétéroscopies souples liée à la pénétration d'un corps étranger dans une cavité stérile (14) indépendamment du type d'urétéroscopie utilisé.

Parmi la recherche effectuée, deux articles mentionnent une contamination bactérienne liée à un urétéroscopie souple réutilisable :

- Le premier, relate dans un centre hospitalier taiwanais, une épidémie à *Enterobacter cloacae* résistant à l'ertapénème liée à un urétéroscopie souple réutilisable contaminé (15).
- Le second, expose une épidémie à *Pseudomonas aeruginosa* multirésistant liée à la contamination de deux urétéroscopies souples réutilisables dans un centre hospitalier britannique (16).

Parmi les articles comparant le risque infectieux entre les urétéroscopies souples réutilisables et les urétéroscopies souples à usage unique : concernant le critère de survenue d'une complication en post-opératoire (incluant les infections urinaires), la totalité des études ne montre pas de différence significative entre le matériel à usage unique et le matériel réutilisable (17-21).

2. Résultats de l'audit des pratiques de désinfection de haut niveau

L'audit a été réalisé par des binômes ULIN-soignant sous l'égide de l'ULIN et a permis d'observer 6 processus de désinfection du matériel réutilisable. Parmi ces 6 observations, 3 concernent le traitement d'un urétroscope souple réutilisable : une observation d'un cycle long avec rinçage à l'eau stérile car destiné à être utilisé immédiatement sur un patient, une observation du traitement d'un urétroscope souple réutilisable traité par un cycle long avant stockage et une observation d'un cycle court avant intervention (DM issu du stockage).

Les résultats présentés ci-dessous reprennent l'ensemble des 6 observations :

- Tenue lors de l'étape de lavage : conforme dans 0% des cas : port de manchettes courtes (au lieu de manchettes longues) pour l'ensemble des observations (n=2)
- Réalisation du test d'étanchéité : conforme dans 50% des observations (n=2)

Les non-conformités observées concernaient :

- La mise en position rectiligne de la partie béquillée
- La vérification de la rétractation de la partie béquillée
- Le séchage du testeur d'étanchéité
- Réalisation du 1^{er} et 2nd lavage : conforme dans 100% des observations (n=4)
- Réalisation du rinçage intermédiaire : conforme dans 100% des observations (n=4)
- Tenue de protection lors de la désinfection : conformité pour 33% des observations (n=6)

Les non conformités concernaient :

- Absence de surblouse
- Absence de tablier plastique
- Absence de lunettes de protection
- Réalisation de la désinfection : conforme dans 100% des observations (n=6)
- Tenue de protection lors du rinçage terminal : conforme dans 100% des observations pour le traitement des endoscopes semi-critiques incluant un urétroscope souple destiné au stockage (n=4) mais non conforme dans 100% des cas pour le traitement des endoscopes critiques (n=2). La non-conformité résidait dans le non port de surblouse et lunette de protection.
- Réalisation du rinçage terminal : conforme dans 100% des observations (n=6)

- Réalisation du séchage : conforme dans 100% des observations (n=6)
- Evaluation du stockage : conforme dans 100% des observations (n=6)

Concernant les observations faites sur la désinfection de haut niveau de l'urétroscope souple réutilisable, le tableau ci-dessous rapporte les résultats :

Etape	Conformité
Tenue lors de l'étape de lavage	0% (n=2) (port de gants à manchettes courtes)
Réalisation du test d'étanchéité	50% (n=2) (testeur d'étanchéité non séché)
Réalisation du 1^{er} et 2nd lavage	100% (n=2)
Réalisation du rinçage intermédiaire	100% (n=2)
Tenue de protection lors de la désinfection	33% (n=3) (absence de surblouse et de lunettes de protection)
Réalisation de la désinfection	100% (n=3)
Tenue de protection lors du rinçage terminal	66% (n=3) (absence de surblouse)
Réalisation du rinçage terminal	100% (n=3)
Réalisation du séchage	100% (n=3)
Evaluation du stockage/transport	100% (n=3)

Tableau 6 : synthèse des données de l'audit sur les urétroscopes souples

B. Qualité technique

1. Données fournisseurs

Les données techniques concernant les différents urétroscopes sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Critères/ Modèle	STORZ® 11278VS	ASEPT IN MED® UV-US100- H (1)	ALBYN MEDICAL ® WiScope (2)	EDAP TMS Innovex EU-Scope® (3)	BOSTON Lithovue® (4)	LIFE MEDICAL Pusen PU3022A ® (5)
	Réutilisabl e	Usage unique	Usage unique	Usage unique	Usage unique	Usage unique
Déflexion	270° vers le haut et vers le bas	275° vers le haut et vers le bas	275° vers le haut et vers le bas	270° vers le haut et vers le bas	270° vers le haut et vers le bas	270° vers le haut et vers le bas
Angle d'ouverture	90°	120°	100°	110°	-	120°
Diamètre intérieur du canal opérateur	3.6 CH	3.6 CH	3.6 CH	3.6 CH	3.6 CH	3.6 CH
Longueur utile	70cm	75cm	67cm	67cm	68cm	65cm
Système image	Système de caméra Image1 S®	Processeur vidéo PL- 100®	Processeur WiScope®	Processeur ESO-H-01®	Station de travail Lithovue® avec écran intégré	Console Pusen® avec écran intégré ou adaptable sur colonne vidéo

Tableau 7 : synthèse des données fournisseur sur les urétéroscopes souples

La synthèse des données obtenues auprès des différents fournisseurs montre une certaine homogénéité parmi les caractéristiques des urétéroscopes souples à usage unique par comparaison avec l'urétéroscopie réutilisable en termes de capacité de déflexion, diamètre du canal opérateur, angle de vue ou longueur utile. En effet

depuis leur apparition sur le marché, les fabricants cherchent à s'approcher au maximum des qualités techniques des dispositifs réutilisables.

Parmi les urétéroscopes à usage unique, on distingue ceux dont l'image est retransmise via un processeur sur un écran non captif (modèle (1), (2), (3) dans le tableau) permettant une intégration facilitée dans une salle de bloc opératoire ; et ceux dont le processeur est lié à un écran captif de l'urétéroscopie (modèle (4)) entraînant une perte de place mais permettant une meilleure image selon le fournisseur.

Le modèle (5), quant à lui, cumule les deux possibilités de transmission de l'image, laissant le choix à l'utilisateur.

2. Recherche bibliographique

Afin de confirmer, la proximité des caractéristiques techniques entre l'usage unique et le réutilisable, une recherche dans la littérature a été effectuée.

Depuis l'apparition des urétéroscopes souples à usage unique au début des années 2010, de nombreux articles se sont attelés à comparer in vitro ou in vivo les caractéristiques techniques et la performance de chacun des dispositifs (22-28). Une étude récente (22) compare les caractéristiques techniques de chaque dispositif notamment concernant la déflection, le débit d'irrigation permis ou la qualité d'image transmise sans retrouver de différence significative.

Plusieurs revues systématiques ont également été réalisées à ce sujet (23-25) et montrent une absence de différence significative dans l'efficacité des dispositifs.

Certains ont pu montrer une supériorité des dispositifs à usage unique concernant la capacité de déflection, cependant les dispositifs réutilisables bénéficient d'une qualité d'image accrue (27-28).

Il est à noter que les études comparatives concernent majoritairement le Lithovue® et le Pusen® pour l'usage unique et peu d'études ont pu être réalisées avec les autres modèles disponibles sur le marché français car apparus plus récemment.

3. Evaluation par les chirurgiens

Au vu de l'analyse de la littérature, du prix d'achat pour essai et du fait que les dispositifs (2) et (3) aient déjà été essayés par les chirurgiens urologues du CHV, il a été décidé d'essayer le dispositif (1) et de le comparer au modèle d'urétéroscopie réutilisable disponible dans le parc de l'établissement.

Les modèles (4) et (5) ont également été exclus, prenant en compte un coût d'achat supérieur pour des essais et la problématique d'encombrement de la salle de bloc opératoire par l'écran captif.

Chacun des 3 chirurgiens urologues du CHV a été sollicité pour répondre au questionnaire concernant l'urétéroscopie utilisé en fin d'intervention.

Six interventions ont été réalisées avec l'urétéroscopie à usage unique (URS-UU) : 2 interventions par chirurgien.

En comparaison chaque chirurgien a évalué l'urétéroscopie souple réutilisable (URS-R) du parc du CHV (un seul modèle référencé) en répondant au questionnaire à la suite d'une intervention à la sortie du bloc opératoire.

Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Chirurgien/ Critères	Chirurgien n°1		Chirurgien n°2		Chirurgien n°3		TOTAL	
	URS- UU	URS- R	URS -UU	URS- R	URS- UU	URS- R	URS-UU	URS-R
Qualité du conditionnement	3/3	3/3	3/3	3/3	2/3	2/3	2.7/3	2.7/3
Ergonomie du matériel	5/5	5/5	4/5	5/5	4.5/5	3.5/5	4.5/5	4.5/5
Béquillage	6/6	6/6	5/6	6/6	6/6	6/6	5.7/6	6/6
Qualité d'image	6/6	6/6	6/6	6/6	5/6	4.5/6	5.7/6	5.5/6
TOTAL							18.6/20	18.7/20

Tableau 8 : résultat de l'évaluation par les chirurgiens

En complément de ces évaluations, l'un des chirurgiens a mentionné l'absence de double emballage sur l'urétéroscopie à usage unique comme un désavantage, considérant l'habitude des équipes au bloc opératoire à manipuler de l'usage unique avec double emballage.

Concernant le temps opératoire, les temps moyens obtenus sont :

- Intervention avec l'urétéroscope réutilisable : 37 minutes en moyenne
- Intervention avec l'urétéroscope à usage unique : 51,5 minutes en moyenne

C. Coût d'utilisation

Afin de calculer un coût d'utilisation à l'intervention, le nombre d'urétéroscopies souples réalisées par année a été extrait du logiciel de bloc opératoire Optim® : en se basant sur l'activité de 2019 à 2021, en moyenne 150 interventions utilisant un urétéroscope souple sont réalisées chaque année au CHV.

1. Urétéroscope souple à usage unique

a) Achat du matériel à usage unique

Le coût d'utilisation de l'urétéroscope à usage unique a été calculé avec l'urétéroscope UV-US100-H du fournisseur ASEPT IN MED®. Ce coût est selon l'offre de prix en vigueur en 2021 de 744 euros TTC pour l'achat d'un urétéroscope souple.

L'offre de prix stipule qu'une unité sera fournie gratuitement pour 20 unités commandées. Le prix réel d'achat du matériel revient donc à 708,57 euros TTC par unité.

Le processeur nécessaire à la transmission des images sera lui mis à disposition gracieusement par le fournisseur avec signature d'un contrat de prêt de matériel.

Le coût de son utilisation est par conséquent nul.

b) Passage de commande et facturation

Au coût de l'achat du dispositif médical s'ajoute le coût du passage de la commande : en effet, il s'agit d'une prestation facturée par le service Approvisionnement et logistique du pôle Pharmacie du CHV au service des Dispositifs médicaux à chaque commande. Ce service est facturé 47 euros TTC par commande.

Il a été estimé qu'en cas de passage à l'usage unique, 8 commandes seraient passées chaque année, il n'est pas possible de limiter le coût en passant une seule commande au vu de l'espace pris pour le stockage des urétéroscopes.

Ainsi pour 150 interventions par an, le coût du passage de commande sera de 2.51 euros TTC par intervention.

c) Traitement des déchets

En utilisant du matériel à usage unique, il a paru nécessaire de prendre en compte le supplément de déchets engendrés :

- Conditionnement primaire et conditionnement secondaire : environ 150 grammes à destination de la filière recyclable
- Dispositif médical usagé : environ 300 grammes à éliminer via la filière Déchet d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)

A noter que le dispositif en lui-même est recyclable, cependant le centre hospitalier ne possédant pas de filière de traitement particulier pour les déchets contaminés, il est éliminé dans la filière DASRI.

Au CHV, les coûts moyens de traitement des déchets incluant la location des contenants, la collecte sur site, le transport et la destruction sont les suivants :

- Filière recyclable : 50 euros TTC/tonne
- Filière DASRI : 475 euros TTC/tonne

Ainsi le coût de l'élimination des déchets est estimé à 0.1425 euros TTC par intervention.

d) Coût global pour le matériel à usage unique

Au total, le coût global d'utilisation de l'urétéroscope à usage unique est estimé à 711.22 euros TTC par intervention.

2. Urétéroscope souple réutilisable

a) Achat du matériel et maintenance

Le parc du CHV comprend 5 urétoscopes souples réutilisables :

- 1 modèle analogique 11278A1 (Storz®) non utilisé : disponible si aucun des urétoscopes souples numériques n'est utilisable. Le coût de son achat, de son amortissement et de sa maintenance ont été exclus au vu de l'absence d'utilisation

- 2 modèles numériques 11278VS (Storz®) acquis en 2016 pour 15 000 euros TTC chacun.
- 2 modèles numériques 11278VS (Storz®) acquis en 2021 pour 15 000 euros TTC chacun.

Le prix d'achat conséquent des urétéroscopes réutilisables entraîne un amortissement généralement réalisé sur 5 ans pour ce type de matériel, ainsi seuls les 2 urétéroscopes acquis en 2021 sont en cours d'amortissement avec une charge évaluée à 3 000 euros TTC par an pour chacun des deux urétéroscopes soit 40 euros TTC par intervention.

Ces dispositifs médicaux étant fragiles, la mise en place d'un contrat de maintenance a été nécessaire. Depuis 2016, les contrats de maintenance signés par le CHV pour ce matériel consistent en un remplacement systématique à neuf du matériel en cas de casse. Plusieurs remplacements sont inclus dans le contrat sans frais supplémentaires, cependant au-delà d'un certain nombre de casses, le remplacement entraîne un coût supplémentaire.

Afin d'obtenir un coût représentatif de la pratique, il a été convenu de prendre en compte le coût du contrat de maintenance et des remplacements annexes sur les années 2019-2020 afin d'obtenir le coût moyen par intervention.

Le coût moyen annuel dans notre centre d'un contrat de maintenance est de 11 000 euros TTC par urétéroscopie ; ces contrats incluent la possibilité de 3 remplacements sans frais supplémentaire.

Le coût en 2019-2020 obtenu pour les contrats de maintenance rapporté au nombre d'intervention est de 152,46 euros par intervention TTC.

Concernant les casses et remplacements, en 2019 5 échanges ont été effectués et 7 au cours de l'année 2020 pour un montant global de 34 250 euros TTC soit un coût de 114,17 euros par intervention TTC.

ANNEE	Nombre de remplacement	Cause diagnostique
2019	7	Gaine percée
2020	5	Gaine percée ou dispositif noyé

Tableau 9 : Inventaire des remplacements des urétéroscopes sur les années 2019-2020

Au total, pour chaque utilisation, le coût de l'achat du matériel, du contrat de maintenance et des remplacements supplémentaires revient à 306,60 euros TTC par intervention.

b) Coût du traitement par désinfection de haut niveau

Pour calculer le coût de la désinfection de haut niveau par intervention il a été nécessaire d'évaluer la proportion d'urétéroscopies réalisées à la suite au bloc opératoire (permettant un traitement de l'urétéroscopie par cycle long stérile entre deux interventions) par rapport à la proportion d'urétéroscopies réalisées avec un urétéroscopie provenant du stockage et subissant avant l'intervention un cycle court stérile de désinfection.

Au vu du programme opératoire des années 2019-2020, il a été acté que les utilisations se répartissaient de la façon suivante :

- ¼ d'interventions avec un traitement de l'urétéroscopie par cycle long stérile uniquement (pas de stockage)
- ¾ d'interventions avec un traitement de l'urétéroscopie par cycle long non stérile avant le stockage puis par cycle court stérile avant l'intervention.

Les deux types de cycle se différencient par les consommables utilisés et les ressources humaines nécessaires à sa réalisation :

- Cycle long stérile : utilisation de gants stériles, d'eau stérile et temps agent nécessaire estimé à 1h20 pour un urétéroscopie
- Cycle court stérile : utilisation de gants stériles, d'eau stérile et temps agent nécessaire estimé à 30 minutes
- Cycle long non stérile : temps agent nécessaire estimé à une heure.

Ainsi le coût estimé pour chaque type de cycle est le suivant :

- Cycle long stérile : 96.35 euros TTC
- Cycle court stérile : 70.6 euros TTC
- Cycle long non stérile : 64.2 euros TTC

Les coûts détaillés sont disponibles dans l'annexe 4.

Selon la répartition des types de cycles précédemment établie et rapporté au nombre d'intervention annuel, le coût du traitement par désinfection de haut niveau s'élève à 124,50 euros TTC par intervention.

A ce coût s'ajoute le coût de la réalisation des prélèvements microbiologiques réglementaires : 10 prélèvements réalisés sur l'année 2020 (le nombre de prélèvements n'ayant pas été tracé sur l'année 2019, seul le nombre de prélèvement de l'année 2020 est pris pour référence) pour un coût unitaire de 68 euros TTC prenant en compte les consommables et le temps agent dédié. Rapporté au nombre d'interventions, cela donne un montant de 4,53 euros TTC par intervention.

Le coût imputable à l'achat et à la maintenance du banc de désinfection utilisé pour le traitement n'a pas été pris en compte, l'amortissement étant terminé et l'utilisation étant répartie sur l'ensemble des actes d'endoscopie du bloc opératoire.

De la même façon le coût du passage des commandes de consommables incluant les EPI n'a pas été pris en compte car négligeable au vu de sa répartition sur l'ensemble des actes hors urétéroscopies.

Au total, ainsi calculé le coût estimé du traitement des urétéroscopes par désinfection de haut niveau est de 129,03 euros TTC par intervention.

c) Coût du traitement par stérilisation basse température

Le stérilisateur basse température ayant été acquis afin de traiter les dispositifs médicaux réutilisables nécessaires à l'utilisation du robot chirurgical, son coût d'achat et de maintenance n'a pas été pris en compte dans le calcul du coût (fin d'amortissement prévue en 2022).

Le stérilisateur basse température nécessite que le matériel soit compatible afin de pouvoir être utilisé comme méthode de stérilisation, il a donc été vérifié auprès du fournisseur Storz® que les urétéroscopes du parc du CHV sont compatibles avec le stérilisateur basse température VPROmaX®. Le matériel étant compatible avec la stérilisation basse température, les calculs ont pu être envisagés.

Lors d'un cycle de stérilisation basse température, la charge peut contenir un ou deux urétéroscopes au choix de l'utilisateur. Le parc disponible étant limité ajouté à la fragilité du matériel, au vu des casses fréquentes, il a été décidé de réaliser le calcul de coût en se basant sur des charges contenant un seul urétéroscop.

Le coût calculé prend en compte les consommables nécessaires ainsi que le temps agent à la fois au bloc opératoire pour le pré-traitement manuel ainsi qu'en stérilisation pour les lavages, le conditionnement et la stérilisation, le temps nécessaire est estimé à 1 heure de traitement par urétéroscop au total.

Cela amène à un coût rapporté au nombre d'intervention de 60,50 euros TTC par intervention. Les montants détaillés sont disponibles en annexe 5.

Comme pour la désinfection de haut niveau, le coût du passage des commandes de consommables n'a pas été pris en compte car réparti sur l'ensemble de l'activité de la stérilisation.

De la même façon que pour le traitement par désinfection de haut niveau, les prélèvements restent règlementaires et leur coût s'ajoute au coût de la stérilisation à hauteur de 4,53 euros TTC par intervention.

Au global le coût d'un traitement par stérilisation basse température se monte à 65 euros TTC par intervention.

d) Comparaison globale des coûts selon la méthode de retraitement

Le tableau ci-dessous présente le coût global d'utilisation des urétéroscopes réutilisables selon la méthode de traitement et en incluant le coût lié à l'achat et la maintenance des urétéroscopes.

Méthode	Désinfection de haut niveau	Stérilisation basse température
Coût par intervention	435,66 euros TTC	371,63 euros TTC

Tableau 10 : Comparaison globale des coûts des méthodes de retraitement

3. Synthèse des coûts globaux

Méthode	Dispositif médical à usage unique	Dispositif médical réutilisable avec désinfection de haut niveau	Dispositif médical réutilisable avec stérilisation basse température
Coût par intervention	711,22 euros TTC	435,66 euros TTC	371,63 euros TTC

Tableau 11 : Comparaison globale des coûts selon le matériel utilisé et la méthode de retraitement

Discussion

A. Analyse et élaboration du tableau de pondération des critères d'évaluation

1. Risque infectieux

Les résultats concernant l'évaluation du risque infectieux ne montrent pas une supériorité en pratique du matériel à usage unique face aux urétéroscopes réutilisables. En théorie, le matériel à usage unique permet d'apporter la certitude de la stérilité du matériel et une diminution du risque infectieux cependant les études cliniques parues dans la littérature ne montrent pas de différence significative en termes d'infections post-opératoires.

En l'état actuel des connaissances, l'utilisation de matériel réutilisable si traité de façon conforme aux bonnes pratiques n'entraîne pas en pratique de risque supplémentaire pour le patient selon les études publiées.

Parmi les deux méthodes de traitement des urétéroscopes réutilisables la stérilisation basse température permet elle d'assurer la stérilité du matériel et par conséquent une sécurité supérieure à la désinfection de haut niveau sans toutefois l'existence de preuves cliniques quant à la diminution de la survenue d'infections.

Plus risquée, la désinfection de haut niveau nécessite un respect strict des procédures en place afin de garantir un niveau de sécurité suffisant ; l'audit réalisé au CHV montre une conformité satisfaisante aux procédures institutionnelles garantissant ainsi une maîtrise du risque infectieux grâce à la formation et l'évaluation régulière des agents réalisant le traitement. En effet, l'audit a pu mettre en évidence que les non conformités portent majoritairement sur le non-respect du port des EPI garantissant la protection de l'opérateur et non sur les étapes de réalisation de la désinfection de haut niveau.

2. Qualité technique

Les conclusions des essais réalisés par les chirurgiens avec le matériel à usage unique concordent avec les résultats de l'analyse de la littérature : aucune différence

retrouve significative n'est retrouvée, en termes de qualité technique entre les urétéroscopes réutilisables et ceux à usage unique.

Les différences de qualité retrouvées dans la littérature sur certains critères comme la capacité de déflexion ou la qualité d'image n'ont pas été retrouvés lors de nos essais, cependant peu d'interventions ont été réalisées avec le matériel à usage unique (en lien avec un coût d'achat important dans le cadre d'essais) et ceux-ci ont été réalisés avec un modèle de dispositif à usage unique peu évoqué dans la littérature. De plus l'appréciation de la qualité technique est intrinsèquement liée à la pratique des chirurgiens et à leur expérience.

Concernant la différence de temps opératoire importante retrouvée, il est difficile de généraliser à l'utilisation de tous les dispositifs à usage unique au vu du faible nombre d'urétéroscopes souples à usage unique essayés. Cependant, sur ce faible échantillon, nos données ne concordent pas avec celles retrouvées dans la littérature (22-25) où l'utilisation de matériel à usage unique entraîne une absence de différence ou une réduction du temps opératoire.

Cette différence peut s'expliquer par le fait que ce matériel soit nouveau et en essai, impliquant ainsi un temps de découverte du matériel par le chirurgien avec la présence durant ces essais du délégué commercial de la société ASEPT IN MED® pour répondre aux questions pratiques des chirurgiens. De plus, les moyennes de temps opératoires ont été réalisées sur l'ensemble des interventions sans tenir compte de l'indication, de la taille du calcul ou de sa localisation.

Seul un usage en routine pourrait nous permettre d'évaluer cette variation du temps opératoire.

3. Sécurité d'approvisionnement et impact organisationnel

L'utilisation de matériel à usage unique pose la question de la sécurité de l'approvisionnement, question renforcée suites aux problématiques d'approvisionnement des dispositifs médicaux liées à la pandémie de la COVID-19. En effet la production de ces dispositifs médicaux à usage unique est réalisée en Asie et malgré la présence d'un espace de stockage sur le continent européen, on peut penser que des retards de livraison pourraient impacter l'organisation du bloc opératoire.

A l'opposé le matériel réutilisable est disponible sur site, son délai de mise à disposition n'étant régi que par la durée du traitement (désinfection de haut niveau ou stérilisation basse température). Cependant les casses sont fréquentes et nécessitent la mise à disposition de matériel de remplacement qui là aussi peut impacter l'organisation du bloc opératoire par ses délais.

Concernant l'impact organisationnel, il est indéniable que le matériel à usage unique offre une facilité en épargnant le temps de traitement du matériel, les IBODEs n'ont ainsi pas à prévoir en amont l'acheminement du matériel pour les interventions et celles-ci peuvent s'enchaîner au sein d'une plage opératoire sans risque de rupture de matériel.

Selon les méthodes de traitement, la mise à disposition des urétéroscopes réutilisables est plus ou moins longue : le traitement par désinfection de haut niveau permet une mise à disposition plus rapide du matériel car ne nécessite que 30 minutes à 1h20 selon les cas. Pour la stérilisation basse température, il a été estimé un temps global de prise en charge de 2h30 à 3h pour un urétéroscopie (comportant le transport) contraignant ainsi l'organisation des plages opératoires ou une augmentation du parc d'urétéroscopes réutilisables.

L'impact environnemental quant à lui est difficilement évaluable mais une étude récente a montré une empreinte carbone similaire entre le matériel réutilisable et le matériel à usage unique (29).

4. Coût

Au vu des coûts calculés pour chaque méthode, il apparaît que la stérilisation basse température est la méthode la plus économique dans le cas de l'activité du CHV.

Afin de représenter le coût en fonction de l'activité un graphique a été établi permettant de montrer le seuil à partir duquel le matériel réutilisable est plus avantageux que le matériel à usage unique.

Coût par intervention selon le nombre d'intervention par an et en fonction des modalités de retraitement

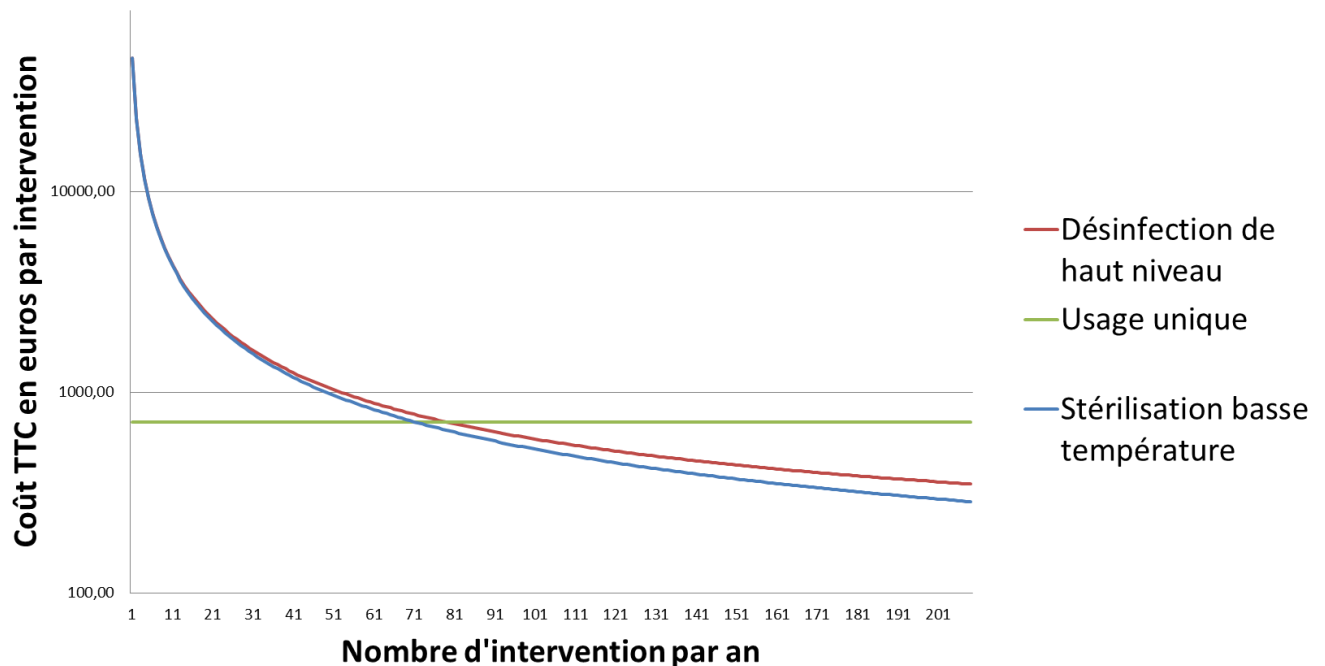


Figure 3 : Représentation du coût par intervention selon le nombre d'intervention par an et les modalités de retraitement

A partir de 79 interventions réalisées annuellement, le traitement par désinfection de haut niveau est plus avantageux économiquement que le matériel à usage unique. Pour la stérilisation basse température, il suffit de 71 interventions par an pour être plus avantageux d'un point de vue économique.

Cela confirme les données présentes dans la littérature (30-33) selon lesquelles pour un centre hospitalier avec une activité importante quantitativement, le matériel réutilisable est plus économique que le matériel à usage unique.

5. Elaboration du tableau de pondération des critères d'évaluation

L'ensemble des résultats obtenus a permis de réaliser un tableau regroupant les différents critères d'évaluation.

Critère	Matériel à usage unique	Désinfection de niveau	Stérilisation haut basse température
Risque infectieux	30/30	20/30	25/30
Qualité technique	30/30	30/30	30/30
Sécurité d'approvisionnement et impact organisationnel	6/10	10/10	7/10
Coût d'utilisation	10/30	20/30	30/30
TOTAL	76/100	80/100	92/100

Tableau 12 : Critères d'évaluation

Selon ce tableau, il apparaît donc que la méthode la plus adaptée pour le CHV soit l'utilisation de matériel réutilisable stérilisé à basse température.

B. Présentation aux équipes chirurgicales

Ces données ont entraîné une présentation et une discussion avec les chirurgiens et l'encadrement du bloc opératoire concernant le choix de la meilleure méthode pour les urétéroscopies souples.

Bien qu'apparaissant comme la méthode la plus adaptée, la stérilisation basse température a été rejetée au vu des contraintes organisationnelles qu'elle engendrerait. En effet avec un délai de mise à disposition de 2h30 à 3h, le parc d'urétéroscopes réutilisables semble insuffisant et l'achat de nouveaux dispositifs viendraient fortement réduire l'avantage économique de cette méthode.

Dans cette perspective, cela nécessiterait l'achat de 3 nouveaux urétéroscopes souples réutilisables pour un total de 45 000 euros TTC (pour le même modèle que ceux présents actuellement au bloc opératoire) ce qui se répercuterait par une augmentation du coût TTC par intervention de 60 euros pour l'amortissement de l'investissement sur 5 ans. L'ajout du coût des contrats de maintenance (11 000 euros TTC/an/urétéroscopie) entraîne une augmentation du coût de l'intervention de 220 euros TTC par intervention.

L'augmentation du coût par intervention s'élève donc à plus 280 euros TTC pour chaque intervention sans prendre en compte les coûts liés aux casses supplémentaires non incluses dans le contrat avec le fournisseur.

Au-delà de l'augmentation du coût, l'investissement dans de nouveaux urétéroscopes souples réutilisables nécessite une disponibilité suffisante du stérilisateur basse température. Avec une stratégie actuelle de développement de la chirurgie robotisée au centre hospitalier de Valenciennes, il est possible que la disponibilité du VPRO® ne soit pas suffisante dans les années à venir pour prendre en charge le matériel d'urologie.

L'utilisation de matériel à usage unique pour l'ensemble des interventions est également irréalisable au vu du surcoût que cela entraîne, cependant dans certains cas particuliers, l'utilisation d'usage unique permettrait de réduire le risque de casse et donc la part de maintenance dans le coût global de l'activité, et permettrait de limiter le risque infectieux dans les cas les plus sensibles.

Cela pourrait permettre de prolonger la durée de vie du matériel réutilisable en l'épargnant lors des interventions à risque.

Il a donc été convenu en collaboration avec l'équipe chirurgicale de mettre en place une activité mixte réutilisable/usage unique en maintenant le traitement du matériel réutilisable par désinfection de haut niveau.

Pour cela un arbre décisionnel a été élaboré afin de reprendre les critères pour lesquels l'utilisation d'un urétéroscopie à usage unique est justifiée.

En combinant l'analyse de la littérature l'expérience et les connaissances des chirurgiens, les critères d'utilisation de l'usage unique suivant ont été validés :

- Patient colonisé au niveau urinaire par une bactérie multi-résistante
- Taille du calcul supérieure ou égale à 15mm
- Localisation du calcul dans le calice inférieur
- Densité élevée du calcul
- Utilisateur inexpérimenté (chirurgien en formation)
- Urgence et indisponibilité de tous les urétéroscopes réutilisables

Une affiche de communication de cet arbre décisionnel a été validée et mise à disposition du bloc opératoire (sur celle-ci le coût inhérent à chacune des méthodes est rappelé).

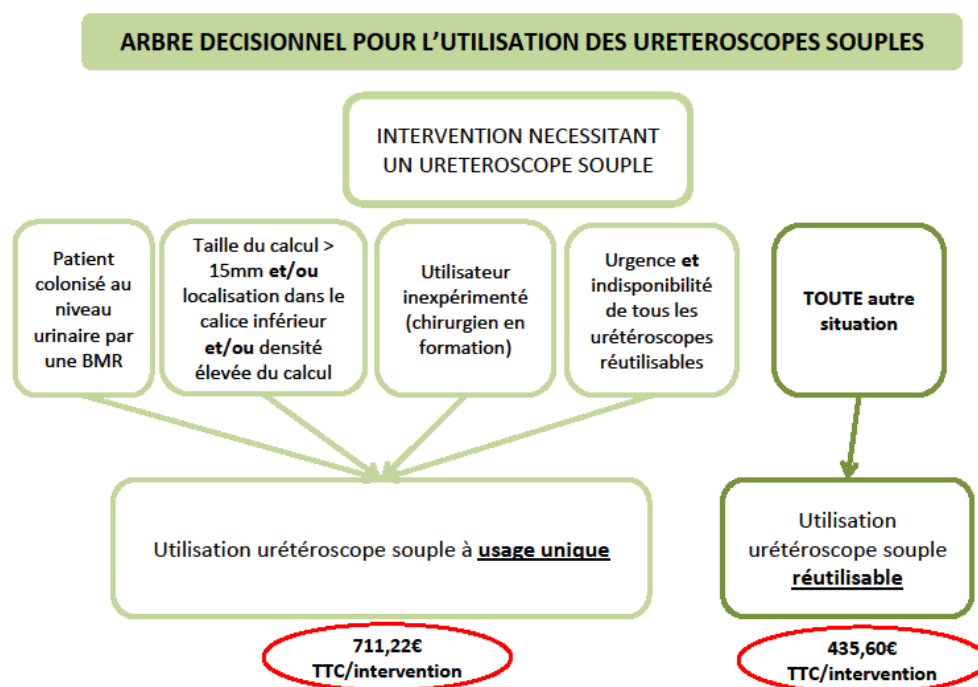


Figure 4 : affiche de communication de l'arbre décisionnel pour l'utilisation des urétéroscopes souples

C. Perspectives

Cet arbre décisionnel a été mis en place au printemps 2022 et les équipes chirurgicales ont depuis la possibilité de demander à la pharmacie la mise à disposition d'urétéroscopes usage unique qui sont gérés en hors stock au bloc opératoire.

Il conviendra au fil des mois de vérifier les consommations d'urétéroscopes à usage unique afin de garantir le respect de l'arbre décisionnel validé.

D'autre part il sera intéressant d'évaluer l'impact de cet usage mixte sur la longévité de l'utilisation des urétéroscopes réutilisables et le nombre de casses à 1 an de la mise en place de l'arbre décisionnel.

Cela permettra d'observer si nos données sont en accord avec celles de la littérature avec l'augmentation de la longévité du matériel réutilisable lors d'un usage mixte (34).

Conclusion

Cette étude a permis de mettre en place une organisation mixte concernant l'utilisation des urétéroscopes souples à usage unique et réutilisable au bloc opératoire du Centre Hospitalier de Valenciennes. Cela nécessitera cependant de prendre du recul après plusieurs mois de mise en place afin d'évaluer son adéquation avec l'activité.

D'un point de vue économique, les fournisseurs d'urétéroscopes souples à usage unique se multipliant sur le marché, cela entraîne une baisse progressive des coûts d'achat et il est possible qu'au cours des prochaines années cela devienne économiquement plus intéressant pour le Centre Hospitalier de Valenciennes de d'utiliser uniquement des urétéroscopes souples à usage unique comme cela a déjà pu être observé avec les fibroscopes à usage unique (35)

Il est donc prévu de réaliser régulièrement un sourcing auprès des fournisseurs afin de modifier cet arbre décisionnel selon l'évolution du marché et de l'activité.

D'un point de vue organisationnel, il sera intéressant de vérifier l'adéquation des situations d'utilisation d'urétéroscopes souples à usage unique avec les critères établis dans l'arbre décisionnel. En effet, il existe un risque de glissement vers une utilisation accrue d'usage unique au vu de la facilité d'utilisation et de la diminution de la charge de travail que cela implique pour les équipes du bloc opératoire.

Ce travail multidisciplinaire a permis de renforcer les liens entre le bloc opératoire urologique et l'équipe de la pharmacie. A l'avenir, cela permettra un meilleur suivi et une meilleure compréhension des contraintes et besoins de chacune des équipes.

Bibliographie

1. Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales. SNITEM Urologie [Internet]. [cité 08 août 2022]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/les-publications/livrets-innovation/>
2. Machuelle L. Circuit de retraitement des endoscopes souples thermosensibles : bilan national des pratiques et propositions pour le CHU de Rouen. [Thèse]. [Rouen] : Université de Rouen ; 2020.
3. Carlier M, Baboudjian M, Govidin L, Yahia M, Chiappini J, Lechevallier E, et al. Urétéroscope souple à usage unique versus réutilisable: aspects techniques et médico-économiques. Prog Urol. nov 2021;31(14):937-42.
4. Legemate JD, Kamphuis GM, Freund JE, Baard J, Zanetti SP, Catellani M et al. Durability of flexible ureteroscopes: a prospective evaluation of longevity, the factors that affect it, and damage mechanisms. Eur Urol Focus. Nov 2019;5(6):1105-1111.
5. Haute Autorité de santé. Traitements interventionnels de première intention des calculs urinaires. Fiche Pertinence des soins. [Internet]. [cité 08 août 2022]. Disponible sur : https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201706/dir135/fiche_pertinence_traitements_interventionnels_premiere_intention_calculs_urinaires.pdf
6. Haute Autorité de santé. Traitements interventionnels de première intention des calculs urinaires. Rapport d'élaboration. [Internet]. [cité 08 août 2022]. Disponible sur: https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201706/dir135/rapport_traitements_interventionnels_premiere_intention_calculs_urinaires.pdf
7. Daudon M, Traxer O, Lechevallier E, Saussine C. Epidémiologie des lithiases urinaires. Prog Urol. 2008 Dec;18(12):802-14
8. Ministère des affaires sociales et de la santé. Instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
9. Ministère des affaires sociales et de la santé. Guide technique du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. [Internet]. [cité 08 août 2022]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_traitement_endoscopes.pdf
10. Avis SF2S-SF2H [Internet]. [cité 08 août 2022]. Disponible sur: https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf
11. Vallee J. Stérilisation à basse température par diffusion de peroxyde d'hydrogène : principes de fonctionnement, de validation et de libération des charges. [Thèse] [Grenoble] : Université Grenoble Alpes. 2020.
12. Fernández-Cuenca F, López-Cerero L, Cabot G, Oliver A, López-Méndez J, Recacha E, et al. Nosocomial outbreak linked to a flexible gastrointestinal endoscope contaminated with an amikacin-resistant ST17 clone of Pseudomonas aeruginosa. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. oct 2020;39(10):1837-44.

13. Larsen S, Russell RV, Ockert LK, Spanos S, Travis HS, Ehlers LH, et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. août 2020;25:100451.
14. Xu Y, Min Z, Wan SP, Nie H, Duan G. Complications of retrograde intrarenal surgery classified by the modified Clavien grading system. *Urolithiasis*. 2018 Apr;46(2):197-202.
15. Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. *J Hosp Infect*. oct 2013;85(2):118-24.
16. Kumarage J, Khonyongwa K, Khan A, Desai N, Hoffman P, Taori SK. Transmission of multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* between two flexible ureteroscopes and an outbreak of urinary tract infection: the fragility of endoscope decontamination. *J Hosp Infect*. mai 2019;102(1):89-94.
17. Usawachintachit M, Isaacson DS, Taguchi K, Tzou DT, Hsi RS, Sherer BA, et al. A prospective case-control study comparing LithoVue, a Single-Use, flexible disposable ureteroscope, with flexible, reusable fiber-optic ureteroscopes. *J Endourol*. mai 2017;31(5):468-75.
18. Kam J, Yuminaga Y, Beattie K, Ling KY, Arianayagam M, Canagasingham B, et al. Single use versus reusable digital flexible ureteroscopes: A prospective comparative study. *Int J Urol*. oct 2019;26(10):999-1005.
19. Li Y, Chen J, Zhu Z, Zeng H, Zeng F, Chen Z, et al. Comparison of single-use and reusable flexible ureteroscope for renal stone management: a pooled analysis of 772 patients. *Transl Androl Urol*. janv 2021;10(1):483-93.
20. Baboudjian M, Gondran-Tellier B, Abdallah R, Tadrist A, Sichez PC, Akiki A, et al. Single use and reusable flexible ureteroscopies for the treatment of urinary stones: A comparative study of perioperative complications. *Prog Urol*. mai 2021;31(6):368-73.
21. Mager R, Kurosch M, Höfner T, Frees S, Haferkamp A, Neisius A. Clinical outcomes and costs of reusable and single-use flexible ureterorenoscopes: a prospective cohort study. *Urolithiasis*. nov 2018;46(6):587-93.
22. Eisel M, Strittmatter F, Ströbl S, Freymüller C, Pongratz T, Sroka R. Comparative investigation of reusable and single-use flexible endoscopes for urological interventions. *Sci Rep*. 30 mars 2020;10(1):5701
23. Meng C, Peng L, Li J, Li Y, Li J, Wu J. Comparison between single-use flexible ureteroscope and reusable flexible ureteroscope for upper urinary calculi: A systematic review and meta-analysis. *Front Surg*. 2021;8:691170.
24. Davis NF, Quinlan MR, Browne C, Bhatt NR, Manecksha RP, D'Arcy FT, et al. Single-use flexible ureteropyeloscopy: a systematic review. *World J Urol*. avr 2018;36(4):529-36.

25. Ma YC, Jian ZY, Jin X, Li H, Wang KJ. Stone removing efficiency and safety comparison between single use ureteroscope and reusable ureteroscope: a systematic review and meta-analysis. *Transl Androl Urol.* avr 2021;10(4):1627-36.
26. Scotland KB, Chan JYH, Chew BH. Single-use flexible ureteroscopes: how do they compare with reusable ureteroscopes? *J Endourol.* févr 2019;33(2):71-8.
27. Dragos LB, Somani BK, Keller EX, De Coninck VMJ, Herrero MR, Kamphuis GM, et al. Characteristics of current digital single-use flexible ureteroscopes versus their reusable counterparts: an in-vitro comparative analysis. *Transl Androl Urol.* 2019 Sep;8(Suppl 4):S359-S370.
28. Marchini GS, Batagello CA, Monga M, Torricelli FCM, Vicentini FC, Danilovic A, et al. In vitro evaluation of single-use digital flexible ureteroscopes: A practical comparison for a patient-centered approach. *J Endourol.* mars 2018;32(3):184-91.
29. Davis NF, McGrath S, Quinlan M, Jack G, Lawrentschuk N, Bolton DM. Carbon footprint in flexible ureteroscopy: A comparative study on the environmental impact of reusable and single-use ureteroscopes. *J Endourol.* 2018 Mar;32(3):214-217
30. Ventimiglia E, Godínez AJ, Traxer O, Somani BK. Cost comparison of single-use versus reusable flexible ureteroscope: A systematic review. *Turk J Urol.* nov 2020;46(Suppl. 1):S40-5.
31. Al-Balushi K, Martin N, Loubon H, Baboudjian M, Michel F, Sichez PC, et al. Comparative medico-economic study of reusable vs. single-use flexible ureteroscopes. *Int Urol Nephrol.* 2019 Oct;51(10):1735-1741. doi: 10.1007/s11255-019-02230-1.
32. Ozimek T, Schneider MH, Hupe MC, Wiessmeyer JR, Cordes J, Chlosta PL, et al. Retrospective Cost Analysis of a Single-Center Reusable Flexible Ureterorenoscopy Program: A comparative cost simulation of disposable fURS as an alternative. *J Endourol.* 2017
33. Martin CJ, McAdams SB, Abdul-Muhsin H, Lim VM, Nunez-Nateras R, Tyson MD, et al. The Economic implications of a reusable flexible digital ureteroscope: A cost-benefit analysis. *J Urol.* mars 2017;197(3 Pt 1):730-5.
34. Ventimiglia E, Smyth N, Doizi S, Jiménez Godínez A, Barghouthy Y, Corrales Acosta MA, et al. Can the introduction of single-use flexible ureteroscopes increase the longevity of reusable flexible ureteroscopes at a high volume centre? *World J Urol.* janv 2022;40(1):251-6.
35. Aïssou M, Coroir M, Debes C, Camus T, Hadri N, Gutton C, et al. Cost analysis comparing single-use (Ambu® aScope™) and conventional reusable fiberoptic flexible scopes for difficult tracheal intubation. *Ann Fr Anesth Reanim.* mai 2013;32(5):291-5.

Annexes

Annexe 1 : Procédure de désinfection de haut niveau au CHV



Centre Hospitalier de Valenciennes

Système documentaire du Centre Hospitalier de Valenciennes

Nota : Seuls les documents issus du système documentaire informatique sont applicables. Les documents imprimés n'ont qu'une validité temporaire et ils ne doivent pas être repris dans un classement parallèle (sauf cas des formulaires remplis à archiver selon les règles définies).

Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	
Référence : CHV-PRT-10340	Indice : B
Origine du document : Matériel	Type de document : Protocole
Rédacteur(s) : Yves INGHELS, Emilie HAVERBEQUE	
Vérificateur(s) : Christelle LANNOY, Yves INGHELS, Nicolas STEBACH	
Approbateur(s) : Constance BAILLIE, Dr LOKMANE	
Date d'application : juillet 2021	
Nature de la révision : MAJ du protocole suite aux changements de produits de désinfection, ajout des back-up, modification des conditions de contrôle du désinfectant (ANIOXYDE 1000)	

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION :

1-Objet :

- Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables entrant en contact avec une cavité stérile (urétéroscopes/cystoscopes souples utilisés en chirurgie urologique,...)
- Prévention du risque infectieux
- Protection du personnel

2-Domaine d'application :

Procédure à appliquer systématiquement avant et après chaque examen endoscopique, au niveau du local réservé à la désinfection des urétéroscopes/cystoscopes souples utilisés en urologie :

- en lavage manuel
- en lavage semi-automatique sur les modules de désinfection ANIOS/ECOLAB

CHV-PRT-10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 1 sur 14
---------------	---	---	---------------

II. DOCUMENTS DE REFERENCE :

- CIRCULAIRE N° 591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive CTIN 2004
- CIRCULAIRE DHOS/DGS/E2/SD5C/2007/N°103 du 15/03/2007 relative à la désinfection des endoscopes vis-à-vis de *Clostridium difficile* dans les lieux de soins
- CHV-PRT-10403 - Gestion des contrôles environnementaux en endoscopie
- INSTRUCTION N°DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
- Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. SF2H, septembre 2010
- GUIDE POUR LE CHOIX DES DÉSINFECTANTS : produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces – SF2H, Janvier 2015
- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie CTINILS janvier 2007
- INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSSI/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins
- Documentation disponible dans la GED concernant le produit de désinfection ANIOSYME X3 et ANIOXYDE 1000
- CHV-FOR-10843 – Evaluation des risques de transmission de maladies à prions (v-MCJ)

III. QUALIFICATION ET RESPONSABILITES DU PERSONNEL :

Tout personnel médical ou para médical chargé de la désinfection du matériel endoscopique

IV. EQUIPEMENT ET LOCAUX :

1-Locaux :

Local spécifique dédié au traitement du matériel endoscopique

2-Equipement :

- Module de désinfection semi-automatique ANIOS/ECOLAB®
- Filtre à eau pour le rinçage terminal
- Housse stérile
- Dispositif de soufflage (air comprimé)
- Produit détergent désinfectant type Aniosyme X3®
- Produit désinfectant type Anioxyde 1000®
- Bandelette de contrôle de validité du désinfectant
- SHA (+/- savon doux + essuie-mains à usage unique)
- Champ tissu propre sous film plastique ou champ stérile pour le séchage

CHV- PRT- 10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 2 sur 14
-----------------------	---	---	---------------

V. PROCEDURE DE DESINFECTION DES ENDOSCOPES CRITIQUES :

Remarque : l'équipe soignante vérifie l'aspect extérieur de la gaine, la conformité de l'image renvoyée par l'urétéroscope (visibilité) et réalise une rotation en avant et en arrière de la partie distale (avant désinfection, avant utilisation, après utilisation, après désinfection) → informations reportées sur la feuille de traçabilité

1 - Après chaque examen effectué dans la salle d'examen (bloc) :

- Essuyer l'endoscope avec une compresse non tissée non stérile ou du papier d'essuyage à usage unique
- Rincer les canaux de l'endoscope avec l'eau du réseau pour éviter que les liquides ne sèchent et nuisent au processus de traitement
- Emballer dans un champ ou un contenant étanche et transférer immédiatement vers le local de traitement le plus proche
- Identifier l'endoscope avec le nom du patient examiné pour sa traçabilité ultérieure (étiquette sigma)
- Hygiène des mains avant de sortir de la salle d'examen.

2 – Avant chaque prise de désinfection de l'urétéroscope/cystoscope :

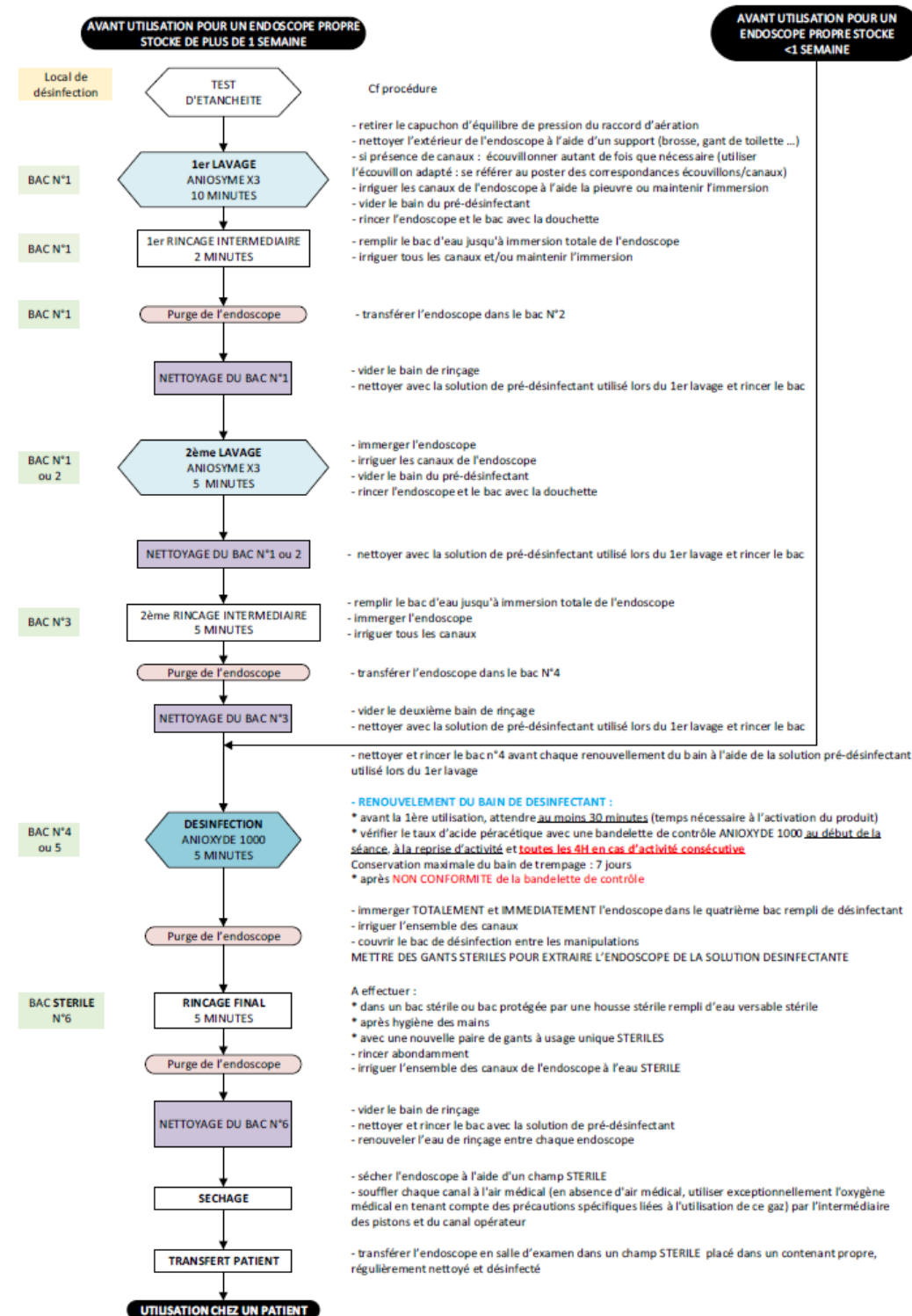
L'agent qui prend en charge la désinfection de l'endoscope :

- vérifie l'absence de risque nv-MCJ du patient (consultation du formulaire CHV-FOR-10843)
- respecte la tenue vestimentaire adaptée selon la procédure CHV-AFF-10173 - Tenue du personnel pour l'entretien des endoscopes sur banc manuel

3 - Cas général : cf logigrammes suivants :

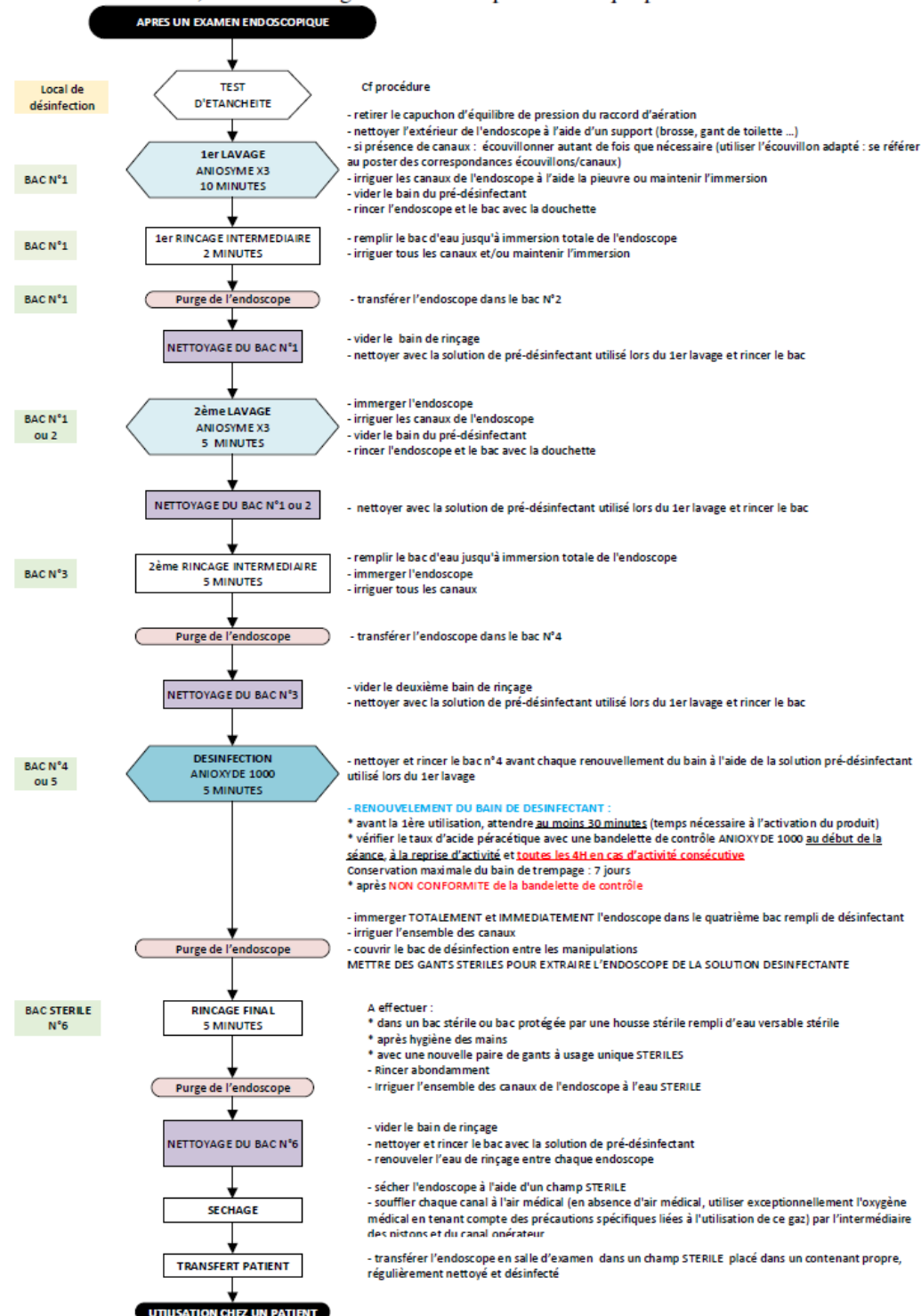
CHV- PRT- 10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 3 sur 14
-----------------------	---	---	---------------

a) Prise en charge d'un endoscope stocké avant un acte endoscopique :



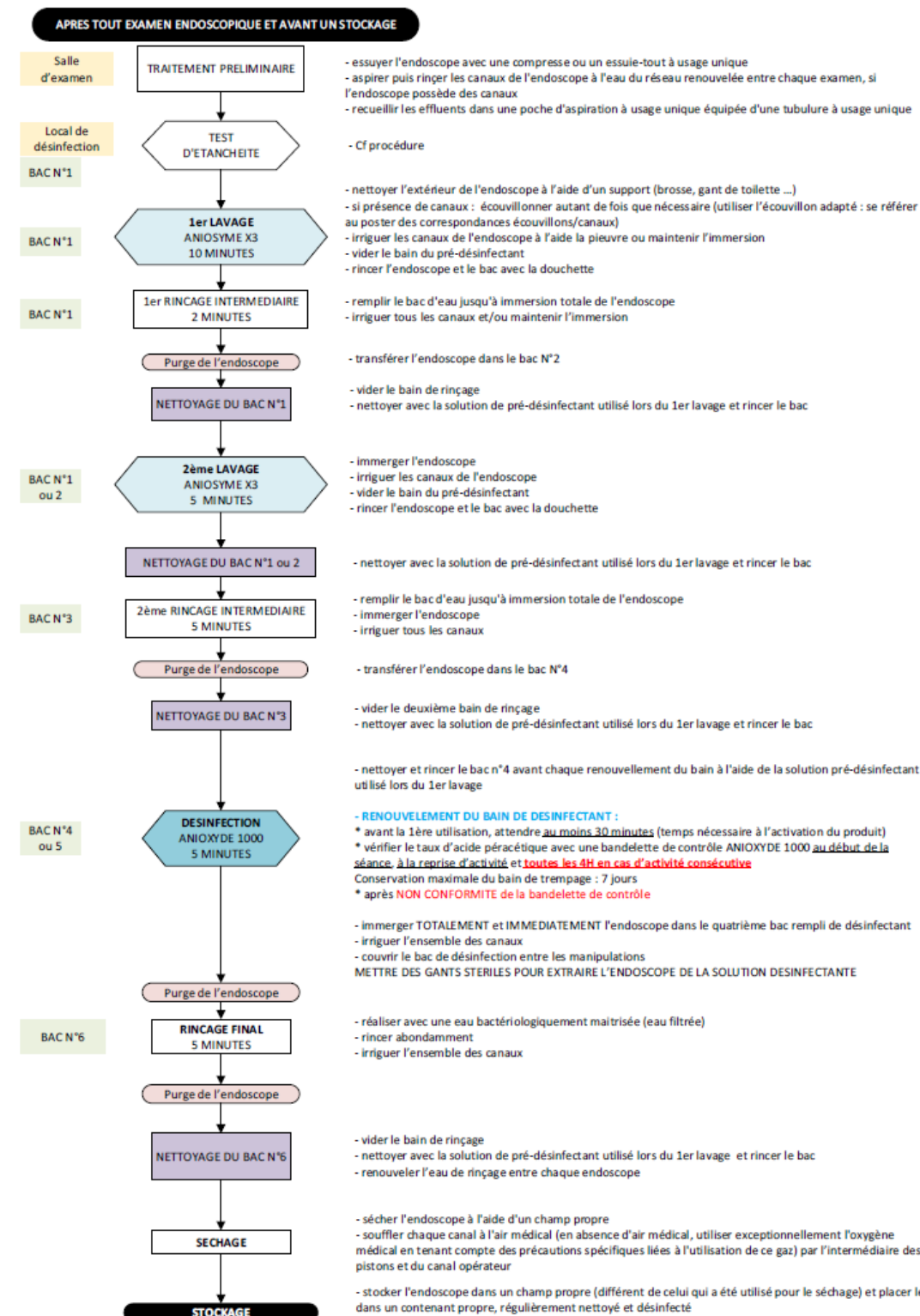
CHV-PRT-10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 4 sur 14
---------------	---	---	---------------

b) Prise en charge d'un endoscope entre chaque patient :



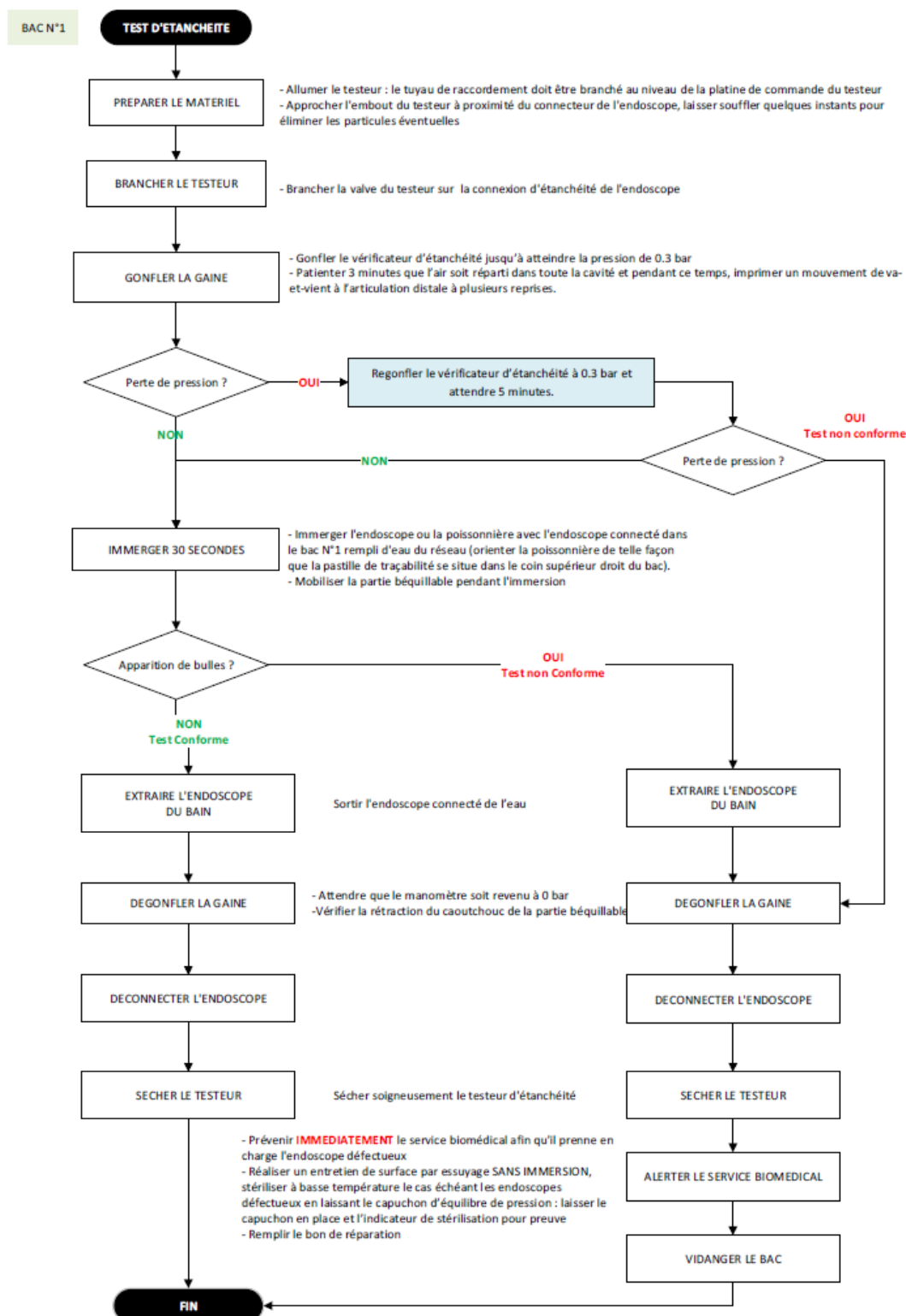
CHV-PRT-10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 5 sur 14
---------------	---	---	---------------

c) Prise en charge d'un endoscope avant son stockage :

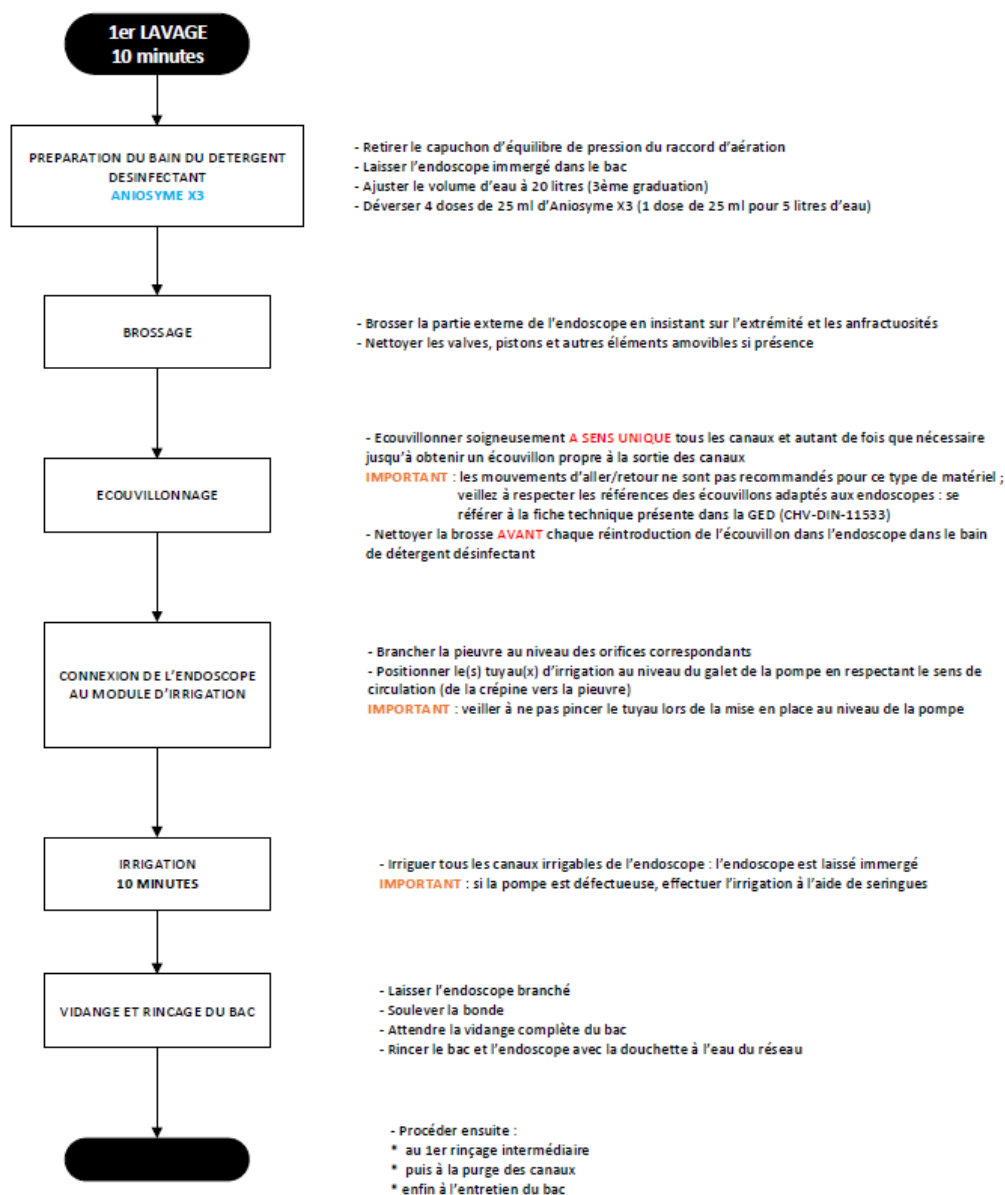


CHV-PRT-10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 6 sur 14
---------------	---	---	---------------

3 – Etape par étape : cf logigrammes suivants :



CHV-PRT-10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 7 sur 14
---------------	---	---	---------------



CHV- PRT- 10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 8 sur 14
-----------------------	---	---	---------------

BAC N°1 ou 2

2ème LAVAGE 5 minutes

PREPARATION DU BAIN DU DETERGENT
DESINFECTANT
ANIOSYME X3

- Laisser l'endoscope dans la poissongère avec son tuyau d'irrigation
- Fermer la bonde
- Remplir le bac jusqu'à la 3ème graduation soit 20 litres
- Déverser 1 dose de 25 ml pour 5 litres d'eau soit 4 doses de 25 ml d'Aniosyme X3

IMMERSION

Immerger complètement l'endoscope dans le bain de détergent désinfectant

IRRIGATION
5 MINUTES

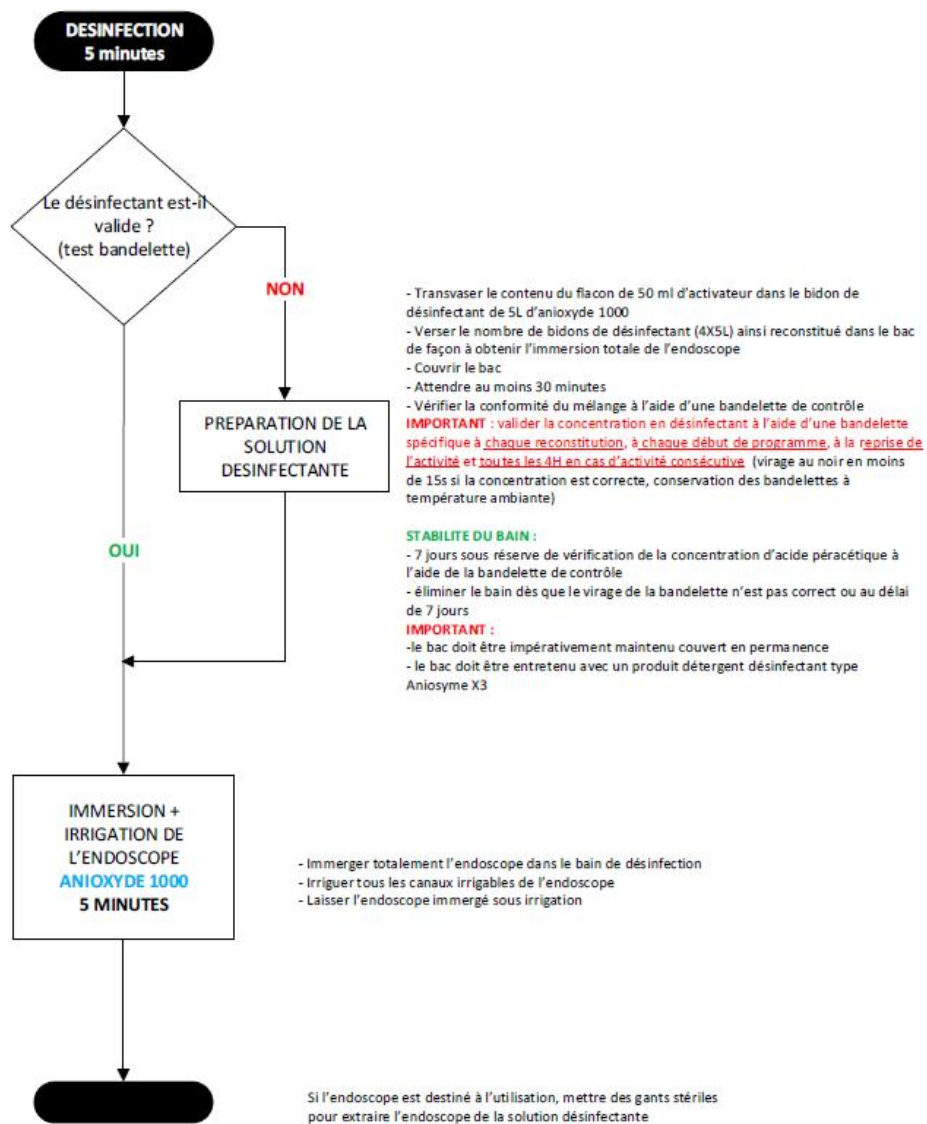
Irriguer tous les canaux irrigables de l'endoscope : l'endoscope est laissé immergé
IMPORTANT : si la pompe est défectueuse, effectuer l'irrigation à l'aide de seringues

VIDANGE ET RINCAGE DU BAC

- Laisser l'endoscope branché
- Soulever la bonde
- Attendre la vidange complète du bac
- Rincer le bac et l'endoscope avec la douchette à l'eau du réseau

- Procéder ensuite :
 - * au 2ème rinçage intermédiaire
 - * puis à la purge des canaux
 - * enfin à l'entretien du bac

CHV- PRT- 10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 9 sur 14
-----------------------	---	---	---------------



CHV- PRT- 10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 10 sur 14
-----------------------	---	---	----------------

VI. Instructions particulières

1 - Dispositions particulières :

a) Traitement des accessoires et instruments liés à l'acte d'endoscopie :

Ils doivent être:

- nettoyés soigneusement
- désinfectés selon les mêmes procédures que pour l'endoscope
- les instruments à visée invasive doivent être stériles à usage unique ou stérilisés
- les crépines et tubulures d'irrigation pour les phases de désinfection de haut niveau et de rinçage final doivent être stérilisées
- l'emploi de matériel à usage unique est recommandé chaque fois que cela est possible

b) Traitement du matériel d'entretien :

Nettoyage de l'ensemble du matériel d'entretien de chaque endoscope entre chaque procédure comme décrit au niveau des logigrammes

Tuyaux d'irrigation : même procédure qu'un endoscope à chaque fin de période de travail (nettoyage, rinçage, désinfection, rinçage, séchage, stockage) **SAUF LES TUYAUX UTILISES POUR LES DEUX DERNIERES PHASES DE DESINFECTION ET RINCAGE FINAL QUI DOIVENT ETRE STERILISEES**

c) Traitement des bacs d'entretien :

Chaque bac de lavage doit être nettoyé avec l'Anioxyme X3 après utilisation.

Le bac de désinfection doit être nettoyé avec l'Aniosyme X3 avant renouvellement du bain d'Anioxyde 1000.

Les couvercles, les écrans, les paillasse doivent être entretenus en fin de journée avec un pré-détergent désinfectant type Surfanios®, Surfa'safe®.

2 - Stockage et Transport :

- Ne jamais utiliser la mallette de rangement de l'endoscope : elle est peu propice à une conservation du matériel dans de bonnes conditions microbiologiques.
- Stocker l'endoscope désinfecté dans un champ propre.
- Stocker les endoscopes emballés et accessoires, à l'abri de toute contamination microbienne, dans un endroit propre, sec, régulièrement entretenu et désinfecté.
- s'il s'agit d'une armoire, elle sera : fermée, fabriquée dans des matériaux faciles à nettoyer et à décontaminer.
- Effectuer une hygiène des mains avant et après toute manipulation du matériel.

3 – Procédure dégradée :

Si rupture de stock des produits de désinfection, il existe des produits alternatifs. Dans ce cas, l'avis du pharmacien et/ou de l'ULIN est indispensable pour valider le couple de produits détergent-désinfectant / désinfectant de haut niveau.

CHV- PRT- 10340	B	Titre : Désinfection des endoscopes souples critiques non autoclavables	Page 11 sur 14
-----------------------	---	---	----------------

Si le banc semi-automatique est en panne :

- soit l'irrigation se fera à la seringue
- soit les urétroscopes/cystoscopes pourront être envoyés en stérilisation pour le traitement en basse température (contacter la stérilisation pour évaluer l'organisation et la faisabilité).

Processus basse température :

Les urétroscopes STORZ 11278 VS sont compatibles avec la stérilisation basse température proposée par différents fournisseurs :

- STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX
- AMSCO, VPRO Max

Si le formaldéhyde ou le peroxyde d'hydrogène est utilisé dans le processus basse température, l'endoscope pourra être utilisé immédiatement.

Si l'oxyde d'éthylène est utilisé, il faudra respecter un délai d'aération avant utilisation.

Pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux, le capuchon d'équilibre de pression devra **impérativement** être monté sur le raccord d'aération.

4 – Départ en maintenance :

Une maintenance préventive n'est pas indispensable, néanmoins un contrôle du fonctionnement ou de la sécurité de l'appareil doit être réalisé au moins 1 fois/an.

Le capuchon d'équilibre de pression doit **impérativement** être monté sur le raccord d'aération avant envoi.

Annexe 2 : Grille d'audit du processus de désinfection du par l'ULIN

AUDIT D'OBSERVATION : prise en charge d'un endoscope sur le bloc opératoire (du test d'étanchéité jusqu'à son stockage)
Date de l'observation :
Auditeurs :

Type d'appareil :

- ☐ Fibroscope anesthésie
☐ Urétroscope
☐ Cystoscope

N° de série :

UTILISATION DU BAC SEMI-AUTOMATIQUE ANIOS

PRISE EN CHARGE ET TEST D'ETANCHEITE

☐ AS

- ☐ blouse manches longues
☐ tablier plastique étanche
☐ lunettes de protection
☐ masque
☐ gants nitriles à manchettes longues
☐ hygiène des mains avant mise en place de la tenue de protection

Le délai entre le pré-traitement et le lavage :

☐ < 1H

☐ > 1 H

☐ NA

Délai : _____

Test d'étanchéité réalisé (avant toute immersion) :

- | | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Préparation du matériel dans : - poissonnière | ☐ oui | ☐ non | |
| - dans bac vide | ☐ oui | ☐ non | |
| Partie béquillée mise en position rectiligne : | ☐ oui | ☐ non | |
| Stabilisation du manomètre autour de 0.3 bars : | ☐ oui | ☐ non | |
| Immersion 30 secondes dans bac 1 rempli avec eau du réseau : | ☐ oui | ☐ non | ☐ non |
| Test d'étanchéité conforme : | ☐ oui | ☐ non | |
| Si non, procédure dégradée respectée : | ☐ oui | ☐ non | |
| Endoscope sorti de l'eau encore connecté : | ☐ oui | ☐ non | |
| Dégonflage de la gaine : manomètre revenu à 0 | ☐ oui | ☐ non | |
| Vérification de la rétractation de la partie béquillable | ☐ oui | ☐ non | |
| Endoscope déconnecté : | ☐ oui | ☐ non | |
| Testeur d'étanchéité séché soigneusement : | ☐ oui | ☐ non | |

PROCEDURE DU 1^{ER} LAVAGE

☐ AS

même tenue de protection

- | | | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Utilisation ANIOXYME X3 : | ☐ oui | ☐ non | |
| Dilution correcte : 20L d'eau (3 ^{ème} graduation + 100 ml de DD) | ☐ oui | ☐ non | |
| Immersion complète de l'appareil : | ☐ oui | ☐ non | |
| Nettoyage extérieur de l'endoscope : brossage | ☐ oui | ☐ non | |
| Valve brossée : | ☐ oui | ☐ non | |
| Pistons brossés : | ☐ oui | ☐ non | |
| Canaux écouvillonnés : en sens unique | ☐ oui | ☐ non | |
| Nettoyage de l'écouvillon avant chaque réintroduction | ☐ oui | ☐ non | |
| Ecouvillon adapté : | ☐ oui | ☐ non | |
| Irrigation des canaux de l'endoscope : | ☐ oui | ☐ non | |
| Temps de contact respecté (10 min.) : | ☐ oui | ☐ non | |
| Elimination du 1 ^{er} bain de DD : | ☐ oui | ☐ non | |
| (Purge des canaux effectuée : ☐ oui | ☐ non | non précisé dans protocole) | |
| Rinçage de l'endoscope avec la douchette : | ☐ oui | ☐ non | |
| Rinçage du bac avec la douchette : | ☐ oui | ☐ non | |

PROCEDURE DU 1^{ER} RINCAGE☐ AS*même tenue de protection*

Immersion complète de l'endoscope avec de l'eau du réseau :	☐ oui	☐ non
Irrigation des canaux :	☐ oui	☐ non
Temps de contact respecté (2 min.) :	☐ oui	☐ non
Purge des canaux effectuée :	☐ oui	☐ non
Bac 1 éliminé :	☐ oui	☐ non
Bac rincé et nettoyé avec le DD :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DU 2^{EME} LAVAGE☐ AS*même tenue de protection*

Utilisation ANIOXYME X3 :	☐ oui	☐ non
Dilution correcte : <i>même dilution que le P1</i>	☐ oui	☐ non
Immersion complète de l'appareil :	☐ oui	☐ non
Irrigation des canaux de l'endoscope :	☐ oui	☐ non
Temps de contact respecté (5 min.) :	☐ oui	☐ non
Elimination du 2ème bain de DD :	☐ oui	☐ non
Purge des canaux effectuée :	☐ oui	☐ non
Rinçage de l'endoscope avec la douchette :	☐ oui	☐ non
Rinçage du bac avec la douchette :	☐ oui	☐ non
Nettoyage du bac avec le DD	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DU 2^{EME} RINCAGE☐ IDE☐ AS*même tenue de protection*

Immersion complète de l'endoscope avec de l'eau du réseau:	☐ oui	☐ non
Irrigation des canaux :	☐ oui	☐ non
Temps de contact respecté (5 min.) :	☐ oui	☐ non
Purge des canaux effectuée :	☐ oui	☐ non
Bac 2 éliminé :	☐ oui	☐ non
Bac nettoyé avec le DD (P1) puis rincé :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DE DESINFECTION

☐ AS*même tenue de protection*

Utilisation ANIOXYDE 1000 :	☐ oui	☐ non
Validité du DD	☐ oui	☐ non
Immersion totale et immédiate de l'appareil :	☐ oui	☐ non
Irrigation des canaux de l'endoscope :	☐ oui	☐ non
Bac 3 couvert :	☐ oui	☐ non
Temps de contact respecté (5 min.) :	☐ oui	☐ non
Purge des canaux effectuée :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE POUR UN FIBROSCOPE ANESTHESIE

PROCEDURE DU RINCAGE FINAL

☐ AS

même tenue de protection

Changement des EPI avant transfert 2^{ème} rinçage → bac de désinfection

Changement de tablier plastique	☐ oui	☐ non
Changement de gants nitrile à manchette longues	☐ oui	☐ non
Hygiène des mains avant la mise en place des nouveaux EPI	☐ oui	☐ non
Immersion complète de l'appareil :	☐ oui	☐ non
Eau de rinçage adaptée (eau filtrée) :	☐ oui	☐ non
Rinçage abondant :	☐ oui	☐ non
Temps respecté (5 minutes) :	☐ oui	☐ non
Irrigation des canaux de l'endoscope :	☐ oui	☐ non
Purge des canaux effectuée :	☐ oui	☐ non
Bain de rinçage vidé :	☐ oui	☐ non
Bac nettoyé avec le DD (P1) puis rincé :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DU SECHAGE

☐ AS

Retrait de la surblouse, tablier plastique, gants	☐ oui	☐ non
Hygiène des mains	☐ oui	☐ non
Changement de tablier plastique	☐ oui	☐ non
Séchage immédiat :	☐ oui	☐ non
Utilisation d'un champ propre emballé :	☐ oui	☐ non
Essuyage externe de l'appareil :	☐ oui	☐ non
Tous les canaux sont soufflés à l'air médical :	☐ oui	☐ non
Temps de séchage suffisant :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DE STOCKAGE

☐ AS

Retrait de l'ensemble des éléments de protection	☐ oui	☐ non
Hygiène des mains	☐ oui	☐ non
Utilisation d'un champ emballé :	☐ oui	☐ non
Placement dans un bac visuellement propre :	☐ oui	☐ non

Commentaires éventuels :

PROCEDURE POUR UN CYSTOSCOPE / URETEROSCOPE (=stérile)
si l'endoscope repart en salle (sinon, procédure de rinçage, séchage, stockage comme un fibroscope anesthésie)

PROCEDURE DU RINCAGE FINAL

☐ AS

Retrait du bac de désinfection avec des gants stériles (HDM avant mise en place des gants) – les autres éléments de protection sont maintenus	☐ oui	☐ non
Mise en place d'une housse stérile	☐ oui	☐ non
Remplissage du bac avec de l'eau stérile	☐ oui	☐ non
Immersion complète de l'appareil :	☐ oui	☐ non
Irrigation des canaux de l'endoscope :	☐ oui	☐ non
Rinçage abondant :	☐ oui	☐ non
Temps respecté (5 minutes) :	☐ oui	☐ non
Purge des canaux effectuée :	☐ oui	☐ non
Bain de rinçage vidé :	☐ oui	☐ non
Bac nettoyé avec le DD (P1) puis rincé :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DU SECHAGE

☐ AS

même tenue de protection

Retrait du bac de rinçage avec la même tenue	☐ oui	☐ non
Séchage immédiat :	☐ oui	☐ non
Utilisation d'un champ stérile :	☐ oui	☐ non
Essuyage externe de l'appareil :	☐ oui	☐ non
Tous les canaux sont soufflés à l'air médical :	☐ oui	☐ non
Temps de séchage suffisant :	☐ oui	☐ non

PROCEDURE DE STOCKAGE

☐ AS

même tenue de protection

Maintien de la tenue de protection	☐ oui	☐ non
Utilisation d'un champ emballé stérile :	☐ oui	☐ non
Placement dans un bac visuellement propre :	☐ oui	☐ non

Commentaires éventuels :

QUESTIONNAIRE URETEROSCOPIE SOUPLE

Date :

Chirurgien :

IBODE :

Matériel utilisé : ☐ Réutilisable ☐ Usage unique

Fournisseur :

Modèle :

N°Série :

Intervention :

- Temps opératoire (début acte-fin acte) :

Critères :

- Qualité du conditionnement (notée de 1 à 3) :
- Ergonomie du matériel (notée de 1 à 5) :
- Qualité du béquillage (notée de 1 à 6) :
- Qualité de l'image (notée de 1 à 6) :

Commentaires :

Annexe 4 : Inventaire des coûts liés à la désinfection de haut niveau d'un urétéroscope

Dispositifs	Catégorie	Coût unitaire TTC
Compresse non stériles	Consommables	Cycle court stérile : 57 euros Cycle long stérile : 61 euros Cycle long non stérile : 37 euros
Ecouvillon		
Brosse		
Produit de nettoyage Aniosyme X3®		
Produit de désinfection Anioxide 1000®		
Eau versable stérile		
Champ stérile		
Papier absorbant stérile		
Pieuvre (= irrigateur multivoies) stérilisé		
Blouse manche longue		
Tablier		
Masque		
Lunettes de protection		
Gants en nitrile à manchettes longues		
Charlotte		
Gants stériles		
Main d'œuvre par urétéroscope	Ressources humaines	Cycle court stérile (0.5h) : 13.6 euros Cycle long stérile (1.33h) : 36.27 euros Cycle long non stérile (1h) : 27.20 euros
Prélèvements microbiologiques	Prélèvements réglementaires	4.53 euros
TOTAL		Cycle court stérile : 70.60 euros Cycle long stérile : 96.35 euros Cycle long non stérile : 64.20 euros

Annexe 5 : Inventaire des coûts liés à la stérilisation basse température d'un urétéroscope

Dispositifs	Catégorie	Coût unitaire TTC
Compresses non stériles	Consommables	33.30 euros
Ecouvillon		
Produit de nettoyage Aniosyme X3®		
Feuilles d'emballage		
Adhésif pour stérilisation basse température		
Indicateur chimique		
Papier absorbant stérile		
Blouse manche longue		
Tablier		
Masque		
Lunettes de protection		
Gants en nitrile à manchettes longues		
Charlotte		
Cartouche de peroxyde d'hydrogène		
Main d'œuvre par urétéroscope	Ressources humaines	27.20 euros
Prélèvements microbiologiques	Prélèvements réglementaires	4.53 euros
TOTAL		65 euros

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

Nom : HUCHETTE
Prénom : Mélanie

Titre de la thèse : Urétéroscopie souple : usage unique versus réutilisable

Mots-clés : urétéroscopie souple ; usage unique ; réutilisable ; stérilisation basse température ; désinfection de haut niveau

Résumé :

Contexte : Depuis leur apparition, les urétéroscopes souples sont des dispositifs médicaux (DM) réutilisables. Ils nécessitent un traitement après utilisation soit par désinfection de haut niveau soit par stérilisation basse température. Depuis quelques années sont apparus des urétéroscopes souples à usage unique. L'objectif de ce travail est de comparer les deux types de dispositifs sur un plan technique mais aussi économique appliqué au Centre Hospitalier de Valenciennes (CHV) afin d'établir une stratégie adaptée à celui-ci.

Méthode : Pour répondre à cette question, différents critères ont été évalués : le risque infectieux, la qualité technique, la sécurité d'approvisionnement, l'impact organisationnel et le coût d'utilisation. L'évaluation s'est basée sur les points suivants : analyse de la littérature, audit des pratiques de désinfection de haut niveau, évaluation par questionnaire de la qualité technique des DM par les chirurgiens du CHV, calcul du coût d'utilisation.

Résultats : L'évaluation des différents critères a permis de mettre en évidence, une absence de différence en termes de risque infectieux et de qualité technique. Le coût par intervention a quant à lui été évalué à 711,22 euros TTC pour l'usage unique, 435,60 euros TTC pour le réutilisable avec désinfection de haut niveau et 371,63 euros TTC pour le réutilisable avec stérilisation basse température.

Discussion : Suite à l'analyse des différents critères d'évaluation, en concertation avec l'équipe chirurgicale, une organisation mixte usage unique/réutilisable avec désinfection de haut niveau a été décidée. Un arbre décisionnel a été mis en place afin de réserver l'utilisation de l'usage unique plus coûteux aux situations les plus à risque. Cela nécessitera un suivi dans le temps pour vérifier qu'il n'y ait pas de glissement d'utilisation préférentielle vers l'usage unique.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur ODOU Pascal – Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU de Lille – Professeur des Universités, Université de Lille

Assesseurs :

Monsieur le Docteur AUBERT Jérôme - Pharmacien, Praticien Hospitalier, CH de Valenciennes

Monsieur le Docteur BENKIRANE Ahmed – Chirurgien urologue, Praticien Hospitalier, CH de Valenciennes

Membre extérieur : Monsieur le Docteur MARY Aurélien – Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU d'Amiens – Maître de conférences des Universités, Université Jules Verne d'Amiens

