

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 1 Octobre 2025
Par M. CARTON Antoine**

Choix d'un cystoscope réutilisable, usage unique ou à gaine : mission impossible ?

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Décaudin Bertrand - Professeur des Universités - Département de Pharmacie
- UFR3S - Université de Lille – Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Maitre de thèse :

Monsieur le Docteur Flais Mathias - Pharmacien -Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier de
Dunkerque

Assesseurs :

Madame le Docteur Masse Morgan - Maitre de Conférences - Département de Pharmacie - UFR3S –
Université de Lille - Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Monsieur le Docteur Massa Jordan - Urologue - Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier de
Dunkerque

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
ROBACZEWSKI
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne

Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

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

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

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 | ALIOUAT | Cécile-Marie | Parasitologie - Biologie animale | 87 |
| Mme | AZAROUAL | Nathalie | Biophysique - RMN | 85 |
| M. | BERLARBI | Karim | Physiologie | 86 |
| M. | BERTIN | Benjamin | Immunologie | 87 |
| M. | BLANCHEMAIN | Nicolas | Pharmacotechnie industrielle | 85 |
| M. | CARNOY | Christophe | Immunologie | 87 |
| M. | CAZIN | Jean-Louis | Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique | 86 |
| M. | CUNY | Damien | Sciences végétales et fongiques | 87 |
| Mme | DELBAERE | Stéphanie | Biophysique - RMN | 85 |
| Mme | DEPREZ | Rebecca | Chimie thérapeutique | 86 |

| | | | | |
|-----|---------------|-----------------|---|----|
| M. | DEPREZ | Benoît | Chimie bio inorganique | 85 |
| Mme | DUMONT | Julie | Biologie cellulaire | 87 |
| 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 | LIPKA | Emmanuelle | Chimie analytique | 85 |
| Mme | MELNYK | Patricia | Chimie physique | 85 |
| M. | MILLET | Régis | Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol | 86 |
| M. | MOREAU | Pierre-Arthur | Sciences végétales et fongiques | 87 |
| Mme | MUHR-TAILLEUX | Anne | Biochimie | 87 |
| Mme | PERROY | Anne-Catherine | Droit et Economie pharmaceutique | 86 |
| Mme | RIVIÈRE | Céline | Pharmacognosie | 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 |
|------|----------|-----------------|--|-------------|
| Mme | CUVELIER | Élodie | Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique | 81 |
| Mme | DANEL | Cécile | Chimie analytique | 85 |
| Mme | DEMARET | Julie | Immunologie | 82 |
| Mme | GARAT | Anne | Toxicologie et Santé publique | 81 |
| Mme | GENAY | Stéphanie | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | 81 |
| Mme | GILLIOT | Sixtine | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | 80 |
| M. | GRZYCH | Guillaume | Biochimie | 82 |
| Mme | HENRY | Héloïse | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | 80 |
| M. | LANNOY | Damien | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | 80 |
| Mme | MASSE | Morgane | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | 81 |
| Mme | ODOU | Marie-Françoise | Bactériologie - Virologie | 82 |

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

| Civ. | Nom | Prénom | Service d'enseignement | Section CNU |
|------|-----------------|------------|--|-------------|
| M. | ANTHÉRIEU | Sébastien | Toxicologie et Santé publique | 86 |
| M. | BANTUBUNGI-BLUM | Kadiombo | Biologie cellulaire | 87 |
| M. | BERTHET | Jérôme | Biophysique - RMN | 85 |
| M | BEDART | Corentin | ICPAL | 86 |
| M. | BOCHU | Christophe | Biophysique - RMN | 85 |
| M. | BORDAGE | Simon | Pharmacognosie | 86 |
| M. | BOSC | Damien | Chimie thérapeutique | 86 |
| Mme | BOU KARROUM | Nour | Chimie bioinorganique | |
| 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 | DEMANCHE | Christine | Parasitologie - Biologie animale | 87 |
| Mme | DEMARQUILLY | Catherine | Biomathématiques | 85 |
| M. | DHIFLI | Wajdi | Biomathématiques | 27 |
| M. | EL BAKALI | Jamal | Chimie thérapeutique | 86 |
| M. | FARCE | Amaury | Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol | 86 |
| M. | FLIPO | Marion | Chimie organique | 86 |
| M. | FRULEUX | Alexandre | Sciences végétales et fongiques | |
| 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 |
| 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 |
| M. | LIBERELLE | Maxime | Biophysique - RMN | |
| Mme | LOINGEVILLE | Florence | Biomathématiques | 26 |

| | | | | |
|-----|-------------|-----------|---|----|
| Mme | MARTIN | Françoise | Physiologie | 86 |
| M. | MARTIN MENA | Anthony | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | |
| M. | MENETREY | Quentin | Bactériologie - Virologie | 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 | ROGEL | Anne | Immunologie | |
| M. | ROSA | Mickaël | Hématologie | 87 |
| 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 |
| Mme | KUBIK | Laurence | Anglais |
| M. | OSTYN | Gaël | Anglais |

Professeurs Associés

| Civ. | Nom | Prénom | Service d'enseignement | Section CNU |
|------|----------|------------|----------------------------------|-------------|
| M. | BAILLY | Christian | ICPAL | 86 |
| 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 |
|------|-------------------------|-------------|--|-------------|
| M | AYED | Elya | Pharmacie officinale | |
| M. | COUSEIN | Etienne | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | |
| Mme | CUCCHI | Malgorzata | Biomathématiques | 85 |
| Mme | DANICOURT | Frédérique | Pharmacie officinale | |
| Mme | DUPIRE | Fanny | Pharmacie officinale | |
| M. | DUFOSSEZ | François | Biomathématiques | 85 |
| M. | FRIMAT | Bruno | Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique | 85 |
| Mme | GEILER | Isabelle | Pharmacie officinale | |
| M. | GILLOT | François | Droit et Economie pharmaceutique | 86 |
| M. | MITOUMBA | Fabrice | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | 86 |
| M. | PELLETIER | Franck | Droit et Economie pharmaceutique | 86 |
| M | POTHIER | Jean-Claude | Pharmacie officinale | |
| Mme | ROGNON | Carole | Pharmacie officinale | |

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

| Civ. | Nom | Prénom | Service d'enseignement | Section CNU |
|------|-----------|----------|--|-------------|
| M. | BOUDRY | Augustin | Biomathématiques | |
| Mme | DERAMOUDT | Laure | Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique | |
| M. | GISH | Alexandr | Toxicologie et Santé publique | |
| Mme | NEGRIER | Laura | Chimie analytique | |

Hospitalo-Universitaire (PHU)

| | Nom | Prénom | Service d'enseignement | Section CNU |
|-----|----------|------------|-------------------------------|-------------|
| M. | DESVAGES | Maximilien | Hématologie | |
| Mme | LENSKI | Marie | Toxicologie et Santé publique | |

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

| Civ. | Nom | Prénom | Service d'enseignement | Section CNU |
|------|-----------------|---------|--|-------------|
| Mme | BERNARD | Lucie | Physiologie | |
| Mme | BARBIER | Emeline | Toxicologie | |
| Mme | COMPAGNE | Nina | Chimie Organique | |
| Mme | COULON | Audrey | Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique | |
| M. | DUFOSSEZ | Robin | Chimie physique | |
| Mme | FERRY | Lise | Biochimie | |
| M | HASYEOUI | Mohamed | Chimie Organique | |
| Mme | HENRY | Doriane | Biochimie | |
| Mme | KOUAGOU | Yolène | Sciences végétales et fongiques | |
| M | LAURENT | Arthur | Chimie-Physique | |
| M. | MACKIN MOHAMOUR | Synthia | Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière | |
| Mme | RAAB | Sadia | Physiologie | |

Enseignant contractuel

| Civ. | Nom | Prénom | Service d'enseignement |
|------|----------|-----------|------------------------|
| Mme | DELOBEAU | Iris | Pharmacie officinale |
| M | RIVART | Simon | Pharmacie officinale |
| Mme | SERGEANT | Sophie | Pharmacie officinale |
| M. | ZANETTI | Sébastien | Biomathématiques |

LRU / MAST

| Civ. | Nom | Prénom | Service d'enseignement |
|-------------|----------------|---------------|--|
| Mme | FRAPPE | Jade | Pharmacie officinale |
| M | LATRON-FREMEAU | Pierre-Manuel | Pharmacie officinale |
| M. | MASCAUT | Daniel | Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique |

UFR3S-Pharmacie

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 Bertrand Décaudin,

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider le jury de soutenance de cette thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A Madame le Docteur Morgane Masse,

Merci de me faire l'honneur d'avoir accepté de juger ce travail. Soyez assurée de toute ma gratitude et de mes sentiments les plus sincères.

A Monsieur le Docteur Jordan Massa,

Merci de l'intérêt porté à cette thèse, et de l'honneur que vous me faites d'accepter de juger ce travail.

A Monsieur le Docteur Mathias Flais,

Je te remercie d'avoir accepté d'encadrer ma thèse. Tes conseils, ta bienveillance, ta disponibilité et tes connaissances m'ont permis de réaliser ce travail dans les meilleures conditions. Ce fut un réel plaisir de travailler avec toi sur cette thèse et lors du semestre passé au CHAL.

A mes amis du lycée,

Merci les gars d'être présents depuis toutes ces années, pour tous les moments passés ensemble, les vacances, les apéros, les sessions de jeu et tous les autres à venir.

A mes amis de la fac,

Que ce soit dès la première année de pharma ou rencontrés au cours de l'internat, merci à tous d'avoir embelli mes années d'études. Tout ça aurait été beaucoup moins drôle sans vous.

A mes parents,

Merci pour tout le soutien que vous m'avez apporté et tout ce que vous avez fait durant mes études. Sans vous, tout cela n'aurait pas été possible.

A Louise,

Simplement merci d'être la personne que tu es. Merci pour ton soutien, ton rire, ta gentillesse et ta bienveillance dans tous les moments. Ces années d'études n'auraient pas été les mêmes sans toi. Merci de m'avoir supporté durant ces 6 dernières années et encore beaucoup d'autres à venir.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Liste des abréviations | 17 |
| Liste des figures | 18 |
| Liste des tableaux..... | 19 |
| Liste des annexes..... | 20 |
| I. Introduction | 21 |
| 1. Généralités | 21 |
| 2. Risque infectieux | 22 |
| 3. Etat des lieux des cystoscopes | 23 |
| a. Les cystoscopes réutilisables | 24 |
| b. Les cystoscopes à usage unique | 28 |
| c. Les cystoscopes à gaine stérile | 28 |
| 4. Indications | 29 |
| a. Les actes à visée thérapeutique | 29 |
| b. Les actes à visée diagnostique | 30 |
| 5. Contre-indications | 30 |
| 6. Contexte au Centre Hospitalier Alexandra Lepève (CHAL)..... | 30 |
| 7. Objectif..... | 31 |
| II. Matériel et Méthodes | 33 |
| 1. Etat des lieux..... | 33 |
| 2. Analyse de l'utilisation potentielle de l'usage unique..... | 35 |
| a. Choix du cystoscope..... | 35 |
| b. Impact organisationnel..... | 36 |
| c. Impact budgétaire | 38 |
| 3. Analyse de l'utilisation potentielle de dispositifs stérilisables | 39 |
| a. Calcul des quantités..... | 39 |
| b. Impact organisationnel..... | 39 |
| c. Impact budgétaire | 40 |
| III. Résultats | 43 |
| 1. Etat des lieux..... | 43 |
| a. Divergences de pratiques selon les utilisateurs | 43 |
| b. Protocole de soins | 44 |

| | | |
|-----|---|----|
| c. | Bilan de microcosting..... | 46 |
| 2. | Analyse de l'utilisation potentielle de l'usage unique..... | 51 |
| a. | Choix du cystoscope..... | 51 |
| b. | Impact organisationnel..... | 52 |
| c. | Impact budgétaire | 53 |
| 3. | Analyse de l'utilisation potentielle de dispositifs stérilisables | 55 |
| a. | Calcul des quantités..... | 55 |
| b. | Impact organisationnel..... | 55 |
| c. | Impact budgétaire | 57 |
| IV. | Discussion..... | 61 |
| 1. | Analyse des résultats et critères de choix | 61 |
| 2. | Revue de la littérature récente | 63 |
| 3. | Application au CHAL | 64 |
| 4. | Forces et limites de l'étude..... | 65 |
| V. | Perspectives | 67 |
| VI. | Conclusion | 69 |

Liste des abréviations

AO : Appel d'Offres

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

BCG : Bacille de Calmette-Guérin

CHAL : Centre Hospitalier Alexandra Lepève

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMR : Dispositif Médical Réutilisable

DIM : Département d'Information Médicale

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GDM : Groupement De Marché

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

PGS : Polyclinique de Grande Synthe

PUI : Pharmacie à Usage Intérieure

RTUV : Résection TransUrétrale de tumeurs de la Vessie

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

SSI : Sérum Salé Isotonique

UO : Unité d'Œuvre

UU : Usage Unique

VHB : Virus de l'Hépatite B

VHC : Virus de l'Hépatite C

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Liste des figures

| | |
|--|----|
| Figure 1 : Schéma de l'endoscope de Desormeaux (source : UroFrance)..... | 21 |
| Figure 2 : Prise en charge des cystoscopes selon leur type..... | 23 |
| Figure 3 : Cystoscope avec levier d'Albarran (source : Karl Storz)..... | 25 |
| Figure 4 : Photo d'un endoscope souple (source : UroFrance) | 27 |
| Figure 5 : Photo d'un endoscope souple à gaine à usage unique (source : Laborie) | 28 |
| Figure 6 : Classification de Spaulding des dispositifs médicaux (source : SF2H)..... | 29 |
| Figure 7 : Catégories détaillées des compositions pour la stérilisation à basse température et coefficient de pondération associé (source : SF2S) | 35 |
| Figure 8 : Schéma du stockage des dispositifs médicaux en pharmacie..... | 37 |
| Figure 9 : Appareil de stérilisation basse température Sterrad® du laboratoire Advanced Sterilization Product..... | 41 |
| Figure 10 : Lingettes permettant la désinfection de haut niveau associée à la mousse activatrice (source : Tristel®)..... | 45 |
| Figure 11 : Vue d'ensemble des principes de valorisation unitaire par grand type de problématique (source : guide HAS)..... | 46 |
| Figure 12 : Equation de calcul du coût moyen d'utilisation du gel anesthésiant | 49 |
| Figure 13 : Coefficients de pondération associés la stérilisation à la vapeur d'eau .. | 50 |
| Figure 14 : Coefficients de pondération associés à la stérilisation basse température (Source : SF2S)..... | 59 |
| Figure 15 : Coût de la cystoscopie en fonction du nombre d'interventions annuelles | 64 |
| Figure 16 : Etapes de traitement des endoscopes par CREO Médical (Source : CREO Médical)..... | 68 |

Liste des tableaux

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Niveau de risque et de traitement des dispositifs médicaux | 22 |
| Tableau 2 : Coût en personnel de la cystoscopie avec gaine à usage unique | 47 |
| Tableau 3 : Coût des consommables de la cystoscopie avec gaine à usage unique | 48 |
| Tableau 4 : Coût global de la cystoscopie avec gaine à usage unique | 50 |
| Tableau 5 : Classement des offres GDM AO02 2024/Lot n°2531 | 51 |
| Tableau 6 : Coût en personnel de la cystoscopie à usage unique..... | 53 |
| Tableau 7 : Coût des consommables de la cystoscopie à usage unique | 54 |
| Tableau 8 : Coût global de la cystoscopie avec gaine | 54 |
| Tableau 9 : Cycles de stérilisation Sterrad®..... | 56 |
| Tableau 10 : Coût des consommables de la cystoscopie réutilisable..... | 57 |
| Tableau 11 : Coût en personnel de la cystoscopie réutilisable | 58 |
| Tableau 12 : Coût global de la cystoscopie réutilisable avec stérilisation..... | 60 |

Liste des annexes

| | |
|--|----|
| Annexe 1 : Protocole de cystoscopie au sein du CHAL..... | 74 |
|--|----|

I. Introduction

1. Généralités

L'endoscopie est une méthode permettant l'exploration visuelle d'une cavité. Cette technique peut être spécialisée sur certaines parties de l'appareil urinaire : l'urètre pour l'urétroscopie (1), l'urétrocystoscopie pour l'urètre et la vessie (2) ou la cystoscopie pour la vessie uniquement.

L'endoscopie vésicale voit son précurseur apparaître au début du 19^e siècle avec l'invention d'un spéculum fait à l'aide de miroirs et de deux bougies (3). C'est en 1852 qu'un médecin français (Docteur Desormeaux) inventa le tout premier endoscope. Celui-ci était d'utilisation bien plus complexe qu'actuellement. Le patient était en position de décubitus dorsal. L'opérateur devait remplir un réservoir de combustible, assembler l'instrument, introduire la gaine puis une fois en place, la solidariser avec le bloc optique (4). Il permettait une visualisation de l'urètre.

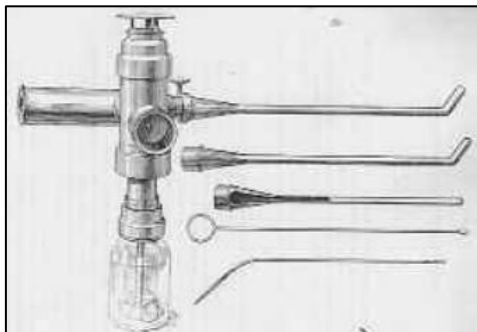


Figure 1 : Schéma de l'endoscope de Desormeaux (source : UroFrance)

Puis l'exploration de la voie urinaire se poursuit au début du 20^e siècle avec l'exploration de la voie urinaire supérieure, nécessaire au diagnostic de la tuberculose rénale et des lésions caséuses. Ce n'est que dans les années 1960, que le premier endoscope « moderne » voit le jour avec l'invention de la lumière froide (lumière transmise par le biais d'une fibre optique) puis l'ajout d'un système de lentilles cylindriques pour améliorer l'optique de l'appareil (5).

De nombreuses améliorations techniques ont ensuite vues le jour : l'urétéroscopie souple en 1987, la vidéoendoscopie dans les années 2000 ou encore la numérisation des systèmes optiques.

2. Risque infectieux

Le risque infectieux lié à la cystoscopie est décrit depuis les années 1990. Il est différent en fonction de la destination de l'endoscope, de l'acte réalisé (observationnel ou interventionnel), de l'état du cystoscope et de la qualité du retraitement du dispositif (6).

Tableau 1 : Niveau de risque et de traitement des dispositifs médicaux

| Destination de l'endoscope | Classement | Niveau de risque infectieux | Niveaux de retraitement requis |
|----------------------------|---------------|-----------------------------|--|
| Cavité stérile | Critique | Haut risque | Stérilisation / Désinfection de haut niveau |
| Contact avec une muqueuse | Semi-critique | Médian | Désinfection de niveau intermédiaire |

Plusieurs infections liées à des germes peuvent être issues d'une endoscopie :

- Bactéries : elles peuvent être issues de la flore commensale du patient comme pour *Escherichia coli* ou *Klebsiella* ou issu de la solution d'irrigation comme pour *Pseudomonas*.
- ATNC : aucun cas de transmission par agents transmissibles non conventionnel n'a été répertorié jusqu'ici.
- *Clostridium difficile* : le niveau de transmission lié à *Clostridium difficile* est drastiquement réduit par les agents désinfectants.
- Virus : les cas de transmissions de virus de l'Hépatite B (VHB) sont extrêmement rares et la transmission se fait dans le cas d'endoscopes mal désinfectés. Aucun cas de transmission de virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) n'a alors été répertorié. En ce qui concerne le virus de l'Hépatite C (VHC), plusieurs cas de contamination ont été répertoriés mais la

transmission du virus était finalement liée à l'anesthésie (matériel d'injection ...)
(6).

3. Etat des lieux des cystoscopes

Plusieurs types de cystoscopes existent sur le marché :

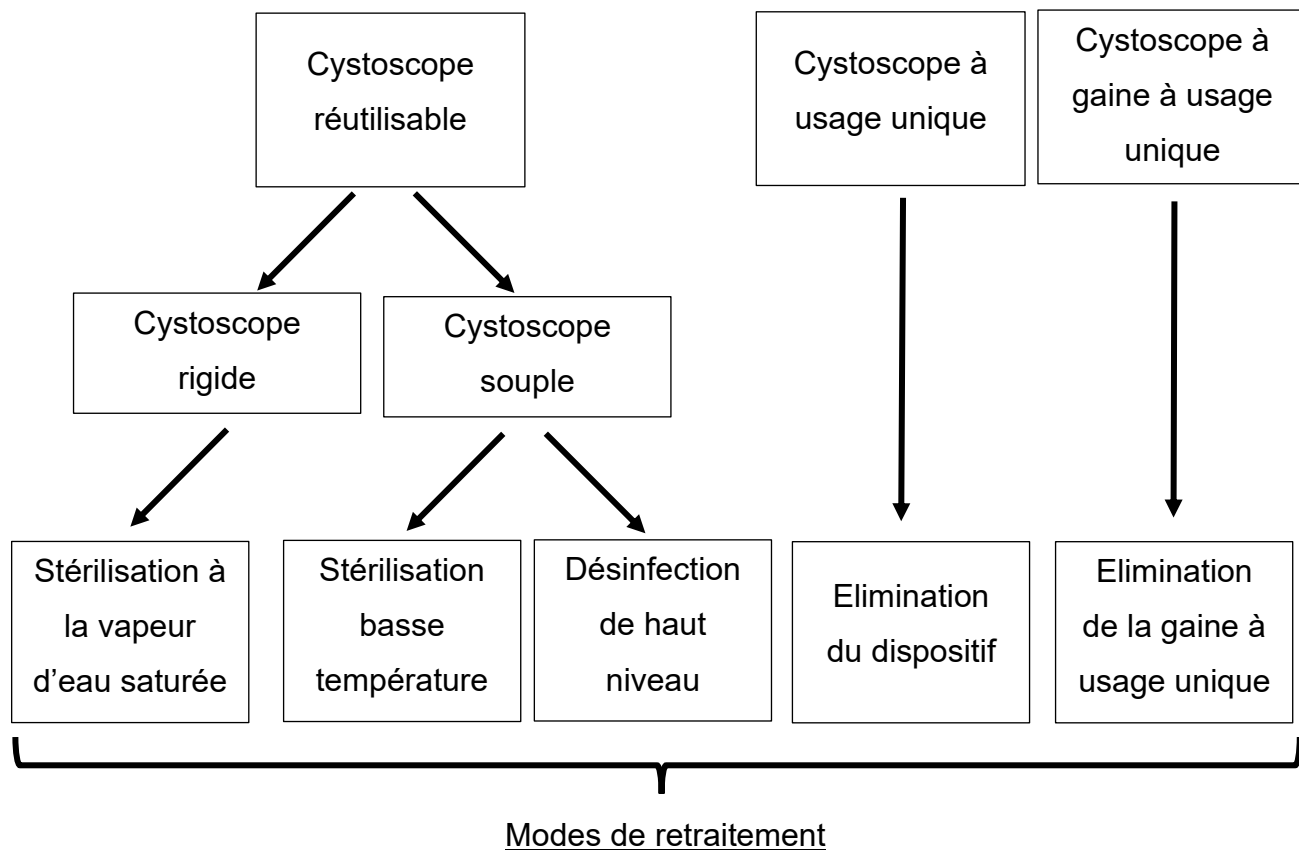


Figure 2 : Prise en charge des cystoscopes selon leur type

On peut tout d'abord distinguer deux grands types de cystoscopes, définissant deux types de prise en charge.

Les cystoscopes possédant un canal opérateur

Ils sont utilisés pour réaliser des actes interventionnels (7), tels que des biopsies vésicales ou des procédures de diathermie, une méthode thérapeutique qui utilise des courants alternatifs de haute fréquence pour chauffer ou détruire les tissus.

Le canal permet de passer le matériel nécessaire à la prise en charge. Ce canal opérateur peut être retrouvé sur tous les types de cystoscopes (usage unique, réutilisables, à gaine à usage unique).

Le choix du matériel utilisé avec le cystoscope dépend de l'objectif de l'intervention. Par exemple, les pinces à biopsie permettent de prélever des échantillons de tissu en les insérant dans le canal opérateur du cystoscope, en vue d'un examen anatomopathologique. Lorsqu'il s'agit de retirer des éléments intra vésicaux tels que des calculs urinaires, des caillots sanguins ou des corps étrangers, des pinces de préhension sont alors employées. Dans d'autres situations, notamment pour faciliter la mise en place de stents urétéraux, l'utilisation de fils guides s'avère essentielle. Lors des résections transurétrales de tumeurs de la vessie (RTUV), ce sont des anses de résection qui sont utilisées afin de permettre une ablation précise des tissus. Enfin, les sondes urétérales peuvent être utilisées pour cathétériser les uretères, en particulier en cas d'hydronéphrose ou lorsqu'une injection de produit de contraste est nécessaire.

Les cystoscopes ne possédant pas de canal opérateur

Ces dispositifs sont utilisés avec ou sans gaine. Ils le sont le plus souvent pour des actes à visée diagnostique.

Dans le cas de l'utilisation d'une gaine, il sera nécessaire de réaliser au minimum une désinfection de niveau intermédiaire (8). Cependant, dès lors que cela est possible, il est recommandé de faire une désinfection de haut niveau.

On différencie ensuite trois catégories de cystoscopes selon leur mode de traitement.

a. Les cystoscopes réutilisables

Deux principaux types de cystoscopes sont utilisés.

Les cystoscopes rigides sont employés en majorité dans un but thérapeutique au bloc opératoire (biopsie, résection, ...). Ils sont composés d'une gaine rigide métallique comprenant un tube optique et un faisceau de fibres transmettant la lumière (9). Cette gaine contient un système opérateur permettant l'introduction de différents types de

cathéters ou de pinces décrits précédemment. La manipulation est accompagnée à l'aide du levier d'Albarran (10). Il s'agit d'un dispositif composé d'un petit levier mécanique. Ce dernier permet de déplacer les différents outils pour permettre une meilleure orientation et maniabilité opératoire. La visualisation de la zone opératoire est donc améliorée.

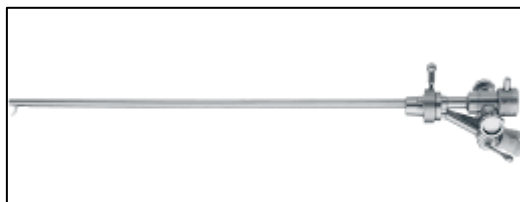


Figure 3 : Cystoscope avec levier d'Albarran (source : Karl Storz)

Afin de pouvoir réutiliser les cystoscopes rigides, il est nécessaire de réaliser une **stérilisation à vapeur d'eau saturée** entre chaque cystoscopie.

Il s'agit d'une opération permettant l'élimination des micro-organismes afin que la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent soit inférieure à 1 pour 10^6 .

La stérilisation des dispositifs médicaux nécessite plusieurs étapes bien définies.

Tout d'abord, ils sont pré-désinfectés par les personnes habilitées dans le service utilisateur. Cela consiste en une première immersion des dispositifs après leur utilisation dans une solution ayant des propriétés détergentes et désinfectantes. Cette étape permet d'éviter la création d'un biofilm et d'éviter la dessiccation des liquides biologiques sur les instruments.

Une fois l'étape d'immersion terminée, l'utilisateur procède au rinçage des dispositifs. Cette opération peut inclure un écouvillonnage pour les dispositifs à corps creux, complété par une irrigation. L'objectif de ces étapes est d'éliminer les micro-organismes résiduels.

Dans un second temps, dans le service de stérilisation et lorsque les instruments ne sont pas correctement pré-désinfectés, ces derniers sont nettoyés manuellement et écouvillonnés, en suivant les recommandations du fabricant. Ensuite, ils sont placés

dans un laveur-désinfecteur pour un nettoyage automatisé. Durant cette étape, les cystoscopes rigides sont raccordés à des systèmes d'injection spécifiques permettant un lavage interne efficace appelés racks de coelioscopie.

Une fois que l'étape de lavage est effectuée, l'agent de stérilisation va mettre les dispositifs dans des conditionnements adaptés (sachets, containers ou feuilles de papier).

La dernière étape consiste en la stérilisation proprement dite, réalisée à l'aide d'un autoclave. Conformément à l'instruction du 4 juillet 2016, cette stérilisation doit être effectuée à la vapeur d'eau, à une température minimale de 134 °C pendant une durée de 18 minutes après chaque utilisation.

Les cystoscopes souples (ou flexibles) sont majoritairement utilisés dans un but diagnostique. En effet, la flexibilité du dispositif lui permet un passage facilité dans l'urètre afin d'atteindre la vessie (11). L'appareil est composé d'une gaine principale et d'une poignée de commande (9). Le dispositif est le plus souvent équipé d'une caméra, permettant au praticien de pratiquer l'examen de la vessie. Elle contient l'axe de vision et de lumière. L'oculaire est situé à l'extrémité. La caméra peut également être reliée à un moniteur sur lequel l'image est retransmise. Cela permet d'éviter au praticien de mettre son œil directement sur l'oculaire.

Les premiers cystoscopes souples sont apparus dans les années 1960 (12). Le premier cystoscope réutilisable a été utilisé en 1984 puis l'usage unique a été commercialisé dans les années 2010. Les cystoscopes souples sont dits « thermosensibles ». Ce sont des dispositifs dont la composition ne permet pas le passage en stérilisation dite « classique » par vapeur d'eau saturée. En effet, un tel traitement risquerait d'endommager la structure du dispositif. Il est donc nécessaire d'effectuer une prise en charge différente.

Le traitement de ces dispositifs peut donc s'effectuer selon deux méthodes.

La première est **la désinfection de haut niveau** (13). Elle consiste à exposer les dispositifs médicaux à une solution désinfectante contenant des principes actifs, comme l'acide peracétique (14). Cette désinfection peut être réalisée de manière manuelle à l'aide de lingette de désinfection de haut niveau dont on parlera ultérieurement ou par l'utilisation d'un banc de désinfection.

Cette station permet la désinfection de haut niveau des endoscopes par immersion dans une solution désinfectante. Les étapes se déroulent sous hotte aspirante afin de limiter la toxicité des effluves de composés chimiques.

La seconde méthode est la **stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène** (13). Ce procédé repose sur la diffusion de vapeurs de peroxyde d'hydrogène au contact du dispositif. Il est particulièrement adapté aux dispositifs thermosensibles, tels que les sondes d'échographie, les optiques de robot chirurgical ou encore les endoscopes souples (15). Les dispositifs sont alors conditionnés dans des emballages spécifiques, conçus pour ce type de stérilisation, et ne contenant pas de cellulose afin d'éviter toute rétention du peroxyde d'hydrogène. Cette méthode présente également l'avantage de permettre le maintien de la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation, grâce à un conditionnement adapté.



1. Gaine principale
2. Poignée de commande

Figure 4 : Photo d'un endoscope souple (source : UroFrance)

b. Les cystoscopes à usage unique

Ce sont des dispositifs médicaux dont l'usage ne se fait qu'une seule fois. Ils sont commandés, reçus stérilisés par le fabricant et jetés une fois que la cystoscopie est réalisée. Leur utilisation est devenue de plus en plus populaire ces dernières années. Des études récentes ont démontré leur non-infériorité sur le plan clinique (16).

Leur utilisation permet donc d'éliminer les étapes de retraitement et ainsi du temps personnel.

L'usage unique permet également de s'affranchir des étapes de surveillance microbiologique (16).

c. Les cystoscopes à gaine stérile

La dernière catégorie concerne les cystoscopes à gaine stérile à usage unique. Apparus dans les années 1990 (17), ces dispositifs sont composés d'un cystoscope sur lequel on va mettre une gaine stérile à usage unique. Les gaines sont des dispositifs médicaux stériles définis par la directive européenne 93/42/ CEE (8). Ce sont des dispositifs de classe I.

Historiquement, ces dispositifs étaient composés de latex ou de caoutchouc naturel. Actuellement, ce sont les élastomères de synthèse qui sont utilisés tels que le polyuréthane ou le polyéthylène, les fabricants préférant ces matériaux pour limiter les risques allergiques (18).



Figure 5 : Photo d'un endoscope souple à gaine à usage unique (source : Laborie)

Ces cystoscopes peuvent être composé d'un canal opérateur intégré dans la gaine. Une désinfection de niveau intermédiaire peut être réalisée entre chaque utilisation. Cependant, les sociétés savantes recommandent l'utilisation d'une désinfection de haut niveau dès lors que cela est possible. En effet, l'utilisation de ce type de dispositif dans un cadre stérile impose le recours à ce niveau de désinfection.

| Destination du matériel | Classement du matériel | Niveau de risque infectieux | Niveau de traitement requis | Méthode de désinfection | Spectre d'activité |
|--|------------------------|-----------------------------|---|--|---|
| Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes | Critique | Haut risque | Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau* | <ul style="list-style-type: none"> Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène Immersion Lingettes désinfectantes pour dispositifs médicaux utilisés avec gaine de protection | Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide Sporicide |
| En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscopie, colonoscope... | Semi-critique | Risque intermédiaire | Désinfection de niveau intermédiaire | <ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Laveurs-désinfecteurs chimiques Immersion Lingettes imprégnées d'un désinfectant | Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide |
| En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètre, lit médical... | Non critique | Bas risque | Désinfection de bas niveau | <ul style="list-style-type: none"> Laveurs-désinfecteurs thermiques Immersion Lavettes imprégnées de détergent-désinfectant ou à défaut lingettes pré-imprégnées d'un détergent-désinfectant | Bactéricide Levuricide Virucide (virus enveloppé) |

Figure 6 : Classification de Spaulding des dispositifs médicaux (source : SF2H)

4. Indications

Ces dispositifs peuvent être indiqués dans 2 grandes catégories d'actes :

a. Les actes à visée thérapeutique

L'utilisation de la cystoscopie peut devenir nécessaire lors de certaines indications à visée thérapeutique. Ces actes nécessitent l'utilisation de dispositifs énoncés ci-dessus. On peut prendre l'exemple du retrait de calculs de l'urètre ou de la vessie (3). Cela peut également être nécessaire lors de la résection de tumeurs vésicales, la dilatation d'obstacles urinaires, l'injection de médicaments dans la vessie ...

b. Les actes à visée diagnostique

Le diagnostic est défini comme « l'art de reconnaître les maladies par leurs symptômes et de les distinguer les unes des autres » (19).

En urologie, lorsqu'un doute est présent au moment d'expliquer l'étiologie de symptômes existants, par exemple, lors d'infections urinaires récurrentes, la cystoscopie peut être utilisée afin d'identifier si des lésions anatomiques sont présentes. Cela peut également être nécessaire dans le cas d'une surveillance à intervalles réguliers chez les patients à antécédents de malignité (3). La réalisation d'une cystoscopie peut être aussi utilisée lors d'hématuries dont l'échographie ne trouve pas d'anomalies (11).

5. Contre-indications

L'acte ne peut se faire en cas d'infection urinaire aigüe. En effet, la procédure peut entraîner un risque de septicémie (20). Il faut donc effectuer une analyse d'urine 5 à 7 jours avant toute cystoscopie programmée et traiter le patient de manière appropriée si le résultat est positif.

6. Contexte au Centre Hospitalier Alexandra Lepève (CHAL)

Le CHAL est un établissement public comprenant environ 900 lits. Chaque année, 460 cystoscopies sont effectuées dans le service des consultations urologiques. L'établissement possède à une dizaine de kilomètres une annexe au sein des locaux de la polyclinique de Grande-Synthe (PGS), dans laquelle environ 250 cystoscopies sont réalisées aux consultations.

Dans le service des consultations urologique du CHAL, 4 praticiens et 2 infirmières diplômées d'état (IDE) s'occupent des cystoscopies.

Le matériel actuellement utilisé est un cystoscope à gaines à usage unique du laboratoire LABORIE.

7. Objectif

Le but de ce travail est de réaliser un bilan des consommations liées à la cystoscopie à gaine à usage unique dans le service des consultations urologiques.

Ce bilan sera ensuite comparé à une utilisation potentielle d'autres types de cystoscopes. La comparaison sera faite avec les cystoscopes à usage unique et également avec les cystoscopes réutilisables.

Cette comparaison a pour but d'évaluer quel cystoscope serait le plus adapté à l'utilisation faite au CHAL en consultations urologiques. Cette évaluation se fera en se basant sur des critères économiques et organisationnels.

II. Matériel et Méthodes

1. Etat des lieux

Afin de réaliser la comparaison des différents cystoscopes, un état des lieux des pratiques de cystoscopies au sein du service des consultations urologiques est effectué. Les indications de l'utilisation des cystoscopes à gaine dans le service sont analysées en se basant sur les interventions observées directement mais également en questionnant les infirmières et médecins.

Pour ce faire, une prise de contact est établie avec les urologues du service. La cystoscopie est réalisée selon un protocole (Annexe 1). On analyse ce protocole afin de différencier les différentes étapes et matériels associés.

Deux infirmières sont habilitées à la réalisation des cystoscopies au CHAL. Elles réalisent les actes en service de consultations d'urologie indépendamment l'une de l'autre. Il convient d'analyser les pratiques du service selon le protocole établi afin d'observer les divergences de consommation liées aux habitudes des infirmières et des médecins.

L'évaluation du prix moyen de l'intervention est calculée selon la méthode de microcosting (21,22).

Le microcosting est une méthode d'estimation des coûts très précise pour la prise en charge d'un patient. Cela consiste au report des ressources consommées à chaque étape d'un geste en temps réel. Cela prend en compte le temps de réalisation des étapes, les équipements nécessaires ainsi que le prix des différents matériels employés (23).

Les coûts liés aux consommables sont récupérés auprès :

- Du service responsable des achats du matériel non médical : ce sont eux qui gèrent les consommables non gérés par la pharmacie.
- De la pharmacie à usage intérieur (marchés négociés en cours) pour les autres dispositifs médicaux. Cela va comprendre les marchés au niveau national, régional, de territoire ainsi que des offres de prix négociées en cours.

Les coûts liés au personnel nécessaire sont calculés en se basant sur le salaire moyen des différents professionnels de santé de l'hôpital de Dunkerque. Les données sont récupérées auprès de la direction des affaires médicales et du département de l'information médicale (DIM).

Les coûts liés à l'utilisation de l'équipement sont pris en compte. Cela concerne les cystoscopes utilisés par le CHAL. Le coût est estimé en prenant le prix d'achat divisé par le nombre d'année moyen d'utilisation et le nombre d'interventions réalisées. Cet équipement est relié à un contrat de maintenance pour lequel le prix est estimé de la même manière.

Les consommables utilisés au cours de la cystoscopie sont répertoriés et comptés. Les variations de consommation entre les hommes et les femmes sont analysées afin d'estimer un prix moyen de la cystoscopie.

De plus, des dispositifs stérilisables peuvent être utilisés durant la procédure. Les coûts liés à la méthode de retraitement sont calculés en prenant comme référence la valeur de l'unité d'œuvre de stérilisation (24). Cet indicateur permet d'estimer l'activité d'une unité de stérilisation. L'unité d'œuvre est calculée en prenant en compte le nombre d'articles stérilisés, leur complexité et le coût total de production du service de stérilisation.

En effet, le prix de prise en charge d'un dispositif médical réutilisable dans un centre hospitalier est établi selon une grille définie.

| Catégories de compositions | C = Coefficients de pondération | Catégories de destinataires | N = Nombre de compositions stérilisées | Nombre total d'UO Sté = C x N |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------------|
| DM stérilisés à basse température | | | | |
| Nombre de compositions comportant des DM sans canal opérateur | 80 | Toutes les catégories d'utilisateurs | | |
| Nombre de compositions comportant des DM avec canal opérateur | 160 | | | |
| TOTAL UO Sté à BASSE TEMPÉRATURE | | | | |

Figure 7 : Catégories détaillées des compositions pour la stérilisation à basse température et coefficient de pondération associé (source : SF2S)

Un tableau récapitulatif des coûts sera finalement réalisé.

2. Analyse de l'utilisation potentielle de l'usage unique

a. Choix du cystoscope

Afin d'estimer au mieux la valeur des cystoscopes à usage unique qui pourraient être utilisés, on s'appuie sur les données des derniers marchés réalisés. On ne prend pas en compte les prix tarifs des fournisseurs car ils ne représentent pas les prix proposés aux hôpitaux.

Les coûts liés aux dispositifs présents dans les données des marchés sont représentatifs de l'époque à laquelle le marché a été passé et pour les quantités données. Ces informations sont susceptibles de varier dans le temps. En effet, les coûts des dispositifs médicaux (DM) peuvent augmenter ou diminuer au fil des années.

Concernant le CHAL, lors du dernier marché passé au groupement de coopération sanitaire régional (GCS), un lot avait été créé sur les cystoscopes à usage unique. C'est sur ces données que nous appuierons nos calculs.

Le choix du cystoscope à usage unique se base sur une grande quantité d'informations. Ce sont ces données qui permettront de choisir le potentiel cystoscope au sein du CHAL :

- Les indications des dispositifs. En effet, les dispositifs doivent répondre aux mêmes indications que celles actuellement présentes avec les cystoscopes à gaine à usage unique. On se base sur les fiches techniques des dispositifs afin d'analyser les indications.
- Leur disponibilité au sein du marché. Dans un contexte de rupture importante et croissante des dispositifs médicaux (25), il est important d'avoir un approvisionnement optimal afin de pallier les défauts éventuels de fourniture des produits. Aucune donnée officielle de capacité d'approvisionnement n'est disponible. Cette information est liée à l'habitude d'approvisionnement du CHAL et aux historiques de commande.
- Les données financières. Il s'agit d'un critère fondamental dans un contexte économique compliqué pour les établissements publics de santé

Suite à cela, choix du dispositif est fait.

b. Impact organisationnel

La place de stockage étant un critère primordial dans l'organisation d'une pharmacie à usage intérieure et d'un service, le choix de d'un stockage de type « hors stock » ou d'un type « en stock » devrait être pris en compte.

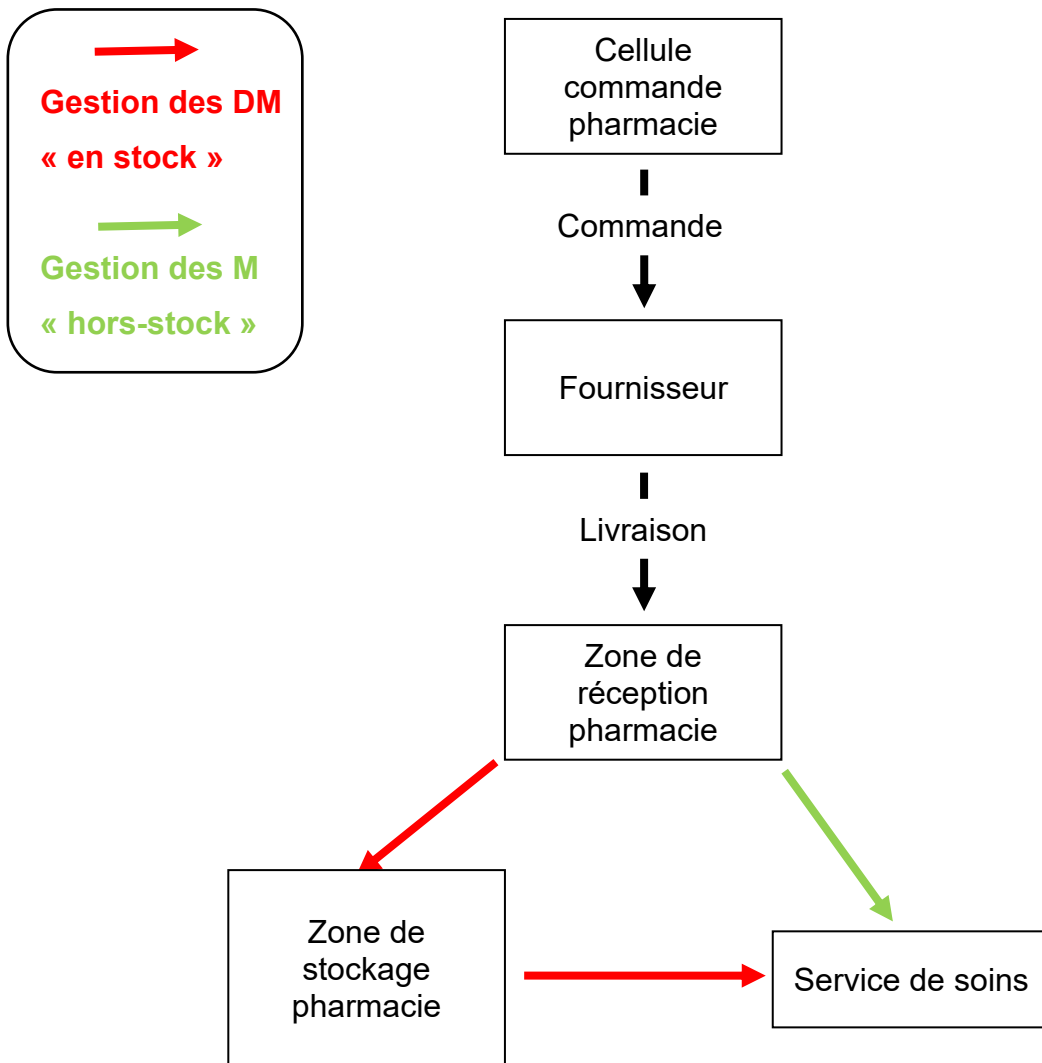


Figure 8 : Schéma du stockage des dispositifs médicaux en pharmacie

Afin de réaliser ce choix, on réalise un bilan de la quantité de cystoscopes nécessaires. Pour réaliser notre calcul, on prend en considération le nombre de cystoscopies réalisées au sein du service de consultations d'urologie. On estime ensuite le nombre de cystoscopes nécessaires pour pouvoir satisfaire le service en permanence sans risquer de ne pas pouvoir réaliser un acte au moment de la venue du patient.

Ce chiffre est pondéré par différents facteurs :

- La capacité de stockage dans le service. Le service doit pouvoir disposer d'une place suffisante pour accueillir les cystoscopes à usage unique (de taille

importante). Il faut donc organiser un stockage des dispositifs suffisant sans encombrer la salle de consultation urologique.

- Les délais d'approvisionnement. La question du délai se pose afin de savoir si des achats par grande quantité sont possibles et si l'approvisionnement de petites quantités de cystoscopes sous « flux tendu » est réalisable. Cette information est connue par la pharmacie en se basant sur les livraisons précédentes des fournisseurs. De plus, dans le cadre du marché, ces derniers reconnaissent les conditions du marché dans lesquelles des délais d'approvisionnement maximum doivent être respectés.
- La péremption des dispositifs. Certains dispositifs possèdent des délais de péremption plus courts. Il est donc important de pouvoir avoir un stock ne périssant pas et ne créant donc pas de pertes. On retrouvera cette donnée dans les fiches techniques.

c. Impact budgétaire

On veut estimer le coût de l'usage unique si un changement s'opérait.

Pour cela, on prend en compte le prix du dispositif à usage unique choisi à la suite de l'analyse de marché.

En parallèle de ce calcul, on analyse les changements potentiels de pratiques liés à l'utilisation de cystoscopes à usage unique et les conséquences économiques que cela peut avoir.

Ces changements seront analysés sur le coût du personnel et sur le coût des consommables utilisés.

Un tableau récapitulatif des coûts sera finalement réalisé.

3. Analyse de l'utilisation potentielle de dispositifs stérilisables

a. Calcul des quantités

Il est nécessaire de posséder un nombre suffisant de cystoscopes afin de pouvoir honorer toutes les interventions, tout en prenant en compte les casses liées à l'utilisation de matériel réutilisable (26,27).

On se base sur le nombre de cystoscopies faites par jour dans le service des consultations urologiques. Cela nous permet d'envisager la quantité de dispositif nécessaires.

Cela nécessiterait donc la mise en place d'un parc de cystoscopes réutilisables. Ces nouveaux dispositifs requerraient de la place, ainsi qu'un environnement propre et adapté au stockage de dispositifs stériles réutilisables (13).

La mise en place d'un parc de cystoscope devrait se faire au sein du CHAL mais aussi dans l'annexe située à la PGS. Il faudra donc prendre en compte l'achat de matériel pour ces deux sites.

b. Impact organisationnel

Impact direct sur le CHAL

Les cystoscopies se déroulant le mercredi matin et le vendredi après-midi, il serait nécessaire de créer une organisation propre à la prise en charge des dispositifs.

Ces changements auraient un impact :

- Dans le service des consultations urologiques : en effet les dispositifs nécessitent un traitement avant d'être envoyé en stérilisation (28). Cette étape est celle de pré-désinfection. Cela consiste en un premier traitement des objets et matériels souillés, de manière générale par immersion dans une solution détergente-désinfectante. Les dispositifs sont ensuite rincés pour être envoyés dans le service de stérilisation.
- Dans l'unité de stérilisation : le service garantit une prise en charge des dispositifs dans un délai de 24h maximum. L'ajout de dispositifs devant être stérilisés à basse température nécessiterait la mise en place d'une nouvelle organisation.

Impact sur l'annexe de la polyclinique de Grande Synthe

Le site de Dunkerque possède une antenne à la polyclinique de Grande Synthe. Ce sont les mêmes infirmières que celles du CHAL, ainsi que les mêmes médecins.

La mise en place des cystoscopes au sein de l'annexe de Grande Synthe nécessiterait une organisation de prise en charge pour le transport vers Dunkerque. En effet, il est important de prendre en compte : le délai de prise en charge des dispositifs, les jours de transport vers le CHAL pour la prise en charge en stérilisation, les jours d'utilisation des dispositifs dans le service des consultations située à la clinique de Grande Synthe ainsi que l'impact qu'une telle prise en charge pourrait représenter pour le service de stérilisation à Dunkerque.

c. Impact budgétaire

Afin d'estimer le coût du matériel réutilisable, on prend en compte différentes données. Tout d'abord on considère les variations de coûts d'achats des consommables et de coût de personnel. En effet, tout comme avec un passage vers du matériel à usage unique, ces données sont susceptibles de changer.

On joint le service du biomédical pour avoir des données sur le prix de cystoscopes réutilisables dans le service des consultations urologiques. Il est également nécessaire d'estimer le coût qu'un contrat de maintenance lié à ces dispositifs représenterait.

Ces dispositifs ont généralement un temps d'amortissement sur *5 ans* (temps de vie moyen d'utilisation d'un cystoscope réutilisable) (29). Pour réaliser le calcul du prix d'utilisation d'un cystoscope réutilisable par acte, il faudra également diviser le coût obtenu par le nombre de cystoscopies effectuées dans le service par an.

La prise en charge du matériel prend également en compte leur stérilisation.

Choix de la stérilisation basse température

On réalise ce calcul pour la stérilisation à basse température qui permet de stériliser les dispositifs dits thermosensibles tels que les cystoscopes (30). En effet, les cystoscopes réutilisables présentent majoritairement des matériaux non compatibles avec une stérilisation classique à 134°C.

Le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de stérilisation dispose déjà d'un dispositif de stérilisation à basse température pour les dispositifs thermosensibles. L'utilisation de cet appareil éviterait l'achat d'un banc de désinfection.

Les données de coefficients de pondération seront retrouvées sur le site de la SF2S.

Un tableau récapitulatif des différents coûts sera finalement réalisé.



Figure 9 : Appareil de stérilisation basse température Sterrad® du laboratoire
Advanced Sterilization Product

III. Résultats

1. Etat des lieux

Dans le service des consultations urologiques du CHAL, les cystoscopies sont indiquées majoritairement à but de diagnostic ou de suivi. Cela peut être dans le cadre d'une prise en charge de polypes. Ce terme désigne une prolifération de tissus provenant de la vessie. Ces proliférations peuvent être ou non cancéreuses.

La prise en charge des patients dans le cadre de suivi des néoplasies de la vessie fait partie intégrante des pratiques. Ces patients sont souvent traités par mitomycine C ou immunothérapie BCG (Bacille de Calmette-Guérin).

La cystoscopie est également utilisée dans le cadre de diagnostic de pathologies. Cela peut se dérouler pour des patients ayant des hématuries inexplicables.

Ces hématuries peuvent être macroscopiques : on cherchera dans ces cas-là une indication urinaire. Cela peut être issu de calculs urinaires, d'une tumeur ou d'une infection urinaire. Cette infection peut être localisée au niveau de la vessie (cystite), du rein et de l'urètre (pyélonéphrite) ou de la prostate (prostatite).

Les hématuries peuvent également être microscopiques chez les patients ayant des expositions aux carcinogènes vésicaux (tabac, exposition professionnelle ou exposition naturelle).

Elle est également utile en cas de signes fonctionnels irritatifs tels que les pollakiurie, urgencyie ou brûlures mictionnelles.

a. Divergences de pratiques selon les utilisateurs

Un total de 30 cystoscopies a été observées au sein du service par l'interne de pharmacie.

Les pratiques des 2 infirmières sont strictement identiques, n'entraînant aucune variation de consommables liée à la cystoscopie. En effet, le protocole est strictement respecté.

De plus, entre les 4 praticiens, les seules variations « d'habitude » concernent les tailles de gants stériles et la quantité de SSI (sérum salé isotonique) utilisée pour la cystoscopie. Ces changements n'affectent en aucun cas le bilan économique de la cystoscopie. Les gants n'ont pas de variations de prix entre chaque taille et la poche de SSI utilisée est changée de manière obligatoire entre chaque cystoscopie. Cela montre que le bilan réalisé sera au plus près d'une consommation « type ».

b. Protocole de soins

La prise en charge d'un patient dans le cadre d'une cystoscopie nécessite une préparation minutieuse du matériel.

Il faut tout d'abord effectuer une vérification des consommables (intégrité, péremption), ainsi que du cystoscope et de la table d'examen.

Ensuite, le matériel est préparé en amont de la cystoscopie afin de garantir le bon déroulement du geste. Cela comprend un champ stérile adapté au sexe du patient (homme / femme), la gaine du cystoscope, des gants stériles, des compresses, une pince de préhension et du gel urétral si nécessaire. Une poche de solution stérile pour irrigation est suspendue sur un pied de perfusion. Enfin, le cystoscope est monté dans sa gaine et raccordé au câble de lumière froide.

L'accueil du patient se déroule en récupérant son identité, ses résultats d'examen. Le patient se dévêt et se positionne en position de décubitus dorsal.

Une fois que le patient est prêt, que les consignes lui ont été expliquées, on procède à la cystoscopie. Pour les femmes, cela nécessite l'utilisation de gel anesthésiant. Pour les hommes, une quantité supplémentaire de gel est utilisée ainsi qu'une pince à verge.

Après l'examen, la pince à verge (si utilisée) est déposée dans un bac de pré-désinfection (date et heure renseignés). On procède à la désinfection du cystoscope, le champ est jeté et le chariot décontaminé.

La désinfection des cystoscopes se fait avant le début des cystoscopies, entre chaque cystoscopie et en fin de programme, avant le stockage du dispositif et du câble. Cette désinfection se fait grâce au protocole de désinfection de haut niveau Tristel®.



Figure 10 : Lingettes permettant la désinfection de haut niveau associée à la mousse activatrice (source : Tristel®)

Cela consiste en l'utilisation de 3 lingettes :

- Une réalisant le **nettoyage**. Cette lingette est un dispositif imprégné d'un détergent tri-enzymatique et d'un agent tensioactif. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I.
- Une permettant la **désinfection de haut niveau**. Elle est imprégnée d'une solution d'acide organique. La solution tampon contenue dans la lingette stabilise le pH afin de se rapprocher le plus possible de celui de la peau. La lingette, après avoir été activée par la mousse contenant du chlorite de sodium va générer du dioxyde de chlore. Cet agent anti-infectieux possède un pouvoir oxydant fort et est un biocide très efficace. Il s'agit d'un dispositif de classe IIb.
- Une **rinçant** le dispositif après sa désinfection. Ce dispositif de classe I est imbibée d'eau déionisée et d'un antioxydant permettant de retirer tous les résidus chimiques issus de l'étape de désinfection.

L'utilisation de lingettes Tristel® impose une traçabilité d'utilisation de chaque lingette. On renseigne le numéro de lot et la date de péremption à chaque cystoscopie.

c. Bilan de microcosting

Afin de réaliser le bilan, le guide de réalisation d'études de microcosting est pris comme exemple (31). Ce guide permet de « mettre au point un outil opérationnel et reproductible permettant aux établissements hospitaliers français d'évaluer leur coût complet de production actuel »

On prend comme référentiel le tableau ci-dessous :

| | | Évaluation des coûts réels de production | Effet volume |
|-------------|---------------------------|--|--|
| Personnel | Données sources : | Coût horaire moyen pour les personnels (salaire et charges sociales) | |
| | Modalités de valorisation | Ce coût est ramené à la durée de prise en charge par le professionnel pour le geste étudié, auquel on rajoute une partie du temps lié aux « tâches afférentes ». | La présence minimum d'un personnel pour une intervention par jour est supposée être l'équivalent d'un mi-temps annuel pour l'ensemble des personnels salariés. |
| Équipement | Données sources : | Coût annuel amorti pour les équipements | |
| | Modalités de valorisation | Ce coût est ramené à un coût d'utilisation à la minute pour le geste étudié auquel on rajoute une partie du temps lié aux « tâches afférentes ». | Aucun retraitement supplémentaire n'est appliqué : en effet, les équipements, qu'ils soient utilisés ou pas, doivent être financés, identifier un coût d'utilisation à la minute ne convient donc pas. |
| Consommable | Modalités de valorisation | Coût d'achat pour des consommables utilisés pour le séjour étudié. | |

Figure 11 : Vue d'ensemble des principes de valorisation unitaire par grand type de problématique (source : guide HAS)

On peut voir que pour estimer le coût personnel, cela doit se faire en ramenant la durée de prise en charge pour une cystoscopie, tout en considérant le temps des « tâches annexes ». Cela concerne dans notre étude la mise en place du patient dans la salle d'examen par l'IDE, la préparation des dispositifs pour la cystoscopie et la désinfection de la salle et des dispositifs avant / entre chaque patient.

Coût du personnel

Un total de 30 cystoscopies a été observé. Le temps moyen d'une intervention est de 26 minutes +/- 5 minutes.

| | Temps moyen par cystoscopie (minutes) | Coût brut moyen horaire (euros) | Coût brut moyen par cystoscopie (euros) |
|----------|---------------------------------------|---------------------------------|---|
| IDE | 26 | 21 | 9,1 |
| Urologue | 7 | 42 | 4,9 |

Tableau 2 : Coût en personnel de la cystoscopie avec gaine à usage unique

L'activité de cystoscopie revient donc à un prix moyen de **14€** pour le personnel.

Coût de l'équipement

On s'intéresse ensuite aux coûts liés à l'équipement.

Le CHAL est équipé des cystoscopes souples CST-4000 Laborie. Ces dispositifs nécessitent l'utilisation d'accessoires afin de pouvoir réaliser les interventions.

Cela comprend le câble de lumière froide accompagné de son adaptateur, le stand d'installation sur pied, la caméra digitale d'endoscopie associé à l'adaptateur pour source de lumière par lumière froide. L'ensemble de ces dispositifs revient à un prix de **11 405€ HT.**

La durée d'utilisation moyenne d'un dispositif de ce type est de 5 ans. On divise alors le prix obtenu par 5 (nombre d'années) puis par le nombre d'interventions réalisées chaque année (460). On obtient ainsi un coût d'utilisation de cystoscopes de **5€ HT** par cystoscopie.

Coût du contrat de maintenance

A cela, il faut ajouter le prix du contrat de maintenance du cystoscope. Ce dernier prend en charge la casse et le remplacement du dispositif durant la période du contrat. Il permet également le prêt de dispositif durant la période de casse sans frais supplémentaires.

Ce contrat est de 4778€ HT pour une durée de 5 ans par dispositif. On redivise donc ce prix pour les 5 ans de validité du contrat et par le nombre de cystoscopies. Cela revient à un coût de **2€ HT**.

Le coût total pour l'équipement est de **7€ HT**.

Coût des consommables

Finalement, les coûts liés aux consommables sont calculés :

Tableau 3 : Coût des consommables de la cystoscopie avec gaine à usage unique

| Dispositif utilisé | Quantité | Coût (HT) |
|---|------------------------|-----------|
| Lingettes de nettoyage haute performance (x3) | 1 | 7€ |
| Pressions de l'activateur pour la désinfection | 1 | |
| Alèse | 1 | 0,2€ |
| Poche NaCl 0,9% 250ml | 1 | 0,87€ |
| Tubulure | 1 | 0,96€ |
| Gel anesthésiant | 1 (femme) ou 2 (homme) | 1,64€ |
| Paire de gants stériles (médecin) | 1 | 0,23€ |
| Gaine Endosheath® | 1 | 37€ |
| Trousse dermatologie (homme) ou trousse cystoscopie (femme) | 1 | 2,09€ |
| Compresse | 2 | 0,02€ |
| Gants stériles IDE (1 pour mise en place du cystoscope et 1 pour désinfection de la zone) | 2 | 0,23€ |
| Pince à verge | 1 | 1,30€ |
| SurfaSafe® Premium mousse désinfectante Anios | 4 à 5 pressions | 0,02€ |
| Gant nitrile (nettoyage cystoscope entre chaque patient) | 1 (homme) | 0,05€ |

Il est nécessaire d'apporter quelques précisions concernant les coûts.

Les lingettes hautes performances sont fournies au CHAL par la société Tristel® sous forme d'un pack comprenant à la fois les lingettes et l'activateur sous pression. Le prix de ce pack est de 350€ HT pour 50 lingettes de chaque type, ainsi que l'activateur. Le coût unitaire des lingettes de désinfection est calculé en divisant le prix total par le nombre de lingettes de désinfection.

Le gel anesthésiant, quant à lui, coûte 0,98 € l'unité. Lors d'une cystoscopie réalisée chez une femme, un seul gel est utilisé, tandis que deux gels sont nécessaires pour une cystoscopie chez un homme. Au CHAL, 460 interventions de ce type sont effectuées chaque année, dont 310 concernent des femmes et 150 des hommes. Afin de déterminer le coût moyen du gel anesthésiant, toutes patientes et tous patients confondus, on effectue une moyenne en tenant compte de ces proportions et des quantités utilisées.

$$\text{Coût moyen par cystoscopie} = \frac{(N_f \times P) + (N_h \times P \times 2)}{N_t}$$

Figure 12 : Equation de calcul du coût moyen d'utilisation du gel anesthésiant

Où :

- N_f : nombre de cystoscopies faites chez les femmes par an
- N_h : nombre de cystoscopies faites chez les hommes par an
- N_t : nombre total de cystoscopies faites par an
- P : prix unitaire du gel anesthésiant

Cela revient à un coût moyen de **1,64€ HT**.

On réalise le même type de calcul pour les pinces à verges. En effet, une pince est utilisée chez les hommes et aucune chez les femmes. On prend le nombre d'UO Sté (unités d'œuvre) nécessaires à la prise en charge d'une pince en stérilisation qu'on multiplie à la valeur de l'UO Sté de Dunkerque. Pour cela, le tableau de valeur des unités d'œuvre est utilisé.

| Catégories de compositions | C = Coefficients de pondération | Catégories de destinataires | N = Nombre de compositions stérilisées | Nombre total d'UO Sté = C x N |
|--|---------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|
| DISPOSITIFS MÉDICAUX | | | | |
| Nombre de DM stérilisés à l'unité | 15 | Blocs opératoires | | |
| Nombre de compositions stérilisées comportant de 2 à 10 DM | 30 | | | |
| Nombre de compositions stérilisées comportant de 11 à 60 DM | 110 | | | |
| Nombre de compositions stérilisées comportant plus de 60 DM | 160 | | | |
| Nombre de compositions stérilisées comportant des DM en prêt | 160 | | | |
| Nombre de DM stérilisés à l'unité | 15 | Fauteuils dentaires, hors bloc* | | |
| Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM | 20 | | | |
| Nombre de DM stérilisés à l'unité | 10 | Services de soins | | |
| Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM | 15 | | | |
| SOUS-TOTAL UO Sté COMPOSITIONS DM | | | | |

Figure 13 : Coefficients de pondération associés la stérilisation à la vapeur d'eau

La valeur finalement trouvée est **1,30€ HT**.

Le bilan total des consommables pour la cystoscopie dans le service des consultations urologiques est de **51,61€ HT**.

COÛT GLOBAL

Tableau 4 : Coût global de la cystoscopie avec gaine à usage unique

| Coût du personnel | Coût de l'équipement | Coût des consommables | Coût total |
|-------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 14€ | 7€ | 51,61€ | <u>72,61€ HT</u> |

2. Analyse de l'utilisation potentielle de l'usage unique

a. Choix du cystoscope

Tableau 5 : Classement des offres GDM AO02 2024/Lot n°2531

| CANDIDATS | Financier | Fournisseur | Technique | Finale | Total TTC |
|-----------------------------|-----------|-------------|-----------|--------|-----------|
| CREO MEDICAL | A | AA | AAA | 16,35 | AAAAA |
| AMBU | B | BB | BBB | 15,22 | BBBBB |
| LIFE MEDICAL SERVICES | C | CC | CCC | 15,00 | CCCCC |
| ASEPT IN MED | D | DD | DDD | 13,43 | DDDDD |

Dans l'appel d'offres régional passé en 2024, un lot a été créé pour les cystoscopes à usage unique. Les différents critères analysés étaient l'impact financier, l'impact technique, et l'impact fournisseur. Ces trois critères sont jugés de 0 à 20. Une note est ensuite attribuée pour chacun de ses critères.

Concernant l'impact financier, le fournisseur LIFE MEDICAL SERVICES obtient la meilleure note grâce à un prix inférieur aux autres. Il obtient donc la note de 20/20. Les notes des autres fournisseurs sont ensuite obtenues en faisant un rapport proportionnel au prix de LIFE MEDICAL SERVICES.

Le second critère est l'impact fournisseur. Il permet de définir une note relative à la capacité d'approvisionnement d'un laboratoire et la capacité qu'a ce dernier à honorer ses commandes dans un délai défini par le marché. Cette note est déterminée par des critères régionaux définis en amont du marché.

Le troisième critère est la note technique. Il est obtenu en analysant les caractéristiques des dispositifs. Ces derniers doivent correspondre aux critères énoncés dans le marché, sous peine de ne pas pouvoir être sélectionné. Dans un second temps, ces critères sont évalués grâce aux essais réalisés dans le service.

De plus, en effectuant une revue des fiches techniques des dispositifs, les indications énoncées dans la première partie des résultats et nécessaires à la prise en charge des patients au sein du CHAL sont remplies par l'ensembles des fournisseurs.

Finalement, c'est en combinant ces trois critères qu'une note finale est obtenue. Dans le cadre de ce marché, c'est le fournisseur CREO MEDICAL qui a été retenu pour l'appel d'offre régional de 2024.

C'est donc sur ce dispositif que nous allons effectuer notre comparaison.

b. Impact organisationnel

Le nombre de cystoscopies effectuées en moyenne sur une après-midi dans le service des consultations urologiques est de 5. Cela nécessiterait donc au minimum un stock de 5 cystoscopes dans le service.

Afin de pouvoir être en capacité de répondre aux nombres variables de cystoscopies, il serait nécessaire d'augmenter ce chiffre. On estimerait donc qu'une quantité de 7 cystoscopes dans le service serait un chiffre permettant de couvrir ce besoin. De plus, il faudrait prendre en compte que les livraisons pour le réapprovisionnement du service ne se feraient qu'une fois par semaine et qu'il faudrait donc livrer pour les deux jours d'utilisation des cystoscopes. Cela porterait ainsi le nombre à 15 cystoscopes.

Les cystoscopes étant des dispositifs volumineux, un espace de stockage supplémentaire serait à penser. La salle de consultation étant déjà bien remplie, ce stockage supplémentaire serait à optimiser.

Les dispositifs ont une durée de péremption de 3 ans. Un délai aussi long permettra d'utiliser les stocks dans un délai raisonnable et ainsi d'assurer un turn-over efficient des dispositifs.

Le choix au sein du CHAL se porterait nécessairement sur les dispositifs gérés « en stock ». En effet, la mise en stock des cystoscopes permet une meilleure maîtrise de leur quantité via le logiciel de commande. Grâce à ce système, des préconisations sont générées en fonction du nombre de jours de stock restants en pharmacie et de la consommation moyenne en dispositif.

Il faudrait réfléchir à un emplacement dédié en PUI, dans un contexte où le nombre de dispositifs référencés est toujours plus important et où la place en pharmacie se fait de plus en plus restreinte.

c. Impact budgétaire

Coût de l'équipement

Dans l'appel d'offre du groupement régional, CREO MEDICAL a proposé un cystoscope au prix de 3500€ HT pour 20 unités. Cela revient à un coût de **175€ HT** pour chaque dispositif à usage unique.

Le processeur nécessaire à la transmission des images serait 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.

Coût du personnel

Le temps passé par le praticien hospitalier ne varie pas en fonction du type de cystoscope utilisé. Cependant, l'IDE en charge du patient n'aurait plus la nécessité de passer du temps à effectuer la traçabilité et la désinfection des cystoscopes. Cela reviendrait à un temps gagné d'environ 10 minutes.

Tableau 6 : Coût en personnel de la cystoscopie à usage unique

| | Temps moyen par cystoscopie (minutes) | Coût brut moyen horaire (euros) | Coût brut moyen par cystoscopie (euros) |
|----------|---------------------------------------|---------------------------------|---|
| IDE | 16 | 21 | 5,6 |
| Urologue | 7 | 42 | 4,9 |

Le coût d'utilisation d'un cystoscope à usage unique est donc de **10,5€** pour le personnel.

Coût des consommables

Enfin, le coût des consommable serait lui aussi changé.

Tableau 7 : Coût des consommables de la cystoscopie à usage unique

| Dispositif utilisé | Quantité | Coût (HT) |
|---|---------------------------|-----------|
| Alèse | 1 | 0,2€ |
| Poche NaCl 0,9% 250ml | 1 | 0,87€ |
| Tubulure | 1 | 0,96€ |
| Gel anesthésiant | 1 (femme) ou 2 (homme) | 1,64€ |
| Paire de gants stériles (médecin) | 1 | 0,23€ |
| Trousse dermatologie (homme) ou trousse cystoscopie (femme) | 1 | 2,09€ |
| Compresses | 2 | 0,02€ |
| Gants stériles IDE (1 pour mise en place du cystoscope et 1 pour désinfection de la zone) | 2 | 0,23€ |
| Pince à verge | 1 | 1,30€ |
| SurfaSafe® Premium mousse désinfectante Anios | 4 à 5 pressions | 0,02€ |
| Gant nitrile (nettoyage cystoscope entre chaque patient) | 1 (homme) | 0,05€ |

On peut voir dans le tableau ci-dessus que l'usage des dispositifs nécessaires à la désinfection, ainsi que la gaine ne seraient plus nécessaires.

Le coût pour les consommables est donc de **7,61€ HT**.

COÛT GLOBAL

Tableau 8 : Coût global de la cystoscopie avec gaine

| Coût du personnel | Coût de l'équipement | Coût des consommables | Coût total |
|-------------------|----------------------|-----------------------|-------------------|
| 10,5€ | 175€ | 7,61€ | 193,11€ HT |

3. Analyse de l'utilisation potentielle de dispositifs stérilisables

a. Calcul des quantités

Comme énoncé précédemment, il serait nécessaire de se doter d'une quantité minimale de 7 cystoscopes afin de pouvoir répondre aux besoins du service.

De plus, dans l'optique de réaliser les cystoscopies à la PGS, un minimum de 5 cystoscopes réutilisables devront être achetés. En effet, le service réalise en moyenne 4 cystoscopies par semaine.

Ces dispositifs doivent être entreposés dans un espace adapté. Des conditions adaptées de stockage des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) seraient nécessaires pour préserver l'intégrité du conditionnement.

Cela nécessiterait donc un lieu à l'abri de la lumière directe, de l'humidité et des sources de contamination.

Il serait nécessaire d'acquérir un système de stockage spécifique aux cystoscopes réutilisables. Ce sont des dispositifs « sensibles » et donc plus sujets à la casse.

b. Impact organisationnel

Impact direct sur le CHAL

La mise en place de cystoscopes réutilisables induirait la nécessité d'effectuer une pré-désinfection. Le matériel nécessaire est déjà en place dans le service pour la pré-désinfection des pinces à verge.

Les cystoscopies se déroulant deux fois dans la semaine et à 2 jours d'écart, cela permettrait au service de stérilisation de procéder à la stérilisation des dispositifs. En effet, les dispositifs seraient remis au service dans un délai de 24h.

Il existe différents cycles de stérilisation par peroxyde d'hydrogène sur le matériel Sterrad®.

Tableau 9 : Cycles de stérilisation Sterrad®

| Type de cycle | Cycle standard | Cycle Duo | Cycle Express | Cycle Flex |
|-------------------------|-------------------------------------|--|---|---|
| Temps de cycle | 47 minutes | 60 minutes | 24 minutes | 42 minutes |
| Matériel pris en charge | La plupart des instruments médicaux | <ul style="list-style-type: none"> - Les endoscopes souples à canal unique - Les endoscopes souples sans lumière - Les caméras et câbles de lumière | <ul style="list-style-type: none"> - Les dispositifs nécessitant une sté de surface - Les endoscopes rigides ou semi-rigides - Les batteries | <ul style="list-style-type: none"> - Les endoscopes souples à canal unique |

Dans le cas de notre étude, un cycle de stérilisation de type « flex » par peroxyde d'hydrogène de 42 minutes serait choisi. Les dispositifs étant considérés comme fragile, le choix d'un cycle « duo » n'est pas réalisé. En effet, on préfèrerait effectuer les cycles pour chaque cystoscope de manière individuelle.

De plus, l'utilisation du cycle de type « duo » nécessiterait une modification des paramètres du Sterrad®.

Impact sur l'unité de la polyclinique de Grande Synthe

Un système de transport des DM à stériliser pour la polyclinique de Grande Synthe vers le CHAL est déjà mis en place.

Dans un contexte de mise en place de cystoscopes réutilisables à la polyclinique de Grande Synthe, il serait nécessaire d'effectuer le transport des dispositifs dans des conteneurs au sein desquels les DM seront correctement immobilisés. Ces transports s'effectuent d'ores et déjà le jeudi pour un retour le vendredi. La prise en charge de 4 cystoscopes en basse température prenant du temps, les dispositifs pourraient être renvoyés le lundi. Cela correspondrait avec le jour de consultation du mardi.

La polyclinique de Grande Synthe effectue 225 cystoscopies par année. Cela représenterait une prise en charge de 4 cystoscopes en moyenne par semaine en stérilisation. La stérilisation des cystoscopes à basse température pourrait s'effectuer dans l'unité de stérilisation de Dunkerque sans soucis car elle ne correspond pas aux jours de prise en charge des dispositifs du CHAL.

c. Impact budgétaire

Coût des consommables

Tableau 10 : Coût des consommables de la cystoscopie réutilisable

| Dispositif utilisé | Quantité | Coût (HT) |
|---|------------------------|-----------|
| Alèse | 1 | 0,2€ |
| Poche NaCl 0,9% 250ml | 1 | 0,87€ |
| Tubulure | 1 | 0,96€ |
| Gel anesthésiant | 1 (femme) ou 2 (homme) | 1,64€ |
| Paire de gants stériles (médecin) | 1 | 0,23€ |
| Trousse dermatologie (homme) ou trousse cystoscopie (femme) | 1 | 2,09€ |
| Compresse | 2 | 0,02€ |
| Gants stériles IDE (1 pour mise en place du cystoscope et 1 pour désinfection de la zone) | 2 | 0,23€ |
| Pince à verge | 1 | 1,30€ |
| SurfaSafe Premium mousse désinfectante Anios | 4 à 5 pressions | 0,02€ |
| Gant nitrile (nettoyage cysto entre chaque patient) | 1 (homme) | 0,05€ |

Les dispositifs utilisés, comme pour les cystoscopes à usage unique ne nécessitent pas l'utilisation des lingettes de désinfection de haut niveau, ainsi que les gaines.

Le coût pour les consommables est donc de **7,61€ HT**.

Coût du personnel

Le temps passé par le praticien hospitalier ne varie pas en fonction du type de cystoscope utilisé. Le temps passé par l'IDE varie. En effet, l'IDE en charge du patient n'aura plus la nécessité de passer du temps à effectuer la traçabilité et la désinfection des cystoscopes. Cela reviendrait à un temps gagné d'environ 10 minutes.

| | Temps moyen par cystoscopie (minutes) | Coût brut moyen horaire (euros) | Coût brut moyen par cystoscopie (euros) |
|----------|---------------------------------------|---------------------------------|---|
| IDE | 16 | 21 | 5,6 |
| Urologue | 7 | 42 | 4,9 |

Tableau 11 : Coût en personnel de la cystoscopie réutilisable

Le coût d'utilisation d'un cystoscope à usage unique est donc de **10,5€** pour le personnel.

Coût de l'équipement

Enfin, on prend en compte les prix des dispositifs. Pour cela, le service du biomédical nous a joint les contrats de maintenance ainsi que les prix des dispositifs réutilisables. Au sein du CHAL, l'achat des cystoscopes réutilisables coûterait 6500€ HT par unité. Afin de couvrir les besoins du service de consultations urologiques, il faudrait effectuer un achat de 12 dispositifs minimum.

Ces dispositifs, de manière équivalente aux cystoscopes à gaine, ont une durée d'amortissement de 5 ans.

Le prix de revient d'utilisation d'un cystoscope réutilisable est donc de 6500€ multiplié par 12. Ce coût est ensuite divisé par 5 ans puis par le nombre de cystoscopies effectuées par le service.

Le coût d'utilisation est donc de **22,77€ HT**.

Coût de la maintenance

A cette somme, il serait nécessaire d'ajouter le prix du contrat de maintenance. Ce dernier nous ont été communiqués par le service biomédical.

Le contrat de maintenance prévoit un nombre d'échange maximal de 13 par année. Cela prend en compte l'entièreté du parc de cystoscopes. Le service biomédical du CHAL nous indique que ce nombre n'a jamais été dépassé.

Le prix du contrat est de 15 500€ HT pour 4 ans. Pour notre étude, on divise ensuite ce prix par le nombre de cystoscopies faites par an puis par 4.

Le coût du contrat de maintenance par cystoscopie est de **8,5€ HT**.

Coût de la stérilisation

On calcule ensuite le prix de stérilisation à basse température. La SF2S identifie 2 types de dispositifs pour ce type de stérilisation.

| Catégories de compositions | C = Coefficients de pondération | Catégories de destinataires | N = Nombre de compositions stérilisées | Nombre total d'UO Sté = C x N |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------------|
| DM stérilisés à basse température | | | | |
| Nombre de compositions comportant des DM sans canal opérateur | 80 | Toutes les catégories d'utilisateurs | | |
| Nombre de compositions comportant des DM avec canal opérateur | 160 | | | |
| TOTAL UO Sté à BASSE TEMPÉRATURE | | | | |

Figure 14 : Coefficients de pondération associés à la stérilisation basse température

(Source : SF2S)

Dans notre étude, on s'intéresse au DM disposant de canal opérateur.

Le coût de revient de la stérilisation par peroxyde d'hydrogène serait donc de 160 multiplié par la valeur de l'UO Sté du CHAL.

Le coût pour la stérilisation des dispositifs réutilisables est donc de **64€ HT**.

Coût global

Tableau 12 : Coût global de la cystoscopie réutilisable avec stérilisation

| Coût du personnel | Coût des consommables | Coût de l'équipement | Coût du contrat de maintenance | Coût de la stérilisation | Coût total |
|-------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 10,5€ | 7,61€ | 22,77€ | 8,5€ | 64€ | <u>113,38€ HT</u> |

IV. Discussion

1. Analyse des résultats et critères de choix

La comparaison économique nous montre que les cystoscopes à gaine sont les dispositifs les moins coûteux pour la pratique au sein du service de consultations urologiques du CHAL. C'est donc sur ce critère que ces dispositifs sont conservés au sein de l'établissement.

Aucun argument technique n'a été retenu pour la comparaison des dispositifs. En effet, ces derniers possèdent tous des caractéristiques permettant la pratique au sein du CHAL.

Impact technique

Il existe des études comparatives des cystoscopes dans la littérature pour montrer la préférence que les praticiens peuvent avoir entre un dispositif et un autre.

Dans leur étude, Patrick Whelan et al. ont pu comparer le cystoscope à usage unique aScope® du fournisseur AMBU avec le cystoscope réutilisable HD d'Olympus (32). Les caractéristiques de flexion vers le haut et vers le bas sont comparables. Le cystoscope d'Olympus présente une résolution supérieure de 3 à 5 mm mais la lunette d'AMBU est jugée supérieure à toutes les distances, excepté 3 mm. L'utilisation d'un cystoscope ou d'un autre est jugée comparable.

D'autres études ont montrées que les cystoscopes à usage unique ont été préférés par rapport aux cystoscopes réutilisables (33). En effet, l'usage unique a permis de gagner du temps dans l'installation des patients et du nettoyage de la chambre. Ils ont également été préférés sur certaines qualités. L'usage unique permet également de simplifier l'acheminement des dispositifs.

Impact écologique

Il est également intéressant de pouvoir comparer l'impact écologique afin de choisir un cystoscope. L'aspect environnemental est un critère prenant de plus en plus de place dans les choix faits au sein des établissements de santé. Dans le cas de notre étude, il n'a pas été pris en compte pour des raisons économiques liées au contexte du CHAL. Des études viennent compléter les informations recueillies sur la base Empreinte (34) (35).

La base Empreinte est une base de données publiques officielle permettant la réalisation d'un bilan carbone d'une organisation ou d'un produit de sa fabrication à son élimination. Cet outil permet de récolter les données sur la consommation d'eau, la pollution de l'air et l'utilisation de ressources en lien avec l'utilisation d'un matériel ou un processus (36).

Des études ont montré que l'utilisation des dispositifs à usage unique aurait un impact écologique plus faible que le réutilisable. En effet, cela réduirait la consommation d'eau et de déchets liées au retraitement (37). Dans leur étude, Hogan et al. montrent également que l'utilisation d'un cystoscope à usage unique a un impact carbone moins important que celui du réutilisable (38).

Cependant, certains arguments apportés par cette étude ont pu être remis en cause (39). En effet, l'article souligne que les calculs de consommation électrique n'ont pas été réalisés correctement. De plus, les déchets générés par la fabrication des cystoscopes ne semblent pas correctement pris en compte. En réeffectuant les calculs, l'utilisation de cystoscopes réutilisables serait moins polluante que l'usage unique.

A la suite de l'analyse de ces articles, il est intéressant de noter que l'analyse de l'impact environnemental prend en compte de nombreux facteurs et qu'un grand nombre de paramètres font varier les résultats d'un centre à un autre.

Risque infectieux

Il est également intéressant d'analyser le risque infectieux lié au type de dispositif utilisé. Peu d'articles ont été publiés concernant le risque infectieux comparatif entre les cystoscopes à usage unique et réutilisables. En théorie, l'utilisation de matériel à usage unique permet d'apporter la certitude d'une stérilité parfaite du matériel.

Cependant, en l'état actuel des connaissances, l'utilisation du matériel réutilisable (si traité conformément aux réglementations) n'entraîne pas de risque supplémentaire.

2. Revue de la littérature récente

Le critère d'évaluation principal des coûts des cystoscopes au sein du CHAL a été le critère économique. De nombreuses études existent pour montrer la différence budgétaire que le choix de ce dispositif entraîne.

Certaines études indiquent que le choix d'un dispositif à usage unique induit une réduction des coûts. C'est le cas de l'étude menée par Zhuo T Su and al. qui compare les deux dispositifs. Cette étude indique que l'usage unique permet de s'affranchir des coûts de retraitement des dispositifs qui représentent une grande partie de la prise en charge des cystoscopes. Cette méthode reste préférable dans les plus petites structures. L'article nuance cependant son propos en indiquant qu'il est préférable de choisir la méthode de stérilisation à grand volume pour les centres effectuant de nombreux actes (entre 1000 et 3000 interventions).

Deux autres études menées sur le sujet ont conclu que l'utilisation de cystoscopes à usage unique permettait une réduction des coûts pour l'établissement (40), (41).

D'autres, au contraire, font le choix de s'orienter vers le réutilisable.

L'étude menée par James Young et Al. a comparé les deux types de dispositifs (42). Les conclusions ont mené au choix des dispositifs réutilisables dans leur centre. C'est également les conclusions amenées par la seconde étude (43) qui préfère l'utilisation de cystoscopes stérilisables tout en apportant une nuance. En effet, leur étude indique que ce n'est qu'au-delà de 1265 cystoscopies que les cystoscopes réutilisables sont préférables.

Enfin, certains articles arrivent à la même conclusion financière.

C'est le cas d'une étude menée par Boucheron and al. (37) qui indique qu'en prenant le coût de réduction de prise en charge des déchets et de la consommation d'eau, les cystoscopes à usage unique reviennent à un prix équivalent aux cystoscopes réutilisables.

3. Application au CHAL

Les études citées précédemment indiquent que le choix d'un cystoscope dépend en grande partie du centre dans lequel les actes sont réalisés. En effet, le coût d'une cystoscopie varie en fonction du nombre de dispositifs utilisés par année, du fournisseur utilisé, des types d'actes réalisés, des prix négociés au marché et des habitudes intrinsèques à l'hôpital.

Afin de comparer les dispositifs en fonction du nombre de cystoscopies réalisées, une simulation des coûts engendrés par l'utilisation d'un dispositif ou un autre est faite pour le CHAL.

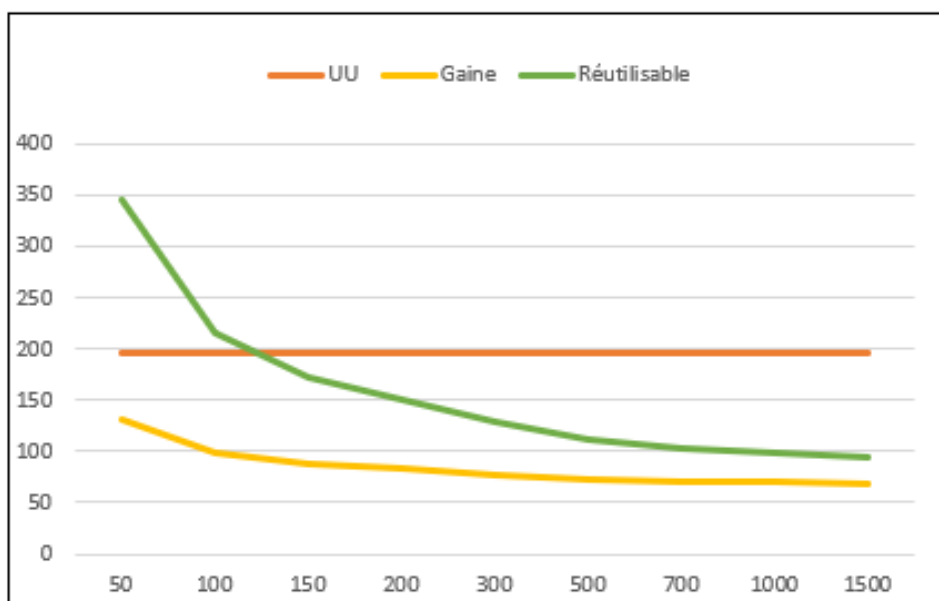


Figure 15 : Coût de la cystoscopie en fonction du nombre d'interventions annuelles

Ce graphique montre que dans le cas du CHAL, l'utilisation de cystoscopes à usage unique est financièrement plus avantageuse si le centre hospitalier effectue au

maximum 140 cystoscopies par année. Au-delà de ce nombre, il est préférable de choisir les cystoscopes à gaine ou réutilisables. Le coût de stérilisation étant supérieur à celui d'une gaine associée à une désinfection de haut niveau, c'est donc le choix des cystoscopes à gaine qui se révèle le plus judicieux.

4. Forces et limites de l'étude

A l'aide de la méthode de microcosting, l'étude permet de réaliser un calcul le plus global possible des coûts engendrés par les différents types de cystoscopes utilisables.

Le coût de la gestion des déchets n'a pas été pris en compte. Le coût de collecte et de traitement des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) au sein du CHAL est de 644€ par tonne.

Le poids d'une gaine de cystoscope est de 108g et le poids d'un cystoscope à usage unique est de 170g.

Cela reviendrait à un coût de traitement de déchets respectivement de 0,07€ et de 0,1€. Ces coûts étant négligeables, ils n'ont pas été pris en compte dans le calcul du prix d'une cystoscopie.

Le critère écologique n'a pas été utilisé afin de déterminer quel cystoscope était le plus adapté pour le service des consultations urologiques du CHAL.

En effet, l'aspect écologique prend une place de plus en plus importante dans les décisions faites. Cependant, dans un contexte financier compliqué pour l'hôpital publique, il a été choisi de ne pas encore prendre en compte cette notion pour le choix des dispositifs.

V. Perspectives

Dans un second temps, il sera utile, si le contexte économique le permet, de réaliser cette étude en prenant en compte l'aspect environnemental de l'utilisation de chaque type de cystoscope. Cela pourra se faire à l'aide de la base Empreinte.

Il est également intéressant de s'interroger sur d'autres types de traitements des dispositifs. En effet, dans un contexte économique compliqué et où les consciences écologiques sont de plus en plus présentes, la question du retraitement de l'usage unique commence à émerger.

En 2025, cette pratique est totalement interdite en France et aucune filière de retraitement des dispositifs à usage unique n'existe sur le territoire.

Une mesure a cependant été envisagée dans le cadre de la feuille de route publiée en mai 2023 pour le financement de la sécurité sociale. Ce projet n'en est encore qu'au stade préliminaire mais envisage le retraitement de cathéters d'électrophysiologie par une entreprise localisée en Allemagne.

Certains pays de l'union européenne autorisent d'ores et déjà ce retraitement comme l'Allemagne, le Portugal ou le Danemark plus récemment (1^{er} Janvier 2025).

D'autres voies sont également à explorer dans le retraitement des endoscopes.

En effet, afin de diminuer les coûts liés au retraitement des déchets, l'entreprise CREO Médical propose un service de retraitement des dispositifs. Le fournisseur met à disposition un carton collecteur d'un volume de 50 litres pour collecter tous les types d'endoscopes contaminés. C'est à l'établissement de santé de procéder à la décontamination des dispositifs. Une fois que le carton est rempli, CREO Médical organise un ramassage et l'acheminement des déchets dans des usines où les endoscopes sont traités pour réutilisation, revalorisés énergétiquement ou stockés en tant que déchets dangereux.



Figure 16 : Etapes de traitement des endoscopes par CREO Médical (Source : CREO Médical)

VI. Conclusion

Le coût global de la cystoscopie à gaine est de 72,61€ au sein du service des consultations d'urologie du CHAL.

L'utilisation de cystoscope à usage unique reviendrait à un coût de 193,11€ et celle des cystoscopes réutilisables stérilisés à basse température à 113,38€.

Le passage vers des dispositifs à usage unique n'entraînerait pas de changements organisationnels importants hormis la mise en stock de nouveaux dispositifs encombrants au sein de la pharmacie et du service.

Un changement vers les dispositifs réutilisables entraînerait l'achat d'un grand nombre de cystoscopes. Ces derniers devraient être traités par stérilisation à basse température dans l'unité de stérilisation située à Dunkerque. Cela engendrerait la mise en place d'un transport de dispositifs médicaux fragiles entre le CHAL et la PGS. Un tel changement entraînerait une activité supplémentaire pour la stérilisation et un risque accru de casse des dispositifs.

C'est au regard de toutes ces informations que le choix de conserver les cystoscopes à gaine a été fait.

1. Association Française d'Urologie - Fiche d'information d'urétéroscopie. Disponible sur : https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/documents/data/FI/2010/FI-2010-00040001-4/TEXF-FI-2010-00040001-4_0.pdf
2. Jalloh M, Niang L, Andjanga-Rapono YE, Ndoye M, Labou I, Gueye SM. Urétrocystoscopie ambulatoire au service d'Urologie/Andrologie de l'Hôpital Général Grand Yoff de Dakar. Afr J Urol. 1 juin 2016;22(2):115-20.
3. Engelsjerd JS, Deibert CM. Cystoscopy. (10 Avril 2023). Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493180/>
4. Histoire de l'urologie - Antoine Jean Desormeaux. Disponible sur : <https://www.urofrance.org/fileadmin/documents2/data/PU/2004/PU-2004-00141231/TEXF-PU-2004-00141231.PDF>
5. SNITEM - Livret urologie. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/le-livret-urologie/>
6. Guide technique : Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux (26 Juin 2013) Disponible sur : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_traitement_endoscopes.pdf
7. Khan J, Kamal MS, D'Arcy FT, Dowling C. Biopsy at flexible cystoscopy: is it worthwhile? Ir J Med Sci. févr 2021;190(1):437-9.
8. Haut Conseil de Santé Publique - Rapport : Gaine de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation (14 Décembre 2007). Disponible sur : https://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20071214_GainesProtec.pdf
9. Association française d'urologie - Cystoscopie. Disponible sur : <https://www.urofrance.org/fileadmin/documents/data/PU/2010/3247/47245/FR/270709/article.html>
10. C. Coulange - Cystoscopie. Disponible sur : <https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/documents/data/PU/2010/3247/47245/FR/270709/main.pdf>
11. IUGA - Cystoscopie. Disponible sur : https://www.yourpelvicfloor.org/media/Cystoscopy_French-.pdf
12. Baboudjian M, Michel F, Lechevallier E. Cystoscope flexible à usage unique : évaluation médicale, économique et environnementale. Prog En Urol - FMC. 1 juin 2023;33(2):F34-7.
13. SF2H - Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables (Novembre 2022). Disponible sur : https://www.sf2h.net/kstock/data/uploads/2022/11/Guide_DM_22_SF2H.pdf
14. Légifrance - Droit national en vigueur - Circulaires et instructions - INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=41172>
15. Chen H, Liu J, Zeng A, Qin N. Analysis of sterilization efficiency and application cost of three low temperature sterilization methods. Rev Sci Instrum. 10 avr 2024;95(4):045112.
16. Holmes A, O'Kane D, Wombwell. Clinical Utility of a Single-Use Flexible Cystoscope Compared with a Standard Reusable Device: A Randomized Noninferiority Study. J Endourol. janv 2023;37(1):80-4.
17. Marguet PO, Armoiry X, Gardes S, Karsenty G, Ruffion A, Coste AC. Cystoscope flexible à gaine stérile à usage unique : une innovation technologique en urologie. IRBM News. 1 oct 2013;34(5):129-35.

18. Kelly KJ, Sussman G. Latex Allergy: Where Are We Now and How Did We Get There? *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2017;5(5):1212-6.
19. Académie nationale de médecine - Le diagnostic en médecine : histoire, mise en œuvre présente, perspectives. Disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/06-12-le-diagnostic-en-medecine-histoire-mise-en-uvre-presente-perspectives/>
20. Effets des agents antimicrobiens dans la prévention des infections des voies urinaires chez les adultes subissant une cystoscopie. Disponible sur : https://www.cochrane.org/fr/CD012305/PROSTATE_effets-des-agents-antimicrobiens-dans-la-prevention-des-infections-des-voies-urinaires-chez-les
21. Su ZT, Huang MM, Matlaga BR, Hutfless S, Koo K. A micro-costing analysis of outpatient flexible cystoscopy: implications for adoption of single-use flexible cystoscopes. *World J Urol.* nov 2021;39(11):4275-81.
22. Bertolo R, Gilioli V, Veccia A, Malandra S, Dal Corso L, Fenzi D, et al. Institutional Micro-Cost Comparative Analysis of Reusable vs Single-use Cystoscopes With Assessment of Environmental Footprint. *Urology.* 1 juin 2024;188:70-6.
23. Guerre P, Hayes N, Bertaux AC. Estimation du coût hospitalier : approches par « micro-costing » et « gross-costing ». *Rev D'Épidémiologie Santé Publique.* 1 mars 2018;66:S65-72.
24. Société Française des Sciences de la Stérilisation - Indicateurs et couts en stérilisation. Disponible sur : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/infos/indicateurs-et-couts-en-sterilisation/#more-831>
25. OMEDIT Pays de la Loire - Ruptures (18 Octobre 2021). Disponible sur : <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/ruptures/>
26. Carlier M, Baboudjian M, Govidin L, Yahia M, Chiappini J, Lechevallier E, et al. Urétroscope souple à usage unique versus réutilisable : aspects techniques et médico-économiques. *Prog En Urol.* 1 nov 2021;31(14):937-42.
27. Association française d'urologie - 108^e congrès Français d'Urologie - Sinistralité des urétérorénoscopes souples. Évaluation du parc matériel d'un service hospitalier universitaire (30 septembre 2014). Disponible sur : <https://www.urofrance.org/fichebasecongres/sinistralite-des-ureterorenoscopes-souples-evaluation-du-parc-materiel-dun-service-universitaire/>
28. CNOP - La stérilisation. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/je-suis-pharmacien-des-etablissements-de-sante-ou-medicosociaux-et-des-sdis/mon-exercice-professionnel/la-sterilisation>
29. Thèse - Urétéroscopie souple : Usage unique versus réutilisable - Mélanie Huchette - Université de Lille - 2022
30. Chen H, Liu J, Zeng A, Qin N. Analysis of sterilization efficiency and application cost of three low temperature sterilization methods. *Rev Sci Instrum.* 10 avr 2024;95(4):045112.
31. HAS - Outil logiciel permettant l'analyse de l'adéquation des tarifs aux coûts de production de la chirurgie ambulatoire par méthode de microcosting. Disponible sur https://www.has-sante.fr/jcms/c_2019007/fr/outil-logiciel-permettant-l-analyse-de-l-adequation-des-tarifs-aux-couts-de-production-de-la-chirurgie-ambulatoire-par-methode-de-microcosting
32. Whelan P, Kim C, Tabib C, Preminger GM, Lipkin ME. Evolution of Single-Use Urologic Endoscopy: Benchtop and Initial Clinical Assessment of a New Single-Use Flexible Cystoscope. *J Endourol.* janv 2022;36(1):13-21.

33. Butaney M, Wilder S, Tinsley S, Ugolini A, Al-Mohammed A, Cool C, et al. MT16 Efficiency and User Satisfaction of Single-Use Vs Reusable Cystoscopes in a High-Volume Urology Clinic. *Value Health*. juin 2023;26(6):S300.
34. Di Felici F, Maestri F, Bodaghi B. The carbon footprint of French hospital ophthalmology consultations. *Eye Lond Engl*. nov 2024;38(16):3169-74.
35. Chabane M, Fagnoni-Legat C, Hosotte C, Jehl-Rave M, Barbier G, Bonnot-Perrin S, et al. Carbon footprint of a chemotherapy production unit within a hospital pharmacy: Time for green pharmacy. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 24 févr 2025;10781552251318313.
36. ADEME - Base Empreinte®. Disponible sur: <https://base-empreinte.ademe.fr/>
37. Boucheron T, Lechevallier E, Gondran-Tellier B, Michel F, Bastide C, Martin N, et al. Cost and Environmental Impact of Disposable Flexible Cystoscopes Compared to Reusable Devices. *J Endourol*. oct 2022;36(10):1317-21.
38. Hogan D, Rauf H, Kinnear N, Hennessey DB. The Carbon Footprint of Single-Use Flexible Cystoscopes Compared with Reusable Cystoscopes. *J Endourol*. nov 2022;36(11):1460-4.
39. Rizan C, Bhutta MF. Re: The Carbon Footprint of Single-Use Flexible Cystoscopes Compared with Reusable Cystoscopes: Methodological Flaws Led to the Erroneous Conclusion That Single-Use Is « Better ». *J Endourol*. nov 2022;36(11):1466-7.
40. M. Alkhamees, A. Alothman, M. Alzughaihi, A. AlAsker, Y. Ghazwani, E. Masuadi, I. Alshohayeb, S.B. Hamri. Reusable vs. single-use cystoscope for removal of double-j stent: a prospective randomized comparison and cost analysis *Eur Rev Med Pharmacol Sci Nov 2022; 26 (12): 4268-4273*
41. Oderda M, Amato A, de la Rosette J, Doizi S, Estrade V, Falcone M, et al. The impact of single-use digital flexible cystoscope for double J removal on hospital costs and work organization: A multicentric evaluation. *Urologia*. nov 2023;90(4):670-7.
42. Young JA, Garden EB, Al-Alao O, Deoraj D, Small AC, Hruby G, et al. Disposable versus Reusable Cystoscopes: A Micro-Costing Value Analysis in High-Volume and Low-Volume Urology Practices. *Urol Pract*. juill 2021;8(4):466-71.
43. Kim J, Gao B, Bhojani N, Zorn KC, Chughtai B, Elterman DS. Micro-cost analysis of single-use vs. reusable cystoscopy in a single-payer healthcare system. *Can Urol Assoc J J Assoc Urol Can*. oct 2022;16(10):346-50.

Annexe 1 : Protocole de cystoscopie au sein du CHAL

CYSTOSCOPIE

La cystoscopie est un acte invasif qui a pour intérêt :

- Diagnostic (hématurie, polype, sténose urétrale...)
- Surveillance (néoplasie vessie)
- Pose sonde vésicale
- Dilatation urétrale
- Ablation de sonde JJ

La cystoscopie souple apporte un confort et une sécurité optimale au patient avec un risque bactériologique minimisé.

Le cystoscope souple est dénué de canal opérateur. Une gaine stérile à usage unique, en polymère et sans latex, comprenant un canal opérateur et un canal d'irrigation, est installée sur un trépied support. On y insère par la suite le cystoscope. Il n'y a donc pas de contact entre le cystoscope et le patient.

Les consommables sont coûteux mais il y a un gain sur la durée et le coût d'une désinfection par stérilisation classique.

Il existe une diminution du coût économique car avant l'acte de cystoscopie nécessitait une hospitalisation en ambulatoire et se faisait au bloc opératoire. Actuellement la cystoscopie se fait en consultation externe.

I. DESINFECTION ET TRAÇABILITÉ DU CYSTOSCOPE

Le cystoscope souple doit être désinfecté :

- avant utilisation (s'il est stocké depuis plus de 12 heures),
- entre chaque cystoscopie,
- en fin de programme, avant le stockage du cystoscope et du câble de lumière froide dans un contenant propre, emballés dans un champ stérile changé à chaque utilisation.

La désinfection du cystoscope se fait suivant le protocole TRISTEL, ainsi que le câble de la lumière froide. Ce protocole consiste en trois étapes :

1. NETTOYAGE avec la lingette pré-nettoyante TRISTEL PRE CLEAN WIPE® (emballage orange),
2. DESINFECTION DE HAUT NIVEAU avec la lingette sporicide TRISTEL SPORICIDAL WIPE® (emballage bleu) et la mousse activatrice TRISTEL ACTIVATOR FOAM®,
3. RINÇAGE avec la lingette TRISTEL RINSE WIPE® (emballage vert).

⚠ Ne pas utiliser les lingettes si le sachet d'emballage est endommagé ou si la lingette est sèche.

⚠ Ne pas utiliser la mousse activatrice si la bouteille est endommagée.

La traçabilité : procéder à la traçabilité sur les documents du service selon le protocole.

PROTOCOLE DE DESINFECTION DU CYSTOSCOPE :

- Sur une paillasse propre et sèche, préparer une zone sale et une zone propre avec des champs stériles.
- Près de la zone sale, déposer la lingette nettoyante TRISTEL PRE CLEAN WIPE®, la lingette sporicide TRISTEL SPORICIDAL WIPE® ainsi que le flacon de mousse activatrice TRISTEL ACTIVATOR FOAM®.
- Près de la zone propre, déposer la lingette de rinçage TRISTEL RINSE WIPE®.

➤ ETAPE 1 : NETTOYAGE :

Cette première étape consiste à nettoyer la surface de l'instrument pour en retirer les souillures et les matières organiques avant la désinfection de haut niveau.

La lingette TRISTEL PRE CLEAN WIPE® est un dispositif médical de classe I, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE). Cette lingette est imprégnée d'un détergent tri-enzymatique et d'un agent tensioactif.

- Se désinfecter les mains et mettre des gants non stériles.
- Retirer la lingette de son emballage et l'étaler dans la paume de la main.
- Essuyer la surface du cystoscope jusqu'à ce que la saleté et les matières organiques soient visiblement retirées. En cas de salissure tenace, utiliser plusieurs lingettes.
- Replacer le cystoscope dans la zone sale.
- Jeter la lingette et les gants dans la poubelle DASRI Jaune.

➤ ETAPE 2 : DESINFECTION DE HAUT NIVEAU :

La lingette TRISTEL SPORICIDAL WIPE® est un dispositif médical de classe IIb, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE). Cette lingette est imprégnée de Tristel base : il s'agit d'une solution d'acide organique. La formule de base intègre un système tampon qui stabilise le pH à une valeur proche de celui de la peau et un système inhibiteur qui protège les matériaux sensibles. Cette lingette génère du dioxyde de chlore après application de la mousse activatrice TRISTEL ACTIVATOR FOAM® sur la lingette. Cette mousse contient une solution diluée de chlorite de sodium. Le dioxyde de chlore ainsi obtenu est un oxydant fort et un biocide extrêmement efficace.

- Se désinfecter les mains et mettre de nouveaux gants non stériles.
- Retirer la lingette de son emballage et l'étaler dans la paume de la main.
- Déposer 2 pressions de mousse activatrice sur la lingette.
- Replier la lingette sur elle-même et malaxer pendant 15 secondes.
- Essuyer la surface du cystoscope en un mouvement, de manière à le recouvrir de mousse, en veillant que toutes les parties rentrent en contact avec la lingette. Porter une attention particulière aux bords, arêtes et rainurés.
- Placer le cystoscope dans la zone propre, et laisser un temps de contact de 30 secondes.

→ Jeter la lingette et les gants dans la poubelle DASRI Jaune.

➤ **ETAPE 3 : RINÇAGE :**

La lingette TRISTEL RINSE WIPE® est un dispositif stérile de classe I, portant le marquage CE (MDD 93/42 CEE). Cette lingette est imprégnée d'eau déionisée et d'un antioxydant léger qui permet de retirer les résidus chimiques de la surface de l'instrument. Chaque sachet de lingette de rinçage est conditionné puis stérilisé par irradiation gamma.

- Se désinfecter les mains et mettre des gants non stériles.
- Retirer la lingette de son emballage et l'étaler dans la paume de la main.
- Essuyer la surface du cystoscope désinfecté pour retirer l'excès de mousse.
- Replacer l'instrument dans la zone propre et le laisser sécher à l'air libre.
- Jeter la lingette et les gants dans la poubelle DASRI JAUNE.

TRACABILITE DE DESINFECTION DU CYSTOSCOPE :

Compléter le tableau de traçabilité désinfection TRISTEL sur la fiche patient (qui sera scannée dans le dossier patient informatisé) ou dans le registre de traçabilité lors du stockage du cystoscope en fin de programme.

- Renseigner date et heure de décontamination, article et n° de série.
 - Coller l'étiquette du patient dans la case prévue à cet effet ou noter « Fin de programme » s'il s'agit de la désinfection avant stockage.
 - Remplir les trois cases correspondantes aux 3 temps de désinfection :
 - **Pré-nettoyage** : cocher la case « oui » pour confirmer l'utilisation de la lingette, renseigner le n° de lot et la date de péremption se trouvant sur l'emballage de la lingette.
 - **Lingette sporicide** : cocher la case « oui » aux trois étapes d'activation de la lingette, noter le numéro de lot de la mousse activatrice sur l'étiquette de traçabilité (Record Book Label) se trouvant sur l'emballage de la lingette sporicide utilisée, et coller cette étiquette dans la case identifiée par « Lingette Sporicide Tristel ».
- NB : S'il s'agit d'une décontamination avant utilisation pour cystoscopie, coller la deuxième étiquette de traçabilité (Patient's Notes Label) à côté de l'étiquette patient.
- **Rinçage** : cocher la case « oui » pour confirmer l'utilisation de la lingette, renseigner le n° de lot et la date de péremption se trouvant sur l'emballage de la lingette.
- Dans la case « destination du dispositif médical » : coller l'étiquette de traçabilité de la gaine de cystoscopie.
- NB : S'il s'agit de la décontamination avant stockage, coller à cet endroit la deuxième étiquette de traçabilité (Patient's Notes Label) se trouvant sur l'emballage de la lingette sporicide utilisée.
- **Confirmation des procédures** : noter le nom et signature de la personne ayant effectué les procédures de désinfection.

II. PROTOCOLE DE SOINS

1) Préparer la salle :

- **Les consommables** : vérifier l'intégrité des emballages et les dates de péremption. Champs stériles, trousse de dermatologie ou trousse de cystoscopie, gaine à usage unique pour le cystoscope, xylocaïne gel urétral (1 pour une femme et 2 pour un homme), tubulure simple d'irrigation, SSI 250 ml, gants stériles pour l'opérateur et pour l'aide, compresses stériles ou set de badigeon, chlorhexidine®, +/- pince à verge stérile, +/- pince à préhension, +/- set de dilatation, +/- sonde vésicale, +/- seringue de 20 ml si prélèvement pour cytologie urinaire lors de la cystoscopie.
- Chariot de soin propre avec lumière froide, pied à perfusion et trépied à la droite du patient.
- Cystoscope souple et câble de lumière froide.
- Lingettes Tristel®.
- Table d'examen et protections.

2) Préparation de la paillasse pour les étapes de désinfection du cystoscope.

3) Mise en place du chariot de soin et du cystoscope :

- Ouvrir le champ stérile de la trousse dermato ou de cystoscopie sur le chariot de soin.
- Y déposer stérilement les consommables (gaine cysto, gants stériles opérateur, xylocaïne gel urétral, +/- pince à verge, +/- compresses stériles, +/- pince à préhension.)
- Installer le SSI avec la tubulure d'irrigation sur le pied à perf.
- Se désinfecter les mains et mettre des gants stériles.
- Housser le trépied et mettre la gaine dans le sac, prête à recevoir le cystoscope désinfecté.
- Insérer le cystoscope dans la gaine bien droit, canal opérateur face à nous. Maintenir enfoncé et bloquer avec la vis noire.
- Bloquer le tuyau d'irrigation dans le cystoscope avec le bouton clip.
- Adapter la tubulure d'irrigation et purger la gaine.
- Brancher le câble de lumière froide.
- Jeter les gants dans la poubelle DASRI jaune.

4) Préparation du patient :

- Accueillir le patient en vérifiant son identité et ses coordonnées.
- Récupérer les résultats de l'Examen Cyto Bactériologique des Urines de moins de 10 jours et s'assurer d'un traitement antibiotique adapté en cas d'infection urinaire.
- Faire signer le consentement éclairé du patient.
- Se renseigner sur ses allergies.
- Lui expliquer le déroulement de l'examen et le rassurer si nécessaire.
- Lui demander d'aller uriner avant l'examen.

- Lui faire ôter ses vêtements et chaussures et lui mettre une chemise ouverte et chaussons.
- L'installer en décubitus dorsal sur la table d'examen, +/- en position gynécologique.
- Se désinfecter les mains et mettre des gants non stériles.
- Désinfection locale du patient à la chlorhexidine®.
- Jeter les gants dans la poubelle DASRI jaune.

5) **Installation du patient et des champs stériles avant geste :**

- Se désinfecter les mains et mettre des gants stériles
- Housser le haut du cystoscope en dégagant la vision optique avec le trou de la housse prévu à cet effet.
- Installer le bouchon du canal opérateur.
- Placer les champs stériles sur le patient.
- Injecter le xylogel dans l'urètre du patient et mettre la pince à verge stérile (pour les hommes seulement).

NB : en cas d'utilisation d'une pince à verge stérile, coller la deuxième étiquette de traçabilité de stérilisation sur la fiche patient.

- Mettre xylocaïne gel sur le champ stérile (l'opérateur s'en servira pour lubrifier le cystoscope).
- Jeter les gants dans la poubelle DASRI jaune.

6) **Aide de l'opérateur durant l'examen :**

- Appel de l'opérateur quand installation terminée.
- Allumer la lumière froide.

Si besoin bactériologie ou cytologie :

- Mettre des gants non stériles.
- Donner seringue de 20 ml : prélèvement d'urine fait sur le cystoscope par l'opérateur.
- Remplir le pot correspondant à la demande avec l'urine.
- Remplir le bon correspondant à la demande (cf pièce jointe : cabinet d'anatomie pathologique et de cytologie)
- Renseigner la fiche patient sur la réalisation d'une cytologie.

Si ablation de sonde JJ :

- Déposer la pince à préhension stérilement sur le champ. (coller la deuxième étiquette de traçabilité stérilisation sur la fiche patient)
- Mettre des gants stériles après désinfection au SHA.
- Présenter la pince après avoir vérifié qu'elle s'ouvre et se ferme.
- Suivre les indications du chirurgien.
- Après retrait de la sonde, poser la pince dans le bac de pré-désinfection.

7) **Après l'examen :**

- Récupérer la pince à verge et ou pince à préhension, à l'aide de gants non stériles et la mettre dans le bac de pré-désinfection
- Vérification de l'intégrité de la gaine cystoscopie.
- Désadapter le câble de la lumière.

- Retirer le cystoscope de la gaine et le placer sur la zone sale pour décontamination.
- Retirer le champ du patient et éliminer les déchets dans la poubelle DASRI jaune.
- Aider le patient à se relever.
- Lui proposer de se rendre aux toilettes et de se faire une petite toilette s'il le désire.
- L'aider à se rhabiller.
- Informer le patient sur le risque de brûlures mictionnelles après l'examen et lui conseiller de bien boire.
- Décontamination du chariot de soin, de la table d'examen, du trépied.
- Décontamination du cystoscope.
- Traçabilité des soins selon les documents de service.
- Codification des actes dans cora.

8) **En fin de programme :**

- Décontaminer le cystoscope et le câble de lumière froide avant stockage, selon protocole Tristel. (Noter la traçabilité de décontamination de fin de programme dans le registre de traçabilité du cystoscope.)
- Stocker le cystoscope et le câble dans le contenant propre et emballés dans un nouveau champ stérile.
- Ranger la salle.
- Désinfection du matériel à stériliser, mis à tremper dans une solution préparée avec une pompe d'Anyosyme DD1® dans 5 litres d'eau, bien frotter avec la brosse.
- Remplir la fiche de liaison : prise en charge du matériel souillé (hors bloc) ci-jointe en renseignant le service, la date et l'heure de début et de fin de pré-désinfection, signer. Fiche sur laquelle il faut coller l'étiquette de chaque matériel stérile utilisé (pincettes, pinces à préhension...).
- Après la pré-désinfection, déposer le matériel dans la boîte de transport afin de la déposer en stérilisation en suivant le protocole de dépôt avec la fiche de liaison après l'avoir signée, datée et avec l'heure de dépôt.

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2024/2025

Nom : Carton
Prénom : Antoine

Titre de la thèse : Choix d'un cystoscope réutilisable, usage unique ou à gaine : mission impossible ?

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

Résumé :

Contexte : La cystoscopie est une activité centrale au sein du service de consultations du CHAL. Différents types de cystoscopes existent sur le marché : réutilisables, à gaine ou à usage unique. Le CHAL utilise actuellement les dispositifs à gaine dans son service situé à Dunkerque et dans une annexe située à la clinique de Grande Synthe. L'objectif est d'évaluer l'impact économique et organisationnel des cystoscopes à gaine et de les comparer avec une utilisation potentielle de l'usage unique ou réutilisable.

Matériel et méthode : Le bilan est fait à l'aide d'une étude de type microcosting afin d'estimer les coûts liés aux consommables, à l'équipement, au personnel et au retraitement. Les variations de coûts sont calculées pour effectuer un bilan financier lié à chaque type de dispositif. Les changements organisationnels liés à l'utilisation de l'usage unique ou du réutilisable sont recensés et analysés.

Résultats : Les différences organisationnelles qu'un changement entrainerait vers l'usage unique ne sont pas très importantes. Le passage vers le stérilisable entrainerait des modifications telles qu'une organisation de transport avec la PGS pour la stérilisation à basse température ainsi que l'achat de dispositifs de stockage pour le matériel fragile. L'évaluation économique comparative des cystoscopes a évalué le coût d'utilisation des cystoscopes à gaine à 73,5€, celle du matériel réutilisable à 116,59€ et celle de l'usage unique à 196,32€.

Discussion : Le CHAL a donc fait le choix de rester sur les cystoscopes à gaine. L'étude économique étant largement favorable au système déjà mis en place. Le choix des dispositifs est lié à beaucoup de facteurs intrinsèques à l'hôpital où l'étude est réalisée (coût, quantité d'actes, fournisseurs, indications). La question environnementale n'a pas été pris en compte dans le choix au vu du contexte financier difficile de l'hôpital mais une étude plus approfondie sur le sujet pourra être réalisée.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur Décaudin Bertrand - Professeur des Universités - Département de Pharmacie - UFR3S - Université de Lille – Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Maitre de thèse : Monsieur le Docteur Flais Mathias - Pharmacien -Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier de Dunkerque

Assesseurs : Madame le Docteur Masse Morgan - Maitre de Conférences - Département de Pharmacie - UFR3S – Université de Lille - Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Monsieur le Docteur Massa Jordan - Urologue - Praticien Hospitalier - Centre Hospitalier de Dunkerque