

# **THÈSE**

## **POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Obtenue après soutenance du  
Mémoire du Diplôme d'Études Spécialisées  
De Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

Présentée et soutenue publiquement  
Le 30 Janvier 2018

Par **Valentin DAVID**

Né le 27 Juin 1991 à L'Isle d'Espagnac (16)

### **ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DE L'UTILISATION DES BRONCHOSCOPES SOUPLES Exemple du CHU de Limoges de 2013 à 2017**

#### **Codirecteurs de thèse :**

Madame le Docteur Sonia BRISCHOUX  
Madame le Docteur Annette CUBERTAFOND

#### **JURY**

Présidente du Jury : Madame le Professeur Florence TABOULET  
1<sup>er</sup> assesseur : Madame le Professeur Nathalie NATHAN-DENIZOT  
2<sup>ème</sup> assesseur : Madame le Docteur Voahirana RATSIMBAZAFY  
3<sup>ème</sup> assesseur : Monsieur le Docteur Thomas EGENOD  
4<sup>ème</sup> assesseur : Madame le Docteur Marie-Agnès BAUDONNET  
5<sup>ème</sup> assesseur : Monsieur le Docteur Thomas DAIX

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
**de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier**  
**au 17 février 2017**

**Professeurs Emérites**

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
Mme FOURASTÉ I.	Pharmacognosie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIÉ P.	Hématologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitolo-Universitaires**

M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
M. HOUIN G.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme DOISNEAU-SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SÉGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SÉRONIE-VIVIEN S.	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

### Universitaires

Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERAÈVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ÉCHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. OLICHON A.	Biochimie
PEM. PERE D.	Pharmacognosie
Mme PORTHE G.	Immunologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE A.	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme COOL C.	Physiologie
Mme FONTAN C.	Biophysique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

## REMERCIEMENTS

---

Mes premiers mots seront pour les Docteurs Annette CUBERTAFOND et Sonia BRISCHOUX, qui avec bienveillance ont dirigé ma thèse. Qu'elles trouvent ici le témoignage de ma profonde gratitude pour leur encadrement grâce auquel j'ai toujours été accompagné mais jamais enfermé.

Je remercie les Professeurs Florence TABOULET, Nathalie NATHAN-DENIZOT et les Docteurs Voa RATSIMBAZAFY, Thomas EGENOD, Marie-Agnès BAUDONNET, Thomas DAIX pour avoir accepté de siéger dans ce jury.

Je remercie également le personnel du CHU de Limoges mis à contribution pour récupérer les informations nécessaires à ce travail, ainsi que Martine, Pauline, Naïs et Thomas pour l'aide précieuse qu'ils m'ont fournie dans le recueil des données et la relecture, et sans qui je n'aurais pu soutenir cette année. Il me faudrait faire une deuxième thèse tant le nombre de personnes à remercier est important. Recevez toute ma gratitude.

Je n'oublie pas le personnel de la Pharmacie et de la Stérilisation, avec qui j'ai vécu de très bons, de bons... et de moins bons moments.

Merci à mes amis d'être là, de me comprendre et de me soutenir. Et parfois, de me débaucher aussi. Signé Valoche, Kastle Davidoff, ou encore « le quinqu ».

Merci Maman, merci Papa, pour tout l'amour et tout le soutien dont vous faites preuve. Merci pour l'éducation que vous avez essayé de me transmettre (non sans mal), la culture de l'effort et du travail inculquée.

Merci Vanille d'être là et d'être toi, ça y est, tu as dépassé ton frère. Je te souhaite à toi et Nicolas toute la réussite que vous méritez.

Plus généralement, merci à ma famille qui a enduré, endure et endurera de longues années d'études à mes côtés.

Merci enfin Alexia, pour le soutien inconditionnel que tu m'apportes dans mes choix et mes projets, témoignage d'un amour sans faille que je perçois dans chacun de tes actes quotidiens. Sans ton aide constante et ta compréhension, mes efforts ne pourraient prospérer. Tu partages ma vie depuis bientôt 3 ans et j'espère que ce n'est que le début.

Un petit clin d'œil à ma belle famille qui m'entoure depuis peu et qui me fait l'honneur de m'accueillir avec tant de gentillesse et de dévouement.

*« Elle aimait tant la liberté Lily  
Elle rêvait de fraternité Lily  
Un hôtelier rue Secrétan  
Lui a précisé en arrivant  
Qu'on ne recevait que des Blancs  
  
Elle a déchargé des cageots Lily  
Elle s'est tapé les sales boulots Lily  
Elle crie pour vendre des choux-fleurs  
Dans la rue ses frères de couleur  
L'accompagnent au marteau-piqueur  
Et quand on l'appelait Blanche-Neige Lily  
Elle se laissait plus prendre au piège Lily  
Elle trouvait ça très amusant  
Même s'il fallait serrer les dents  
Ils auraient été trop contents  
Elle aima un beau blond frisé Lily  
Qui était tout prêt à l'épouser Lily  
Mais la belle-famille lui dit nous  
Ne sommes pas racistes pour deux sous  
Mais on veut pas de ça chez nous  
  
Elle a essayé l'Amérique Lily  
Ce grand pays démocratique Lily  
Elle aurait pas cru sans le voir*

*Que la couleur du désespoir  
Là-bas aussi ce fût le noir  
Mais dans un meeting à Memphis Lily  
Elle a vu Angela Davis Lily  
Qui lui dit viens ma petite sœur  
En s'unissant on a moins peur  
Des loups qui guettent le trappeur  
Et c'est pour conjurer sa peur Lily  
Qu'elle lève aussi un poing rageur Lily  
Au milieu de tous ces gugus  
Qui foutent le feu aux autobus  
Interdits aux gens de couleur  
  
Mais dans ton combat quotidien Lily  
Tu connaîtras un type bien Lily  
Et l'enfant qui naîtra un jour  
Aura la couleur de l'amour  
Contre laquelle on ne peut rien  
On la trouvait plutôt jolie, Lily  
Elle arrivait des Somalies Lily  
Dans un bateau plein d'émigrés  
Qui venaient tous de leur plein gré  
Vider les poubelles à Paris »*

– Pierre Perret, « Lily », 1977 –

# TABLE DES MATIERES

---

<b>Remerciements.....</b>	<b>4</b>
<b>Liste des annexes.....</b>	<b>12</b>
<b>Liste des abréviations.....</b>	<b>13</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>16</b>
<b>Partie 1 : Généralités médicotecniques.....</b>	<b>18</b>
<b>1. Anatomie, physiologie et pathologie du système respiratoire.....</b>	<b>18</b>
1.1. Structure du système respiratoire.....	18
1.1.1. L'arbre trachéo-bronchique.....	18
1.1.2. Les poumons.....	19
1.1.3. Le système lymphatique.....	20
1.2. Fonctions du système respiratoire.....	20
1.2.1. L'arbre trachéo-bronchique.....	20
1.2.2. Les poumons.....	20
1.3. Pathologies du système respiratoire.....	21
<b>2. Généralités sur les endoscopes.....</b>	<b>22</b>
2.1. Étymologie.....	22
2.2. Rétrospective historique.....	22
2.3. Caractéristiques des endoscopes.....	24
2.3.1. Endoscopes rigides.....	24
2.3.2. Endoscopes souples.....	25
2.3.2.1. Endoscope souple sans canal opérateur.....	25
2.3.2.2. Endoscope souple avec canal opérateur.....	26
2.3.2.3. Écho-endoscope souple.....	27
2.3.2.4. Endoscope souple stérile à usage unique.....	28
<b>3. L'endoscopie bronchique.....</b>	<b>29</b>
3.1. La bronchoscopie rigide.....	29
3.2. La bronchoscopie souple.....	30
3.2.1. Préparation et installation du patient.....	30
3.2.1.1. Patient non intubé.....	30
3.2.1.2. Patient intubé.....	32
3.2.2. Déroulement de la bronchoscopie souple.....	33
3.2.3. Indications.....	34
3.2.3.1. Explorations diagnostiques.....	34
3.2.3.1.1. Fibro-aspiration bronchique.....	34

3.2.3.1.2.	Biopsie.....	35
3.2.3.1.3.	Cytoponction ganglionnaire transbronchique.....	36
3.2.3.2.	Prélèvements microbiologiques.....	36
3.2.3.2.1.	Lavage Broncho-Alvéolaire (LBA) et mini-LBA .....	37
3.2.3.2.2.	Brossage Bronchique Protégé (BBP) .....	37
3.3.	Cas particuliers .....	38
3.3.1.	L'intubation difficile (ID).....	38
3.3.2.	La trachéotomie percutanée (TP) .....	40
3.4.	Complications.....	41
<b>Partie 2 : Traitement des endoscopes après utilisation.....</b>		<b>43</b>
1.	<b>Particularités du traitement des endoscopes.....</b>	<b>43</b>
1.1.	Complexité structurale de l'endoscope .....	43
1.2.	Risque infectieux .....	43
1.3.	Critères de choix du traitement .....	44
1.3.1.	Niveau de risque de contamination.....	45
1.3.2.	Résistance du dispositif médical au traitement .....	45
2.	<b>Désinfection de niveau intermédiaire .....</b>	<b>47</b>
2.1.	Protection du personnel.....	47
2.1.1.	Risque chimique.....	47
2.1.2.	Risque infectieux .....	48
2.1.3.	Matériel de protection du personnel.....	49
2.2.	Traitement manuel des endoscopes ( <i>Annexe 3</i> ).....	49
2.3.	Traitement automatisé des endoscopes ( <i>Annexe 4</i> ) .....	52
2.4.	Stockage ( <i>Annexe 5</i> ).....	53
2.4.1.	Dans une armoire dédiée.....	53
2.4.2.	Dans une enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles.....	54
3.	<b>Stérilisation basse température.....</b>	<b>56</b>
3.1.	Traitement avant stérilisation.....	56
3.2.	Traitement en stérilisation .....	56
3.2.1.	Lavage.....	57
3.2.2.	Recomposition et conditionnement .....	58
3.2.3.	Stérilisation.....	59
3.2.3.1.	Définition et cadre réglementaire .....	59
3.2.3.2.	Agent stérilisant utilisé .....	60
3.2.3.3.	Technique de SBT au peroxyde d'hydrogène .....	61
3.2.4.	Libération.....	62
3.2.4.1.	Validation de la charge .....	62
3.2.4.2.	Validation de la composition .....	64

3.3.	Stockage .....	64
4.	<b>Récapitulatif .....</b>	<b>65</b>
5.	<b>Traçabilité du traitement en endoscopie (<i>Annexe 6</i>).....</b>	<b>66</b>
6.	<b>Contrôles microbiologiques (<i>Annexe 7</i>) .....</b>	<b>67</b>
6.1.	Sur les endoscopes .....	67
6.1.1.	Prélèvements de routine.....	67
6.1.2.	Prélèvements ponctuels.....	68
6.2.	Sur l'enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles .....	69
6.2.1.	Prélèvements de surface.....	69
6.2.2.	Aérobiocontamination.....	69
6.3.	Sur le laveur désinfecteur d'endoscopes .....	69
6.4.	Sur l'eau bactériologiquement maîtrisée.....	70
6.5.	Dans les locaux de l'unité de stérilisation .....	70
	<b>Partie 3 : Étude économique.....</b>	<b>71</b>
1.	<b>Principes de la méthodologie utilisée.....</b>	<b>72</b>
1.1.	Technique de la minimisation des coûts .....	72
1.2.	Recueil de données.....	72
1.3.	Revue de la documentation technique et des documents internes.....	73
2.	<b>Matériels et méthodes.....</b>	<b>74</b>
2.1.	Généralités.....	74
2.1.1.	Méthodologie du calcul de coût.....	74
2.1.1.1.	Parc des endoscopes retenus .....	74
2.1.1.2.	Charges incorporées.....	75
2.1.1.2.1.	Consommables.....	75
2.1.1.2.2.	Dépenses énergétiques .....	75
2.1.1.2.3.	Amortissement .....	76
2.1.1.2.4.	Maintenance.....	77
2.1.1.2.5.	Ressources humaines.....	77
2.1.1.2.6.	Gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux.....	78
2.1.1.2.7.	Prélèvements microbiologiques.....	78
2.1.1.3.	Charges non incorporées et méthode du coefficient de charges indirectes .....	79
2.1.2.	Recueil de l'activité .....	79
2.1.2.1.	En réanimation et en endoscopie respiratoire.....	79
2.1.2.2.	En anesthésie.....	80
2.2.	Service de réanimation.....	81
2.2.1.	Circuit d'utilisation des bronchoscopes.....	81
2.2.2.	Matériel utilisé.....	82

2.2.2.1.	Endoscopes .....	82
2.2.2.2.	Laveur désinfecteur d'endoscopes .....	83
2.3.	Endoscopie respiratoire .....	83
2.3.1.	Circuit d'utilisation des bronchoscopes.....	83
2.3.2.	Matériel utilisé.....	84
2.3.2.1.	Endoscopes .....	84
2.3.2.2.	Paillasse humide.....	86
2.3.2.3.	Extracteur à charbon.....	87
2.3.2.4.	Enceinte de stockage d'endoscopes ther mosensibles.....	87
2.4.	Anesthésie .....	88
2.4.1.	Circuit d'utilisation des bronchoscopes.....	88
2.4.1.1.	Fibro-bronchoscopes réutilisables.....	88
2.4.1.2.	Vidéo-bronchoscopes à usage unique.....	89
2.4.2.	Matériel utilisé.....	89
2.4.2.1.	Endoscopes .....	89
2.4.2.2.	Equipements de stérilisation .....	91
2.4.2.2.1.	Laveurs désinfecteurs d'instruments .....	91
2.4.2.2.2.	Stérilisateur basse température.....	92
3.	<b>Résultats</b> .....	<b>93</b>
3.1.	Réanimation ( <i>Annexe 9</i> ).....	93
3.1.1.	Données d'activité.....	93
3.1.2.	Consommables.....	94
3.1.3.	Amortissement et maintenance .....	95
3.1.4.	Prélèvements microbiologiques .....	96
3.1.5.	Ressources humaines .....	96
3.1.6.	Synthèse des coûts.....	96
3.2.	Endoscopie respiratoire ( <i>Annexe 10</i> ).....	98
3.2.1.	Données d'activité.....	98
3.2.2.	Consommables.....	103
3.2.3.	Amortissement et maintenance .....	103
3.2.4.	Prélèvements microbiologiques .....	105
3.2.5.	Ressources humaines .....	106
3.2.6.	Autres coûts spécifiques de fonctionnement .....	106
3.2.7.	Synthèse des coûts.....	107
3.3.	Anesthésie ( <i>Annexe 11, Annexe 12, Annexe 13</i> ) .....	108
3.3.1.	Données d'activité.....	109
3.3.2.	Consommables.....	110
3.3.2.1.	Bronchoscopes réutilisables .....	110
3.3.2.2.	Bronchoscopes à usage unique ( <i>Annexe 13</i> ) .....	111

3.3.3.	Amortissement et maintenance .....	111
3.3.3.1.	Bronchoscopes .....	111
3.3.3.2.	Équipements de stérilisation .....	113
3.3.4.	Prélèvements microbiologiques .....	113
3.3.5.	Ressources humaines .....	114
3.3.5.1.	Au bloc opératoire .....	114
3.3.5.2.	Dans l'unité de stérilisation.....	114
3.3.5.2.1.	Agents de stérilisation.....	114
3.3.5.2.2.	Technicien supérieur DTB.....	114
3.3.6.	Traitement des déchets.....	115
3.3.7.	Synthèse des coûts.....	115
3.4.	Synthèse globale.....	118
<b>Partie 4 : Étude médicale.....</b>		<b>120</b>
1.	<b>Introduction.....</b>	<b>120</b>
2.	<b>Matériels et méthodes.....</b>	<b>121</b>
3.	<b>Résultats.....</b>	<b>123</b>
3.1.	Réanimation.....	123
3.2.	Endoscopie respiratoire .....	125
3.2.1.	Comparaison VB RU <i>versus</i> FB RU (toutes indications) .....	125
3.2.2.	Comparaison VB RU <i>versus</i> FB RU <i>versus</i> VB à UU (indications restreintes).....	128
3.2.2.1.	Résultats groupés .....	128
3.2.2.2.	Résultats VB RU <i>versus</i> FB RU .....	131
3.2.2.3.	Résultats FB RU <i>versus</i> VB UU .....	132
3.2.2.4.	Résultats VB RU <i>versus</i> VB UU .....	133
3.3.	Anesthésie .....	134
<b>Partie 5 : Discussion.....</b>		<b>136</b>
1.	<b>Interprétation des résultats.....</b>	<b>137</b>
1.1.	Analyse économique.....	137
1.1.1.	Réanimation .....	139
1.1.2.	Endoscopie respiratoire .....	142
1.1.3.	Anesthésie .....	145
1.1.3.1.	Discussion générale.....	145
1.1.3.2.	Discussion sur la stérilisation.....	147
1.2.	Analyse médicale.....	148
1.2.1.	Réanimation .....	149
1.2.2.	Endoscopie respiratoire .....	149
1.2.3.	Anesthésie .....	150
1.3.	Synthèse globale.....	151

2. Points forts de notre étude.....	153
3. Limites de notre étude .....	154
3.1. Partie économique.....	154
3.2. Partie médicale.....	155
4. Perspectives.....	157
<b>Conclusion.....</b>	<b>159</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>160</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>171</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>191</b>
<b>Liste des tableaux .....</b>	<b>194</b>
<b>Serment de Galien .....</b>	<b>197</b>

## LISTE DES ANNEXES

---

<u>Annexe 1</u> : recommandations de prise en charge des patients sous anticoagulants et/ou antiagrégants devant subir une bronchoscopie (25) .....	172
<u>Annexe 2</u> : classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie, modifié d'après (45).....	173
<u>Annexe 3</u> : traitement manuel des endoscopes (28).....	174
<u>Annexe 4</u> : traitement automatisé des endoscopes (28).....	176
<u>Annexe 5</u> : stockage des endoscopes (28) .....	178
<u>Annexe 6</u> : traçabilité en endoscopie (28) .....	179
<u>Annexe 7</u> : contrôles microbiologiques en endoscopie (28).....	181
<u>Annexe 8</u> : modalités et périodicité des contrôles environnementaux à l'unité de stérilisation, modifié d'après (87,118) .....	183
<u>Annexe 9</u> : grille de calcul des coûts d'utilisation des vidéo-bronchoscopes souples réutilisables dans le service de réanimation.....	184
<u>Annexe 10</u> : grille de calcul des coûts d'utilisation des bronchoscopes souples dans le service d'endoscopie respiratoire .....	185
<u>Annexe 11</u> : grille de calcul des coûts d'une stérilisation basse température d'un endoscope souple dans le service de stérilisation.....	186
<u>Annexe 12</u> : grille de calcul des coûts d'utilisation des fibro-bronchoscopes souples dans le service d'anesthésie .....	187
<u>Annexe 13</u> : grille de calcul du coût d'utilisation d'un vidéo-bronchoscope souple à usage unique.....	188
<u>Annexe 14</u> : fiche d'évaluation du bronchoscope .....	189

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

A : Anesthésie

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APA : Acide PerAcétique

AS : Aide-Soignant

ASH : Agent de Service Hospitalier

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BBP : Brossage Bronchique Protégé

BHN : acte côté B Hors Nomenclature

BO : Bloc Opératoire

CCLIN : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPP : Comité de Protection des Personnes

CR : Compte Rendu

CTIN : Comité Technique des Infections Nosocomiales

CTINILS : Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DGS : Direction Générale de la Santé

DHN : Désinfection de Haut Niveau

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DLU : Date Limite d'Utilisation

DM : Dispositif Médical

DMRS : Dispositif Médical Restérilisable Stérile

DNI : Désinfection de Niveau Intermédiaire

DTB : Département Technique Biomédical

EBM : Eau Bactériologiquement Maîtrisée

EC : Écart-type

ER : Endoscopie Respiratoire

ESET : Enceinte de Stockage des Endoscopes Thermosensibles

ESST : Encéphalopathie Subaigüe Spongiforme Transmissible  
ETP : Équivalent Temps Plein  
€ : Euro  
FB : Fibro-Bronchoscope  
HAS : Haute Autorité de Santé  
HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique  
HEPA : Haute Efficacité pour les Particules de l'Air  
HME : Hôpital de la Mère et de l'Enfant  
HT : Hors Taxe  
HUD : Hôpital Universitaire Dupuytren  
IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé D'État  
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'État  
ID : Intubation Difficile  
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat  
IEP : numéro de séjour du patient  
INR : *International Normalized Ratio* (Ratio international normalisé)  
IPP : numéro d'identification permanent du patient  
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique  
LBA : Lavage Broncho-Alvéolaire  
LDI : Laveur Désinfecteur d'Instruments  
LDE : Laveur Désinfecteur d'Endoscopes  
M : Moyenne  
MO : Main d'Œuvre  
NA : Non Applicable  
PCA : *Plate Count Agar* (gélose pour dénombrement)  
R : Réanimation  
RU : RéUtilisable  
SBT : Stérilisation Basse Température  
SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière  
SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation  
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation  
SFED : Société Française d'Endoscopie Digestive  
SN : *Serial Number* (numéro de série)

TDM : TomoDensitoMétrie

TEP : Tomographie par Emission de Positons

TP : Trachéotomie Percutanée

TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée

UFHH : Unité Fonctionnelle d'Hygiène Hospitalière

UU : Usage Unique

VAS : Voies Aériennes Supérieures

VB : Vidéo-Bronchoscope

## INTRODUCTION

---

L'endoscopie bronchique utilisant le bronchoscope souple s'est développée dans les années 1960. Depuis, la technologie endoscopique n'a cessé d'évoluer, permettant la réalisation d'actes de plus en plus techniques et variés. Aujourd'hui, 2 grandes technologies se partagent le marché : la fibro-bronchoscopie, en bout de course, et la vidéo-bronchoscopie, en plein essor.

La présence de bronchoscopes souples dans de nombreux services hospitaliers témoigne du développement de leur utilisation. Les spécificités des patients, ainsi que les particularités organisationnelles de chaque service expliquent que les attentes et les conditions d'utilisation vis-à-vis de ce dispositif médical puissent varier. C'est pourquoi au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Limoges plusieurs types de bronchoscopes coexistent, et de ce fait, plusieurs circuits de prise en charge post-utilisation.

Alors que le matériel réutilisable (RU) désinfecté « conventionnel » pose le problème du risque d'infections croisées, que les procédures de désinfection sont coûteuses en temps et en argent, et au vu du contexte économique hospitalier contraint, l'avènement de la bronchoscopie souple usage à unique stérile (UU) dans les années 2010 a suscité beaucoup d'intérêt.

De nombreuses études médico-économiques françaises et internationales ont vu le jour, pour tenter de faire le choix de la meilleure qualité au moindre coût. Mais elles ont leurs limites : réglementation différente à l'étranger, prise en compte financière incomplète, circuit de prise en charge variable.

Bien que quelques travaux très récents discutent du coût de cette prise en charge en stérilisation, aucune étude médico-économique ne s'est intéressée de manière approfondie à comparer les 3 circuits de bronchoscopes souples, à savoir la désinfection, la stérilisation ou l'UU. Le CHU de Limoges est équipé depuis l'an 2000 d'un stérilisateur basse température qui permet la prise en charge des endoscopes souples compatibles.

L'étude médico-économique présentée s'intéresse à ces 3 circuits dans les différents services utilisateurs. Elle est basée sur des données recueillies entre 2013 et 2016 pour le volet économique et sur 2017 pour le volet médical. Le choix a été fait de consacrer les 2 premières parties à des rappels de généralités, médico-techniques d'abord, et relatives au circuit de prise en charge des endoscopes ensuite. Les parties 3 et 4 traiteront de l'étude

économique et de l'étude médicale qui ont été menées pour chaque circuit. Enfin, nous terminerons par une discussion des résultats.

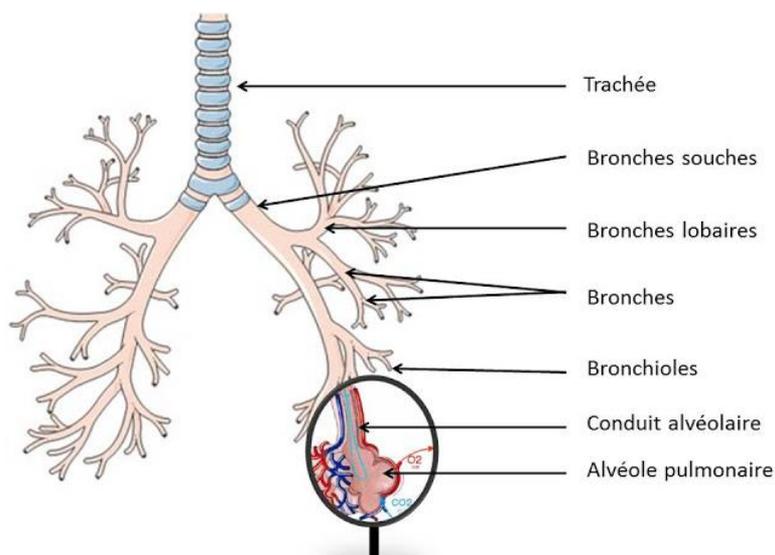
### 1. Anatomie, physiologie et pathologie du système respiratoire

#### 1.1. Structure du système respiratoire

##### 1.1.1. L'arbre trachéo-bronchique

L'arbre trachéo-bronchique est constitué, de sa partie la plus proximale à la plus distale :

- Des Voies Aériennes Supérieures (VAS) qui regroupent la bouche, le nez, le pharynx et le larynx ;
- De la trachée, tube cylindrique constitué d'une vingtaine d'anneaux cartilagineux qui se divise en 2 bronches principales ou bronches souches ;
- Ces 2 bronches souches pénètrent dans le poumon du côté médiastinal<sup>1</sup>, *via* le hile pulmonaire ;
- Chacune de ces 2 bronches se ramifie à son tour en bronches lobaires puis segmentaires. Par la suite, elles se divisent en bronches de plus en plus petites jusqu'aux bronchioles terminales qui se jettent dans les alvéoles pulmonaires ;
- L'alvéole pulmonaire est tapissée d'une paroi très fine contenant les capillaires sanguins (1).



*Figure 1 : l'arbre trachéo-bronchique humain (2)*

---

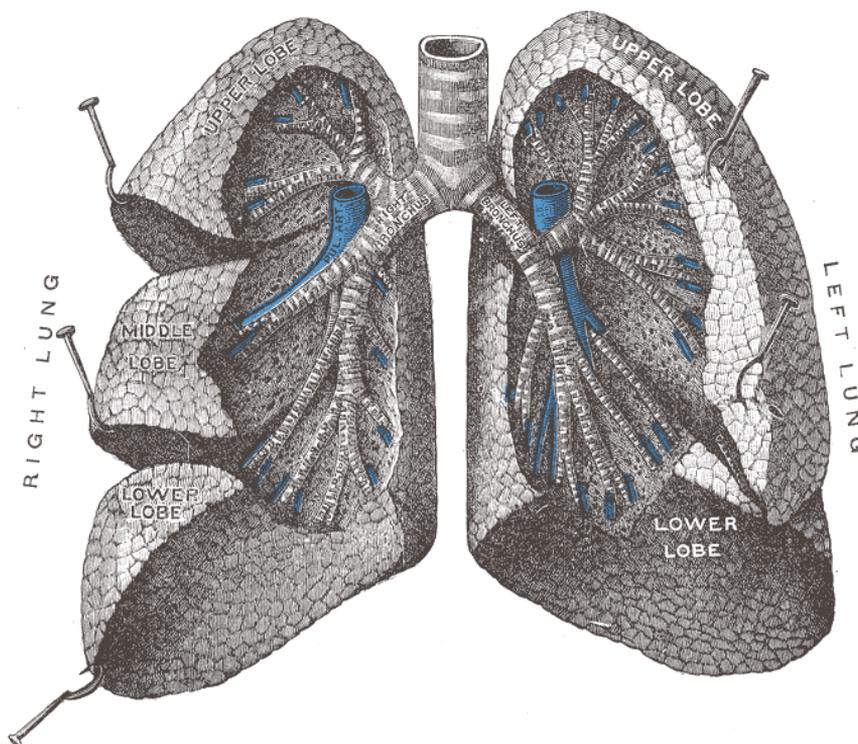
<sup>1</sup> Médiastin : région de la cage thoracique située entre les 2 poumons et comprenant le cœur

### 1.1.2. Les poumons

L'homme possède 2 poumons, gauche et droit, séparés par le médiastin. Ils reposent sur le muscle diaphragmatique au niveau inférieur qui les isole de l'abdomen. Ils sont protégés par la cage thoracique en avant, en dehors et en arrière, sauf au niveau apical. La cage thoracique est composée des côtes et des muscles inter-costaux.

Le poumon droit est divisé en 3 lobes (supérieur, moyen et inférieur) séparés par 2 scissures alors que le gauche est divisé en 2 lobes (supérieur et inférieur) séparés par une scissure. Chaque lobe est lui-même divisé en segments pulmonaires.

Les poumons sont entourés par une séreuse<sup>2</sup> protectrice : la plèvre. Elle est constituée de 2 feuillets, l'un pariétal, du côté de la cage thoracique, et l'autre viscéral, du côté du poumon. Les 2 feuillets délimitent une cavité pleurale virtuelle tapissée de liquide pleural permettant leur glissement et donc les mouvements des poumons lors des séquences respiratoires (1).



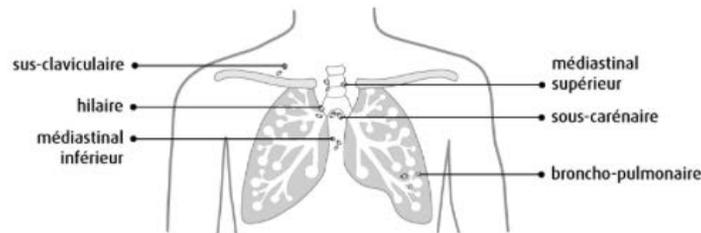
*Figure 2 : anatomie des poumons et des bronches (3)*

---

<sup>2</sup> Revêtement lisse des cavités corporelles

### 1.1.3. Le système lymphatique

Un vaste réseau lymphatique draine les territoires de cet organe, avec de nombreux ganglions dans les zones hilaires, péri-hilaires et médiastinales (4).



*Figure 3 : localisation anatomique des ganglions lymphatiques des poumons (4)*

## 1.2. Fonctions du système respiratoire

### 1.2.1. L'arbre trachéo-bronchique

L'arbre trachéo-bronchique a pour fonction de véhiculer l'air inspiré et l'air expiré. L'air inspiré depuis le nez et la bouche est acheminé jusqu'aux alvéoles pulmonaires, entités fonctionnelles du poumon, siège des échanges gazeux. Ce système permet également la filtration, le réchauffement et l'humidification de l'air inspiré (1).

La paroi de la trachée et des bronches est tapissée de cellules muco-ciliaires dont la production de mucus et le battement permettent respectivement d'emprisonner les agents infectieux inhalés puis de faire remonter les mucosités qui seront alors expectorées ou dégluties (4).

### 1.2.2. Les poumons

La principale fonction des poumons est d'absorber l'oxygène présent dans l'air et d'évacuer le dioxyde de carbone présent dans le sang : c'est la respiration.

Les poumons doivent aussi jouer un rôle de défense de l'organisme vis-à-vis des particules nuisibles (microorganismes : bactéries, virus, champignons ; fumées ; pollution).

La respiration intervient également dans la thermorégulation corporelle et dans le maintien de l'équilibre acido-basique.

### 1.3. Pathologies du système respiratoire

De nombreuses pathologies peuvent toucher l'organe pulmonaire :

- Pathologies pleurales (épanchement, pneumothorax) ;
- Pathologies infectieuses (bronchite, pneumonie, tuberculose) ;
- Pathologies des VAS (asthme, allergie) ;
- Pathologies restrictives (sarcoïdose, maladie neuromusculaire) ;
- Insuffisances respiratoires (détresse respiratoire, insuffisance respiratoire aigüe ou chronique, obstruction par corps étranger, thrombose veineuse et embolie pulmonaire) ;
- Pathologies néoplasiques ;
- Pneumoconioses (silicose, asbestose).

Le diagnostic et le suivi de ces maladies peuvent nécessiter des techniques d'exploration variées. Parmi elles, les techniques d'imagerie médicale sont très répandues :

- Techniques d'imagerie anatomique : radiographie thoracique, tomodensitométrie (TDM) aux rayons X (« scanner »), imagerie par résonance magnétique (IRM) ;
- Technique d'imagerie fonctionnelle : Tomographie par émission de positons (TEP) ou « scintigraphie » aujourd'hui systématiquement couplée à l'imagerie anatomique : TEP-TDM ou TEP-Scan.

Le système respiratoire étant une cavité ouverte sur l'extérieur, il est également possible de réaliser des explorations endoscopiques.

## 2. Généralités sur les endoscopes

### 2.1. Étymologie

L'endoscope, du grec ancien ἔνδον, *éndon* (« dans »), et σκοπέω, *skoréô* (« observer ») (5), est un dispositif médical (DM) introduit dans une cavité naturelle non accessible à l'œil nu dans le but de l'explorer et/ou d'y réaliser des gestes médicaux techniques. L'endoscopie est l'acte médical qui consiste en la réalisation d'une exploration cavitaire visuelle avec un endoscope.

La spécificité de la cavité à explorer fait la spécificité de l'endoscope : la longueur et le diamètre de l'endoscope doivent être adaptés à l'anatomie. Cependant, la constitution et la technologie du matériel restent similaires. En pneumologie, l'exploration de l'arbre trachéo-bronchique est faite avec un bronchoscope.

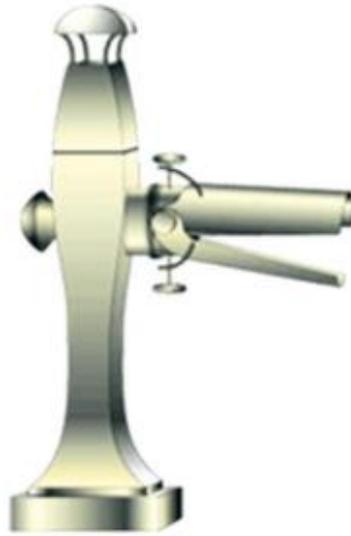
L'acquisition de l'image peut faire appel à des fibres optiques montées dans l'endoscope, d'où l'autre appellation que l'on peut rencontrer : fibroscope. Ce terme est parfois utilisé de manière impropre car de nos jours cette technologie est dépassée.

### 2.2. Rétrospective historique

Les premiers dispositifs destinés à explorer des cavités non accessibles à l'œil nu ont été découverts lors de fouilles archéologiques à Pompéi (6). Il s'agissait de speculums gynécologiques datant du I<sup>er</sup> siècle après Jésus Christ.

Bien plus tard, en 1585, c'est l'Italien Giulio Cesare Aranzi qui utilise pour la première fois une source de lumière naturelle afin de regarder à l'intérieur du corps.

Le physicien italien Philip Bozzini imagine et conçoit le premier appareil pourvu de sa propre source lumineuse (une bougie) destiné à explorer l'urètre, le rectum ou le pharynx. Cet appareil, qu'il nomme le « *Lichtleiter* » (conducteur de lumière), est présenté au public en 1804. Il publie son invention dans le *Hufeland's Journal of Practical Medicine* sous le titre « *Light conductor, an invention for the viewing of internal parts and diseases with illustration* ». Il fut néanmoins censuré par la faculté de Médecine de Vienne en raison d'une « curiosité excessive ».



*Figure 4 : le "Lichtleiter" de Bozzini (7)*

C'est Antoine Jean Desormeaux, chirurgien français, qui introduit pour la première fois le « *Lichtleiter* » dans un patient aux alentours des années 1850 pour explorer la cavité gastrique. La source de lumière n'est alors pas assez puissante, la chaleur et la fumée dégagées par la bougie ne sont pas satisfaisantes pour que l'exploration soit un succès. Il donne un nouveau nom au dispositif : l'endoscope (7).

Jusqu'alors, les endoscopes étaient exclusivement rigides. Kelling en 1895 invente un œsophagoscope dont le tiers inférieur est flexible avec un angle de 45°. Rudolph Schindler invente le premier gastroscope flexible en 1936.

Toutefois, c'est dans les années 1960 que l'endoscopie flexible se développe réellement, notamment en ce qui concerne l'acquisition de l'image. En effet, comme pour le microscope, l'observateur doit regarder d'un seul œil le long de l'axe optique de l'endoscope, ce qui n'est pas toujours confortable. De plus, de cette façon, la cavité anatomique ne peut être observée que par un seul opérateur à la fois.

Des techniques de vidéo-endoscopie se sont alors développées, d'abord avec un endoscope rigide fixé à une caméra vidéo (France, 1956). Puis une équipe de Melbourne (Australie) parvient en 1960 à miniaturiser la caméra pour la placer au niveau de l'extrémité proximale<sup>3</sup> de l'endoscope, permettant la transmission des images vers un écran. Cette avancée est un réel gain en ergonomie, permettant la visualisation de l'exploration dynamique en direct par plusieurs personnes et donc la formation des pairs.

---

<sup>3</sup> L'extrémité proximale correspond à la bonnette, la poignée et la commande de béquillage (Cf. [Figure 6](#))

L'avènement de l'image digitale en 1985 avec la technologie des capteurs à couplage de charges (*charge-coupled device*, « CCD ») fut un véritable tournant. Il ne s'agit plus d'une transmission de l'image par des fibres optiques à travers des lentilles montées dans le fibroscope, mais de capteurs photographiques (caméra) placés à l'extrémité distale de l'endoscope. Ils convertissent le rayonnement électromagnétique de la lumière visible en signal électrique. Cette technologie permet de supprimer les fibres optiques des fibroscopes. Les capteurs photographiques sont simplement reliés à un fil électrique qui chemine dans l'endoscope. Cette technologie permet l'augmentation de la qualité de l'image et de la flexibilité des endoscopes (8).

Si de nos jours les endoscopes rigides continuent d'être utilisés, les endoscopes flexibles ont pris une part importante dans l'activité endoscopique. Les endoscopes ont continué d'évoluer avec des images dont la qualité ne cesse de s'améliorer. Le matériel s'est miniaturisé permettant l'utilisation pédiatrique. Il est désormais possible de prendre des photos, des vidéos. Depuis quelques années, les industriels commencent même à produire des endoscopes à usage unique (UU) stériles.

### 2.3. Caractéristiques des endoscopes

Tous les endoscopes sont des DM extrêmement fragiles qui doivent être manipulés avec précaution tout au long du circuit d'utilisation et de traitement. Les traumatismes mécaniques ou thermiques peuvent avoir pour conséquence de leur faire perdre leur qualité d'image ou d'altérer la lumière diffusée dans le canal.

#### 2.3.1. Endoscopes rigides

Ils sont constitués d'un tube creux en acier inoxydable, dans lequel passent 2 faisceaux de fibres optiques permettant d'acheminer la lumière du raccord de lumière froide<sup>4</sup> vers l'objectif pour le premier, et de l'objectif vers le dispositif de visualisation (la bonnette) pour le deuxième. Ce dernier faisceau est relié à un système de lentilles qui permet d'obtenir une image de qualité. La *Figure 5* représente un endoscope rigide simple. D'autres endoscopes rigides peuvent être plus élaborés avec par exemple la présence d'un ou plusieurs canaux opérateurs<sup>5</sup> pouvant avoir des fonctions très diverses : introduire de

---

<sup>4</sup> Par opposition à la bougie dans le « *Lichtleiter* », la source de lumière utilisée ne dégage pas de chaleur

<sup>5</sup> Canal creusé le long de l'endoscope ; ouvert au niveau proximal et distal

l'air, irriguer, réaliser une biopsie, aspirer (9). Un système de caméra peut être associé à la bonnette pour projeter l'image sur un écran vidéo.

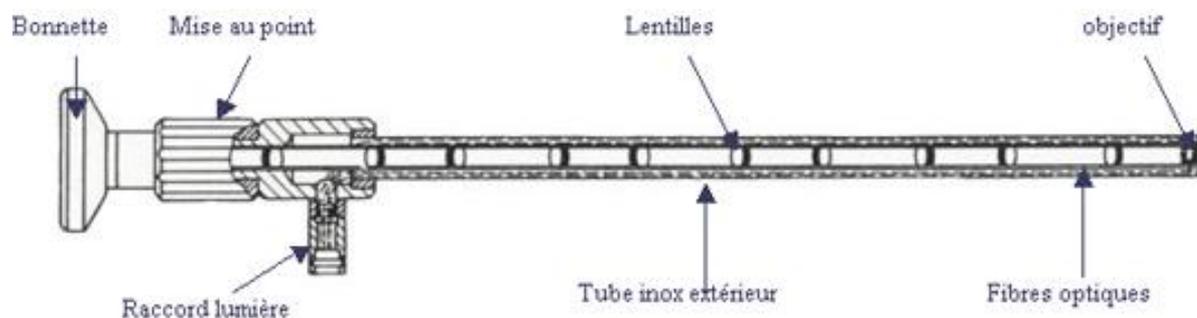


Figure 5 : schéma légendé d'un endoscope rigide simple (10)

### 2.3.2. Endoscopes souples

Les endoscopes souples sont des DM complexes composés de nombreuses pièces différentes. Leur souplesse permet d'accéder aux cavités naturelles de manière moins traumatique, en se conformant à l'anatomie du patient. Ils sont dotés au niveau distal d'une zone très flexible de béquillage commandée par l'opérateur pour permettre de les guider dans les tortuosités de l'anatomie à explorer (Cf. [Figure 6](#)).

#### 2.3.2.1. Endoscope souple sans canal opérateur

La gaine principale de l'endoscope peut être « pleine ». Dans ce cas l'endoscope n'est utilisé qu'à visée diagnostique car il n'y a pas de canal opérateur permettant la réalisation de gestes techniques. C'est le cas du fibroscope représenté en [Figure 6](#).

Sur celui-ci, la transmission de l'image et de la lumière se fait de la même façon que l'endoscope rigide présenté en [Figure 5](#). L'opérateur place son œil au niveau de la bonnette pour inspecter les voies aériennes. Il est aussi possible d'adapter un système de caméra sur ce dispositif de visualisation qui permet la projection de l'image sur un écran.



Figure 6 : schéma légendé d'un fibroscope souple simple (10)

### 2.3.2.2. Endoscope souple avec canal opérateur

Au contraire, la gaine peut également être munie d'un ou de plusieurs canaux opérateurs (*Figure 7*), permettant l'aspiration, l'introduction de fluides (air, eau, dioxyde de carbone) ou d'accessoires (pince à biopsies, aiguille de Wang, cathéter pour Brossage Bronchique Protégé (BBP)) (9). Des actes thérapeutiques et diagnostiques peuvent être réalisés.



Figure 7 : photographie d'un canal opérateur dans lequel est introduite une pince à biopsie (11)

La *Figure 8* ci-dessous représente un vidéo-endoscope souple avec canal opérateur où le système de fibres optiques est remplacé par un module caméra permettant le traitement de l'image et sa visualisation *via* le branchement de l'appareil sur une colonne vidéo. Il s'agit de la dernière technologie CCD présentée précédemment. Deux sociétés se partagent le marché actuellement, Pentax et Olympus. Elles proposent une large gamme de dispositifs, dont les caractéristiques dépendent essentiellement des diamètres extérieurs et de celui du canal opérateur. Un canal opérateur large est préférable pour l'endoscopie

thérapeutique mais au détriment d'un faisceau optique de vision de plus petite taille. Les sources de lumière utilisent des lampes de 150 watts ou de 300 watts au xénon (12).



*Figure 8 : photographie d'un endoscope souple connectable à une colonne vidéo (13)*

### 2.3.2.3. Écho-endoscope souple

Il existe également des écho-endoscopes souples pour l'exploration bronchique par bronchoscopie avec un module d'échographie à son extrémité distale. Ce matériel permet le repérage d'adénopathies médiastinales pouvant alors être biopsiées dans le même temps. Il est particulièrement utilisé dans la stadification des cancers du poumon pour rechercher une atteinte ganglionnaire.



*Figure 9 : extrémité distale d'un écho-endoscope (14)*

#### 2.3.2.4. Endoscope souple stérile à usage unique

Les endoscopes réutilisables sont des DM très coûteux. Utilisés de patients à patients, ils nécessitent des opérations de traitement (nettoyage, désinfection le plus souvent) et de maintenance extrêmement contraintes (15) :

- La fragilité des dispositifs expose à des risques de pannes : par exemple, usure de la partie distale (béquillage) en PVC, perte d'étanchéité par perforation de la gaine ;
- L'utilisation chez plusieurs patients expose à des risques de contaminations croisées ;
- Les opérations de traitement pour limiter le risque infectieux sont longues et minutieuses, elles peuvent altérer le matériel ;
- Le temps du traitement les rend indisponibles pour d'autres patients .

Face à ces inconvénients, des industriels ont mis au point l'endoscope à UU stérile, dont les premiers à avoir été commercialisés sont les bronchoscopes souples (*Figure 10*). Ils s'utilisent comme des endoscopes souples classiques et sont reliés à un écran captif fourni par l'industriel permettant de visualiser l'image. Ils sont pourvus d'un canal opérateur.



*Figure 10 : exemple de bronchoscope souple UU stérile (16)*

L'endoscope à UU stérile cumule 2 avantages : l'absence de nécessité d'une maintenance onéreuse, et le risque nul de contaminations et d'infections croisées (17). Cependant, la qualité de l'image (18,19) et de l'aspiration (20) semblent inférieures à celles d'un endoscope RU.

### 3. L'endoscopie bronchique

L'endoscopie bronchique est une technique d'investigation diagnostique de base en pneumologie. On distingue la bronchoscopie rigide, faite avec un bronchoscope rigide, de la bronchoscopie souple, réalisée avec un bronchoscope souple

#### 3.1. La bronchoscopie rigide

C'est la technique de bronchoscopie la plus ancestrale, utilisée depuis la fin du XIX<sup>e</sup> siècle. La première bronchoscopie a été réalisée par Gustav Killian, otorhinolaryngologiste allemand. Il retire en 1897 un os de porc logé dans la bronche droite de son patient.



*Figure 11 : Gustav Killian réalisant une bronchoscopie rigide (21)*

Jusqu'alors utilisée pour la levée de corps étrangers ou le traitement de la tuberculose, la bronchoscopie rigide se développe à partir des années 1950. Deux sociétés allemandes, Karl Storz et Richard Wolf, se partagent le marché (21). Le tabagisme massif à l'origine de la recrudescence des cancers broncho-pulmonaires contribue à son développement, pour la localisation et le prélèvement des tumeurs des voies aériennes. L'intérêt pour cette technique diminue avec l'arrivée de la bronchoscopie souple dans les

années 1960 avant de connaître un regain d'intérêt pour les possibilités de gestes interventionnels qu'elle offre (22), notamment :

- Pose de prothèses bronchiques et trachéales en silicone (23) pour le traitement de sténoses ;
- Résection de tumeurs endoluminales par technique mécanique, laser, électrocoagulation ou cryothérapie.

Ces actes nécessitent une anesthésie générale et sont effectués au Bloc Opératoire (BO). Ils ne peuvent pas toujours être réalisés à l'aide d'un bronchoscope souple, et quand ils le sont, ils sont effectués soit avec des vidéo-endoscopes RU, soit avec des écho-endoscopes (plus performants que le bronchoscope stérile à UU). Il serait donc incorrect de faire une analyse médico-économique sur du matériel qui ne peut être utilisé dans les mêmes indications. Ces remarques faites, nous ne parlerons plus ni de la bronchoscopie rigide, ni des écho-endoscopies, ni des actes interventionnels effectués avec des bronchoscopes souples : ils dépassent le champ de l'étude qui s'intéresse uniquement au circuit de traitement des bronchoscopes souples utilisés pour des actes thérapeutiques.

## **3.2. La bronchoscopie souple**

### **3.2.1. Préparation et installation du patient**

#### **3.2.1.1. Patient non intubé**

La bronchoscopie souple est un acte ambulatoire désagréable mais non douloureux. Au préalable, le patient doit être à jeun pour éviter le risque d'inhalation lors du passage du bronchoscope dans la filière oropharyngée. L'anesthésie locale est pratiquée par aérosolisation de lidocaïne 5 % stérile au niveau pharyngé ainsi que dans les fosses nasales. Du gel à la lidocaïne est également appliqué sur le corps du bronchoscope.



*Figure 12 : nasofibroscope d'un patient non intubé (24)*

Une prémédication *per os* de benzodiazépine peut être effectuée pour tranquilliser les patients les plus anxieux en prenant garde à l'insuffisance respiratoire. Pour les patients trop agités, une sédation pourra être mise en place en privilégiant le midazolam (benzodiazépine) en première intention.

Un oxymètre de pouls est positionné sur un doigt du patient, permettant de monitorer la saturation en oxygène de son hémoglobine ainsi que le rythme cardiaque en continu. Les patients les plus à risque de trouble du rythme ont un suivi de la fonction électrique cardiaque par monitoring électrocardiographique en continu.

Concernant les patients sous traitement anticoagulant (antivitamine K) ou antiagrégant plaquettaire (clopidogrel) au long cours, un arrêt de 5 jours (antivitamine K) à 7 jours (clopidogrel) avec contrôle de l'*International Normalized Ratio* (INR) avant la procédure est recommandé. Un relais par héparine est parfois nécessaire pour les patients à haut risque de thrombose. Le délai de reprise du traitement dépend du risque thrombotique et du résultat de l'INR. L'aspirine peut être poursuivie (*Annexe 1*).

Enfin, l'équipement de réanimation (chariot d'urgence, défibrillateur externe) est présent dans la salle d'endoscopie pour se prémunir d'une défaillance cardio-respiratoire. Le patient dispose d'un accès veineux utilisable en cas de nécessité de support hémodynamique en urgence (25).

### 3.2.1.2. Patient intubé

L'examen est réalisé au lit du malade, en position allongée. Les patients intubés sont déjà sédatisés : le problème de compliance à l'examen ne se pose pas. Ces patients relèvent d'une prise en charge dans des unités de réanimation, ou *a minima* de soins intensifs, et disposent déjà de tout l'équipement nécessaire en termes de monitoring des fonctions cardio-respiratoires et de matériel de réanimation.

De plus, il n'y a pas besoin d'anesthésie locale. En effet, le bronchoscope passe par glissement<sup>6</sup> dans la sonde d'intubation et débouche directement dans la moitié inférieure de la trachée au niveau de la lumière distale de la sonde trachéale.



*Figure 13 : fibroscopie par la sonde d'intubation (26)*

---

<sup>6</sup> Le diamètre externe du bronchoscope doit être adapté au diamètre interne de la sonde d'intubation. Du lubrifiant type KY® peut être employé pour faciliter le glissement



*Figure 14 : vidéo-bronchoscopie (27)*

*A gauche, colonne vidéo permettant de visualiser en vue endotrachéale la naissance des 2 bronches souches.*

### **3.2.2. Déroulement de la bronchoscopie souple**

Le bronchoscope est raccordé à la source de lumière froide, et si l'équipement le permet, au dispositif de visualisation (colonne vidéo ou écran). Il reçoit une valve d'aspiration, qui, reliée à la prise murale de vide, permet de réaliser les aspirations. Une valve d'irrigation peut également être apposée sur l'orifice proximal du canal opérateur.

Le déroulement de la procédure est identique que le patient soit intubé ou non. L'opérateur est un médecin de spécialité (pneumologue) ou formé (réanimateur, anesthésiste), assisté par au moins un Infirmier Diplômé d'Etat (IDE). Il revêt un masque chirurgical, une tenue et une paire de gants non stériles. Il passe le fibroscope par une narine<sup>7</sup> le plus souvent, ou bien à travers la sonde d'intubation (si le patient est intubé). La visualisation de l'image permet à l'opérateur de se diriger grâce au béquillage qu'il actionne manuellement. Il passe les cordes vocales, apprécie leur mobilité, et atteint la trachée. L'examen doit être systématique et complet, en réalisant des explorations diagnostiques sur la trachée, puis les bronches souches, en allant jusqu'aux bronches segmentaires voire sous-segmentaires, à droite et à gauche. Toute anomalie macroscopique est notée. Si le matériel est disponible, il est possible de réaliser des photographies, des vidéos, pour documenter l'exploration. L'opérateur peut dans le même temps réaliser des désobstructions bronchiques (aspiration), des prélèvements microbiologiques, cytologiques<sup>8</sup> et histologiques<sup>9</sup>. Les DM utilisés (pince à biopsie, ...) sont stériles. Leur étiquette de traçabilité (référence utilisée et numéro de lot) doit être apposée dans le cahier de traçabilité dédié

---

<sup>7</sup> On peut alors parler de nasobronchoscopie (ou nasofibroskopie)

<sup>8</sup> Prélèvement de cellules épithéliales

<sup>9</sup> Prélèvement de tissu bronchique

(28) (Cf. Partie 2 – § 5). Au total, l'examen dure 5 à 15 minutes. L'opérateur saisit ensuite son Compte Rendu (CR) par informatique.



*Figure 15 : bronchoscope souple à UU et son écran captif (29)*

### 3.2.3. Indications

L'examen est demandé pour la recherche étiologique de symptômes ou pour une image radiologique suspecte : il convient donc de disposer d'une imagerie récente (radiographie pulmonaire face et profil, TDM, voire IRM).

#### 3.2.3.1. Explorations diagnostiques

##### 3.2.3.1.1. Fibro-aspiration bronchique

L'utilisation du bronchoscope pour une aspiration bronchique permet de désobstruer les bronches chez des patients encombrés dont la toux est peu productive, ou chez des patients inconscients, parfois en alternative ou en association à la kinésithérapie respiratoire. Elle est aussi appelée « toilette bronchique ». L'aspiration d'un « bouchon muqueux » peut également permettre la levée d'atélectasie<sup>10</sup>. Il est parfois nécessaire d'injecter quelques millilitres de sérum physiologique isotonique au plasma pour dissoudre le mucus. Le produit de l'aspiration peut être recueilli dans un flacon piège en vue d'une analyse microbiologique (12).

---

<sup>10</sup> Affaissement des alvéoles pulmonaires

### 3.2.3.1.2. Biopsie

La réalisation de biopsies est possible grâce à l'introduction d'une pince à biopsie stérile à UU (*Figure 16*) dans le canal opérateur du bronchoscope. Les pinces ont des diamètres et des caractéristiques variées (fenêtrées, mors dentelés...). Les prélèvements peuvent être réalisés au niveau des zones macroscopiquement suspectes ou bien à l'aveugle. Lorsque la lésion est visible, la rentabilité de l'examen est proche de 100 % (12). Il est recommandé d'effectuer au moins 5 biopsies par patient au niveau des zones suspectes pour augmenter la sensibilité de l'examen (25). Les biopsies sont ensuite placées dans du formol pour leur conservation en attendant l'examen anatomo-pathologique (*Figure 17*).



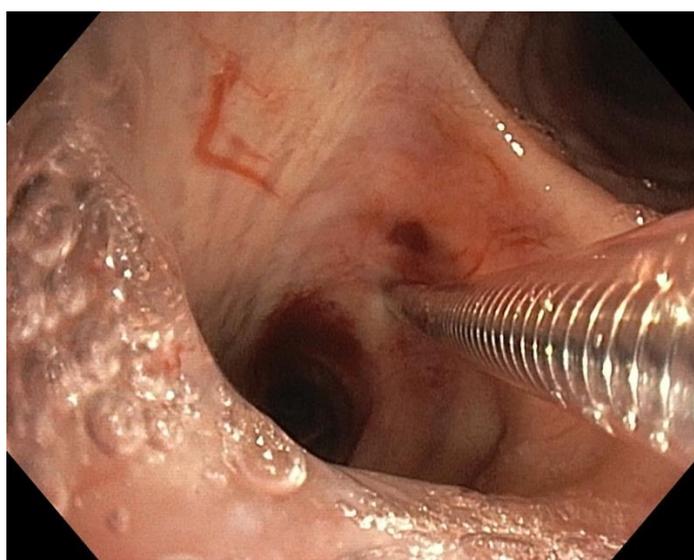
*Figure 16 : pince à biopsie endoscopique à UU (30)*



*Figure 17 : biopsies formolées (31)*

### 3.2.3.1.3. Cytoponction ganglionnaire transbronchique

La cytoponction ganglionnaire transbronchique peut se faire par écho-endoscopie après repérage des ganglions, ou à l'aveugle au cours d'une bronchoscopie classique en utilisant une aiguille de Wang à UU. Dans ce dernier cas, l'opérateur doit être entraîné et avoir une bonne connaissance de l'anatomie des chaînes ganglionnaires médiastinales. Il doit disposer de documents d'imagerie récents pour orienter sa ponction. Cette technique est surtout intéressante pour investiguer toute masse médiastinale au contact des voies aériennes ou en bilan d'extension des cancers bronchiques (12,32). Le prélèvement est envoyé en anatomo-pathologie après fixation sur lame.



*Figure 18 : cytoponction ganglionnaire transbronchique non échoguidée d'une adénopathie médiastinale sous-carénaire (33)*

### 3.2.3.2. Prélèvements microbiologiques

Le traitement anti-infectieux des infections pulmonaires est généralement probabiliste. S'il est insuffisant ou si le patient est immunodéprimé, des prélèvements de crachats ou des aspirations trachéales peuvent être réalisés pour analyse microbiologique. Ces prélèvements sont souvent contaminés et ont un rendement peu élevé. Il peut être alors intéressant d'avoir recours à l'exploration endoscopique pour aller chercher le pathogène au plus près du foyer infectieux.

### 3.2.3.2.1. Lavage Broncho-Alvéolaire (LBA) et mini-LBA

Cette technique largement répandue consiste à injecter une quantité suffisante de sérum physiologique isotonique (200 à 300 mL en plusieurs injections fractionnées de 20 à 50 mL) dans un territoire donné avec le fibroscope bloqué dans une bronche aussi distale que possible. Le sérum physiologique est ensuite récupéré par aspiration. Le rendement doit être idéalement de l'ordre de 30 à 70 %.

Le LBA représente la méthode la plus efficace pour faire la preuve d'une infection pulmonaire bactérienne, virale, fongique ou parasitaire. Chez le patient hypoxique<sup>11</sup>, un mini-LBA peut être réalisé avec un volume de sérum physiologique de 20 mL, bien que le risque de contamination soit plus important (34).

Le prélèvement est ensuite envoyé sans délai au laboratoire. Celui-ci réalise un examen macroscopique<sup>12</sup> puis microscopique (après centrifugation et coloration<sup>13</sup> de Gram et/ou Ziehl-Neelsen), et enfin le met en culture.

L'examen microscopique doit rechercher 3 éléments :

- Des leucocytes : en faveur d'une infection pulmonaire ;
- Des cellules bronchiques : signe de prélèvement contaminé ;
- Des bactéries !

Une culture négative à 48 heures<sup>14</sup> entraîne un rendu de résultat « inférieur à 10<sup>5</sup> bactéries ». Si elle est positive, une identification est faite, suivie d'un antibiogramme.

### 3.2.3.2.2. Brossage Bronchique Protégé (BBP)

Dans le cas où les aspirations bronchiques ou le LBA ne permettent pas d'identifier le ou les agent(s) pathogène(s) responsable(s) de l'infection, il est préférable de recourir à la technique du BBP. La réalisation de ce prélèvement nécessite l'utilisation d'un dispositif de Wimberley qui est une brosse en nylon fixée à l'extrémité d'un guide métallique. Brosse et guide sont placés à l'intérieur d'un premier cathéter, lui-même contenu dans un second, obturé par un bouchon. Cette brosse télescopique est introduite par le canal opérateur du bronchoscope et dirigée sous contrôle visuel dans une bronche drainant le territoire

---

<sup>11</sup> Inadéquation entre les besoins tissulaires en oxygène et les apports

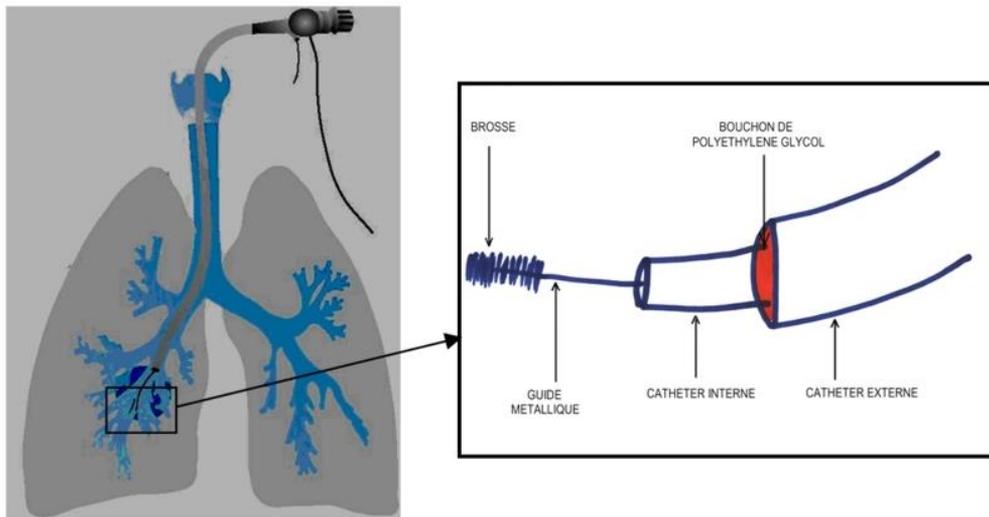
<sup>12</sup> Aspect du prélèvement : salivaire, muqueux, purulent, ...

<sup>13</sup> Permet l'identification des bactéries par la mise en évidence de leur paroi

<sup>14</sup> Sauf recherche particulière de bactérie à croissance lente (mycobactérie par exemple)

pulmonaire symptomatologiquement ou radiologiquement suspect. Une fois le cathéter en place dans l'arbre trachéo-bronchique, le bouchon est éjecté par poussée du cathéter interne et le brossage peut être effectué. La brosse est ensuite replacée dans son logement avant que le dispositif soit retiré du canal opératoire (12).

Le dispositif est ensuite désinfecté, la brosse est exposée et coupée avec des ciseaux stériles. Elle est placée dans un pot à prélèvement stérile contenant un liquide neutre et envoyée au laboratoire de microbiologie pour analyse.

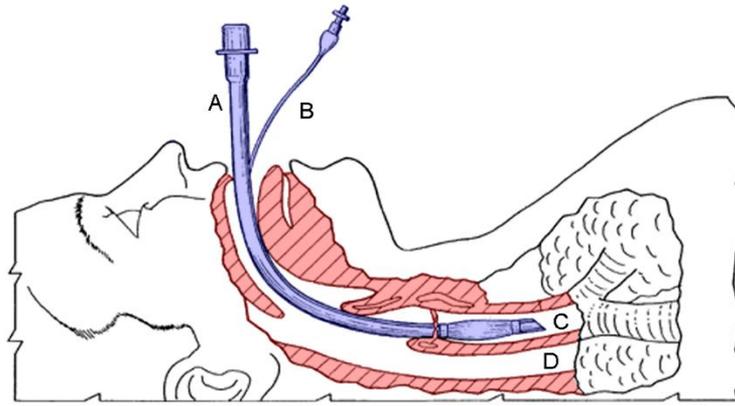


*Figure 19 : dispositif de Wimberley (35)*

### 3.3. Cas particuliers

#### 3.3.1. L'intubation difficile (ID)

L'intubation trachéale consiste à introduire une sonde dans la trachée pour permettre le contrôle médical complet des voies aériennes (ventilation mécanique, administration de gaz médicaux, ...).



*Figure 20 : patient intubé par une sonde trachéale en vue sagittale (36)  
A : sonde trachéale ; B : dispositif de gonflage du ballonnet ; C : trachée ; D : oesophage*

Selon la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), une intubation est difficile quand elle nécessite plus de 10 minutes et/ou plus de 2 laryngoscopies dans la position modifiée de Jackson<sup>15</sup> par un anesthésiste expérimenté (37).

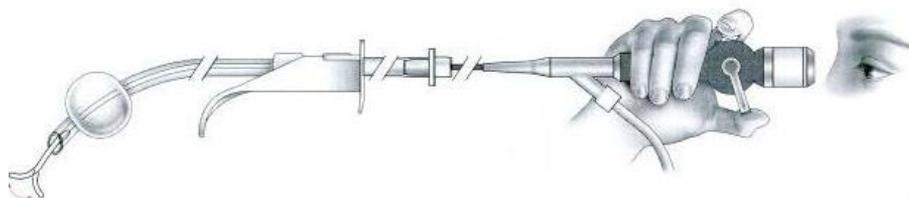
La détection de l'ID doit être évaluée systématiquement en routine lors de toute consultation pré-anesthésique. Sa fréquence varie de 0,5 % (chirurgie générale) à 20 % (chirurgie carcinologique ORL). L'ID est responsable du tiers des accidents imputables à l'anesthésie et représente ainsi, chez l'adulte, la première cause de morbidité et de mortalité anesthésique.

Il existe plusieurs techniques pour réaliser une ID :

- Des techniques « à l'aveugle », pratiquées essentiellement dans des contextes d'urgence ;
- Des techniques « avec vision glottique », pratiquées lors d'ID programmée, dont l'endoscopie bronchique qui est la technique de référence.

En pratique, la sonde d'intubation va être montée sur le bronchoscope qui va être utilisé comme « guide » pour faciliter le positionnement de la sonde par glissement de celle-ci le long du corps du bronchoscope (Figure 21).

<sup>15</sup> Manœuvre permettant de faciliter l'intubation : elle a pour but d'aligner les axes buccal, pharyngé et laryngé afin d'améliorer l'exposition du larynx lors de l'intubation



*Figure 21 : sonde d'intubation trachéale montée sur fibroscope (38)*

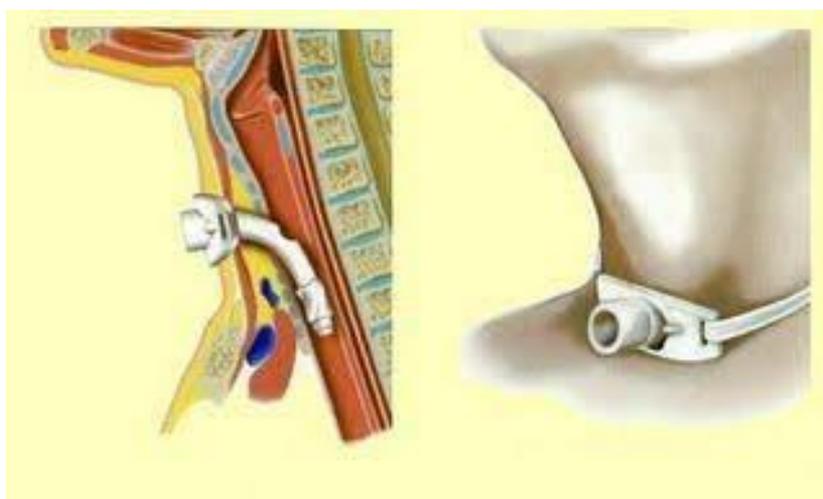
Cette technique nécessite un apprentissage et une pratique régulière, elle ne peut pas être utilisée en cas d'obstruction totale des voies aériennes. Cependant, elle possède de nombreux avantages :

- Possibilité de vision glottique ;
- Possibilité d'aspiration sous contrôle de la vue (sang, sécrétions trachéales) ;
- Possibilité d'apprécier la sévérité d'une inhalation bronchique ;
- Possibilité de vérifier visuellement le bon positionnement de la sonde ;
- Possibilité d'administrer de l'oxygène *via* le canal opérateur.

### 3.3.2. La trachéotomie percutanée (TP)

Elle consiste en l'ouverture de la trachée entre le deuxième et le troisième anneau trachéal afin d'y introduire une canule de trachéotomie. Le but de la trachéotomie est de libérer les VAS. Il existe différentes techniques de réalisation :

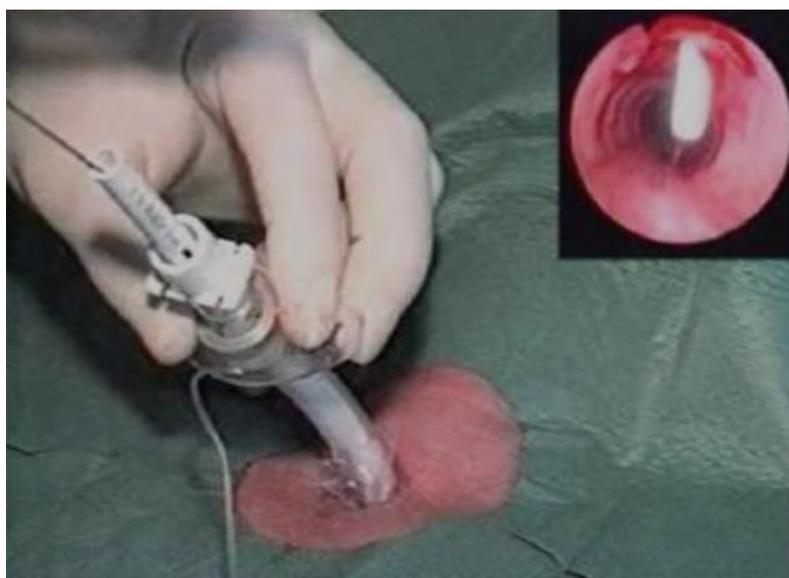
- La technique chirurgicale au BO ;
- Les techniques percutanées au lit du malade : il en existe plusieurs, mais elles font toutes appel à une dilatation progressive de la trachée afin de pouvoir y insérer la canule.



*Figure 22 : canule de trachéotomie (39)*

*A gauche, vue sagittale d'une canule en place ; à droite, vue de face*

Les techniques percutanées nécessitent un contrôle fibroscopique continu (*Figure 23*). Elles permettent le repérage préalable du niveau de ponction par transillumination<sup>16</sup>, la prévention des lésions du mur postérieur de la trachée pouvant être provoquées par la ponction à l'aveugle, la vérification du bon positionnement de la canule en fin de geste ainsi qu'une toilette bronchique (40,41).



*Figure 23 : pose percutanée d'une canule de trachéotomie, sous contrôle endoscopique (41)*

En pratique, le bronchoscope est bloqué en position sus-glottique et permet d'avoir une vue endo-trachéale complète pendant toute la durée du geste (41).

### 3.4. Complications

La bronchoscopie ne génère en général aucun effet secondaire majeur. Les incidents sont rares et souvent évitables. La morbidité<sup>17</sup> moyenne est estimée à 0,08 – 0,15% et la mortalité à 0,01 – 0,04%. Certains actes majorent le risque, tels que les cytoponctions ganglionnaires transbronchiques ou les biopsies. La mortalité vient souvent d'accidents hémorragiques par biopsie. Les prélèvements transbronchiques peuvent être à l'origine de pneumothorax. La bronchoscopie peut aussi être responsable de bronchospasmes, de détresse respiratoire ou de trouble du rythme cardiaque pouvant nécessiter un traitement spécifique.

---

<sup>16</sup> Le faisceau de lumière froide de l'endoscope placé dans la trachée traverse celle-ci et est visible par transparence des tissus.

<sup>17</sup> Indicateur de l'incidence et de la prévalence des complications imputables à la bronchoscopie

C'est pourquoi des examens complémentaires peuvent être nécessaires avant la réalisation de l'acte pour certains patients :

- Bilan d'hémostase chez les patients à risque de troubles de la coagulation ;
- Exploration fonctionnelle respiratoire ;
- Gaz du sang<sup>18</sup> ;
- Éventuel avis cardiologique, en cas de risque de trouble du rythme.

D'autres complications sans gravité peuvent survenir post-procédure et régressent rapidement : toux, crachats hémoptoïques<sup>19</sup>, épistaxis<sup>20</sup> (25), pic fébrile en l'absence d'autre cause infectieuse.

Les allergies au produit anesthésique local sont extrêmement rares (12,13).

Enfin, des cas d'infections croisées ont été signalés, liés à un non-respect des procédures de traitement du matériel (oubli du test d'étanchéité) ou à une mauvaise désinfection du matériel (12,42).

---

<sup>18</sup> Mesure de la quantité d'oxygène et de dioxyde de carbone dissous dans le sang, et du pH : permet d'apprécier l'efficacité des échanges pulmonaires

<sup>19</sup> Crachats teintés de sang

<sup>20</sup> Saignement de nez

### 1. Particularités du traitement des endoscopes

Les caractéristiques particulières (architecture, fragilité, matériaux) des endoscopes obligent un circuit de traitement post-utilisation adapté.

#### 1.1. Complexité structurale de l'endoscope

Du fait du caractère complexe des endoscopes, et notamment de la sensibilité à la chaleur de certains de leurs constituants, une grande proportion d'entre eux ne peuvent faire l'objet de mesures de stérilisation comparables à celles utilisées en chirurgie (43).

D'autre part, ils peuvent présenter des canaux internes en nombre variable, pouvant atteindre plus d'un mètre de longueur et de diamètre interne de l'ordre du millimètre, reliés les uns aux autres par des jonctions créant des anfractuosités, et protégés par une gaine extérieure opaque à la vue. Cette structure rend possible l'accumulation de souillures organiques ou minérales en certains points plus ou moins accessibles au nettoyage, à la désinfection et au séchage.

Comme pour tout DM invasif<sup>21</sup> utilisé en médecine, l'endoscopie est à risque de transmettre des infections (45). Les endoscopes sont en contact avec les tissus et les liquides biologiques : la présence de souillures et de contaminations microbiennes y est favorisée. La multiplication bactérienne peut entraîner la formation d'un biofilm<sup>22</sup> si la qualité ou la fréquence du traitement est insuffisante (28).

#### 1.2. Risque infectieux

Le risque infectieux en endoscopie est connu et décrit depuis les années 1990. Des cas de contaminations croisées et d'infections ont été recensés. Ce risque a été évalué entre 1 et 3 cas par million d'actes endoscopiques (42,47–49). Pour exemple, l'étude de Spach (42) conduite de 1966 à 1992 recense 286 cas de transmissions en endoscopie digestive et 96 cas en endoscopie bronchique. Il s'agissait dans la majorité des cas d'un défaut au niveau du

---

<sup>21</sup> Acte invasif : acte pour lequel un DM pénètre à l'intérieur du corps par un orifice naturel ou par effraction (44)

<sup>22</sup> Collection de micro-organismes (vivants ou morts) et de leurs produits extra-cellulaires liés à une surface solide vivante ou inanimée (46)

processus d'entretien des endoscopes et/ou de leurs accessoires. Les microorganismes les plus fréquemment retrouvés en fonction de leur origine (environnementale ou provenant du patient) sont récapitulés dans le Tableau 1. L'endoscopie bronchique est concernée par les germes soulignés.

Tableau 1 : origine des microorganismes pouvant être retrouvés lors d'actes endoscopiques (28)

Microorganismes provenant des patients	Microorganismes provenant de l'environnement
<b>Flore normale et autres colonisants</b>	<b>Solutions d'irrigation</b>
<i>Escherichia coli</i>	<u><i>Pseudomonas spp.</i></u>
<u><i>Klebsiella spp.</i></u>	<u>Mycobactéries atypiques</u>
<u><i>Serratia spp.</i></u>	<b>Germes pouvant contaminer les LDE</b>
<b>Infections ou portage</b>	<u><i>Pseudomonas spp.</i></u>
<i>Salmonella spp.</i>	<u><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></u>
<i>Helicobacter pylori</i>	
<u><i>Mycobacterium tuberculosis</i></u>	
<u>BHRe</u>	
<i>etc.</i>	
Virus VHB, VHC, VIH	

LDE : laveur désinfecteur d'endoscope

BHRe : Bactéries Hautement Résistantes émergentes

Concernant les Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) également appelés prions, le risque de transmission par endoscopie est extrêmement faible. Aucun cas d'Encéphalopathie Subaiguë Spongiforme Transmissible (ESST ou maladie de Creutzfeldt-Jakob) n'a été décrit en France depuis 2014, comme le confirment les données épidémiologiques issues de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) : 27 cas d'ESST certains ou probables en France, tous décédés ; avant dernier cas en 2013 et dernier cas en 2014 ; aucun cas entre 2009 et 2013 (50). Au vu de ces données épidémiologiques, nous n'en reparlerons plus.

Il est à noter que le délai entre la réalisation du geste et la détection de l'infection peut faire, à tort, sous-estimer le risque infectieux.

### 1.3. Critères de choix du traitement

Le choix du traitement post-utilisation se fait en fonction du niveau de risque de contamination, de la résistance du matériel, ainsi que des recommandations émises par le fournisseur. Des textes réglementaires existent et sont régulièrement actualisés pour encadrer et harmoniser les pratiques de traitement des endoscopes, dans le but de limiter le risque de transmission d'infections nosocomiales. La dernière instruction N°

DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 date du 04 Juillet 2016 et donne des recommandations actualisées pour le traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux (28).

### 1.3.1. Niveau de risque de contamination

Le choix du traitement dépend du niveau de risque de contamination. Les éléments intervenant pour évaluer le niveau de risque de contamination sont (28) :

- La destination finale de l'endoscope (*Annexe 2*) : cavité naturelle stérile (vessie : DM critique) ou non stérile (bronches : DM semi-critique) ;
- L'association à l'acte endoscopique de gestes plus invasifs, comme des biopsies ;
- Le type, l'état d'usure et la maintenance de l'endoscope utilisé ;
- La qualité du processus de traitement de l'endoscope.

Prenons l'exemple du bronchoscope : l'endoscope est classé en niveau « semi-critique » (*Annexe 2*) car il est en contact avec la muqueuse respiratoire. La bouche et les VAS sont dotées d'une flore commensale<sup>23</sup> abondante : la muqueuse n'est pas stérile. Le niveau de risque infectieux est un niveau « médian ». A ce niveau de risque est associé un type de traitement préconisé : la désinfection de niveau intermédiaire (DNI).

### 1.3.2. Résistance du dispositif médical au traitement

La méthode de traitement à privilégier pour réduire tout risque infectieux est la stérilisation par la vapeur d'eau saturée, comme l'indiquent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière : « chaque fois que possible la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée » (51). Les endoscopes rigides supportent ce traitement. Par contre, les endoscopes souples sont thermosensibles, c'est à dire qu'ils ne peuvent pas supporter le contact avec une vapeur à 134°C. Les possibilités de traitement sont alors de 3 types : soit une DNI, soit une désinfection de haut niveau (DHN), soit une stérilisation à basse température (SBT) dont la température maximale est inférieure à 60°C. Les différences en termes de spectre d'action sont résumées dans le diagramme présenté en *Figure 24*. A noter que le spectre d'action de la SBT est le même que celui de stérilisation à la vapeur d'eau saturée pour les germes conventionnels.

---

<sup>23</sup> Microorganismes qui colonisent l'organisme sans entraîner de maladie

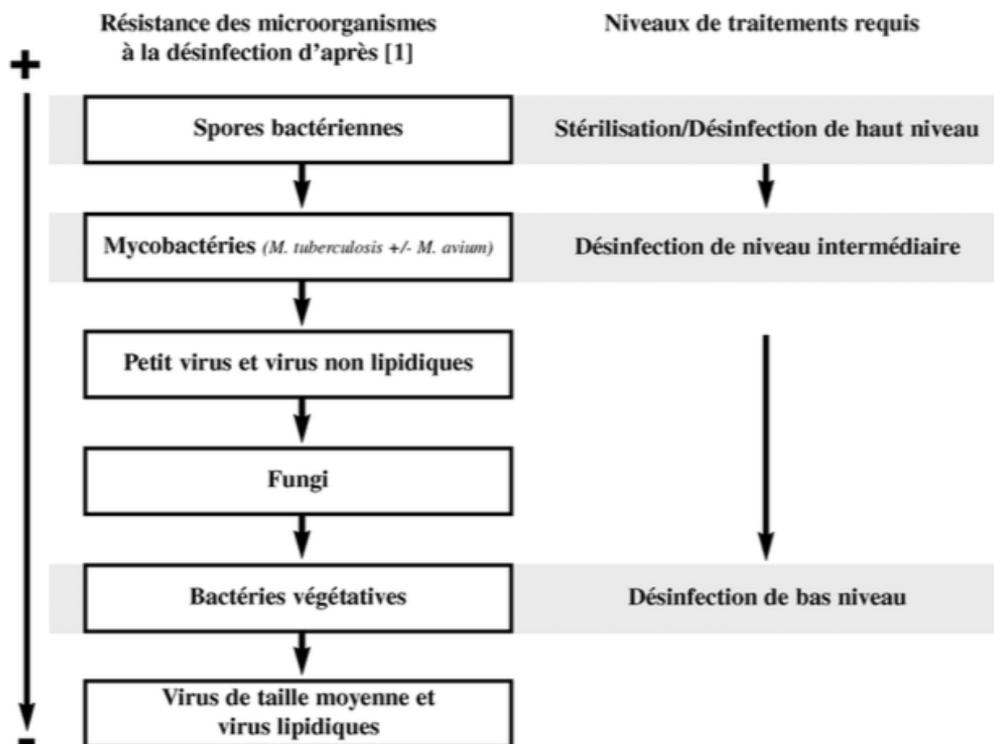


Figure 24 : niveaux de traitement requis et résistance des microorganismes à la désinfection (45)

Le parc des bronchoscopes RU du CHU de Limoges ne contient que des équipements avec canal opérateur. Tous ces endoscopes souples sont étanches et totalement immergeables. Du point de vue du traitement post-utilisation, nous avons vu précédemment qu'ils constituaient des dispositifs semi-critiques en termes de risque infectieux : ils nécessitent au minimum une DNI. Cependant, les recommandations du Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Sud-Ouest de 2003 concernant le traitement manuel des endoscopes non autoclavables sont plus exigeantes et précisent que les DM utilisés en endoscopie peuvent être stérilisables ou à défaut subir une procédure de désinfection (52). L'avis conjoint de la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et d'Hygiène Hospitalière (SF2H) de Juin 2016 (53) ainsi que l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 de Juillet 2016 (28) indiquent également qu'il vaut mieux privilégier la SBT si la structure de soin en est équipée et si le DM est compatible, indépendamment du niveau de risque infectieux. Ces textes précisent également qu'une DNI ne permet pas une disponibilité permanente des endoscopes contrairement à une stérilisation.

## 2. Désinfection de niveau intermédiaire

Selon la norme NF EN 14885 d'Octobre 2015 relative aux antiseptiques et désinfectants chimiques, la désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération et n'est pas durable dans le temps.

Le produit utilisé pour la DNI doit être bactéricide, virucide, fongicide et mycobactéricide (obligatoire uniquement pour l'endoscopie bronchique). Il doit permettre la réduction de l'inoculum de 4 à 5 log sans exigence de sporicidie (45). Au CHU de Limoges nous utilisons actuellement un produit générateur d'Acide PerAcétique (APA) (Anioxyde 1000®, Anios (54)).

Le processus de DNI est une succession d'étapes réglementaires destinées à abaisser le niveau de contamination du matériel traité. Il doit être exécuté dans l'ordre et en totalité, tant sur le point qualitatif que quantitatif, pour avoir l'assurance que l'objectif microbiologique final est atteint. La DNI est réalisable de 2 façons : manuelle ou automatisée en Laveur Désinfecteur d'Endoscopes (LDE).

Les paragraphes 2.2, 2.3, et 2.4 suivants se basent essentiellement sur la dernière instruction en vigueur N°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 de Juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux dans les lieux de soins (28) dont certaines parties se trouvent en annexes.

### 2.1. Protection du personnel

La manipulation des endoscopes souillés par les agents en charge du traitement de ces derniers les expose à des risques infectieux. L'exposition aux produits de nettoyage et de désinfection constitue un risque chimique qui peut être aigu mais également chronique pour ceux qui sont sur des postes de désinfection à plein temps.

#### 2.1.1. Risque chimique

L'utilisation de détergents et de désinfectants peut causer des dommages tissulaires par projection, ou par inhalation de vapeurs (55–57). Le personnel doit être formé à la

manipulation de ces produits (58). Le port d'une tenue de protection est également obligatoire : gants non stériles à UU, tablier de protection, tenue vestimentaire protégeant les membres supérieurs, lunettes anti projections (norme NF EN 166 de Janvier 2002 relative à la protection individuelle de l'œil), masque de protection FFP2 contre les vapeurs de solution désinfectante (norme NF EN 149+A1 de Septembre 2009 relative aux appareils de protection respiratoire) (59).

Au CHU de Limoges, un système de ventilation de paillasse et un extracteur muni de filtre à charbon permettent de purifier l'air dans les salles où se pratique la DNI manuellement. Les concentrations d'APA dans l'atmosphère sont ainsi bien inférieures aux limites maximales d'exposition existantes en France (60,61).

### 2.1.2. Risque infectieux

Les précautions standard<sup>24</sup> doivent être appliquées pour la prévention des accidents liés à l'exposition au sang et aux liquides biologiques. Le port de lunettes protectrices, de gants si possible à manchettes longues et de tablier est préconisé pour manipuler le matériel souillé et se prémunir contre les projections. Le personnel doit être formé (62). Il doit être vacciné contre le virus de l'hépatite B (63).

---

<sup>24</sup> Précautions d'hygiène à appliquer pour tout patient quel que soit son statut infectieux

### 2.1.3. Matériel de protection du personnel

Tableau 2 : protection du personnel d'endoscopie en salle de décontamination : conduites à tenir, modifié d'après (52,64)

Matériel de protection	Situations				
	Décontamination endoscope	Désinfection endoscope avec APA	Chargement LDE	Changement bidon LDE	Fuite APA
Tablier de protection non stérile UU	X	X	X	X	X
Gants nitriles UU manchettes courtes	X	X	X		
Gants nitriles UU manchettes longues				X	X
Masque chirurgical	X		X	X	
Lunettes de protection	X	X	X	X	X
Masque à charbon type FFP2		X			X
Solution neutralisante APA (Trivorex®)					X

### 2.2. Traitement manuel des endoscopes (Annexe 3)

Le traitement doit se faire en respectant le principe de marche en avant<sup>25</sup>. Excepté l'étape 1 réalisée en salle d'examen, toutes les autres étapes de traitement manuel sont réalisées en salle de désinfection par un agent habilité.

Tableau 3 : bonnes pratiques de désinfection des endoscopes thermosensibles et des accessoires (65)

Étapes - Objectifs	Mise en œuvre pratique au CHU de Limoges
1- <u>Prétraitement (en salle d'examen)</u> Éliminer les souillures visibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essuyer la gaine externe (compresses non tissées)</li> <li>- Aspirer les canaux avec de l'eau<sup>26</sup> ou un soluté physiologique (Versylène®, Fresenius Kabi)</li> </ul>
2- <u>Test d'étanchéité obligatoire</u> Vérifier l'intégrité de la gaine externe et des canaux de l'endoscope	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant immersion, mettre en pression l'endoscope avec un manomètre</li> <li>- Immerger dans l'eau, effectuer la manœuvre du béquillage, vérifier l'absence de bullage (témoin d'une fuite)</li> <li>- Si fuite : panne, terminer le nettoyage sous pression puis envoyer en réparation</li> </ul>

<sup>25</sup> Le principe est que le circuit d'un endoscope propre ne doit jamais croiser celui d'un endoscope souillé

<sup>26</sup> Eau sans précision : eau pour soins standard (eau potable du réseau d'adduction)

<p>3- <u>Premier nettoyage</u> Brossage + écouvillonnage<sup>27</sup> Durée ≥ 10 minutes Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope et éliminer les souillures en associant une action chimique et une action mécanique poussée</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immerger complètement l'endoscope dans un bain de détergent renouvelé à chaque utilisation (Septanios MD® (Anios) 25 mL dilués dans 5 L d'eau (66))</li> <li>- Démonter les valves d'aspiration et d'irrigation</li> <li>- Irriguer les canaux (seringue ou pompe péristaltique de recirculation)</li> <li>- Nettoyer la gaine par essuyage, poignée, cages à piston, valves par brossage, et canaux par écouvillonnage</li> <li>- Laisser tremper</li> <li>- Purger les canaux avant de le sortir du bain</li> </ul>
<p>4- <u>Premier rinçage</u> Éliminer les salissures et les résidus de détergent</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immerger l'endoscope, pistons, valves dans un bac d'eau</li> <li>- Irriguer puis purger les canaux</li> </ul>
<p>5- <u>Second nettoyage</u> Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope <u>Manuel</u> : durée ≥ 5 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immerger l'endoscope, pistons, valves, dans un bac contenant une nouvelle solution de détergent</li> <li>- Irriguer et purger les canaux</li> </ul>
<p>6- <u>Rinçage intermédiaire</u> Éliminer les salissures et les résidus de détergent</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immerger l'endoscope, pistons, valves dans l'eau</li> <li>- Irriguer et purger les canaux</li> </ul>
<p>7- <u>Désinfection</u> Éliminer ou tuer les microorganismes pour éviter leur transmission Possibilité d'immerger plusieurs endoscopes en même temps Durée = 10 minutes au CHU</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immerger l'endoscope, pistons, valves dans un bain désinfectant (Anioxyde 1000®<sup>28</sup>, Anios)</li> <li>- Irriguer puis purger les canaux</li> </ul>
<p>8- <u>Rinçage terminal</u> Éliminer les résidus de désinfectant</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immerger l'endoscope, pistons, valves dans de l'eau bactériologiquement maîtrisée<sup>29</sup> (EBM)</li> <li>- Irriguer puis purger les canaux</li> </ul>

<sup>27</sup> L'écouvillonnage est réalisé avec un écouvillon à UU

<sup>28</sup> Un même bain d'Anioxyde 1000® peut être utilisé pendant une semaine ou 50 endoscopes.

<sup>29</sup> La qualité microbiologique de l'EBM, supérieure à l'eau pour soins standard, permet d'éviter la recontamination de l'endoscope

### 9- Séchage

Éliminer l'eau de rinçage<sup>30</sup>

- Essuyer l'extérieur de l'endoscope et matériel annexe avec des compresses non tissées
- Sécher l'intérieur des canaux à l'air médical filtré détendu

La paillasse humide constitue un alignement successif de 5 bacs qui permettent une marche en avant de l'endoscope. Le processus commence à gauche par le premier nettoyage et se termine à droite par le rinçage à l'EBM (*Figure 25*).



*Figure 25 : photographie d'une paillasse humide au CHU de Limoges*

La paillasse est dotée de pompes péristaltiques de recirculation pour l'irrigation automatique des endoscopes. Un logiciel de supervision qui chronomètre et veille au respect de chaque étape de désinfection peut être utilisé. Les bains de désinfectant peuvent être conservés sur plusieurs jours. Ces bacs sont couverts et dotés d'un système d'aspiration et de retraitement des vapeurs irritantes de désinfectant (Cf. Partie 2 – § 2.1).

<sup>30</sup> La présence d'eau résiduelle dans les DM est un milieu propice au développement de microorganismes en particulier de type *Pseudomonas*

### 2.3. Traitement automatisé des endoscopes (Annexe 4)

Les LDE (Figure 26) sont des machines automatisées, destinées à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples semi-critiques.

L'automatisation des étapes et la présence de systèmes de contrôle permettent d'avoir une assurance de la qualité du traitement de l'endoscope grâce à une meilleure maîtrise des paramètres critiques de traitement (températures, temps, concentration du désinfectant, ...) et un rinçage abondant. Ces automates diminuent les risques de contamination et de manipulations de produits toxiques.

La mise en LDE s'effectue après l'étape de premier nettoyage manuel (étape n°3 présentée dans le Tableau 3) et se termine avant l'étape n°9 de séchage.

Le LDE effectue un nettoyage, un rinçage intermédiaire, une DNI, un rinçage terminal tout en irrigant l'endoscope. Le LDE utilise 3 types de produits lessiviels conditionnés en bidons de 5L :

- Soluscope C® : détergent ;
- Soluscope P® : désinfectant ;
- Soluscope A® : anti-corrosif.

Les volumes utilisés dépendent du type de cycle effectué par la machine. Au CHU de Limoges nous utilisons 3 cycles différents :

- Cycle d'autodésinfection de cuve : réalisé quotidiennement pour éviter la contamination du LDE et le développement d'un biofilm (67) ;
- Cycle de désinfection : traitement des endoscopes dont la durée maximale de stockage sans utilisation est dépassée ;
- Cycle complet de nettoyage et désinfection : traitement des endoscopes après leur utilisation pour un patient.

Une étape de séchage à l'air filtré a également lieu mais qui doit être parfaite manuellement en sortie de machine. L'eau utilisée est de l'EBM pendant toute la durée du cycle.

La traçabilité du processus est totale avec l'édition d'un ticket ou d'un rapport de lavage.



*Figure 26 : LDE modèle Soluscope 3<sup>®</sup> commercialisé par le laboratoire Anios*

## 2.4. Stockage (Annexe 5)

L'objectif du stockage est de protéger le matériel désinfecté d'une contamination liée à l'environnement. L'endoscope doit être positionné suspendu ou à plat, non obturé pour laisser circuler l'air. Deux possibilités de stockage existent : l'armoire dédiée et l'Enceinte de Stockage d'Endoscopes Thermosensibles (ESET).

### 2.4.1. Dans une armoire dédiée

L'endoscope est emballé, sans le plier, dans un champ non stérile. Pour être à l'abri de toute contamination, il est placé dans une armoire propre et sèche, nettoyée et désinfectée de préférence quotidiennement. La réglementation française stipule que lorsqu'un endoscope a été stocké pendant 12 heures ou plus, une nouvelle DNI s'impose (Cf. Annexe 5), dans l'éventualité où il devrait être utilisé pour un patient. Cela permet de maintenir un état microbiologique satisfaisant. Tout endoscope stocké plus d'une semaine dans une armoire doit subir un nouveau cycle complet de traitement (nettoyage + DNI).

Ces éléments sur la durée limitée de validité de la désinfection ont des conséquences importantes en matière de coût que nous développerons dans une partie suivante. Pour garantir la sécurité des patients, il est nécessaire de les traiter quand bien même ils ne seront potentiellement pas utilisés.

#### 2.4.2. Dans une enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles

L'ESET (*Figure 27*) est destinée à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes semi-critiques (Cf. *Annexe 5*) obtenue après la dernière procédure d'entretien, en offrant une maîtrise des conditions de stockage optimale. Le fabricant de l'ESET AS300® (*Figure 27*) revendique une classe particulière ISO 5<sup>31</sup> et une classe bactériologique B<sup>32</sup> selon la norme NF S 90-351 d'Avril 2013 relative aux salles propres et environnements maîtrisés en établissement de santé (68).

Les ESET permettent :

- Un allongement de la durée de stockage des endoscopes après entretien, au-delà du délai des 12 heures imposant une nouvelle DNI ;
- Une disponibilité des endoscopes stockés 24h/24h à condition que la durée maximale de stockage ne soit pas dépassée ;
- Une traçabilité du stockage avec la date et l'heure du rangement de l'endoscope ainsi que la date et l'heure de sortie imprimées sur un ticket ou rapport de stockage.

Tout endoscope semi-critique doit être utilisé immédiatement après sa sortie d'une ESET.



*Figure 27 : ESET modèle AS300®, capacité 20 endoscopes, commercialisée par le laboratoire Soluscope (69)*

<sup>31</sup>  $\leq 3520$  particules/m<sup>3</sup> de plus de 0,5  $\mu$ m de diamètre et  $\leq 29$  particules/m<sup>3</sup> de plus de 5  $\mu$ m de diamètre

<sup>32</sup>  $\leq 25$  UFC/25 cm<sup>2</sup>

Le système de traitement et de filtration<sup>33</sup> continu de l'air est destiné à maintenir la qualité microbiologique de l'endoscope à un niveau au moins égal à celui atteint après la dernière procédure de DNI appliquée à l'endoscope.

Ensemble, la SF2H et la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) ont émis des recommandations (70) reprises dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) du 26 Juin 2013 (71) : le stockage des endoscopes en ESET ne doit pas excéder 72 heures avant une nouvelle procédure de DNI.

Cette recommandation se base notamment sur une étude française de 2013 (72) qui évalue la qualité microbiologique des endoscopes après 72 heures de stockage dans une ESET en comparaison avec des endoscopes stockés 72 heures dans un placard dédié propre et sec : les prélèvements microbiologiques ont montré que 100% des DM stockés en ESET avaient un niveau de contamination attendu contre 88% pour les autres. Cela confirme que la qualité microbiologique des endoscopes stockés dans une ESET est supérieure à celle d'un stockage dans un placard dédié.

Par contre, la dernière instruction N°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 04 Juillet 2016 stipule quant à elle que la « durée [de stockage] est celle préconisée par le fabricant [de l'ESET] si elle n'excède pas une semaine » (28).

La société Soluscope garantie le stockage jusqu'à 7 jours (68).

Au delà d'une semaine, l'endoscope non utilisé doit subir un nouveau cycle complet de traitement (nettoyage + DNI).

---

<sup>33</sup> Filtres HEPA (Haute Efficacité pour les Particules de l'Air)

### 3. Stérilisation basse température

Nous avons vu dans le paragraphe 1.3.2 que la SBT des endoscopes thermosensibles doit être privilégiée si l'établissement est équipé de stérilisateur basse température et si l'endoscope est compatible.

#### 3.1. Traitement avant stérilisation

Les mesures de protection du personnel vis à vis du risque infectieux doivent être identiques à celles décrites en paragraphe 2.1 jusqu'à l'étape de conditionnement.

Les étapes 1, 2, 3 et 4 de la procédure manuelle de DNI décrite en paragraphe 2.2 doivent être réalisées et correspondent à un pré-traitement et un premier nettoyage en vue de la stérilisation de l'endoscope (Tableau 4). Le DM est ensuite envoyé dans l'unité de stérilisation pour la suite de sa prise en charge, dans son panier de stockage spécifique accompagné de sa fiche navette de traçabilité. Il est déposé dans un bac fermé pour protéger le personnel et l'environnement.

*Tableau 4 : traitement des endoscopes thermosensibles avant leur envoi en stérilisation (65)*

Étapes	Particularités
1- Prétraitement	
2- Test d'étanchéité	
3- Nettoyage + brossage + écouvillonnage	Un nettoyage d'une durée $\geq 15$ min, un deuxième aura lieu en stérilisation au vu de la complexité de la structure de l'endoscope
4- Rinçage	
Conditionnement et envoi en stérilisation	Conditionnement dans l'emballage de protection du fibroscope

#### 3.2. Traitement en stérilisation

Les locaux de l'unité de stérilisation sont conçus selon le principe de la marche en avant. Le matériel arrive en zone de lavage (zone sale). Après sa prise en charge, il passe en zone de conditionnement qui est une zone propre à atmosphère contrôlée<sup>34</sup> où il est

<sup>34</sup> Zone où les qualités microbiologiques et particulières de l'air sont contrôlées : contrôle des paramètres de pression, de température, d'hygrométrie et prélèvements microbiologiques réguliers. La zone est en

recomposé puis conditionné pour être stérilisé. Après stérilisation et libération, il est renvoyé au service utilisateur. Comme pour la DNI, la stérilité ne peut être obtenue qu'à condition de respecter l'ensemble des étapes de traitement des DM décrites ci-dessous.

### 3.2.1. Lavage

« On ne stérilise bien que ce qui est propre » : la prise en charge de l'endoscope commence par une seconde opération de nettoyage manuel à l'aide d'un détergent Aniosyme N2® (Anios) dilué à 0,5% dans l'eau de qualité microbiologique standard (soit 25 mL de produit dans 5 L d'eau). L'endoscope, totalement immergé, subit une nouvelle irrigation et écouvillonnage des canaux.



*Figure 28 : irrigation du canal opérateur à la seringue dans l'unité de stérilisation (73)*

Il est ensuite séché précautionneusement et passe dans la zone de conditionnement. Le panier de conditionnement subit quant à lui un lavage mécanisé en Laveur Désinfecteur d'Instruments (LDI) avant d'être récupéré en zone de conditionnement. Le lavage mécanisé comprend un prélavage, un lavage (détergent alcalin Mediclean forte®, Neodisher), un rinçage, une désinfection thermique et un séchage (activateur de séchage : Mediklar®,

---

surpression grâce à un système de renouvellement de l'air et de filtration HEPA qui permet également un niveau d'empoussièrement minimal, conformément à la norme ISO 14644-1 (Classe D ou ISO 8)

Neodisher). Il utilise de l'eau de qualité adaptée : eau adoucie (prélavage, lavage) et eau osmosée (rinçage).

### 3.2.2. Reconstitution et conditionnement

L'endoscope propre et sec est placé dans son panier nettoyé et désinfecté :

- Une valve d'équipression est positionnée sur le matériel permettant d'équilibrer la pression de part et d'autre de la gaine de l'endoscope (certaines étapes du processus de stérilisation nécessitent un vide poussé). Elle ne sert que pour la stérilisation et est démontée lors de l'utilisation ;



*Figure 29 : endoscope dans son panier thermoformé avant conditionnement (73)  
Au centre du cercle blanc, la valve d'équipression*

- Une valve d'aspiration à UU est montée sur le canal d'aspiration ;
- Une valve d'irrigation à UU est placée dans le panier, elle permet l'ouverture et la fermeture du canal opérateur pendant les procédures.

Le panier est fermé puis recouvert d'un système d'emballage sous forme de pliage, composé de 2 couches de non tissé non cellulosique (norme NF EN ISO 11 607-1 d'Aout 2009 relative aux emballages des DM stérilisés au stade terminal – partie 1) :

- La première feuille constitue le système de barrière stérile (ou emballage primaire) : c'est l'emballage minimal d'un DM ayant un effet barrière contre les microorganismes et permettant la présentation aseptique du produit au point d'utilisation ;

- La deuxième feuille, au dessus de la première, est l’emballage de protection (ou emballage secondaire) : elle protège le système de barrière stérile et son contenu depuis l’assemblage jusqu’à l’utilisation.



*Figure 30 : emballage primaire d'un endoscope dans son panier (73)*

Cet emballage doit assurer le contact du DM avec l’agent stérilisant, le maintien de la stérilité ainsi que de l’intégrité du DM, et permettre l’extraction et l’utilisation des DM dans des conditions aseptiques. Il est scellé par du ruban adhésif qui comporte un indicateur chimique qui change de couleur après stérilisation : il signe le passage dans le stérilisateur.



*Figure 31: ruban adhésif indicateur de passage Sterrad® (74)  
A gauche, indicateur non viré (rouge) ; à droite, indicateur viré (jaune)*

### 3.2.3. Stérilisation

#### 3.2.3.1. Définition et cadre réglementaire

La stérilisation est « l’ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. L’état stérile est maintenu grâce à un conditionnement » (norme NF EN 14885 d’Octobre 2015). La probabilité théorique qu’un microorganisme viable soit présent sur un DM après stérilisation doit être au maximum d’1 sur 1 million, et ce quel que soit le niveau de contamination préalable (norme NF EN 556-1 de Février 2002 relative à la stérilisation

des DM – partie 1). Cela explique pourquoi la stérilisation doit toujours être privilégiée à la désinfection. En effet, si on prend l'exemple d'un DM contaminé à  $10^8$  germes :

- La désinfection permettant une réduction de 4 à 5 log de l'inoculum initial (Cf. Partie 2 – § 2), le DM sera encore contaminé à  $10^3$  germes. De plus l'état obtenu n'est pas conservé. Si la désinfection est réalisée de façon manuelle, il s'agit d'une activité humaine : processus non contrôlé.
- Après stérilisation, le DM aura une chance sur un million d'être contaminé d'un seul et unique germe viable. Contrairement à la désinfection, l'état obtenu est conservé et le DM prêt à l'emploi. Le processus est contrôlé par des paramètres objectifs.

*Tableau 5 : récapitulatif des différences entre la désinfection et la stérilisation, modifié d'après (73)*

	<b>Désinfection</b>	<b>Stérilisation</b>
Efficacité	Diminution de l'inoculum de $10^4$ à $10^5$ <b>Sécurité moindre</b>	Probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un DM est de 1 sur $10^6$ maximum <b>Sécurité</b>
Conservation de l'état obtenu	Absence de conservation <b>Etat éphémère</b>	Protection par un système de barrière stérile <b>Conservation de l'état stérile</b>
Contrôle de l'opération	Activité humaine	Processus contrôlé, qualifié, validé
Disponibilité du DM	Si dernière opération de désinfection < 12 h sans ESET Si dernière opération de désinfection < 72 h avec ESET	<b>Disponible 24h/24h, prêt à l'utilisation</b>
Utilisable en urgence	Oui sous condition	Oui

### 3.2.3.2. Agent stérilisant utilisé

Le seul procédé de SBT dans les établissements de santé utilise comme agent stérilisant le peroxyde d'hydrogène ( $H_2O_2$ ) concentré. Ce produit est peu toxique. Il n'y a pas besoin d'une phase de désorption<sup>35</sup>. La mise en place d'un stérilisateur au peroxyde d'hydrogène est simple, mais c'est une technique coûteuse.

Pour toutes ces raisons, les établissements de santé publics s'équipent de plus en plus de ce procédé de SBT, notamment pour faire face à la demande croissante de prise en charge des endoscopes thermosensibles. Des études ont été publiées concernant les

<sup>35</sup> Phase de repos permettant la diminution de la quantité résiduelle d'agent stérilisant adsorbé sur les emballages

bénéfices associés en termes de sécurité, de coût et d'innocuité (75,76) pour le traitement de ce type de dispositif.

En 2016, une soixantaine d'établissements de santé en étaient équipés (77). Le CHU de Limoges, précurseur dans la SBT au peroxyde d'hydrogène, pratique cette technique depuis l'année 2000.

### 3.2.3.3. Technique de SBT au peroxyde d'hydrogène

En 2017, 3 fournisseurs se partagent le marché français : Getinge commercialise le Sterizone® VP4, Steris commercialise la technologie V-Pro® et Anios la technologie Sterrad®. Le CHU de Limoges est équipé d'un Sterrad 30NX® (*Figure 32*) et d'un Sterrad 100S® dont nous ne parlerons pas car il n'est pas utilisé pour les endoscopes souples.



*Figure 32 : stérilisateur basse température au peroxyde d'hydrogène, modèle Sterrad 30NX® commercialisé par Anios (78)*

La SBT est réservée aux DM thermo- ou hygrosensibles à condition que le fabricant ait validé leur compatibilité<sup>36</sup>. Elle se fait sans humidité à une température de 45 à 60°C sous un vide poussé. La durée du cycle est variable. Elle est fonction du type de matériel à stériliser (avec ou sans canaux opérateurs) et du modèle de stérilisateur basse température.

Avec le Sterrad 30NX®, l'agent stérilisant est le peroxyde d'hydrogène concentré à l'état gazeux : il exerce ses puissantes propriétés oxydantes sur les composants des parois des microorganismes. Le spectre d'action est celui d'un procédé de stérilisation classique :

---

<sup>36</sup> Il existe une base de données internationale qui recense les compatibilités de milliers de DM avec la technologie Sterrad® : <http://sterradsterilityguide.com>

bactéricide, fongicide, virucide, et sporicide. Le cycle utilisé pour la stérilisation des endoscopes à canaux est également anti-prion (79).

Pour les endoscopes souples qui présentent des canaux, le cycle utilisé doit permettre une concentration d'agent stérilisant supérieure (« cycle avancé ») à ce qui est nécessaire pour stériliser un DM « classique ». Cela permet une bonne diffusion du peroxyde d'hydrogène dans le canal opérateur du dispositif.

A l'issue du cycle, le peroxyde d'hydrogène est éliminé sous forme d'eau et d'oxygène après l'action d'une onde radio qui le fait passer de l'état de gaz à l'état de plasma : il n'existe aucun résidu toxique, ni pour le personnel, ni pour le matériel, ni pour le patient (73,80).

### 3.2.4. Libération

#### 3.2.4.1. Validation de la charge<sup>37</sup>

Le cycle de stérilisation doit être validé : la stérilisation est un processus totalement contrôlé. La validation est sous responsabilité pharmaceutique. Il s'agit d'une libération paramétrique autorisée par l'ANSM<sup>38</sup> (81) qui est immédiate<sup>39</sup>. Un premier monitoring est effectué par le système de pilotage qui analyse les paramètres du cycle. Ces paramètres doivent être identiques à ceux mesurés par un autre système de monitoring indépendant et appelé « IMS », pour être en conformité avec la norme NF EN ISO 14937 de Décembre 2009 relative aux exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. L'ensemble des paramètres mesurés par les 2 systèmes de monitoring est imprimé sur un ticket de validation. Les valeurs données par les 2 systèmes de mesure doivent être concordantes et comprises dans l'intervalle des valeurs de référence donné par la société qui commercialise le stérilisateur.

---

<sup>37</sup> Une charge est l'ensemble des DM conditionnés et stérilisés au cours du même cycle de stérilisation

<sup>38</sup> Ex Afssaps

<sup>39</sup> En procédure dégradée il est possible d'utiliser des indicateurs biologiques : la charge du cycle est placée en quarantaine pendant 24 heures, délai nécessaire pour obtenir le résultat qui conditionne la décision de libération

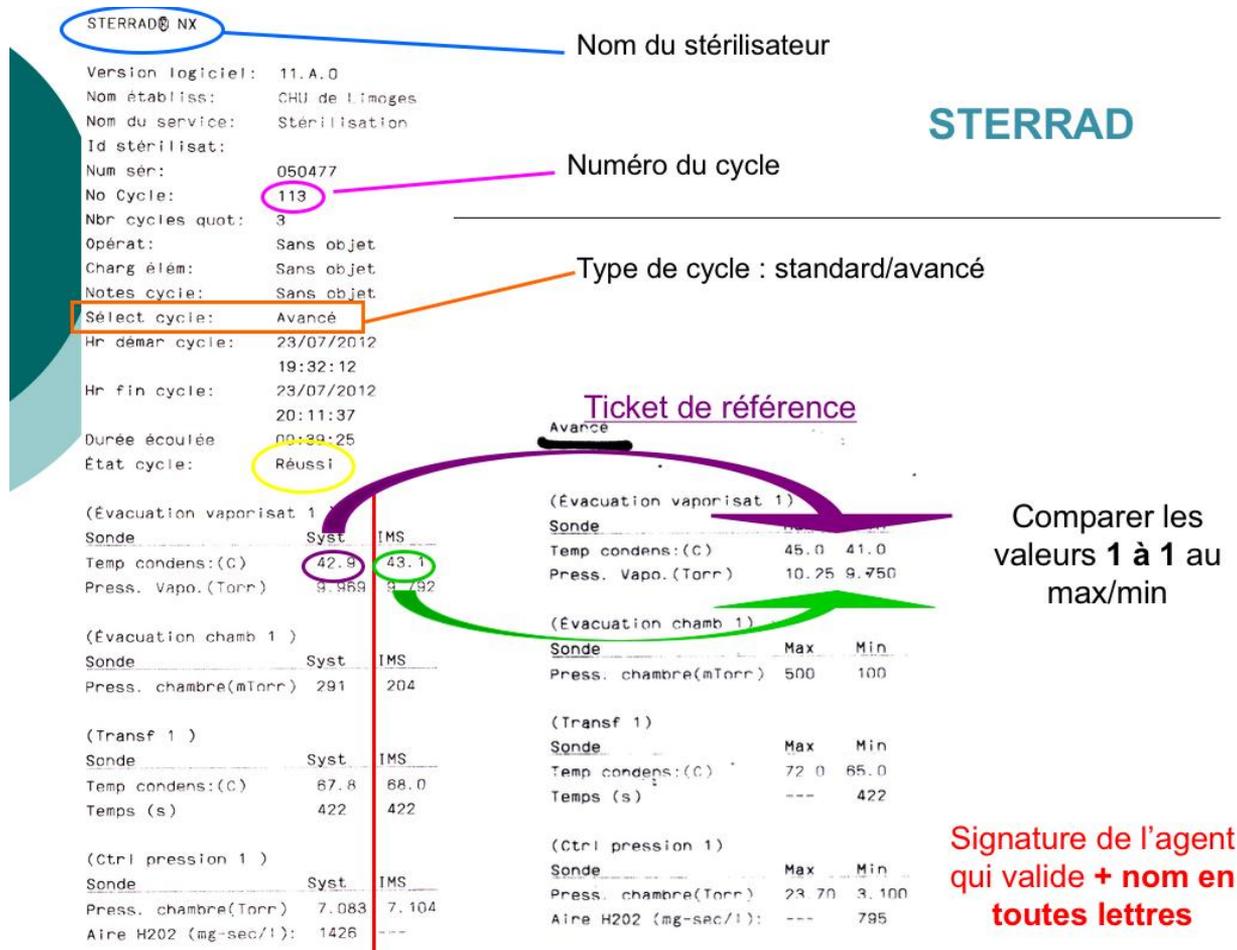


Figure 33 : ticket de cycle de Sterrad 30NX®, libération paramétrique (74)

Les paramètres à contrôler sur le ticket du cycle sont le numéro du cycle et le type de cycle. En fonction des étapes de stérilisation, on contrôle également la température, la pression, le temps et la concentration en peroxyde d'hydrogène. Si l'ensemble du relevé est conforme, la libération de la charge peut avoir lieu. Le dossier de libération, archivé pendant 5 ans minimum (51) comprend : la date de stérilisation, le numéro du cycle, l'identification du stérilisateur, le numéro de lot de la source de peroxyde d'hydrogène, la liste des DM contenus dans la charge (fiche de lot), l'enregistrement du cycle (ticket et/ou diagramme) et le document de libération de la charge signé par le personnel habilité.

### 3.2.4.2. Validation de la composition<sup>40</sup>

L'intégrité des emballages doit être vérifiée avant d'apposer l'étiquette de traçabilité où l'on doit retrouver *a minima* :

- Un numéro de lot permettant de remonter à toutes les étapes du *process* de stérilisation ;
- L'identification du DM ;
- La date limite d'utilisation (DLU) qui est de 6 mois pour les endoscopes emballés en pliage, délai défini au CHU de Limoges<sup>41</sup>.

Après étiquetage, le DM RU est stérile (DMRS), prêt à l'emploi, et peut être envoyé au client utilisateur.

Un emballage ou un cycle non conforme implique le refus du DM et son retour en zone de conditionnement pour un nouveau traitement.

### 3.3. Stockage

Le stockage des DMRS doit se faire dans une zone dédiée, à l'abri de la lumière<sup>42</sup> de l'humidité<sup>43</sup> et des contaminations de toute nature. Les variations des paramètres physiques doivent être contrôlées car elles influent sur la conservation de l'état stérile :

- La température doit être comprise entre 18°C et 25°C ;
- L'hygrométrie relative doit être comprise entre 40% et 75% à la température considérée.

Les équipements de stockage doivent permettre de ranger les différents DM selon la règle du « premier entré – premier sorti » pour prendre en compte les délais de péremption. Leur configuration doit être étudiée pour empêcher l'entassement et limiter l'empoussièrement, elle doit faciliter le nettoyage (51).

---

<sup>40</sup> Une composition est définie par un seul ou un ensemble de DM emballé(s) dans un même système d'emballage

<sup>41</sup> La DLU est établie selon un barème prenant en compte la nature de l'emballage, les modalités de transport, les conditions et le lieu de stockage

<sup>42</sup> Les rayonnements ultraviolets sont susceptibles de nuire aux caractéristiques des emballages, d'accélérer le vieillissement des matériaux constituant les DM et d'augmenter la température du local de stockage

<sup>43</sup> Une hygrométrie optimale maintient la souplesse des emballages et minimise la prolifération microbienne susceptible d'entraîner la contamination des DM

#### 4. Récapitulatif

Pour les bronchoscopes souples du CHU de Limoges, 2 traitements post-utilisation sont possibles : la DNI (manuelle ou automatisée) et la SBT. Le CHU de Limoges privilégie la SBT, celle-ci donnant un niveau de qualité bien supérieur. En effet, alors que les infections causées par un défaut de désinfection sont documentées (endoscopes souples tout particulièrement), celles causées par une stérilisation déficiente sont extrêmement rares. De plus, la SBT permet de limiter les traitements itératifs de DNI, autorise la disponibilité des DM en urgence 24h/24h, supprime l'exposition du personnel aux produits de désinfection, et permet un gain de temps personnel au profit des patients. Cependant, l'ensemble du processus de prise en charge dans l'unité de stérilisation est plus long : 4 à 5 heures après utilisation contre seulement une heure pour une opération de nettoyage-désinfection. Cet allongement de délai suppose d'avoir une quantité minimale d'endoscopes à disposition.

## 5. Traçabilité du traitement en endoscopie (Annexe 6)

Tout acte d'endoscopie, quel que soit le moment ou l'endroit de réalisation, doit être tracé de manière systématique. La traçabilité de l'endoscopie repose sur l'enregistrement des éléments suivants :

- Informations patient : nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification permanent (IPP), numéro de séjour (IEP) ;
- Acte(s) endoscopique(s) réalisé(s) (Cf. Partie 1 – § 3.2.3), opérateur(s), service ;
- Endoscope(s) utilisé(s) (type, marque, numéro de série (SN)) et leurs matériels annexes (Cf. Partie 1 – § 3.2.3) ;
- Opérations de traitement et de stockage des endoscopes :
  - o Dans le cas d'une DNI : rapport de désinfection manuelle ou ticket de LDE si lavage automatisé, rapport de stockage si stocké en ESET. La date et l'heure du dernier traitement de l'endoscope apparaissent sur le document associé à l'endoscope et sont vérifiés avant utilisation ;
  - o Dans le cas d'une stérilisation : vérifier la DLU et la présence du numéro de lot sur l'étiquette de l'emballage. Le dossier de stérilisation étant conservé par l'unité de stérilisation, il est possible de relier à tout moment la traçabilité du *process* au patient et à l'acte réalisé.
- Résultats des contrôles microbiologiques des endoscopes.

Au CHU de Limoges, des cahiers de traçabilité dédiés remplis par les IDE permettent de recueillir toutes ces données. Les CR des actes sont informatisés et peuvent être également associés au cahier de traçabilité. Les cahiers remplis sont ensuite archivés pendant toute la durée légale d'archivage du dossier patient, soit 20 ans à compter de la date du dernier séjour (82). Toutes ces informations permettent de faire le lien entre le patient, l'opérateur et l'endoscope utilisé, pour permettre par exemple de remonter la filière en cas de contaminations croisées et de prendre les mesures nécessaires.

Il existe aussi des éléments de traçabilité concernant les opérations de maintenance curatives et préventives du matériel, conservées par le Département Technique Biomédical (DTB).

## 6. Contrôles microbiologiques (Annexe 7)

Pour s'assurer que les objectifs microbiologiques sont atteints, des prélèvements microbiologiques sont réalisés par l'Unité Fonctionnelle d'Hygiène Hospitalière (UFHH). Le résultat du prélèvement microbiologique est un paramètre mesurable que l'on peut suivre avec des seuils définissant :

- Un niveau cible : niveau de qualité qui vise à assurer et maintenir les conditions normales de fonctionnement ;
- Un niveau d'alerte : traduit une dérive par rapport aux conditions normales. L'atteinte de ce niveau nécessite la mise en place d'actions correctives sans arrêt d'utilisation du matériel ;
- Un niveau d'action : niveau au delà duquel on considère qu'il existe un risque infectieux. La mise en place d'actions correctives doit être immédiate et le matériel doit être placé en quarantaine.

L'unité de mesure est l'Unité Formant Colonie<sup>44</sup> (UFC). La mise en culture des germes peut permettre l'identification de microorganismes indicateurs<sup>45</sup> de dysfonctionnements pour remonter la filière de contamination.

L'ensemble des résultats des contrôles microbiologiques effectués sur les endoscopes et les équipements doivent être archivés dans un registre des opérations de contrôles microbiologiques pour une durée de 5 ans (83).

### 6.1. Sur les endoscopes

#### 6.1.1. Prélèvements de routine

L'établissement de santé doit s'organiser pour que tous les endoscopes présents dans le parc soient contrôlés au moins une fois par an.

- Pour les endoscopes stockés en ESET : un exemplaire de chaque modèle d'endoscope stocké doit être prélevé trimestriellement. Au CHU de Limoges 2

---

<sup>44</sup> Nombre de colonies apparaissant sur une gélose après incubation : traduit le nombre de bactéries viables capables de se diviser pour former une colonie

<sup>45</sup> Principaux microorganismes indicateurs de dysfonctionnement : *Staphylococcus aureus*, entérobactéries, entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa*, et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter spp.*, *Candida spp.*, champignons filamenteux

endoscopes différents sont prélevés dans une même ESET, après au minimum 68 heures ( $\pm$  4 heures) de stockage (84) ;

- Pour les endoscopes stockés en armoire : les prélèvements se font sur endoscopes désinfectés, minimum 6 heures après le début du stockage ;
- Pour les endoscopes stérilisés : le prélèvement de routine n'est pas nécessaire.

Cela permet d'évaluer l'efficacité des procédures de traitement du point de vue microbiologique.

Tous les canaux doivent être prélevés. Après prélèvement, l'endoscope subit une procédure complète de nettoyage-désinfection avant son restockage. Il n'est pas nécessaire d'attendre le résultat pour réutiliser l'endoscope.

*Tableau 6 : aide à l'interprétation des résultats pour la surveillance microbiologique des endoscopes, modifié d'après (28)*

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'EBM	Flore totale < 5 UFC/100 mL <b>ET</b> absence de microorganisme indicateur	Flore totale 5-25 UFC/100 mL <b>ET</b> absence de microorganisme indicateur	Flore totale > 25 UFC/100 mL <b>OU</b> présence de microorganismes indicateurs

### 6.1.2. Prélèvements ponctuels

Des prélèvements ponctuels doivent être systématiquement réalisés (liste non exhaustive) :

- Lors de l'acquisition ou du prêt d'un appareil ;
- Lors d'un retour de maintenance ;
- Lors d'un changement de procédure pour l'entretien d'un matériel ;
- Lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche « endoscope » pour la comparer à la souche « patient ».

Les modalités de prélèvements ponctuels sont similaires à celles utilisées pour les prélèvements de routine, à ceci près qu'au CHU de Limoges, le prélèvement ponctuel se fait après 2 cycles complets de nettoyage et de désinfection (85) et un stockage minimal de 6 heures. Il est nécessaire d'attendre le résultat pour se servir du matériel. Les niveaux seuils sont identiques (*Tableau 6*).

## 6.2. Sur l'enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles

### 6.2.1. Prélèvements de surface

Le contrôle microbiologique des surfaces de l'ESET s'effectue à l'aide d'une gélose<sup>46</sup> contact de 25 cm<sup>2</sup>. La fréquence de prélèvement recommandée est trimestrielle. Les points à prélever sont au nombre de 5 selon un mode opératoire bien précis (71). Au CHU de Limoges, l'ESET est prélevée tous les mois, avant son nettoyage (84). Le résultat attendu est inférieur ou égal à 25 UFC/25 cm<sup>2</sup>. La présence de germes indicateurs conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.

### 6.2.2. Aérobiocontamination

Les prélèvements sont réalisés tous les trimestres, par la technique de sédimentation<sup>47</sup> : une gélose *Plate Count Agar* (PCA) de 90 mm de diamètre est déposée dans l'enceinte pendant une durée de 2 heures (71). Le niveau cible est de 25 UFC/gélose maximum. Au CHU de Limoges le prélèvement est effectué une fois par semestre.

## 6.3. Sur le laveur désinfecteur d'endoscopes

Des prélèvements mensuels sont effectués sur l'eau de rinçage terminal, en aval des 2 filtres qui permettent de convertir l'eau pour soins standard en EBM. Les paramètres microbiologiques retenus pour cette qualité d'eau sont décrits dans le [Tableau 7](#).

Le suivi de la qualité microbiologique de l'eau après le système de traitement d'eau permet de vérifier l'absence de contamination au niveau des zones situées entre celui-ci et la cuve de la machine.

*Tableau 7 : paramètres microbiologiques retenus pour l'EBM (86)*

	Niveau cible	Niveau d'action
Flore aérobie revivifiable à 22°C	≤ 1 UFC/100 mL	≥ 10 UFC/100 mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC/100 mL	≥ 1 UFC/100 mL

<sup>46</sup> Milieu tryptone caséine soja non spécifique permettant la détection d'une grande variété de microorganismes

<sup>47</sup> Permet l'identification des particules viables qui tombent sur la gélose par gravité

#### 6.4. Sur l'eau bactériologiquement maîtrisée

En DNI manuelle sur paillasse humide, les arrivées d'eau permettant de faire le rinçage terminal des endoscopes sont munies de filtres de porosité moyenne de 0,2 µm convertissant l'eau pour soins standard en EBM. Les paramètres microbiologiques attendus sont ceux du Tableau 7.

Ces filtres à UU sont changés tous les mois ce qui justifie de ne pas réaliser de contrôle bactériologique, à condition que le procédé ait été validé et que ses modalités d'utilisation soient régulièrement contrôlées (86).

#### 6.5. Dans les locaux de l'unité de stérilisation

Les contrôles d'environnement dans l'unité de stérilisation sont nombreux et sont réalisés dans les différentes zones. Au CHU de Limoges, la fréquence de prélèvement est supérieure à ce que stipulent les recommandations (87). Les prélèvements décrits plus haut pour les ESET (Cf. Partie 2 – §§ 6.2.1 et 6.2.2) sont également valables pour la stérilisation. Il est réalisé en plus des comptages particulaires<sup>48</sup> sur l'air et différents contrôles sur l'eau (dureté<sup>49</sup>, conductivité<sup>50</sup>, physico-chimie<sup>51</sup>, microbiologie). En effet, plusieurs qualités d'eau coexistent en stérilisation pour répondre aux exigences de la réglementation en vigueur (86,87). Le récapitulatif est présenté en Annexe 8.

Notre analyse ne tient pas compte des prélèvements environnementaux réalisés dans l'unité de stérilisation : ramenés au nombre total de compositions stérilisées chaque année, leur coût imputable au circuit des bronchoscopes souples est négligeable. Les mêmes prélèvements auraient lieu qu'il y ait ou pas stérilisation des bronchoscopes.

---

<sup>48</sup> Ne fait pas partie de la surveillance microbiologique *stricto sensu* mais est un complément intéressant du contrôle microbiologique de l'air qui permet de dénombrer les particules inertes (viables et non viables) de l'environnement. Le comptage particulaire est une méthode efficace pour vérifier le bon fonctionnement d'un système de traitement d'air

<sup>49</sup> Minéralisation de l'eau : mesure la concentration en Ca<sup>2+</sup> et Mg<sup>2+</sup>

<sup>50</sup> Exprime la quantité de sels dissous dans l'eau (Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, K<sup>+</sup>, mais aussi Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>)

<sup>51</sup> Dosage de la concentration en métaux lourds (Pb<sup>2+</sup>, Cd<sup>2+</sup>, Fe<sup>2+</sup>, ...), phosphates, silicates, ...

## PARTIE 3 : ÉTUDE ECONOMIQUE

---

Dans le contexte économique actuel, le coût d'utilisation d'un bronchoscope doit être davantage pris en considération. Il est difficile à estimer car il dépend de nombreux paramètres dont le prix d'acquisition, de l'amortissement, de l'entretien (manuel ou automatisé en LDE), et de la maintenance. Les études médico-économiques déjà réalisées ont leurs limites :

- L'analyse de coût est souvent partielle ;
- Les comparaisons économiques se sont exclusivement intéressées à comparer la désinfection des bronchoscopes RU aux bronchoscopes à UU. Le mode de traitement par stérilisation n'est pas abordé ;
- La majorité des études ne se sont intéressées qu'à un nombre limité d'indications : essentiellement l'ID en anesthésie/réanimation ou au BO ;
- La durée d'amortissement utilisée est théorique, elle ne tient pas compte de la durée d'utilisation sur le terrain ;
- Les pratiques médicales et paramédicales ainsi que le coût des ressources de santé varient en fonction du pays (88).

Notre objectif est de réaliser la comparaison économique des 3 circuits de traitement des bronchoscopes souples existant au CHU de Limoges (DNI, stérilisation, UU).

## 1. Principes de la méthodologie utilisée

### 1.1. Technique de la minimisation des coûts

Notre étude est une analyse économique de minimisation des coûts. La Haute Autorité de Santé (HAS) définit la minimisation des coûts (*microcosting*) comme une technique utilisée en économie de la santé pour valoriser les coûts de production d'une procédure médicale. Le coût est obtenu pour chaque facteur entrant dans le processus (personnel, équipement, consommables, DM, ...), le plus souvent à partir d'une observation directe sur un ou plusieurs sites (89).

Nous aurons pour objectif la détermination précise et exhaustive du périmètre des charges ainsi que de la structure de coûts relative au traitement des bronchoscopes dans les différentes unités de soins. L'analyse réalisée pour chacun des modes de traitement permettra de faire une comparaison des coûts globale et fiable.

Cette méthode est exigeante car elle demande de la rigueur pour déterminer précisément les charges qui composent la réalité de l'activité dans sa complexité. La possibilité d'accès aux données est nécessaire mais pas toujours évidente (90). Le système d'information hospitalier ne permettant pas toujours de connaître précisément l'ensemble des informations nécessaires, nous avons été parfois dans l'obligation de recourir à des estimations ou à des choix que nous justifierons dans la suite de l'exposé.

### 1.2. Recueil de données

Pour chaque unité de soins, un tableau de recueil de données, incrémenté au fur et à mesure, a été réalisé en vue de l'analyse. Pour compléter les tableaux, nous nous sommes rendus dans les unités pratiquant la bronchoscopie pour décrire précisément les activités réalisées. Nous nous sommes également rapprochés de plusieurs prestataires du CHU pour obtenir les coûts des principaux postes de dépense (*Tableau 8*).

*Tableau 8 : services transversaux ressources pour le recueil des données de coût*

Prestataire	Demandes effectuées
Département Technique Biomédical	Inventaire des bronchoscopes Factures d'achat du matériel Factures de maintenance curative Factures des contrats de maintenance préventive et de requalification Main d'œuvre technicien supérieur pour la maintenance des équipements
Direction des Affaires Financières	Grilles d'amortissement des équipements Coût de l'eau et de l'électricité Grille budgétaire M21
Direction des Ressources Humaines	Coûts horaires moyens chargés du personnel
Pharmacie à Usage Intérieur	Coût des DM stériles à UU Consommations annuelles
Service de blanchisserie	Coût de traitement du linge utilisé pour la DNI
Services économiques	Coût du consommable hors DM stériles Consommations annuelles
Services techniques	Facture d'achat et de maintenance préventive de l'extracteur à charbon
Unité fonctionnelle d'hygiène hospitalière	Nature, fréquence et coûts des prélèvements microbiologiques
Service environnement et développement durable	Coût de traitement des DASRI

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

### 1.3. Revue de la documentation technique et des documents internes

Nous avons recherché la réglementation ainsi que les recommandations relatives à l'endoscopie. Nous nous sommes également appuyés sur les procédures internes au CHU relatives au nettoyage/désinfection, à la stérilisation des bronchoscopes et à l'entretien du matériel de traitement (LDE, ESET, ...). Cela a été présenté dans les 2 premières parties.

Les documentations techniques du matériel utilisé (bronchoscopes, LDE, LDI, stérilisateurs, ...) ont été étudiées.

Cette revue de la documentation technique était nécessaire pour comprendre de manière précise les processus et analyser les coûts.

## 2. Matériels et méthodes

### 2.1. Généralités

#### 2.1.1. Méthodologie du calcul de coût

##### 2.1.1.1. Parc des endoscopes retenus

Notre étude s'est déroulée dans les 4 services du CHU de Limoges pratiquant l'endoscopie bronchique :

- Endoscopie respiratoire (ER), plateau équipé de 2 salles d'endoscopie ;
- Réanimation (R), service de 22 lits polyvalents ;
- Anesthésie (A) sur le site HUD et sur le site HME, opérant dans les 29 salles opératoires disponibles.

Les données concernant les endoscopes (achat, maintenance, utilisations, indications) ont été recueillies rétrospectivement sur 4 ans de 2013 à 2016 donc il n'a pas été nécessaire de demander l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) (91). Cependant, une déclaration normale à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour l'utilisation des données patient a été réalisée en Septembre 2017 et l'agrément a été obtenu (agrément n°2102064 (v0)).

Le recueil des données s'étend du prétraitement, réalisé en salle immédiatement après l'acte, jusqu'à l'utilisation suivante, en passant par l'étape de stockage. Tous les bronchoscopes ayant été utilisés au moins une fois entre 2013 et 2016 ont été inclus (Tableau 9).

*Tableau 9 : nombre de DM et type de traitement par service*

Service	Nombre de bronchoscopes sur la période 2013-2016	Type de traitement post-utilisation	Commentaires
Réanimation	3 VB	DNI mécanisée en LDE	-
Endoscopie Respiratoire	13 VB et 10 FB	DNI manuelle sur paillasse humide	Stockage VB en ESET
Anesthésie HUD	9 FB	Stérilisation	Prétraitement au BO
Anesthésie HME	4 FB	Stérilisation	Prétraitement au BO

VB : Vidéo-bronchoscope

FB : Fibro-bronchoscope

### 2.1.1.2. Charges incorporées

Le périmètre des charges retenu a été celui des charges directes et indirectes rattachables à l'activité de traitement des bronchoscopes.

Tous les coûts avancés dans l'étude sont exprimés en Euros (€) Hors Taxe (HT), sauf exception justifiée. Ce choix permet de s'affranchir du taux variable de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) déductible dont peuvent bénéficier les établissements de santé.

#### 2.1.1.2.1. Consommables

Il s'agit de l'utilisation de consommables liée au traitement des bronchoscopes : équipements de protection individuels pour le personnel, matériels de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des bronchoscopes, produits lessiviels. Pour simplifier le travail de recueil, les prix des consommables utilisés dans l'étude ont été récupérés à partir des marchés en cours en 2016. Cette année a été jugée représentative.

On peut distinguer 2 groupes de consommables :

- Un conditionnement unitaire correspond à un cycle de traitement : il suffit de multiplier le coût unitaire par le nombre d'unités utilisées (exemple : 1 écouvillon par bronchoscope, 2 gants par procédure de désinfection) ;
- Une unité correspond à plusieurs traitements (exemple : le rouleau de papier thermo-imprimable pour imprimer la traçabilité des cycles de stérilisation). Le coût de la consommation 2016 est divisé par le nombre de cycles de traitement.

Le coût d'achat du bronchoscope UU Ambu® aScope™ (Ambu A/S, Ballerup, Denmark) correspond au prix d'achat proposé par le fournisseur, l'écran captif étant mis à disposition gracieusement.

#### 2.1.1.2.2. Dépenses énergétiques

Les coûts de l'eau et de l'électricité sont donnés respectivement en mètre cube (m<sup>3</sup>) et en kilowatt/heure (kWh). Ils comprennent la TVA et les autres contributions et taxes liées à l'énergie pour être représentatifs de ce que paye réellement le CHU de Limoges.

### 2.1.1.2.3. Amortissement

Dans le périmètre de l'étude les charges d'amortissement des bronchoscopes RU et de tous les équipements permettant leur traitement et leur stockage ont été incluses.

Pour les bronchoscopes, la durée d'amortissement choisie pour nos calculs est de 5 ans. Elle est compatible avec la décision N°DG/DAFRI/2014/17 relative à la politique d'amortissement prise par le Directeur Général du CHU de Limoges le 22 Janvier 2014. L'amortissement d'un bronchoscope réformé avant les 5 ans est calculé sur la base de sa durée de vie réelle selon la méthode du *prorata temporis*<sup>52</sup>.

Pour les autres équipements biomédicaux (stérilisateurs, LDI, LDE, ESET, ...) la même décision donne la durée d'amortissement à 5 ans (7 ans pour les équipements lourds<sup>53</sup>). En pratique, ces équipements sont renouvelés tous les 10 à 20 ans. Pour se rapprocher de la réalité, nous avons choisi de calculer leurs amortissements sur 10 ans.

*Tableau 10 : comparaison de la durée d'amortissement théorique à la durée d'amortissement en fonction de la durée de vie*

		Durée d'amortissement utilisée au CHU de Limoges (théorique)	Durée d'amortissement utilisée dans l'étude (fonction durée de vie)
Tous services	Bronchoscopes	5 ans	5 ans
	Colonnes vidéo	5 ans	10 ans
Réanimation	LDE	5 ans	10 ans
Endoscopie respiratoire	Paillasse humide	7 ans	10 ans
	ESET	5 ans	10 ans
	Extracteur à charbon	5 ans	10 ans
Stérilisation	LDI et tunnels	5 ans	10 ans
	Sterrad 3ONX®	5 ans	10 ans

<sup>52</sup> En proportion du temps effectivement écoulé. Exemple 1 : achat d'un fibroscope neuf en 01/07/2012, déclaré HS en 01/07/2013. L'étude ne commençant qu'en janvier 2013 nous n'avons pris en compte que l'amortissement sur les 6 mois de l'étude en tenant compte d'un coût d'amortissement total égal à une durée de vie de 12 mois. Exemple 2 : un fibroscope acheté en 01/03/2015 est actuellement dans notre arsenal : nous ne pouvons pas prédire sa durée de vie, nous calculons donc son amortissement sur 5 ans.

<sup>53</sup> Équipement soumis à déclaration auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS)

#### 2.1.1.2.4. Maintenance

Les charges de maintenance préventive sont généralement de récurrence annuelle. Toutefois certains contrats permettent d'être exemptés de frais pendant les 2 premières années d'acquisition de l'équipement, comme c'est le cas pour l'ESET. Au CHU de Limoges, les contrats de maintenance préventive ne concernent ni les bronchoscopes ni les colonnes vidéo.

Les charges de maintenance curative ont un montant très fluctuant d'une année à l'autre car elles sont directement dépendantes des aléas de l'exploitation du matériel. Nous avons donc choisi de faire la somme des montants payés par l'établissement sur notre période d'étude et d'en répercuter une fraction sur chacune des procédures exécutées dans le même temps. Nous avons utilisé la même méthode pour les contrats de requalification<sup>54</sup> annuelle des LDI et des stérilisateurs de l'unité de stérilisation.

#### 2.1.1.2.5. Ressources humaines

Nous avons pris comme base de calcul le coût moyen chargé par grade sur l'année 2016, ce coût moyen ayant été calculé par la direction des ressources humaines et permettant de s'affranchir de la variation des émoluments liés à l'ancienneté.

Pour les agents dont le poste n'était pas dédié au traitement des bronchoscopes, le temps humain nécessaire aux différentes procédures de nettoyage, désinfection, stérilisation a été mesuré de manière prospective en 2017 sur plusieurs prises en charge consécutives. Il n'incluait pas les « temps morts » pendant les périodes d'immersion ou de stérilisation où le personnel vaquait à d'autres occupations.

Dans les unités où les agents étaient dédiés à cette prise en charge, nous avons raisonné en nombre d'Equivalent Temps Plein (ETP), 1 ETP représentant 1 575 heures annuelles de travail.

Dans l'unité de stérilisation, les Agents de Service Hospitaliers (ASH) et les Aides-Soignants (AS) effectuaient les mêmes tâches : nous avons donc calculé un coût moyen chargé pondéré. Nous avons pris en compte l'effectif 2016, stable depuis 2013.

Le coût du personnel d'encadrement (préparateur en pharmacie hospitalière, IDE, cadre de santé, interne, pharmacien) n'a pas été intégré car n'intervenant pas en

---

<sup>54</sup> La requalification permet de vérifier et de valider les performances du matériel

production. De plus, il était difficile de déterminer avec fiabilité quelle part de leur temps de travail était consacrée à la gestion du traitement des bronchoscopes souples.

Enfin, le personnel du DTB intervient pour effectuer la maintenance de premier niveau des équipements dont il a la charge, en préventif comme en curatif. Une maintenance de niveau 2 contractualisée avec le fournisseur est déclenchée en fonction de la complexité des opérations à réaliser. Toutes les interventions du DTB sont tracées (nature de l'intervention, temps passé, identité du technicien). Nous avons récupéré cette traçabilité pour le matériel entrant dans le champ de l'étude, permettant de calculer un coût de Main d'Œuvre (MO) imputé dans les coûts de ressources humaines.

#### 2.1.1.2.6. Gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux

Les DASRI sont inactivés par la chaleur. Ce procédé permet de les assimiler aux déchets ménagers. Puis le traitement des déchets ménagers est externalisé. Le CHU de Limoges a calculé le coût complet de la gestion des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI). Ont été agrégés les coûts de charges internes au CHU (collecte, inactivation) et les coûts de la sous-traitance (transport et incinération).

Dans notre étude, le coût de destruction des DASRI n'a été pris en compte que pour les bronchoscopes à UU, considérant que les DASRI générés par le traitement des autres bronchoscopes étaient négligeables (quelques lingettes à UU et écouvillons).

#### 2.1.1.2.7. Prélèvements microbiologiques

L'UFHH, pour sa comptabilité analytique, facture des B hors nomenclature (BHN) aux unités de soins dans lesquelles les prélèvements sont réalisés. Nous avons récupéré le nombre de BHN facturés sur les 4 années d'études pour chacun des prélèvements réalisés dans les services concernés, imputables directement à l'activité de bronchoscopie. Le nombre de BHN multiplié par le coût unitaire du B nous a permis de calculer les coûts de prélèvements.

### 2.1.1.3. Charges non incorporées et méthode du coefficient de charges indirectes

Les charges d'investissement pour l'équipement non médical n'ont pas été incorporées (bureaux, informatique, mobilier, ...).

Pour le calcul du coût de la bronchoscopie à UU, nous avons utilisé la méthode du coefficient de charges indirectes (92). Nous avons augmenté de 15% (taux utilisé pour les activités médico-techniques) le résultat de nos calculs afin d'y intégrer les charges indirectes non incorporées. Il s'agit des charges liées à la passation des marchés et des commandes, leur réception, la liquidation des factures, ainsi que la répartition et l'expédition dans les services.

### 2.1.2. Recueil de l'activité

Nous avons choisi d'utiliser comme unité d'œuvre ou comme élément de comparaison le cycle de traitement post-utilisation : nettoyage-désinfection en ER et en R, stérilisation pour les bronchoscopes d'A.

#### 2.1.2.1. En réanimation et en endoscopie respiratoire

L'informatisation du recueil des cycles de DNI étant inexistante au CHU de Limoges, nous avons consulté les cahiers de vie des endoscopes dans chacun des services concernés, 4 495 pages en R et 3 714 pages en ER. Chaque procédure a été reportée dans un tableur, où nous avons indiqué la référence du bronchoscope pris en charge, la date, le type, et la durée de la procédure (nettoyage-désinfection, désinfection simple, voire autodésinfection de la cuve du LDE), l'identification du patient et de l'opérateur. En ER, l'indication de la procédure était également retrouvée dans le carnet de vie de l'endoscope le plus souvent. Sinon, nous recherchions le CR de fibroscopie dans le logiciel d'aide à la prescription Crossway® (Maincare). En R, cette information ne figurait jamais dans le carnet de vie de l'endoscope. Elle était systématiquement recherchée dans le CR de sortie d'hospitalisation des patients.

Le nombre de procédures patient a été considéré égal au nombre de cycles de nettoyage-désinfection effectués. Quant au nombre de désinfections, chaque bronchoscope

a subi un cycle de désinfection<sup>55</sup> tous les jours. Il a été de 260 cycles par an pour l'ER (uniquement les jours ouvrés), et de 365,25 cycles pour la R.

La durée de validité limitée de la désinfection en vue de la conservation de la qualité microbiologique de l'endoscope a des conséquences importantes en matière de coût : elle provoque des surcoûts du fait du caractère imprévisible de l'utilisation des endoscopes, ce qui implique de devoir les traiter quand bien même ils ne seront potentiellement pas utilisés. Le coût d'utilisation patient d'un bronchoscope est donc l'agrégat du coût d'un cycle de nettoyage-désinfection (appelé « cycle long ») associé au coût du nombre de cycles de désinfection (appelés « cycles courts ») nécessaires entre 2 utilisations. Un ratio  $\frac{\text{cycles courts}}{\text{cycles longs}}$  a été mis au point pour la R et pour l'ER. Il a pour objectif de chiffrer le nombre moyen de cycles courts réalisés entre chaque patient. Un ratio de 9 signifie qu'en moyenne il est réalisé 9 cycles courts entre 2 cycles longs, c'est à dire entre 2 utilisations patient.

Un ratio sera très élevé quand :

- Le nombre de procédures patient est faible ;
- L'endoscope n'est pas conservé dans une ESET ;
- L'endoscope doit pouvoir être utilisable à tout moment donc désinfecté toutes les 12 heures.

Pour la R, on calcule de la même manière un ratio  $\frac{\text{cycles autodésinfection}}{\text{cycles longs}}$  pour imputer la part de l'autodésinfection du LDE sur chacune des procédures patient.

#### 2.1.2.2. En anesthésie

Il existe 2 services d'A au CHU de Limoges. L'un pratique l'anesthésie adulte, sur le site HUD, l'autre pratique l'anesthésie adulte et enfant, sur le site HME. L'indication des procédures est l'ID. Les bronchoscopes utilisés sont identiques, et les procédures de prétraitement et de traitement post-utilisation (stérilisation) sont identiques. Pour cette raison, nous avons groupé les 2 services en une seule analyse.

Le logiciel de supervision de stérilisation Optim SPM® (Nexus) nous a permis de compter le nombre de cycles de stérilisation bronchoscope par bronchoscope en lançant

---

<sup>55</sup> Contrairement aux recommandations qui exigent une désinfection toutes les 12 heures (28). Nos calculs se basent d'abord sur l'existant puis nous extrapolerons nos coûts dans le cas du respect total de cette recommandation

une simple requête. Nous avons considéré que chaque passage en stérilisation correspondait à une utilisation patient.

## **2.2. Service de réanimation**

### **2.2.1. Circuit d'utilisation des bronchoscopes**

La description du circuit débute dès la fin de la procédure de bronchoscopie. L'AS en charge du traitement des bronchoscopes réalise l'étape de prétraitement au lit du patient. L'endoscope est ensuite acheminé dans la salle de désinfection dans un bac dédié. Le test d'étanchéité et le pré-traitement sont réalisés avec 15 L d'eau du réseau. Les valves d'aspiration et d'irrigation à UU sont désadaptées et jetées. Le bronchoscope est placé en LDE pour le nettoyage-désinfection. L'AS le récupère, parfait son séchage, et l'enveloppe (accompagné de nouvelles valves d'aspiration et d'irrigation) dans un champ stérile à UU avant de le ranger dans une armoire propre et désinfectée non ventilée. Puis il réalise la traçabilité sur le carnet de vie de l'endoscope. La durée de stockage maximale autorisée avant utilisation est de 12 heures. Au delà, il serait nécessaire de faire subir à l'endoscope un cycle court de DNI en LDE. Pourtant, les endoscopes en R ne sont désinfectés que toutes les 24 heures.

Tous les matins, l'AS de nuit effectue l'entretien du LDE : désinfection de l'appareil à la lingette imprégnée UU, vérification du bon fonctionnement d'un certain nombre d'éléments selon une *check-list* bien établie, puis lancement du cycle quotidien d'autodésinfection. Les 2 bronchoscopes subissent ensuite un cycle court de désinfection pour conserver une qualité microbiologique satisfaisante.

## 2.2.2. Matériel utilisé

### 2.2.2.1. Endoscopes

Le service de R sur le site HUD dispose de 2 Vidéo-Bronchoscopes souples (VB) (Tableau 11).

Tableau 11 : caractéristiques techniques des vidéo-bronchoscopes présents dans le service de réanimation en 2016 (93,94)

	Bronchoscope EB-530H (Fujifilm)	Bronchoscope EB-530T (Fujifilm)
Angle de champ (°)	140	120
Capacité de pliage (°)	180 / 130	180 / 130
Diamètre de l'extrémité distale (mm)	5,4	5,9
Diamètre du tube d'insertion (mm)	5,1	5,9
Plage d'observation (mm)	3-100	3-100
Diamètre du canal opérateur (mm)	2,0	2,8
Longueur totale (mm)	870	870
Distance utile (mm)	600	600

Ces bronchoscopes commercialisés par la société Fujifilm sont des VB avec technologie CCD embarquée (Cf. partie 1 – § 2.3.2.2). La visualisation de l'image se fait *via* la connexion de l'endoscope à la colonne vidéo dédiée au service, dont l'amortissement est également inclus dans l'analyse de coût. Chacun dispose d'un canal opérateur. La référence EB-530H est généralement réservée pour l'exploration fonctionnelle pour sa qualité d'image et son angle de vue de 140° que n'a pas l'EB-530T. Au contraire, ce dernier possède un large canal opérateur de 2.8 mm plus adapté pour les gestes thérapeutiques : introduction aisée de matériel (pinces à biopsie, ...), aspiration efficace. Ces 2 bronchoscopes sont donc complémentaires. La différence que l'on peut noter avec les VB des sociétés concurrentes est l'absence de béquillage haut d'un angle de 210°.

Le choix du bronchoscope se fait en premier sur son adéquation avec le calibre de la sonde d'intubation, et en deuxième sur le type d'acte prévu. Il est à noter que, jusqu'en Juin 2015, le parc était composé en plus d'un VB EB-530S. Son amortissement au *pro rata temporis* a bien évidemment été pris en compte sur la période considérée.

Concernant la maintenance curative des bronchoscopes, elle est facturée au coup par coup quand des réparations sont nécessaires. Le matériel est remplacé si la réparation est trop coûteuse.

### 2.2.2.2. Laveur désinfecteur d'endoscopes

Le LDE utilisé est un Soluscope 3<sup>®</sup> actuellement commercialisé par Anios. Acheté en 2004, son amortissement sur 10 ans a été soldé en cours d'étude. Sa consommation électrique est de 3,5 kWh (communication interne). Il utilise du produit détergent, désinfectant et anti-corrosion dont le volume varie en fonction du type de cycle. Un cycle permet de traiter un seul endoscope. Il existe 3 types de cycles en R :

- Cycle long de nettoyage-désinfection (40 minutes, 64 L d'EBM) : procédure complète après chaque utilisation ;
- Cycle de désinfection (20 minutes, 31 L d'EBM) : procédure DNI à faire à chaque fois que la durée légale de stockage est dépassée ;
- Cycle quotidien d'autodésinfection de cuve (54 minutes, 53 L d'EBM).

Il n'existe pas de contrat de maintenance adossé à ce matériel. Le DTB s'occupe de la maintenance préventive qui consiste en un changement de filtre à eau et de cartouche filtrante une fois par trimestre, et d'un filtre à air une fois par mois. Ces filtres permettent l'obtention d'une EBM et d'un air de qualité microbiologique satisfaisante. Le DTB effectue également la maintenance curative après commande des pièces au fournisseur. Nous avons donc pris en compte dans l'analyse le coût des pièces et celui de la MO du personnel DTB (technicien supérieur biomédical).

## 2.3. Endoscopie respiratoire

### 2.3.1. Circuit d'utilisation des bronchoscopes

La particularité du service d'ER est la coexistence de 2 circuits de bronchoscopes :

- Des VB qui se branchent aux 2 colonnes vidéo dont dispose le service. Ils sont stockés en ESET permettant une conservation de leur qualité microbiologique pendant 72 heures ;
- Des Fibro-Bronchoscopes (FB) souples classiques. Ils permettent la réalisation de bronchoscopies sur site. Ils sont également utilisés en astreinte pour réaliser des actes au lit du malade dans les autres services du CHU (ils ne nécessitent pas de branchement sur colonne vidéo). Ils sont stockés en armoire non ventilée, donc la durée de stockage maximale autorisée est de 12 heures.

Dès la fin de la bronchoscopie, l'IDE ayant assisté l'opérateur réalise l'étape de prétraitement dans la salle d'endoscopie. Le bronchoscope est ensuite pris en charge par l'AS, dont le poste est dédié à l'activité de nettoyage et de désinfection des endoscopes. Cet AS participe également à la logistique : approvisionnement en DM à UU et en produits lessiviels, gestion du stock, entretien des locaux, du matériel, ... Les valves d'irrigation et d'aspiration à UU sont jetées, celles qui sont RU sont démontées et suivent le même circuit de traitement que les bronchoscopes. Toute la procédure de nettoyage-désinfection ou de désinfection (Cf. Partie 2 – § 2.2) se fait sur paillasse humide. Chaque bronchoscope possède une puce d'identification reconnue par la paillasse lors de sa première immersion. La traçabilité de chaque étape de nettoyage et de désinfection est assurée par un système informatique de supervision. A l'issue de ce protocole, un rapport est édité, et associé à la traçabilité patient dans le cahier de vie du bronchoscope quand il est utilisé pour un acte.

Une fois le rinçage terminal effectué, l'AS sèche l'endoscope (d'abord avec un linge propre non pelucheux, puis à l'air médical détendu), réadapte de nouvelles valves UU ou celles RU. Les VB sont placés en ESET, alors que les FB sont emballés dans une taie d'oreiller avant d'être placés dans une armoire propre et désinfectée non ventilée.

Tous les matins (jours ouvrés), l'AS réalise également la DNI de chacun des FB stockés en armoire non ventilée. Le lundi, mercredi et vendredi seulement, c'est le tour de tous les VB.

### 2.3.2. Matériel utilisé

#### 2.3.2.1. Endoscopes

En 2016, 5 références de bronchoscopes se côtoyaient en ER, toutes commercialisées par la société PentaxMedical ou Fujifilm :

- VB :
  - 1 EB-1170K
  - 1 EB-1575K
  - 4 EB-530H (même référence que celui de R, Cf. Partie 3 – § 2.2.2.1)
- FB :
  - 1 FB-15V
  - 4 FI-16RBS

Leurs caractéristiques techniques sont décrites dans le Tableau 12 ci-dessous.

Tableau 12 : caractéristiques techniques des bronchoscopes présents dans le service d'endoscopie respiratoire en 2016 (95)

	EB-1170K (Fujifilm)	EB-1575K (Fujifilm)	FB-15V (PentaxMedical)	FI-16RBS (PentaxMedical)
Angle de champ (°)	120	120	120	95
Capacité de pliage (°)	210 / 130	210 / 130	180 / 130	160 / 130
Diamètre de l'extrémité distale (mm)	3,8	5,5	4,9	5,2
Diamètre du tube d'insertion (mm)	3,7	5,2	4,9	5,1
Diamètre du canal opérateur (mm)	1,2	2,2	2,1	2,6
Distance utile (mm)	600	600	600	600

Les VB EB-1170K et EB-1575K sont pourvus de la technologie CCD haute résolution. Le premier est un bronchoscope très fin permettant de passer des filières laryngées étroites. L'EB-1575K, quant à lui, est un bronchoscope de diamètre standard. Son canal opérateur plus large va faciliter certaines procédures telles que les biopsies ou les aspirations. Il est à noter qu'il peut être stérilisé à basse température. Ces 2 appareils peuvent être reliés aux colonnes vidéos dont l'amortissement est pris en compte dans l'analyse économique. En ajoutant les 4 EB-350H, 6 VB sont disponibles pour réaliser les procédures en ER. Les valves d'aspiration et d'irrigation sont à UU.

L'appareil FB-15V est un FB de qualité mais dont le béquillage haut ne peut dépasser 180°. La réalisation de bronchoscopies est possible sans colonne vidéo, au chevet du malade.

Enfin, les 4 FB FI-16RBS sont vendus par le fabricant pour réaliser des ID. Ils sont moins perfectionnés que les précédents, avec un béquillage haut maximal de 160° et un angle de champ restreint de 95°. En ER, ils sont surtout utilisés pour la réalisation de procédures basiques (aspiration, désobstruction, toilette bronchique, levée d'atélectasie) réalisées au lit du malade, le plus souvent lors d'astreintes de week-end et jours fériés. Ils disposent de leur propre source d'énergie (accumulateurs « piles bouton »).

Il est à noter que ces fibroscopes portables peuvent régulièrement être utilisés pour réaliser des procédures simples en ER, en dehors de tout contexte d'astreinte. Seule la valve d'irrigation est à UU, la valve d'aspiration étant RU : elle suit donc le circuit classique du traitement du fibroscope.

La maintenance curative est facturée au coup par coup quand des réparations sont nécessaires. Le matériel est remplacé si la réparation est trop coûteuse.

### 2.3.2.2. Paillasse humide

La paillasse humide utilisée en ER est de marque Médinorme. Elle a été achetée en 2000. Il s'agit d'un « équipement lourd » amortissable sur 10 ans. Elle était donc totalement amortie quand nous avons commencé notre étude en 2013.

Cette paillasse est dotée de 5 bacs : un bac de nettoyage, un bac de rinçage, 2 bacs d'APA pour la désinfection et un bac de rinçage terminal à l'EBM. Elle est pourvue d'une aspiration qui permet d'évacuer les effluents d'APA. Compte tenu de son âge, nous n'avons pas pu recueillir sa consommation électrique pour la prendre en compte dans les coûts.

Chaque bac est muni d'une pompe péristaltique permettant de réaliser l'irrigation continue de l'endoscope. Chaque pompe consomme 0,035 kWh (96). Au cours d'un cycle de traitement long, chaque pompe tourne alternativement :

- 10 minutes pour le premier nettoyage ;
- 5 minutes pour le rinçage ;
- 5 minutes pour le deuxième nettoyage ;
- 5 minutes pour le deuxième rinçage ;
- 10 minutes pour la désinfection ;
- 5 minutes pour le rinçage terminal.

Les 2 bacs de 10 L d'APA sont changés toutes les semaines conformément aux recommandations du laboratoire Anios (54). Chaque matin la concentration d'APA doit être testée à l'aide de bandelettes réactives fournies gracieusement par le laboratoire.

Les autres bacs contiennent 20 L d'eau du réseau et d'EBM pour le bac de rinçage terminal. L'eau est renouvelée entre chaque bronchoscope. Au total, il faut donc 100 L d'eau pour réaliser une procédure complète de nettoyage-désinfection, dont 20 L d'EBM. Une procédure courte de DNI consomme 20 L d'EBM seulement.

Il n'y a pas de contrat de maintenance adossé à ce matériel, le technicien du DTB et l'AS s'occupent de son entretien courant. Celui-ci comprend le changement des tubulures des pompes de recirculation et la désinfection des bacs à l'aide de lingettes UU imprégnées d'eau de javel (fréquence quotidienne), le changement des filtres à eau terminaux (fréquence mensuelle) pour obtenir l'EBM, ainsi que le coût du masque FFP2 nécessaire au changement des bacs d'APA (fréquence hebdomadaire). La maintenance curative comprend le coût de la MO du technicien supérieur DTB et celui des pièces.

### 2.3.2.3. Extracteur à charbon

L'extracteur à charbon, ou caisson mobile de filtration, a été acheté en 2011. Il s'agit du modèle Jumbo ACD® commercialisé par le revendeur WattOhm. Il est en cours d'amortissement sur 10 ans. Il permet d'extraire les vapeurs d'APA pour éviter l'exposition respiratoire chronique des agents à ce toxique irritant (concentration atmosphérique régulièrement contrôlée par un organisme certifié type Apave). Il est utilisé sur le temps de présence de l'AS dans le local de désinfection. Il consomme 0,15 kWh (97).

Il n'est pas sous la responsabilité du DTB mais du département du génie climatique (services techniques). Il n'y a pas de contrat de maintenance. A ce jour, aucune réparation n'a été nécessaire. La maintenance préventive consiste en un changement semestriel du filtre à charbon.

### 2.3.2.4. Enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles

L'ESET AS300® (Anios, anciennement Hysis Medical) a été achetée en Septembre 2015. Son amortissement de 10 ans a donc débuté en cours d'étude.

Sa consommation électrique est de 0,35 kWh (communication interne). Elle fonctionne 24h/24h pour maintenir un environnement de classe bactériologique B.

Elle est destinée à conserver une qualité microbiologique des endoscopes satisfaisante pendant 72 heures. Elle est équipée d'un module permettant la traçabilité totale du stockage : date, heure, et opérateur réalisant le stockage ainsi que la sortie de l'endoscope. Ces informations permettent de calculer la durée totale de stockage de l'endoscope. L'imprimante intégrée dans l'ESET édite un ticket de traçabilité qui est conservé dans le carnet de vie des endoscopes avec le rapport de désinfection, associé à la dernière utilisation patient.

Elle bénéficie d'une garantie de 2 ans (jusqu'en Septembre 2017) qui explique qu'aucun frais de maintenance préventive ou curative ne soit intégré dans l'analyse de coût. Son entretien se résume à un nettoyage-désinfection des surfaces une fois par semaine, réalisé par l'AS.

## 2.4. Anesthésie

En préambule, notons qu'il existe dans le secteur d'A HUD 2 circuits de bronchoscopes :

- Les VB souples à UU Ambu® aScope™ 3 ;
- Les FB souples RU stérilisés.

Seuls des FB RU sont utilisés sur le site HME.

### 2.4.1. Circuit d'utilisation des bronchoscopes

#### 2.4.1.1. Fibro-bronchoscopes réutilisables

La description du circuit débute dès la fin de la bronchoscopie. Toute la procédure de traitement post-utilisation est réalisée par un Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État (IADE). Il effectue le prétraitement en salle après l'utilisation de l'appareil puis l'achemine dans un bac dédié au niveau des paillasses de prédésinfection du BO. Le bronchoscope rejoint alors le circuit des DM RU stérilisés par l'unité de stérilisation. Une prédésinfection va être réalisée au BO conformément à ce qui est décrit en partie 2 – § 3.1, consistant en un test d'étanchéité suivi d'un nettoyage avec brossage et écouvillonnage, puis d'un rinçage et d'un séchage.

Le bronchoscope, placé dans son panier, arrive ensuite en stérilisation dans la zone de lavage avec sa fiche navette de traçabilité. Toutes les étapes sont enregistrées dans le logiciel de traçabilité de stérilisation Optim®. Le bronchoscope subit un lavage manuel avec un deuxième écouvillonnage tandis que son panier subit un lavage automatisé en LDI.

Une fois le lavage effectué, celui-ci est recomposé et conditionné dans la zone de conditionnement. Pour la reconstitution, l'agent de stérilisation (AS ou ASH) monte la valve d'aspiration à UU sur le bronchoscope et place la valve d'irrigation dans un sachet en tyvek<sup>56</sup> lui-même déposé dans le panier du bronchoscope<sup>57</sup>. La composition ainsi conditionnée en pliage est chargée dans le stérilisateur basse température (Sterrad 30NX®) afin d'être stérilisée. Après vérification de la conformité du cycle de stérilisation et de l'absence d'anomalie sur le conditionnement, la libération peut être effectuée. L'endoscope regagne alors l'arsenal stérile du BO. Le dispositif restera stérile sans nécessiter aucune autre

---

<sup>56</sup> Matériau synthétique non tissé en polyéthylène compatible avec le processus de SBT par Sterrad 30NX®

<sup>57</sup> Les valves sont fournies à la stérilisation par le département d'anesthésie

intervention humaine. Il pourra être utilisé à tout moment pendant une période de 6 mois correspondant à la DLU, sous réserve de conditions de stockage conformes et d'emballage intègre.

Au total, une durée de 4 à 5 heures aura été nécessaire entre la fin de la bronchoscopie et la restitution du DM stérile au BO.

#### 2.4.1.2. Vidéo-bronchoscopes à usage unique

Le matériel est commandé au fournisseur par le secteur des DM de la Pharmacie à Usage Intérieur. Après réception, les DM sont distribués aux services. Le bronchoscope est extrait de son emballage stérile, branché au moniteur et peut être utilisé directement. Après utilisation, il est jeté dans les bacs permettant de recueillir les DASRI. L'IADE qui assiste la procédure désinfecte le moniteur entre chaque procédure.

### 2.4.2. Matériel utilisé

#### 2.4.2.1. Endoscopes

Concernant les endoscopes RU, l'A adulte sur site HUD dispose de 4 FB souples, 2 de taille « enfant » et 2 de taille « adulte ». L'A adulte et enfant sur site HME dispose d'1 FB « adulte » et de 2 tailles « enfant ».

A côté de ces bronchoscopes RU, il existe également des bronchoscopes souples à UU : Ambu® aScope™ 3. Le laboratoire propose 3 tailles différentes :

- « Slim » ou extra-mince, équivalent à des bronchoscopes « enfant », permettant l'utilisation chez les enfants ou chez les adultes présentant une filière laryngée étroite ;
- « Regular », de taille moyenne, adapté au plus large panel de procédures ;
- « Large », dont le diamètre de la gaine externe est le plus élevé, permettant de réaliser facilement des désobstructions bronchiques par aspiration.

Seules les tailles « slim » et « regular » sont disponibles dans le département d'A de l'HUD.

*Tableau 13 : caractéristiques techniques des vidéo-bronchoscopes à UU de la société Ambu (98-100)*

	Ambu® aScope™ 3 « Slim »	Ambu® aScope™ 3 « Regular »	Ambu® aScope™ 3 « Large »
Angle de champ (°)	85	85	85
Capacité de pliage (°)	130 / 130	150 / 130	140 / 110
Diamètre de l'extrémité distale (mm)	<b>4,2</b>	<b>5,4</b>	6,2
Diamètre du tube d'insertion (mm)	3,8	5	5,8
Diamètre du canal opérateur (mm)	1,2	2,2	2,8
Longueur utile (mm)	600	600	600
Direction de visée (°)	0	0	0

*Tableau 14 : caractéristiques techniques des fibro-bronchoscopes présents dans le département d'anesthésie en 2016 (101)*

	Bronchoscope « enfant » 11301AA1 (Karl Storz)	Bronchoscope « adulte » 11301BN1 (Karl Storz)
Angle de champ (°)	90	110
Capacité de pliage (°)	140 / 140	140 / 140
Diamètre de l'extrémité distale (mm)	<b>2,8</b>	<b>5,2</b>
Diamètre du canal opérateur (mm)	1,2	2,3
Longueur totale (mm)	650	650
Direction de visée (°)	0	0

Les bronchoscopes RU, même s'ils ne sont pas connectés à une colonne vidéo, peuvent être adaptés à une caméra pour visualiser l'image sur un écran. Leur canal opérateur de petit diamètre permet de réaliser des aspirations ou des toilettes bronchiques si nécessaire. Ces bronchoscopes sont moins élaborés que ceux de R et d'ER car ils ne sont destinés qu'à une seule indication thérapeutique : l'ID. De ce fait, le dispositif de visualisation de l'image n'a pas besoin d'être aussi perfectionné que celui monté sur un VB utilisé pour faire des actes diagnostiques. Ces bronchoscopes sont compatibles avec la SBT à condition d'être munis de la valve d'équipression pendant la stérilisation (Cf. Partie 2 – § 3.2.2).

La maintenance curative est facturée au coup par coup quand des réparations sont nécessaires. Le plus souvent, le coût des réparations avoisine le coût du matériel neuf. Le DTB procède alors à un échange standard.

A noter qu'il existe une vieille colonne vidéo sur le site HUD dont nous n'avons pas retrouvé la date d'achat ; elle est amortie depuis longue date. L'image de très petite taille ne rend pas facile la formation. Sur le site HME, la visualisation de l'image n'est possible qu'à travers la bonnette des FB, ce qui rend impossible la formation.

## 2.4.2.2. Equipements de stérilisation

### 2.4.2.2.1. Laveurs désinfecteurs d'instruments

Le panier du bronchoscope subit un lavage mécanisé. Il existe 6 LDI en stérilisation, commercialisés par la société Belimed :

- 2 tunnels (référence WD390) permettant une prise en charge des DM en flux continu. Ils ont été achetés en 2006 ;
- 4 automates de lavage indépendants (référence WD290), avec chargement manuel et déchargement automatique. Deux d'entre eux ont été achetés en 2006, les 2 autres en 2012.

Le coût du cycle de lavage a été calculé en tenant compte de l'amortissement (10 ans), de la maintenance, et de la consommation des différentes ressources (eau, électricité, produits lessiviels) des LDI. Le coût d'autodésinfection hebdomadaire du LDI a également été pris en compte. Nous avons ensuite calculé un coût par panier, sachant qu'un cycle de LDI permet de laver-désinfecter 12 paniers. Pour simplifier les calculs, nous avons fait 3 approximations :

- La consommation des ressources et le nombre de cycles réalisés par année ont été considérés identiques, qu'il s'agisse d'un tunnel ou d'un automate de lavage ;
- Le coût de production de l'eau adoucie et de l'eau osmosée utilisée par les LDI n'est pas connu ; nous nous en sommes affranchi et avons considéré qu'il était égal au coût du litre d'eau pour soins standard ;
- Le nombre de cycles annuels calculé correspond à la moyenne du nombre de cycles de LDI effectués au cours de chacune des 4 années de l'étude.

Le contrat de maintenance souscrit par le DTB pour ces équipements est un contrat de maintenance préventive et curative partagées : le technicien supérieur DTB réalise une première maintenance de niveau 1, les techniciens de la société Belimed n'intervenant qu'en deuxième ligne. Les coûts des pièces d'usure sont compris dans le contrat, les autres étant facturés en sus.

Les LDI doivent être requalifiés chaque année ; le coût du contrat de requalification a bien sûr été pris en compte.

#### 2.4.2.2.2. Stérilisateur basse température

Les bronchoscopes sont stérilisés dans le stérilisateur basse température Sterrad 30NX® acheté en 2006. Sa consommation électrique est de 2 kWh (communication interne). Le cycle permettant de stériliser les endoscopes à canaux est un cycle « avancé » de 38 minutes.

Nous avons également calculé un coût par cycle, sachant qu'un seul endoscope peut être stérilisé par cycle. Ce coût comprend l'amortissement (10 ans), le consommable, et la maintenance.

Le contrat de maintenance souscrit par le DTB est un contrat qui couvre la maintenance préventive, la maintenance curative ainsi que la requalification annuelle. La maintenance de niveau 1 est effectuée par le technicien supérieur DTB qui fait appel à la société Anios dès qu'il est dépassé. Le changement de n'importe quelle pièce est pris en charge dans le cadre du contrat.

### 3. Résultats

#### 3.1. Réanimation (Annexe 9)

##### 3.1.1. Données d'activité

La majorité des bronchoscopies réalisées dans le service de R étaient des actes de débrouillage pour des patients hospitalisés, intubés et ventilés. Lors de l'étude, ces actes ont été réalisés par un réanimateur formé en endoscopie respiratoire ou par des pneumologues lors de son indisponibilité.

Le carnet de vie des endoscopes de R répertoriait tous les cycles de DNI réalisés avec à chaque fois le ticket du LDE permettant d'identifier la date, l'heure, et le bronchoscope ayant subi le traitement. A côté de ce ticket figuraient la date, l'heure, l'identification du patient et de l'opérateur. Les indications des procédures étaient quant à elles recherchées dans les CR Crossway®. Le Tableau 15 ci-dessous donne la répartition du nombre de procédures par an et par bronchoscope.

*Tableau 15 : nombre de bronchoscopies effectuées dans le service de réanimation, en fonction du bronchoscope et de l'année*

Bronchoscopes	Nombre de bronchoscopies				Total
	2013	2014	2015	2016	
EB-530S	65	69	43	-	177
EB-530T	59	24	16	57	156
EB-530H	-	-	-	54	54
<b>Total</b>	124	93	59	111	<b>387</b>

Sur les 387 procédures réalisées sur notre période d'étude, nous n'avons retrouvé l'indication que pour 161 d'entre elles (41,60%) (Tableau 16). La répartition des indications a montré que les LBA et BBP étaient les 2 procédures les plus fréquemment effectuées en R.

Tableau 16 : répartition des indications des bronchoscopies en réanimation

Indication	Nombre d'actes	%
LBA	69	42,86%
BBP	37	22,98%
Exploration simple VAS	23	14,29%
Aspiration	18	11,18%
Biopsie	7	4,35%
Intubation difficile	6	3,73%
Changement de canule de trachéo	1	0,62%
<b>Total</b>	<b>161</b>	<b>100,00%</b>

Les cycles courts de DNI ont été effectués au nombre de 2 647 sur la période. Le ratio  $\frac{\text{cycles courts}}{\text{cycles longs}}$  est donc de 6,84. Autrement dit, il faut presque 7 DNI par bronchoscope pour 1 utilisation patient.

Tableau 17 : nombre de désinfections effectuées dans le service de réanimation, en fonction du bronchoscope et de l'année

Bronchoscopes	Nombre de désinfections effectuées				Total
	2013	2014	2015	2016	
EB-530S	365	365	150	-	880
EB-530T	305	365	365	366	1401
EB-530H	-	-	-	366	366
<b>Total</b>	<b>670</b>	<b>730</b>	<b>515</b>	<b>732</b>	<b>2647</b>

Sur notre période d'étude, 1 461 cycles d'autodésinfection ont été réalisés. Le ratio  $\frac{\text{cycles autodésinfection}}{\text{cycles longs}}$  est de 3,78. Le coefficient  $\frac{\text{cycles totaux}}{\text{cycles longs}}$  est quant à lui de 11,61<sup>58</sup>.

Le nombre moyen d'actes qu'effectue un bronchoscope dans sa vie ne peut être calculé en R car seul un appareil a été réformé à ce jour, et il était sur le parc avant le début de notre étude. Nous pouvons juste dire qu'il a réalisé 177 bronchoscopies entre 2013 et 2016.

### 3.1.2. Consommables

Le coût du consommable a été calculé pour chaque type de cycle puis le coût des consommables d'un cycle de désinfection ou d'autodésinfection est multiplié par le ratio calculé pour prendre en compte les traitements effectués qui ne donnent lieu à aucune utilisation patient immédiate. Le détail des consommables utilisés est présenté en Annexe 9.

<sup>58</sup> Cycles totaux = cycles d'autodésinfection + cycles courts + cycles longs

Nous avons estimé le coût d'un cycle long de nettoyage désinfection à 17,18 €. Celui d'un cycle court est de 5,31 €. Il est à multiplier par un coefficient de 6,84 pour obtenir le coût par utilisation patient : 36,29 €. De manière identique on multiplie le coût unitaire du cycle d'autodésinfection de 9,55 € par 3,78 cycles soit 36,06 € par bronchoscopie.

### 3.1.3. Amortissement et maintenance

Le Tableau 18 reprend les principales charges liées à l'immobilisation du matériel de bronchoscopie : coûts d'amortissement, de maintenance préventive et de réparations (maintenance curative) des bronchosopes, de la colonne vidéo et du LDE.

*Tableau 18 : coûts d'amortissement et de maintenance des équipements de réanimation*

	Date d'achat- Date de réforme	Prix d'achat	Amortissement sur la période	Coût de la maintenance préventive	Nombre de réparation(s)	Coût de la maintenance curative
LDE	01/05/2005-	28 195,68	3 759,42	7 481,52	10 commandes de pièces	2 143,10
Colonne vidéo	01/08/2010	25 101,07	10 040,43	-	-	-
EB-530S	01/08/2010- 01/06/2015	12 376,98	6 488,49	-	3	6 933,42
EB-530T	01/03/2013-	12 803,78	9 816,23	-	5	7 076,62
EB-530H	01/01/2016-	11 138,00	2 227,60	-	1	4 775,62

Le coût de l'amortissement, de la maintenance préventive et curative est de 156,96 € par acte patient. L'utilisation du LDE impacte à hauteur de 34,58 € ce coût .

Dans un but comparatif, nous pouvons calculer un index de réparations : il s'agit du nombre de cycles effectués par le bronchoscope que divise le nombre de fois où il a nécessité une réparation.

En R, l'index de réparation moyen est de  $\frac{1}{43}$ , c'est à dire qu'une réparation est nécessaire toutes les 43 utilisations. Le coût moyen de la réparation est de 2 087,30 €.

La durée de vie moyenne des fibroscopes en R ne peut être évaluée. Le seul ayant été réformé à ce jour est resté fonctionnel 1 765 jours (4,8 ans).

#### 3.1.4. Prélèvements microbiologiques

Les prélèvements microbiologiques sur les endoscopes et sur le LDE sont effectués tous les mois. Le contrôle de la qualité de l'eau du réseau est effectué de manière aléatoire, environ 3 fois par an. Le montant total des prélèvements effectués s'élève à 9 790,20 € sur la période, soit 25,30 € par procédure patient.

#### 3.1.5. Ressources humaines

Chaque utilisation du bronchoscope est suivie d'un nettoyage-désinfection qui mobilise l'AS pendant 45 minutes. Le cycle d'autodésinfection et l'entretien quotidien du LDE lui prend 2 minutes par jour, le cycle court de DNI 5 minutes pour les 2 bronchoscopes. Le coût total des ressources humaines ramené au nombre de procédures est de 36,84 € dont 19,11 € pour les cycles longs de nettoyage-désinfection.

Concernant le temps passé par le technicien supérieur DTB à effectuer la maintenance préventive et curative du LDE, le coût total sur les 4 ans est de 4 077,72 €, pour un nombre d'heures passées de 141. Cela représente 10,54 € par bronchoscopie.

#### 3.1.6. Synthèse des coûts

Les différents postes de dépenses discutés plus haut sont récapitulés dans le Tableau 19 suivant, extrait du calcul global présenté en Annexe 9.

Tableau 19 : synthèse des coûts par bronchoscopie en réanimation

		Coût par cycle de LDE ( $\alpha$ )	Coût par bronchoscopie ( $\alpha \times Rx$ )	Nombre de cycles concernés	Ratios de pondération appliqués ( $Rx$ )*
Consommables	Cycle long	17,18	17,18	387	
	Cycle court	5,31	36,29	2 647	R1
	Cycle autodésinfection	9,55	36,06	1 461	R2
Amortissement et maintenance	Bronchoscopes et colonne		122,37		
	LDE	2,98	34,58	4 495	R3
Prélèvements microbiologiques		2,18	25,30	4 495	R3
Ressources humaines	Cycle long	19,11	19,11		
	Cycle court quotidien	2,12	14,52	2 647	R1
	Autodésinfection et entretien LDE	0,85	3,21	1 461	R2
	Maintenance curative (DTB)	0,91	10,54	4 495	R3
<b>Total par bronchoscopie</b>			<b>319,16</b>		

\*R1 = 6,84 ; R2 = 3,78 ; R3 = 11,61

Les charges fixes<sup>59</sup> représentent 68,39% du montant global nécessaire au traitement des bronchoscopes, dont 32,78% sont imputables à la seule présence du LDE dans le service. Une répartition plus fine des postes de charges est présentée en *Figure 34*.

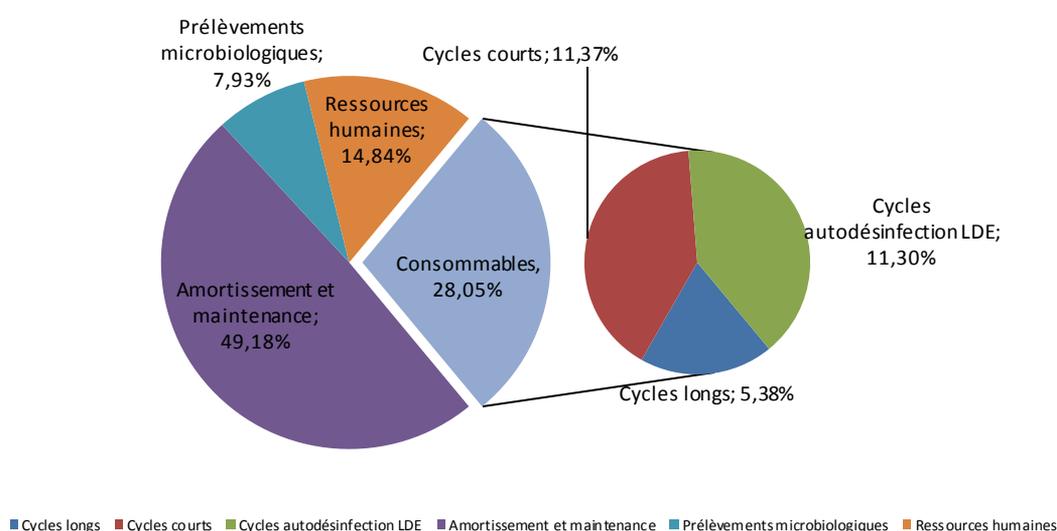


Figure 34 : répartition des différents postes de charges par bronchoscopie en réanimation

<sup>59</sup> Charges ne dépendant pas du nombre d'actes réalisés

## 3.2. Endoscopie respiratoire (Annexe 10)

### 3.2.1. Données d'activité

Les bronchoscopies réalisées en ER sont réalisées par des pneumologues formés à l'endoscopie. Ils accueillent quotidiennement des patients en ambulatoire, ou des patients hospitalisés transférés dans le service pour l'examen.

Tous les cahiers de vie des endoscopes correspondant à la période 2013-2016 ont été récupérés dans les archives. Contrairement à la R, ces carnets ne répertoriaient que les rapports de désinfection qui précédaient un acte (nous n'avions pas les rapports de désinfection qui ne donnaient pas lieu à une procédure patient). Associé à ces rapports de désinfection, on pouvait trouver le CR de l'acte, sous format papier le plus souvent. Sur le CR l'indication et l'identité du patient ont été récupérés. Le rapport de désinfection nous permettait l'identification de l'appareil utilisé, la nature et la durée de la dernière procédure de traitement effectuée. A partir de Septembre 2015, le rapport de stockage de l'ESET était également associé à la traçabilité.

Le Tableau 20 donne la répartition du nombre de procédures par an et par type de bronchoscope.

*Tableau 20 : nombre de bronchoscopies effectuées dans le service d'endoscopie respiratoire en fonction du bronchoscope et de l'année*

Bronchoscopes	Nombre de bronchoscopies				Total
	2013	2014	2015	2016	
VB	703	387	547	844	2 481
FB	198	321	475	239	1 233
<b>Total</b>	901	708	1022	1083	<b>3 714</b>

On peut y voir qu'environ deux tiers des procédures sont réalisés avec les VB. Au fil des années, l'activité en ER augmente progressivement : elle passe de 901 bronchoscopies par an (2013) à 1083 (2016), soit une augmentation de 20,20 % en 4 ans.

Une analyse plus fine montre qu'il existe une tendance à l'augmentation du nombre d'actes réalisés avec des VB RU au détriment des FB RU au fil des années (*Figure 35*).

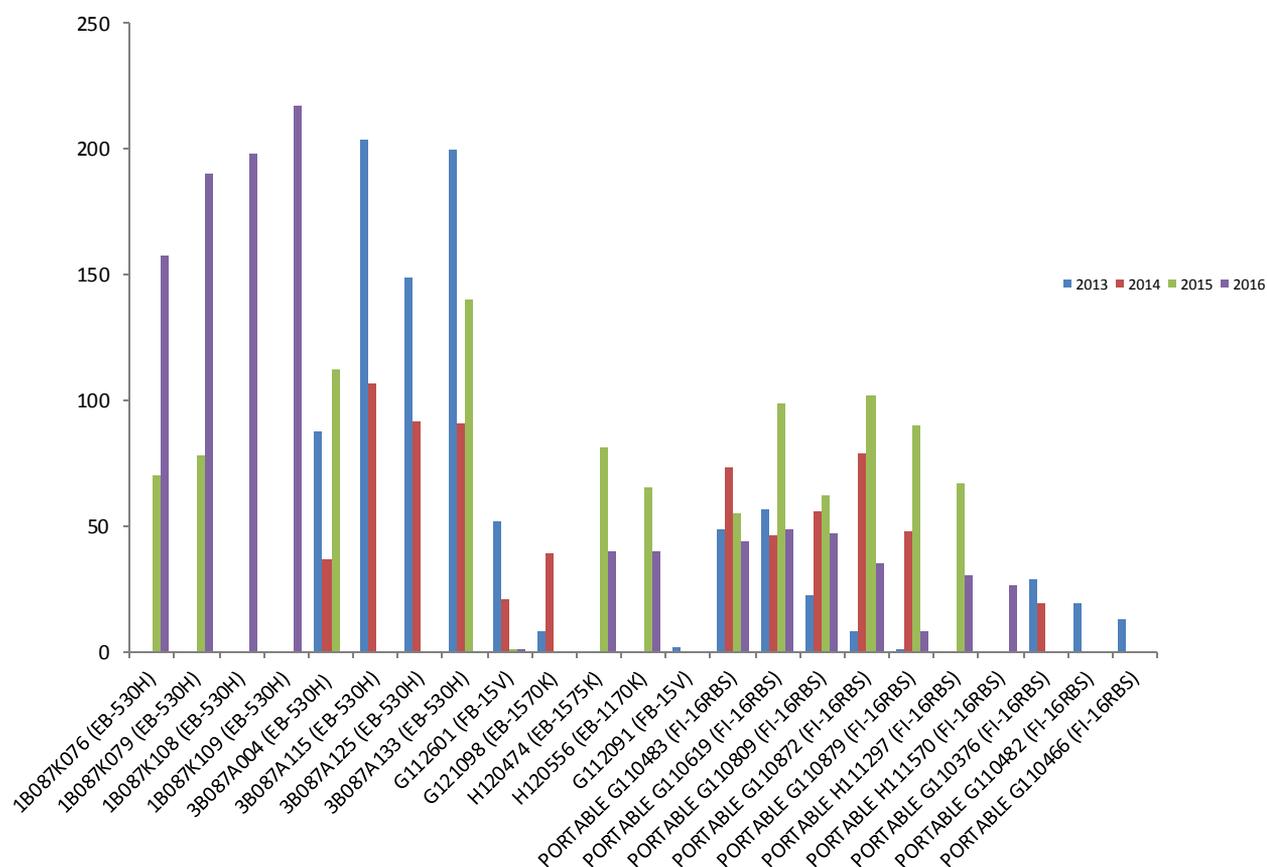


Figure 35 : répartition du nombre de bronchoscopies réalisées par bronchoscope et par année

Le *Tableau 21* décrit la répartition des indications en fonction du type de bronchoscope utilisé.

Tableau 21 : répartition des indications des bronchoscopies en endoscopie respiratoire, en fonction du type de bronchoscope

Indications	VB		FB		Total
	Indications	%	Indications	%	
Aspiration	1 206	35,37%	464	34,45%	1 670
Exploration simple VAS	779	22,84%	233	17,30%	1 012
LBA	658	19,30%	224	16,63%	882
Biopsie	643	18,86%	58	4,31%	701
Indication non renseignée	52	1,52%	364	27,02%	416
Cytoponction	48	1,41%	1	0,07%	49
BBP	24	0,70%	3	0,22%	27
<b>Total</b>	<b>3 410</b>	<b>100,00%</b>	<b>1 347</b>	<b>100,00%</b>	<b>4 757</b>

Le nombre d'indications est supérieur au nombre d'actes patient réalisés car plusieurs indications peuvent être posées au cours d'un même acte. Sur les 3 714 actes réalisés, la majorité des indications concernaient des aspirations et/ou des explorations simples des VAS et/ou des LBA. Cette répartition est similaire qu'il s'agisse de VB ou de FB, exception faite des biopsies plus fréquemment réalisées avec un VB. Nous n'avons pas retrouvé d'indication pour 416 procédures (11,20%). Sur les 416 indications manquantes, 87,50% correspondaient à des procédures réalisées avec les bronchoscopes portables, probablement lors d'astreintes de nuits ou de week-ends, mettant en évidence un défaut de traçabilité.

Pour les FB portables, le Tableau 22 indique quels sont les services dans lesquels les pneumologues se rendent le plus souvent pour effectuer des bronchoscopies au lit du malade.

*Tableau 22 : répartition des services dans lesquels ont été faites les fibro-bronchoscopies*

Service	Nombre d'actes				Total
	2013	2014	2015	2016	
Pathologie respiratoire	47	119	99	72	337
Endoscopie respiratoire	77	65	148	14	304
Non renseigné	13	24	72	54	163
Chirurgie thoracique cardiaque et vasculaire	11	39	37	41	128
Unité Onco-Thoraco-Cutanée		12	33	14	59
Oncologie médicale	9	11	6	4	30
Réanimation	6	5	8	8	27
Médecine interne A	3	6	9	5	23
Maladies Infectieuses et Tropicales	5	3	12	2	22
Hématologie	4	8	6	2	20
Neurochirurgie	5	1	4	3	13
Oto-rhino-laryngologie		4	6	3	13
Hépatogastro-entérologie	1	4	5	2	12
Neurologie	6	2	3		11
Néphrologie	1	1	4	3	9
Urgences	3	1	3	1	8
Médecine gériatrique		2	3	1	6
Polyclinique		2	3	1	6
Cardiologie	2		3		5
Chirurgie digestive		3		2	5
Unité de neurovasculaire	2	1	1	1	5
Soins de Suite et de Réadaptation	1	1	1	2	5
Centre mucoviscidose		2	1		3
Rhumatologie		1	2		3
Soins palliatifs	1	1		1	3
Urologie		2			2
Centre de Lutte Anti Tuberculeux			2		2
HME			2		2
Centre de douleur thoracique		1			1
CHS Esquirol				1	1
Hospitalisation à Domicile			1		1
Médecine interne B			1		1
Médecine Physique et Réadaptation				1	1
Orthopédie	1				1
Salle de Surveillance Post Interventionnelle				1	1
<b>Total</b>	<b>198</b>	<b>321</b>	<b>475</b>	<b>239</b>	<b>1233</b>

Les services de pathologie respiratoire et d'endoscopie respiratoire arrivent en tête avec 52% d'actes réalisés sur la période. La 3<sup>ème</sup> position « non renseignée » confirme le

nombre élevé de traçabilités non conformes relevé plus haut. Il s'agit probablement des mêmes procédures réalisées au cours d'astreintes. Il est à noter que les bronchoscopes utilisés le week-end et la nuit attendent le lundi ou le lendemain matin pour subir le traitement adéquat, car il n'y a pas d'astreinte d'AS pour prendre en charge le matériel sur ces périodes.

Enfin, le service de chirurgie thoracique cardiaque et vasculaire fait souvent appel aux services des pneumologues. Il s'agit en majorité d'aspirations, de toilettes bronchiques ou de prélèvements microbiologiques effectués chez des patients ventilés en post-opératoire de chirurgie cardiaque ou thoracique. Dans une moindre mesure, tous les services sont représentés, ce qui prouve l'intérêt de conserver des FB portables. Des procédures ont été réalisées en R, probablement lorsque leurs VB étaient en réparation.

Concernant les cycles courts de désinfection, 10 472 procédures ont été réalisées sur la période. Le ratio  $\frac{\text{cycles courts}}{\text{cycles longs}}$  en ER est de 2,82. Autrement dit, il faut presque 3 DNI par bronchoscope pour une utilisation patient.

*Tableau 23 : nombre de désinfections (cycles courts) effectuées dans le service d'endoscopie respiratoire, en fonction du type de bronchoscope et de l'année*

Bronchoscopes	Nombre de désinfections effectuées				Total
	2013	2014	2015	2016	
VB	1 440	1 360	900	1 092	<b>4 792</b>
FB	1 300	1 400	1 480	1 500	<b>5 680</b>
Total	2 740	2 760	2 380	2 592	<b>10 472</b>

Pour tenir compte des différences de coûts de consommables et de stockage entre les 2 types de bronchoscopes, nous avons également calculé des coefficients de pondération pour les FB et les VB. Un ratio global prenant en compte le coût du consommable utilisé pour tous les cycles a également été utilisé

*Tableau 24 : coefficients de pondération calculés en endoscopie respiratoire*

	Ratios FB	Ratios VB
Cycles courts/cycles longs	R <sub>1FB</sub> =4,61	R <sub>1VB</sub> =1,93
Cycles totaux/cycles longs	R <sub>2</sub> = 3,82	

Le nombre moyen de bronchoscopies par appareil ne peut être calculé. Le seul VB et le seul FB ayant intégré le parc puis ayant été réformés pendant notre étude ont effectué 311 et 155 procédures respectivement.

L'achat de l'ESET en Septembre 2015 a permis d'espacer les cycles de DNI sur les VB. En 2016, nous avons réalisé 1 092 cycles de DNI pour les VB. Sans cet appareil, nous aurions dû en faire 1 820. L'ESET a donc permis de diminuer de 40% le nombre de DNI nécessaires sur les VB.

### 3.2.2. Consommables

Il est à noter que des sous-totaux ont été élaborés pour prendre en compte le fait que les valves utilisées sur les VB sont différentes de celles utilisées pour les FB. Par ailleurs, les taies d'oreiller permettant d'emballer les bronchoscopes stockés en armoire non ventilée ne sont plus imputées aux procédures depuis que les VB sont stockés en ESET. Pour simplifier nos calculs, nous avons approximé que l'ESET était arrivée le 01 Janvier 2016 : sur les 3 années précédentes, le nombre de cycles courts a été de 3 700 pour 1 637 procédures, d'où un ratio multiplicateur du coût de la taie d'oreiller de 2,26.

Le coût du cycle de nettoyage désinfection a été estimé à 7,05 € et celui du cycle de désinfection à 1,01 €. Si l'on applique les ratios (Tableau 24) à nos bronchoscopes :

- Le coût du cycle long par utilisation patient est de 14,15 € pour les VB, celui du cycle court s'élève à 2,45 € ;
- Le coût du cycle long par utilisation patient est de 15,27 € pour les FB, celui du cycle court s'élève à 4,88 €.

Enfin, 1,24 € par cycle soit 4,74 € par utilisation patient ont été rajoutés pour tenir compte du consommable qui était concerné par chacun des cycles de paillasse humide effectués (bain d'APA, draps, javel).

### 3.2.3. Amortissement et maintenance

Le Tableau 25 reprend les principales charges liées à l'immobilisation du matériel de bronchoscopie :

- Coûts d'amortissement pour les bronchoscopes, la paillasse humide, l'extracteur à charbon, l'ESET, et les colonnes vidéo ;
- Coûts de maintenance préventive pour la paillasse humide et l'extracteur à charbon ;
- Coûts de maintenance curative pour les bronchoscopes et la paillasse humide.

Tableau 25 : coûts d'amortissement et de maintenance des équipements d'endoscopie respiratoire

	Date d'achat - Date de réforme	Prix d'achat	Amortissement sur la période	Coût de la maintenance préventive	Nombre de réparation(s)	Coût de la maintenance curative
ESET	01/09/2015-	23 964,66	3 195,29	-	-	-
Paillasse humide	01/12/2000-	34 301,03	-	6 761,44	2	4 303,41
Extracteur à charbon	01/01/2011-	2 125,00	850,00	1 944,00	-	-
Colonnes vidéo	01/01/2015-	32 542,33	13 016,93	-	-	-
EB-530H	01/03/2011- 01/06/2015	12 920,08	7 346,71	-	-	-
EB-530H	01/05/2012- 01/09/2015	13 365,60	10 692,48	-	2	8 389,63
EB-530H	01/05/2012- 01/12/2014	13 365,60	9 916,41	-	-	-
EB-530H	01/03/2013- 01/08/2014	13 365,60	13 365,60	-	2	7 605,64
EB-530H	01/08/2015-	13 365,60	3 786,92	-	1	5 251,34
EB-530H	01/08/2015-	13 365,60	3 786,92	-	-	-
EB-530H	01/01/2016-	11 138,00	2 227,60	-	-	-
EB-530H	01/01/2016-	11 138,00	2 227,60	-	-	-
FB-15V	01/03/2011- 01/08/2013	9 089,60	2 194,04	-	-	-
FB-15V	01/10/2013-	7 296,81	4 742,93	-	1	3 686,61
EB-1570K	01/08/2008- 01/11/2014	13 903,50	586,76	-	-	-
EB-1170K	01/04/2015-	15 841,97	5 544,69	-	-	-
EB-1575K	01/04/2015-	11 841,97	4 144,69	-	1	4 489,21
FI-16RBS	01/04/2009- 01/06/2014	5 302,27	1 325,57	-	-	-
FI-16RBS	01/05/2010- 01/01/2017	5 302,27	2 474,39	-	2	5 573,23
FI-16RBS	01/05/2010- 01/08/2013	5 302,27	951,69	-	-	-
FI-16RBS	01/05/2010- 01/05/2013	5 302,27	589,14	180,00	-	-
FI-16RBS	01/01/2012- 01/01/2017	6 255,20	5 004,16	-	1	2 704,43
FI-16RBS	01/04/2013-	6 255,20	4 691,40	-	1	2 707,14
FI-16RBS	01/10/2013-	5 004,75	5 004,75	-	1	2 715,76

FI-16RBS	01/10/2013-	5 004,75	3 253,09	1	2 715,76
FI-16RBS	01/04/2015-	5 026,32	1 759,21	-	-
FI-16RBS	01/07/2016-	5 029,41	502,94	-	-

Dans l'Annexe 10, des sous-totaux ont été faits pour prendre en compte l'amortissement des équipements concernés par toutes les procédures patient (exemple : paillasse humide, extracteur à charbon), et ceux concernés seulement par une fraction des procédures (exemple : les colonnes vidéo et l'ESET ne s'amortissent que pour les actes réalisés avec les VB).

Les FB portables bénéficient d'une maintenance préventive qui se résume au coût de changement mensuel des accumulateurs (« piles bouton ») qui fournissent l'autonomie nécessaire au fonctionnement de la lumière froide (180 € sur notre période d'étude pour tous les FB).

Le coût des amortissements et frais de maintenance pour tout ce matériel s'élève à 50,57 € par acte de VB et à 37,92 € par acte de FB.

L'index de réparations est de  $\frac{1}{206}$  pour les FB pour un coût moyen de 2 736,01 € par réparation, et de  $\frac{1}{354}$  pour les VB pour un coût moyen de 4 203,20 €.

La durée de vie moyenne des bronchoscopes en ER est de :

- 2,8 ans [1,42 ; 4,25] pour les VB, calculée sur 5 appareils ;
- 4,28 ans [2,58 ; 6,67] pour les FB, calculée sur 6 appareils.

#### 3.2.4. Prélèvements microbiologiques

Les prélèvements effectués sur les bronchoscopes sont répartis comme suit :

- VB stockés en ESET : 2 bronchoscopes sont prélevés mensuellement, ils sont choisis de façon aléatoire ;
- FB stockés en armoire non ventilée : 2 bronchoscopes sont prélevés en Février, Août, Décembre. Ils sont choisis de façon aléatoire. Pendant ces 3 mois, les VB ne sont pas prélevés.

Les prélèvements d'eau sont réalisés tous les mois au niveau de 4 points différents. Un prélèvement est effectué au niveau du robinet permettant le lavage des mains, un au niveau du bac de lavage, un au niveau du bac du premier rinçage, et un en aval des filtres au niveau du bac de rinçage terminal. Pour les 3 premiers prélèvements, la qualité de l'eau

requis est celle d'une eau pour soins standard, tandis qu'une EBM est exigée pour le dernier.

Depuis la mise en route de l'ESET, des prélèvements de surface mensuels (5 points) et d'aérobiocontamination trimestriels sont réalisés.

Le montant total des prélèvements effectués s'élève à 19 963,80 € sur la période, soit 5,47 € par vidéo-bronchoscopie et 5,19 € par fibro-bronchoscopie.

### **3.2.5. Ressources humaines**

L'AS dédié au traitement des endoscopes travaille 7h45 par jour ouvré. Nous avons compté 1,3 ETP pour prendre en compte son remplacement lors de ses absences. Cela s'élève à un montant de 160 134,00 € sur notre période d'étude et à 11,29 € par utilisation patient.

Concernant le temps passé par le technicien supérieur DTB pour la maintenance préventive et curative de la paillasse humide, le coût total sur la période de 4 ans est de 3 513,78 € pour 121,25 heures de MO. Ramené à la procédure de bronchoscopie, le coût de MO DTB s'élève à 0,25 €.

### **3.2.6. Autres coûts spécifiques de fonctionnement**

Nous avons intégré dans cette partie les coûts liés à la consommation d'électricité de l'ESET et de l'extracteur à charbon. Ce dernier ne fonctionne que sur les périodes de désinfection, soit 7h45 par jour ouvré, contrairement à l'ESET qui tourne 24h/24h 7j/7j.

Au total, le coût de cette consommation par acte s'élève à :

- 0,03 € pour les FB, ne comprenant que le coût de consommation électrique généré par le fonctionnement de l'extracteur à charbon
- 0,16 € pour les VB, comprenant le coût de fonctionnement de l'extracteur à charbon et celui de l'ESET.

### 3.2.7. Synthèse des coûts

Les différents postes de dépenses explicités plus haut sont récapitulés dans le Tableau 26 ci-dessous, extrait du calcul global présenté en Annexe 10.

*Tableau 26 : synthèse des coûts par bronchoscopie en endoscopie respiratoire*

		Coût unitaire par cycle paillasse humide ( $\alpha$ )	Coût par VB ( $\alpha \times Rx$ )	Coût par FB ( $\alpha \times Rx$ )	Ratios appliqués
Consommables	Cycle long	7,05	14,15	15,27	
	Cycle court	1,01	2,45	4,88	$R1_{VB}/R1_{FB}$
	Tous cycles	1,24	4,74	4,74	R2
Amortissement et maintenance	Équipement tous bronchoscopes	0,98	3,73	3,73	R2
	VB et équipement spécifique	46,84	46,84	-	
	FB	34,19	-	34,19	
Prélèvements microbiologiques	Tous bronchoscopes	1,36	5,19	5,19	R2
	ESET (VB)	0,27	0,27	-	
Ressources humaines	Personnel de désinfection (1,3 ETP)	11,29	44,07	44,07	R2
	Maintenance curative (DTB)	0,25			
Autres coûts spécifiques de fonctionnement	Electricité ESET	0,16	0,16	-	
	Electricité extracteur à charbon	0,01	0,03	0,03	R2
<b>Total par bronchoscopie</b>			<b>121,64</b>	<b>112,11</b>	

$R1_{VB} : 1,93$  ;  $R1_{FB} : 4,61$  ;  $R2 = 3,82$

Les charges fixes représentent 76,86% et 72,60% du montant global nécessaire au traitement des VB et FB respectivement. Une répartition plus fine des postes de charges en endoscopie respiratoire est présentée en Figure 36 et Figure 37.

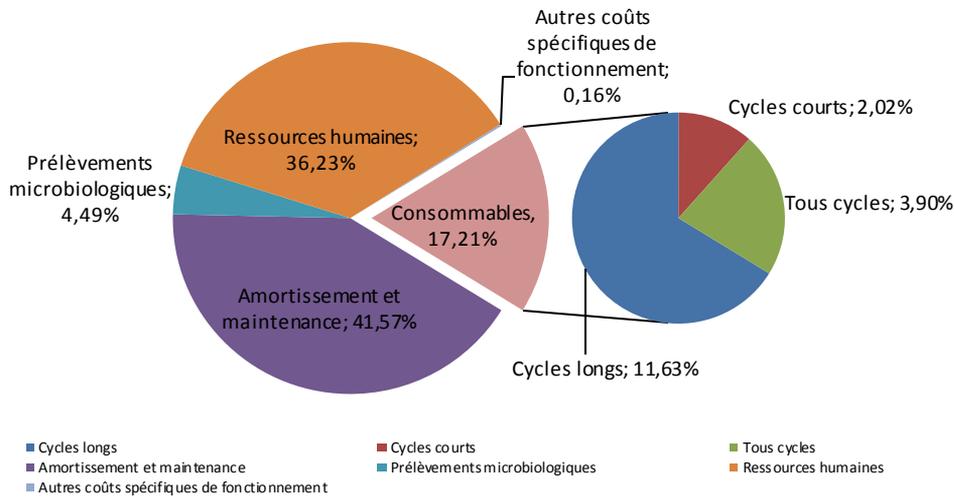


Figure 36 : répartition des différents postes de charges en endoscopie respiratoire, résultats pour la vidéo-bronchoscopie

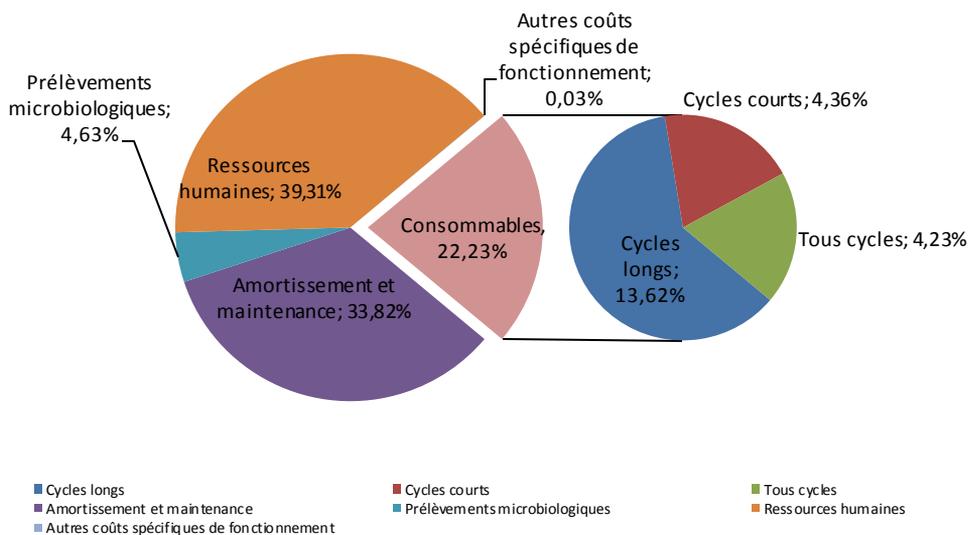


Figure 37 : répartition des différents postes de charges en endoscopie respiratoire, résultats pour la fibro-bronchoscopie

### 3.3. Anesthésie (Annexe 11, Annexe 12, Annexe 13)

Le calcul du coût d'une stérilisation d'un endoscope souple est un calcul complexe qui doit prendre en compte toutes les charges liées à ce *process*. Pour simplifier, nous avons choisi de présenter son coût à part (Annexe 11)

Le coût de la bronchoscopie patient est l'agrégat du coût du prétraitement au BO, de l'amortissement des endoscopes, ainsi que de celui d'une stérilisation. Ce coût global est présenté en Annexe 12.

### 3.3.1. Données d'activité

L'utilisation des bronchoscopes par les anesthésistes au BO permet de réaliser les ID. Deux circuits de bronchoscopes coexistent dans ce secteur :

- Les bronchoscopes souples à UU Ambu® aScope™ 3 ;
- Les bronchoscopes souples RU stérilisés.

L'unité de stérilisation stérilise les FB depuis 2008. Le double circuit SBT/UU avait été demandé pour éviter de monopoliser une IDE ou IADE pour les activités de prétraitement. Il existait à l'époque un sous effectif dans le secteur tête et cou (ORL et neurochirurgie) qui pratique le plus d'ID.

D'autre part, le département d'A ne disposait pas de caméra pour adapter sur l'endoscope. Ce point était problématique pour former les internes, seul l'opérateur principal pouvant placer son œil au niveau de la bonnette. Ce problème a été corrigé avec la mise à disposition de matériel de récupération fin 2016. Mais l'image est de petite taille et de mauvaise qualité.

Actuellement, bien que certains anesthésistes se dirigent vers l'UU par affinité, c'est le bronchoscope RU qui est choisi prioritairement par la majorité. Le choix de l'UU en deuxième intention est réservé aux gardes ou pour la formation des pairs, l'aspect didactique étant une plus value non négligeable (image de bonne qualité, possibilité de zoomer, de prendre des photos ou des courtes vidéos, pas de casse donc pas de frais de réparation).

Nous avons récupéré les consommations de bronchoscopes à UU auprès de la Pharmacie à Usage Intérieur. Une unité consommée était assimilée à une bronchoscopie réalisée. Concernant les bronchoscopes RU, nous avons considéré qu'une utilisation patient correspondait à une composition stérilisée validée, étant entendu que la DLU n'était jamais atteinte.

Le Tableau 27 suivant donne le nombre de bronchoscopies réalisées, en fonction de l'année et du type de bronchoscope utilisé.

*Tableau 27 : nombre de bronchoscopies (ID) effectuées dans le service d'anesthésie, en fonction du bronchoscope et de l'année*

Service	Bronchoscopes	Nombre d'ID				Total
		2013	2014	2015	2016	
Anesthésie HUD	Bronchoscope diam. 5,2 mm 11301AA1 (2)	14	4	8	7	33
	Bronchoscope diam. 5,2 mm 11301BN1 (2)	108	72	65	51	296
	Ambu® aScope™ 3 « Slim »	-	10	15	15	40
	Ambu® aScope™ 3 « Regular »	40	45	50	45	180
Anesthésie HME	Bronchoscope diam. 2,8 mm 11301AA1 (2)	8	1	5	5	19
	Bronchoscope diam. 2,8 mm 11301BN1 (1)	3	4	3	3	13
<b>Sous total bronchoscopes RU</b>		133	81	81	66	<b>361</b>
<b>Sous total bronchoscopes UU</b>		40	55	65	60	<b>220</b>

Nous n'avons pas eu besoin de calculer des coefficients pour imputer aux procédures patient des procédures itératives de désinfection : l'état stérile étant conservé, aucune opération n'est nécessaire entre la stérilisation et l'utilisation patient.

Nous ne pouvons pas calculer le nombre moyen d'ID réalisées par les FB d'A HUD. En effet, ils ne sont tracés au SN que depuis mars 2016 dans le logiciel de traçabilité de stérilisation Optim®. Jusqu'alors, plusieurs appareils pouvaient être stérilisés sous le même nom. Pour ceux de l'HME, il est possible de le faire par déduction : un appareil « adulte » a réalisé 11 ID avant d'être réformé, son homologue « enfant » en a réalisé 16.

### 3.3.2. Consommables

#### 3.3.2.1. Bronchoscopes réutilisables

Le coût du consommable est calculé pour l'opération de prétraitement et pour la stérilisation séparément. Notons que même si les valves d'irrigation et d'aspiration sont gérées par l'unité de stérilisation, elles sont imputées volontairement dans les consommables au niveau du prétraitement au BO. L'incorporation de leur coût dans les charges liées à la stérilisation ferait augmenter le coût du cycle de stérilisation à tort. En effet, la valorisation de l'activité de stérilisation est indépendante de la présence de ce matériel à UU dans la composition.

Au total, le coût du consommable relatif à l'opération de prétraitement au BO par utilisation a été évalué à 21,22 € et celui lié à l'activité de stérilisation à 6,43 €.

### 3.3.2.2. Bronchoscopes à usage unique (*Annexe 13*)

Le coût du bronchoscope à UU est de 200 €. L'écran captif est mis à disposition gracieusement. Il doit être désinfecté après chaque utilisation. Le coût du consommable est de 0,09 € par bronchoscopie. Nous n'avons pas compté la fraction de détergent-désinfectant utilisée pour pulvériser sur la lingette. Le spray étant utilisé dans bien d'autres situations, ce serait de toute façon négligeable.

### 3.3.3. Amortissement et maintenance

#### 3.3.3.1. Bronchoscopes

Le *Tableau 28* reprend les principales charges liées à l'exploitation des bronchoscopes souples RU en A. Elles ne sont liées qu'à l'amortissement et aux réparations des endoscopes.

*Tableau 28 : coûts d'amortissement et de maintenance des équipements d'anesthésie*

	Référence	Date d'achat - Date de réforme	Prix d'achat	Amortissement sur la période	Nombre de réparation(s)	Coût de la maintenance curative
	11301BN1	01/11/2012- 01/05/2013	3 471,30	2 314,20	-	-
Bronchoscopes souples RU diam. 5,2 mm HUD	11301BN1	01/12/2012- 01/12/2015	835,00	811,81	3	2 671,00
	11301BN1	01/06/2013- 01/03/2014	3 992,00	3 992,00	-	-
	11301BN1	01/08/2014- 01/02/2017	835,00	807,17	2	1 670,00
	11301BN1	01/02/2016-	3 106,92	569,60	-	-
Bronchoscopes souples RU diam. 2,8 mm HUD	11301AA1	01/05/2012- 01/02/2013	2 975,00	330,56	-	-
	11301AA1	01/03/2013- 01/04/2014	3 992,00	3 992,00	-	-
	11301AA1	01/05/2014- 01/10/2016	3 992,00	3 992,00	-	-
	11301AA1	01/02/2016-	12 210,43	2 423,29	-	-
Bronchoscopes souples RU diam. 5,2 mm HME	11301BN1	01/04/2008- 01/05/2016	9 927,24	661,82	-	-
	11301BN1	01/06/2016-	835,00	97,42	-	-
Bronchoscopes souples RU diam. 2,8 mm HME	11301AA1	01/05/2010- 01/07/2016	2 293,00	1 070,07	-	-
	11301AA1	01/08/2016-	3 800,00	316,67	-	-

Nous avons volontairement scindé le coût par utilisation des bronchoscopes utilisés sur le site HUD et HME car les opérateurs et la fréquence d'utilisation ne sont pas les mêmes. Nous avons également séparé les bronchoscopes « pédiatriques » de petit diamètre (2,8 mm) des tailles « adultes » de plus gros diamètre (5,2 mm). En effet, les procédures réalisées avec des bronchoscopes de petit diamètre sur site HUD sont des procédures où les patients ont une filière laryngée étroite et pour lesquels le passage est plus difficile. D'autre part ces bronchoscopes fins sont intrinsèquement plus fragiles.

Le coût de l'amortissement et des réparations des bronchoscopes sur site HUD s'élève à :

- 43,36 € pour la taille « adulte » ;
- 325,39 € pour la taille « pédiatrique ».

Sur site HME, ce coût s'élève à :

- 58,40 € pour la taille « adulte » ;
- 72,99 € pour la taille « pédiatrique ».

Il existe cependant une incertitude sur 2 résultats concernant le prix d'achat de 2 bronchoscopes : celui à 12 210,43 € et 9 927,24 €. Il s'agit de données du DTB mais nous n'avons pas réussi à les croiser avec les données fournisseurs ni avec les données fournies par les logiciels de gestion financière. Il se peut que ce prix comprenne d'autres équipements dont nous ne connaissons pas la traçabilité. Par précaution, nous avons préféré calculer l'amortissement en tenant compte de ces 2 prix d'achats, ce qui peut surestimer le coût de la bronchoscopie.

Il n'est pas judicieux de calculer un index de réparation dans la mesure où le plus souvent, les bronchoscopes sont remplacés par des neufs quand ils sont cassés.

Il est possible de calculer une durée de vie moyenne en prenant les bronchoscopes déjà réformés :

- Sur le plateau d'A HUD, la moyenne de durée de vie des bronchoscopes « adulte » est de 1,69 ans [0,50 ; 3,00] calculée sur 4 bronchoscopes. Pour les bronchoscopes « enfant », elle est de 1,08 ans [0,75 ; 1,42], calculée sur 3 bronchoscopes ;

- Sur le plateau d'A HME, les seuls bronchoscopes réformés à ce jour ont eu une durée de vie de 8,08 ans pour la version « adulte » et de 6,17 ans pour la version « enfant ».

### 3.3.3.2. Équipements de stérilisation

Le Tableau 29 récapitule les charges liées à l'activité de SBT des endoscopes souples. Il prend en compte l'exploitation des LDI et du Sterrad 30NX® : amortissement des équipements, contrats de maintenance et de requalification, mais pas la MO du technicien supérieur DTB pour les interventions de premier niveau qui est comptée dans les ressources humaines.

*Tableau 29 : coûts d'amortissement et de maintenance des équipements de stérilisation*

	Date d'achat - Date de réforme	Prix d'achat	Amortissement sur la période	Coût de la maintenance préventive	Coût de la maintenance curative*	Coût de la requalification
LDI 1 WD390 (tunnel)	01/07/2006-	154 846,63	54 196,32			
LDI 2 WD390 (tunnel)	01/07/2006-	154 846,63	54 196,32			
LDI 3 WD290	01/07/2006-	40 668,04	14 233,81	73 766,51		16 089,92
LDI 4 WD290	01/07/2006-	40 668,04	14 233,81			
LDI 5 WD290	01/01/2012-	40 313,21	16 125,29			
LDI 6 WD290	01/01/2012-	40 313,21	16 125,29			
Sterrad 30NX®	01/01/2006-	31 395,00	9 418,50		77 894,97	

\*Le coût des pièces non comprises dans le contrat de maintenance partagée Belimed est de 2 117,10 € sur la période d'étude.

Le coût d'exploitation des équipements en stérilisation s'élève à 9,24 € (dont 0,23 € correspond aux LDI) par cycle de SBT d'endoscope souple.

### 3.3.4. Prélèvements microbiologiques

Il n'y a pas de prélèvements sur les endoscopes RU stérilisés, la SBT étant un processus qualifié et contrôlé.

### 3.3.5. Ressources humaines

#### 3.3.5.1. Au bloc opératoire

L'IADE réalise la première étape d'irrigation du canal en salle opératoire puis achemine le bronchoscope au niveau des paillasse de prédésinfection. En moyenne, elle prend 30 minutes de son temps pour réaliser le prétraitement avant d'envoyer le bronchoscope en stérilisation. Le coût humain de cette procédure est de 10,70 €.

Quand un bronchoscope à UU est utilisé, une minute de temps IADE est suffisante pour désinfecter l'écran captif entre chaque utilisation, ce qui équivaut à 0,66 € par procédure.

#### 3.3.5.2. Dans l'unité de stérilisation

##### 3.3.5.2.1. Agents de stérilisation

Les agents de stérilisation sont des AS ou ASH. Le coût horaire moyen chargé a été calculé à 21,24 €.

Nous avons chronométré sur plusieurs procédures qu'il fallait en moyenne 20 minutes de MO par procédure pour prendre en charge un endoscope souple dans l'unité de stérilisation :

- 5,5 minutes pour réaliser le nettoyage manuel et la mise du panier en laveur ;
- 9 minutes pour la reconstitution et le conditionnement ;
- 2 minutes pour le chargement en stérilisateur ;
- 3,5 minutes pour la libération.

Cette durée inclut bien sûr toutes les opérations réglementaires de vérification et de traçabilité.

##### 3.3.5.2.2. Technicien supérieur DTB

Le temps passé par le technicien supérieur DTB pour la maintenance partagée préventive et curative des équipements de l'unité de stérilisation est de 1 630 heures sur la période, soit un montant total de 47 139,60 € pour un coût par cycle de stérilisation de 0,90 €.

A noter que le coût de la MO par cycle de LDI a été divisé par 12 (12 paniers au total par cycle de LDI) pour n'avoir que son coût pour un seul panier.

### 3.3.6. Traitement des déchets

Nous avons pris en compte le coût d'élimination des bronchoscopes à UU car ils sont plus lourds et volumineux : un dispositif pèse environ 220 grammes. Le coût de traitement d'une tonne de DASRI étant de 430 € au CHU de Limoges, celui d'un bronchoscope s'élève à 0,09 €.

### 3.3.7. Synthèse des coûts

Le coût d'une bronchoscopie avec un bronchoscope à UU, comprenant le coût d'achat, le coût de désinfection du moniteur, le coût de destruction et le coût des charges indirectes s'élève à 230,96 € (*Tableau 30*).

*Tableau 30 : coût de la bronchoscopie à usage unique en anesthésie*

	Coût par bronchoscope
Achat	200,00
Consommable (désinfection de l'écran)	0,09
Destruction	0,09
Ressources humaines (désinfection de l'écran)	0,66
Charges indirectes	+15%
<b>Total par bronchoscopie</b>	<b>230,96</b>

Concernant les FB RU, leur coût de traitement par utilisation est l'agrégat du coût de la stérilisation (*Tableau 31*) et de celui de la prise en charge au BO ainsi que de l'amortissement du matériel (*Tableau 32*). Le coût total est de 136,21 € pour les FB sur le site HUD et de 131,62 € sur le site HME. Cette différence s'explique par le renouvellement plus fréquent des appareils « pédiatriques » de l'HUD. Le détail de tous les calculs est disponible en *Annexe 11*, *Annexe 12*, *Annexe 13*.

*Tableau 31 : synthèse de coûts pour la prise en charge d'un fibro-bronchoscope d'anesthésie en stérilisation*

		Coût par cycle de stérilisation
Consommables	Nettoyage-désinfection du bronchoscope	1,65
	Nettoyage-désinfection du panier	0,18
	Recomposition, conditionnement, stérilisation	4,61
Amortissements et frais de maintenance	LDI	0,23
	Sterrad 30NX®	9,01
Ressources humaines	Entretien des équipements (DTB)	0,90
	Personnel de stérilisation	7,08
<b>Total par bronchoscopie</b>		<b>23,65</b>

*Tableau 32 : synthèse des coûts pour la prise en charge des fibro-bronchoscopes en anesthésie*

		Coût par FB	
		FB HUD	FB HME
Consommables	Prédésinfection	3,33	3,33
	Valves	17,88	17,88
Amortissement et frais de maintenance	FB diam. 5,2 mm	43,36	58,40
	FB diam. 2,8 mm	325,39	72,99
Ressources humaines	Prédésinfection BO	19,70	19,70
<b>Total par bronchoscopie</b>		<b>112,56</b>	<b>107,97</b>

Il ne semble pas pertinent de discuter des charges fixes car elles sont essentiellement rattachables à la stérilisation dont l'activité ne se limite pas à la prise en charge des bronchoscopes.

Au total, le coût d'utilisation d'un FB RU est de 136,21 € sur le site HUD et de 131,62 € sur le site HME. Une répartition des principaux postes de dépenses pour la prise en charge des FB en A est présentée en [Figure 38](#) (pour l'HUD) et [Figure 39](#) (pour l'HME).

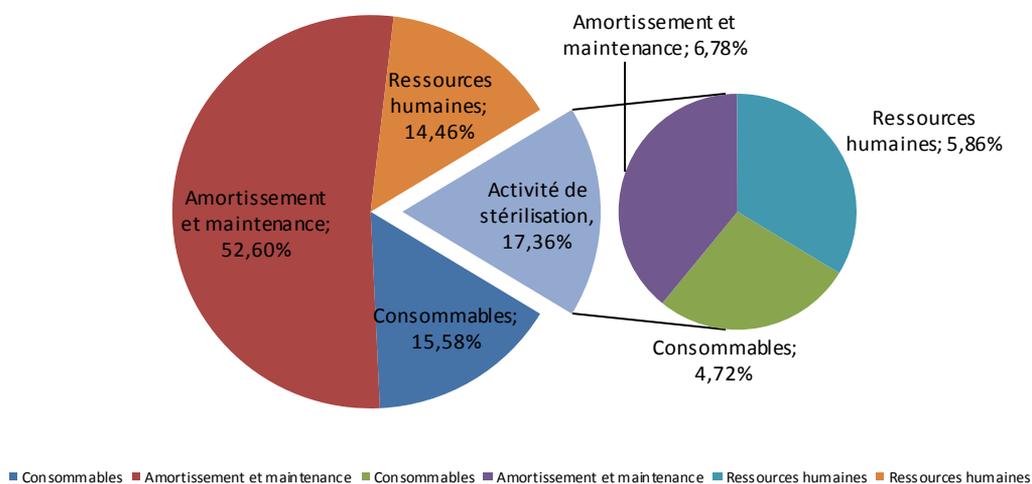


Figure 38 : répartition des différents postes de charges en anesthésie, résultats pour les fibro-bronchoscopes HUD

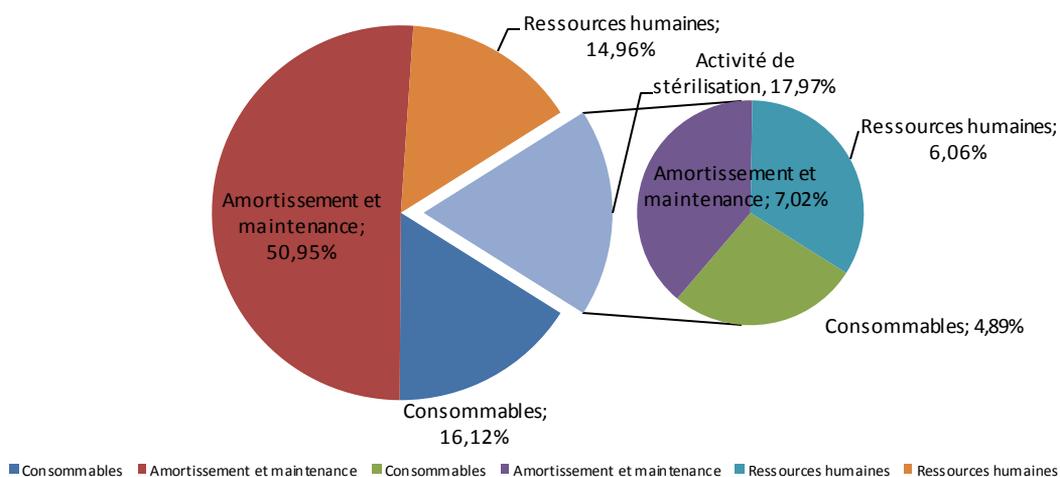


Figure 39 : répartition des différents postes de charges en anesthésie, résultats pour les fibro-bronchoscopes HME

### 3.4. Synthèse globale

Le tableau présenté ci-dessous permet de résumer les différents résultats de l'étude économique que nous avons menée.

*Tableau 33 : synthèse des résultats de l'étude économique*

	Réanimation	Endoscopie respiratoire		Anesthésie	
		VB	FB	HUD	HME
Coût unitaire du traitement par bronchoscopie	319,16	121,14	112,11	136,21	131,62
Nombre d'actes effectués	387	2 481	1 233	329	32
Ratio cycles courts/cycles longs	6,84	2,28	3,89	NA	NA
Fréquence des réparations	9 réparations 1/43	7 réparations 1/354	NA	NA	NA
Rapport nombre d'actes/nombre de mois d'utilisation	4,44	9,76	5,38	2,32	0,73
Pourcentage de frais fixes	68% dont 33% lié au LDE	77%	73%	NA	NA

NA : non applicable

Un ratio  $\frac{\text{cycles courts}}{\text{cycles longs}}$  élevé signifie qu'il y a peu d'activité de bronchoscopie pour un nombre élevé de cycles courts de DNI : c'est la R qui pratique le moins de bronchoscopies. Il n'est pas possible de calculer ce ratio pour des bronchoscopes stérilisés où l'état stérile est conservé dans le temps.

Le rapport du nombre de réparations sur le nombre d'actes effectués permet de traduire une fréquence de pannes : elles sont plus fréquentes en R. Pour les FB, ce rapport n'a pas été calculé car il ne représente pas la réalité : le coût de la réparation avoisinant souvent le coût du neuf, un FB cassé est un FB renouvelé.

Le rapport  $\frac{\text{nombre d'actes}}{\text{nombre de mois d'utilisation}}$  permet de standardiser le nombre d'actes réalisés par bronchoscope indépendamment de leur durée de vie. Plus il est élevé, plus le bronchoscope a été utilisé pour de nombreux actes patient.

Enfin, le pourcentage de frais fixes a été calculé en prenant en compte : le coût des cycles courts et d'autodésinfection du LDE (en R), les ressources humaines (sauf pour les cycles longs en R), les amortissements et les maintenances préventives (hors MO DTB car nous ne pouvons pas dissocier ce qui était du préventif et du curatif). Il traduit la proportion

du coût lié à la mise à disposition du matériel prêt à l'utilisation plus qu'à la réalisation des bronchoscopies.

Cette étude de coûts ne peut permettre à elle seule de prendre des décisions. Il est nécessaire et primordial de réaliser en parallèle une étude de satisfaction opérateur pour comparer la qualité de l'information médicale apportée par un bronchoscope RU *versus* UU. En effet, le choix d'une solution plutôt que d'une autre doit être raisonné, étayé, argumenté, prenant en compte de façon globale le coût, la sécurité patient, le risque microbiologique, et la qualité du service médical rendu, dans un objectif d'efficience et de performance.

### 1. Introduction

Les VB RU nécessitent des opérations de nettoyage-désinfection de niveau intermédiaire (DNI) après chaque utilisation pour prévenir la transmission d'agents infectieux. Ces opérations ont un coût matériel et humain non négligeable et impactent leur disponibilité en cas d'urgence. Il existe 2 solutions pour contourner ces problèmes :

- Stériliser des bronchoscopes RU compatibles : les fabricants d'endoscopes Karl Storz et Pentax commercialisent de tels dispositifs ;
- Acheter des VB à UU : actuellement 2 sociétés se partagent le marché, Sebac (système AxessVision™) et Ambu (système aScope™).

Nous avons contacté ces 2 sociétés pour organiser des essais et comparer la performance de leurs endoscopes aux RU que nous utilisons habituellement. Dans le temps imparti pour la rédaction de la thèse, nous n'avons pu réaliser des essais qu'avec la société Ambu. Les résultats sont présentés dans cette partie. Les essais avec les bronchoscopes AxessVision™ seront organisés dans un second temps.

L'objectif de notre étude a été de comparer la qualité des actes effectués avec des bronchoscopes RU *versus* UU au cours de bronchoscopies thérapeutiques réalisées dans le service de R, d'ER et d'A (site HUD).

## 2. Matériels et méthodes

Une étude prospective non randomisée, non interventionnelle et de non infériorité sous la forme d'une enquête de satisfaction a été réalisée dans le service de R et d'ER. Elle a été menée sur l'année 2017. Dans le bras expérimental, 10 patients ayant bénéficié d'une bronchoscopie thérapeutique à UU en R et 10 en ER (au total 20 patients) ont été inclus dans le cadre d'essais en partenariat avec la société Ambu. Le même opérateur effectuait les 10 procédures. Dans le bras contrôle, tous les patients bénéficiant d'une bronchoscopie thérapeutique avec un appareil RU ont été inclus, quel que soit l'opérateur. En anesthésie, cette enquête d'évaluation a également été réalisée mais hors du cadre de l'essai : les 2 circuits de bronchoscopes coexistaient déjà.

Les critères d'inclusion principaux retenus étaient :

- Adulte > 18 ans ;
- Indication d'une bronchoscopie à visée thérapeutique posée par le clinicien (réanimateur, pneumologue ou anesthésiste) : fibro-aspiration, LBA, ID, toilette bronchique ;
- Suivi, traitement ou hospitalisation au CHU de Limoges.

Le critère principal d'exclusion était la réalisation de procédures à visée de diagnostic.

Une fiche d'évaluation des bronchoscopes (Annexe 14) a été rédigée et validée par les pneumologues et les anesthésistes-réanimateurs. Les opérateurs des 3 services étudiés ont rempli la même fiche après chaque procédure, qu'il s'agisse d'une bronchoscopie à UU ou RU. Ceci a permis la comparaison sur des critères de jugements identiques qui concernaient la maniabilité et l'ergonomie, la qualité d'image et d'aspiration.

Au total, la grille était composée de 16 items. Pour 14 d'entre eux, l'opérateur devait choisir parmi « mauvais », « médiocre », « satisfaisant », « bon », « très bon », ou « très difficile », « difficile », « assez facile », « facile », « très facile ». Chaque réponse était convertie en points (2 pour « mauvais », 4 pour « médiocre », 6 pour « satisfaisant », 8 pour « bon », 10 pour « très bon »). Pour 2 autres items, la réponse attendue de l'opérateur était « oui » ou « non ». Le nombre de réponses était traduit en pourcentage. Nous avons ensuite

comparé la moyenne des notes et les pourcentages obtenus pour chacun des items par service, par type de bronchoscope et par indication.

L'analyse statistique des moyennes a été faite à l'aide d'un test T de Student après avoir vérifié l'égalité des variances par un test F de Fisher. La comparaison de proportions a été réalisée avec un test exact F de Fisher pour les petits effectifs. Tous les calculs ont été effectués en unilatéral au seuil de significativité  $\alpha=5\%$  sur la plateforme BiostaTGV® (<https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=tests>).

Une déclaration normale à la CNIL concernant l'utilisation des données patient a été réalisée en Septembre 2017 sous le numéro 2102064 (v0). L'étude a été approuvée par le Comité d'Éthique du CHU de Limoges le 12 Octobre 2017 sous le numéro 228-2017-14. L'essai clinique a été enregistré sous le numéro NCT03392610 (<https://clinicaltrials.gov>).

### 3. Résultats

#### 3.1. Réanimation

En R, la comparaison de la satisfaction opérateur sur les différents items a été faite sur 8 procédures réalisées avec un VB RU et 10 avec un VB UU.

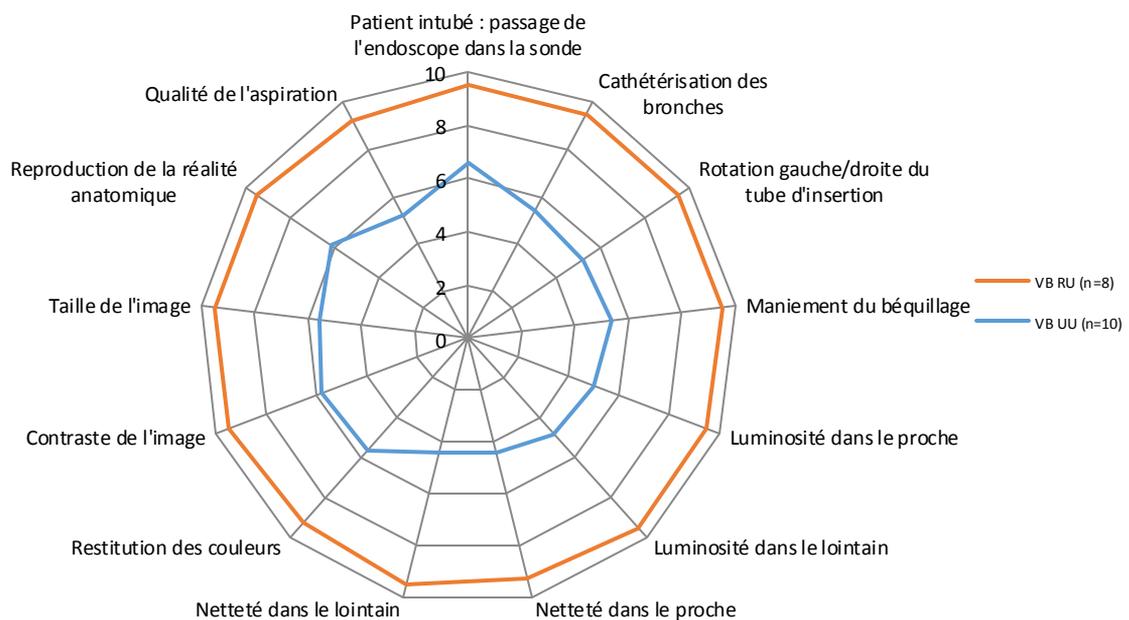
Concernant les VB RU :

- Leurs performances ont été constantes au cours des procédures dans 100% des cas ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 100% des cas.

Pour les VB UU :

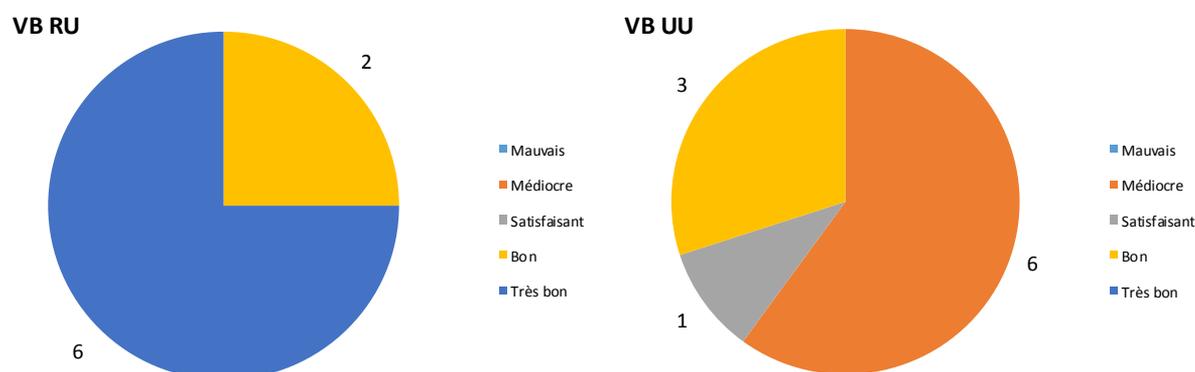
- Leurs performances ont été constantes dans 80% des cas (8/10) ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 80% des cas (8/10).

La figure présentée ci-dessous (*Figure 40*) résume nos résultats pour chacun des critères évalués.



*Figure 40 : satisfaction opérateur en réanimation*

Les diagrammes représentés dans la *Figure 41* traduisent l'appréciation d'ensemble sous forme qualitative et permettent de se faire une idée de la distribution des réponses.



*Figure 41 : appréciation d'ensemble pour les VB RU (à gauche) et les VB UU (à droite) en réanimation*

Les VB RU ont tous apporté une bonne, voire très bonne satisfaction alors que les VB UU ont été notés de façon médiocre. Le test de significativité sur l'appréciation d'ensemble n'a pu être effectué car les conditions d'application n'étaient pas valides<sup>60</sup>.

Les résultats des analyses statistiques sont présentés dans le *Tableau 34*.

*Tableau 34 : résultats des analyses statistiques en réanimation*

Critère	VB RU (n=8)		VB UU (n=10)		Résultat du test statistique <i>p</i> , $\alpha=5\%$
	M	EC	M	EC	
Patient intubé : passage de l'endoscope dans la sonde	9,50	0,93	6,60	1,35	<b>4,70E-05</b>
Cathétérisation des bronches	9,50	0,93	5,40	1,35	<b>8,83E-07</b>
Rotation gauche/droite du tube d'insertion	9,50	0,93	5,20	1,40	<b>6,74E-07</b>
Maniement du béquillage	9,50	0,93	5,40	1,35	<b>8,83E-07</b>
Luminosité dans le proche	9,50	0,93	5,00	1,70	<b>2,51E-06</b>
Luminosité dans le lointain	9,50	0,93	4,80	1,69	<b>1,37E-06</b>
Netteté dans le proche	9,25	1,49	4,40	1,58	<b>2,82E-06</b>
Netteté dans le lointain	9,50	0,93	4,40	1,58	<b>2,48E-07</b>
Restitution des couleurs	9,25	1,49	5,60	1,26	<b>1,88E-05</b>
Contraste de l'image	9,50	0,93	5,80	1,14	<b>7,05E-07</b>
Taille de l'image	9,50	0,93	5,60	1,26	<b>9,19E-07</b>
Reproduction de la réalité anatomique	9,50	0,93	6,20	0,63	<b>5,99E-08</b>
Qualité de l'aspiration	9,25	1,04	5,20	1,40	<b>2,07E-06</b>
Appréciation d'ensemble	9,50	0,93	5,40	1,90	NA

M : moyenne ; EC : écart-type

NA : non applicable (conditions d'application du test non respectées)

<sup>60</sup> L'égalité des variances n'a pu être prouvée

La différence de notation entre les VB RU et les VB UU était statistiquement significative. Les VB RU ont reçu des notes supérieures aux VB UU, et ce pour chacun des critères d'évaluation. Les VB RU ont donné meilleure satisfaction que les VB UU. Deux utilisations de VB UU n'ont pas permis d'atteindre les objectifs.

Au vu de ces résultats, 2 hypothèses ont été émises :

- Les VB UU n'étaient pas adaptés à l'usage qui en était fait par le réanimateur ;
- Les VB UU n'étaient pas au niveau des attentes du réanimateur.

### **3.2. Endoscopie respiratoire**

En ER, 3 types de bronchoscopes ont été comparés : VB RU, FB RU, VB à UU. Nous avions initialement souhaité comparer les 3 solutions toutes indications confondues. Cependant, au vu du petit nombre d'actes effectués avec la solution à UU, il n'a pas été possible de couvrir le même panel d'indications réalisées avec les bronchoscopes RU. Nous avons donc effectué l'analyse en 2 temps :

- Premier temps : comparaison de la satisfaction opérateur VB RU (n=273) *versus* FB RU (n=40) toutes indications confondues ;
- Second temps : comparaison de la satisfaction opérateur VB RU (n=65) *versus* FB RU (n=12) *versus* VB à UU (n=7) restreint aux indications communes (LBA, BBP, fibro-aspiration).

#### **3.2.1. Comparaison VB RU *versus* FB RU (toutes indications)**

La comparaison de la satisfaction opérateur sur les différents items a été faite sur 273 procédures réalisées avec un VB RU et 40 avec un FB RU.

Concernant les VB RU :

- Leurs performances ont été constantes au cours des procédures dans 95% des cas (248/260) ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 95% des cas (244/258).

Pour les FB RU :

- Leurs performances ont été constantes dans 100% des cas ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 90% des cas (36/40).

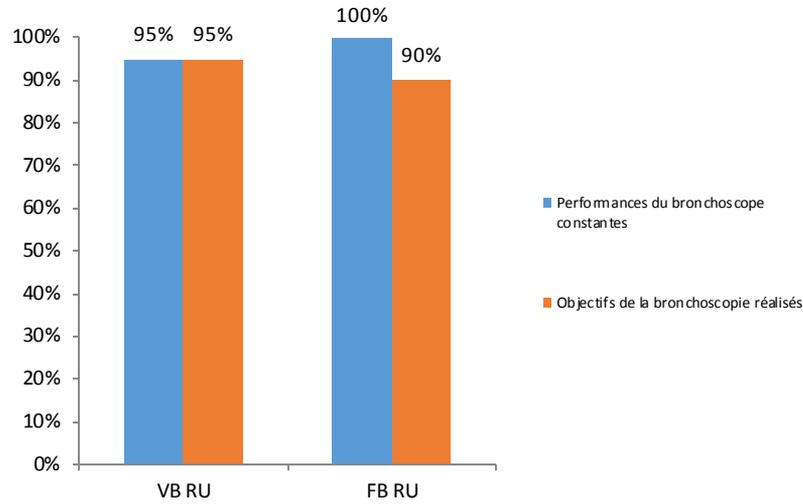


Figure 42 : performances et atteinte des objectifs comparées en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU)

La différence des proportions entre les 2 types de bronchoscopes n'a pas été significativement différente, que ce soit pour les performances ( $p=0,38$ ) ou pour l'atteinte des objectifs ( $p=0,28$ ).

La figure présentée ci-dessous (Figure 43) résume nos résultats pour chacun des critères évalués.

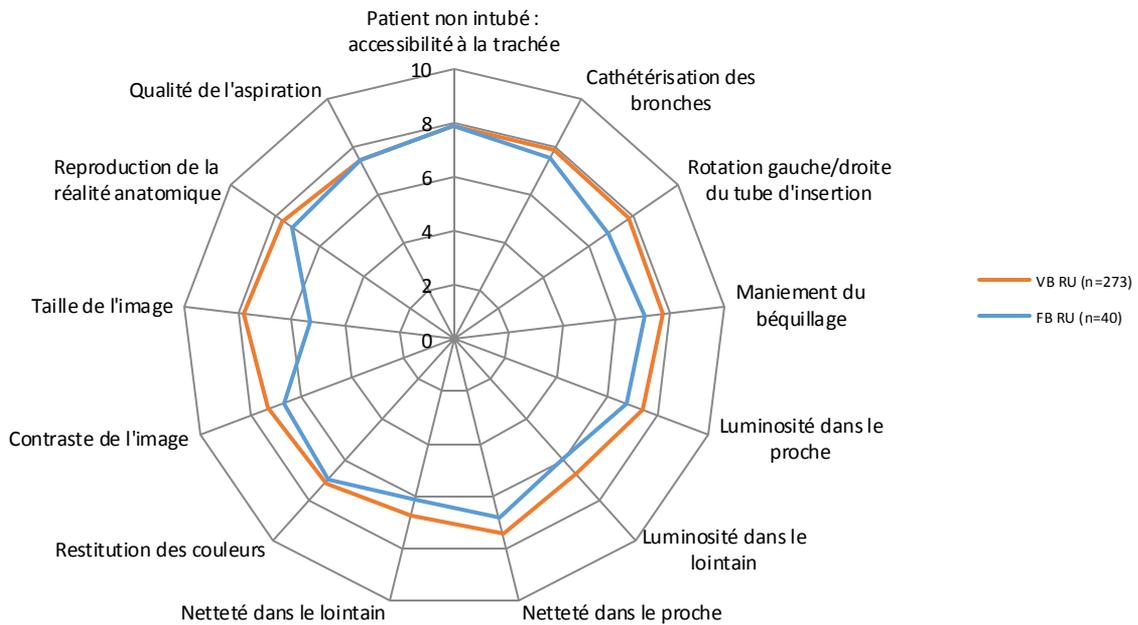
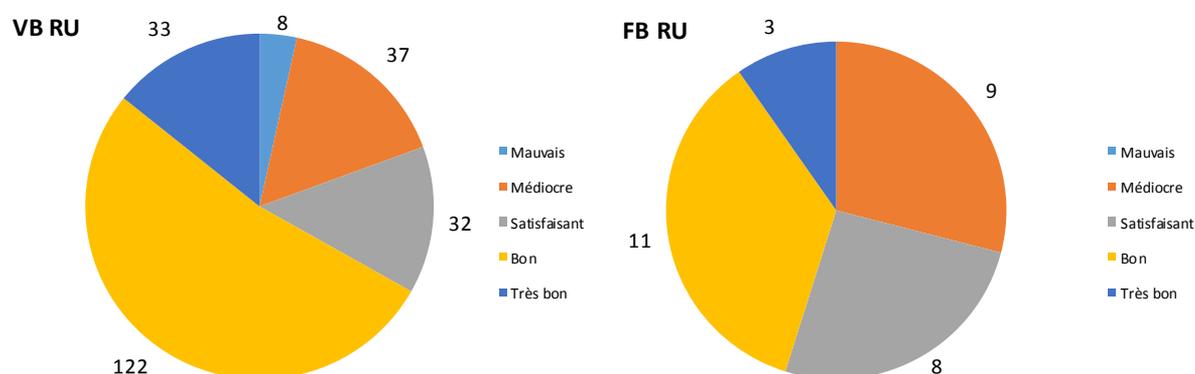


Figure 43 : satisfaction opérateur en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU)

Les diagrammes représentés dans la *Figure 44* traduisent l'appréciation d'ensemble sous forme qualitative et permettent de se faire une idée de la distribution des réponses.



*Figure 44 : appréciation d'ensemble pour les VB RU (à gauche) et les FB RU (à droite) en endoscopie respiratoire*

La distribution des réponses entre les 2 types de bronchoscopes a montré un léger avantage pour les VB RU ( $p=4,96E-02$ ).

Les résultats des analyses statistiques sont présentés dans le *Tableau 35*.

*Tableau 35 : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (toutes indications)*

Critère	VB RU (n=273)		FB RU (n=40)		Résultat du test statistique $p, \alpha=5\%$
	M	EC	M	EC	
Patient non intubé : accessibilité à la trachée	7,90	1,46	7,85	1,59	4,20E-01
Cathétérisation des bronches	7,93	1,33	7,56	1,59	9,00E-02
Rotation gauche/droite du tube d'insertion	7,82	1,52	6,90	1,92	<b>2,76E-03</b>
Maniement du béquillage	7,74	1,55	7,05	1,69	<b>9,67E-03</b>
Luminosité dans le proche	7,42	2,09	6,75	2,20	<b>3,81E-02</b>
Luminosité dans le lointain	6,72	2,68	5,95	2,54	<b>4,11E-02</b>
Netteté dans le proche	7,47	1,97	6,85	2,21	5,13E-02
Netteté dans le lointain	6,74	2,64	6,10	2,52	7,10E-02
Restitution des couleurs	7,14	2,12	7,00	1,75	3,29E-01
Contraste de l'image	7,29	2,01	6,70	2,10	5,11E-02
Taille de l'image	7,77	1,57	5,30	2,99	<b>3,47E-06</b>
Reproduction de la réalité anatomique	7,65	1,75	7,20	1,62	5,47E-02
Qualité de l'aspiration	7,46	1,67	7,45	1,28	4,90E-01
Appréciation d'ensemble	7,16	2,06	6,52	2,00	<b>4,96E-02</b>

M : moyenne ; EC : écart-type

Les évaluations correspondant à la rotation du tube d'insertion, le maniement du béquillage, la luminosité dans le proche et dans le lointain, la taille de l'image et l'appréciation d'ensemble étaient significativement plus favorables pour les VB RU que pour les FB RU toutes indications confondues en ER.

### 3.2.2. Comparaison VB RU versus FB RU versus VB à UU (indications restreintes)

#### 3.2.2.1. Résultats groupés

La comparaison de la satisfaction opérateur sur les différents items a été faite sur 65 procédures réalisées avec un VB RU, 12 avec un FB RU et 7 avec un FB UU (3 fiches d'évaluation n'ont pas été remplies).

Concernant les VB RU :

- Leurs performances ont été constantes au cours des procédures dans 98% des cas (60/61) ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 87% des cas (52/60).

Pour les FB RU :

- Leurs performances ont été constantes dans 100% des cas ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 83% des cas (10/12).

Pour les VB UU :

- Leurs performances ont été constantes dans 100% des cas ;
- Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 100% des cas.

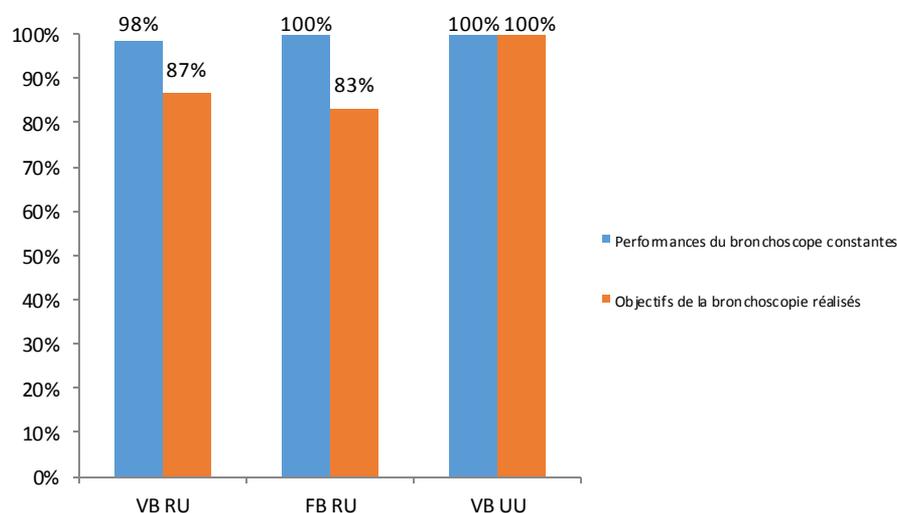


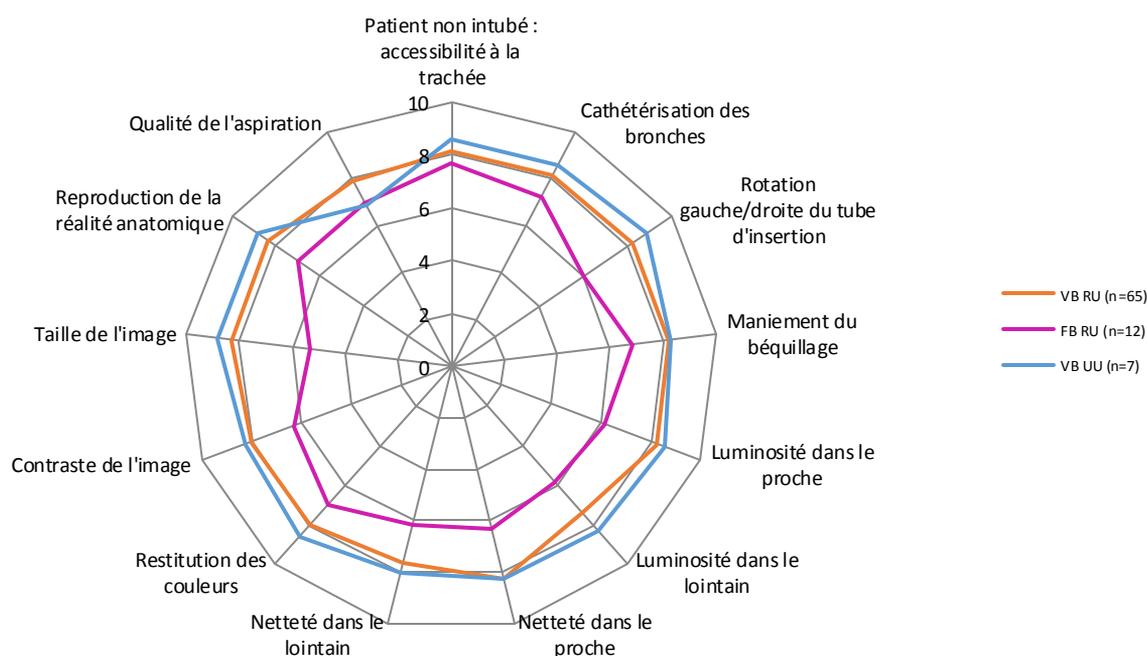
Figure 45 : performances et atteinte des objectifs comparées en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU versus VB UU)

La différence des proportions (comparées 2 à 2) entre les 3 types de bronchoscopes n'a pas été significativement différente, que ce soit pour les performances ou pour l'atteinte des objectifs, comme le montre le Tableau 36.

*Tableau 36 : résultats du test exact de Fisher (p-value,  $\alpha=5\%$ )*

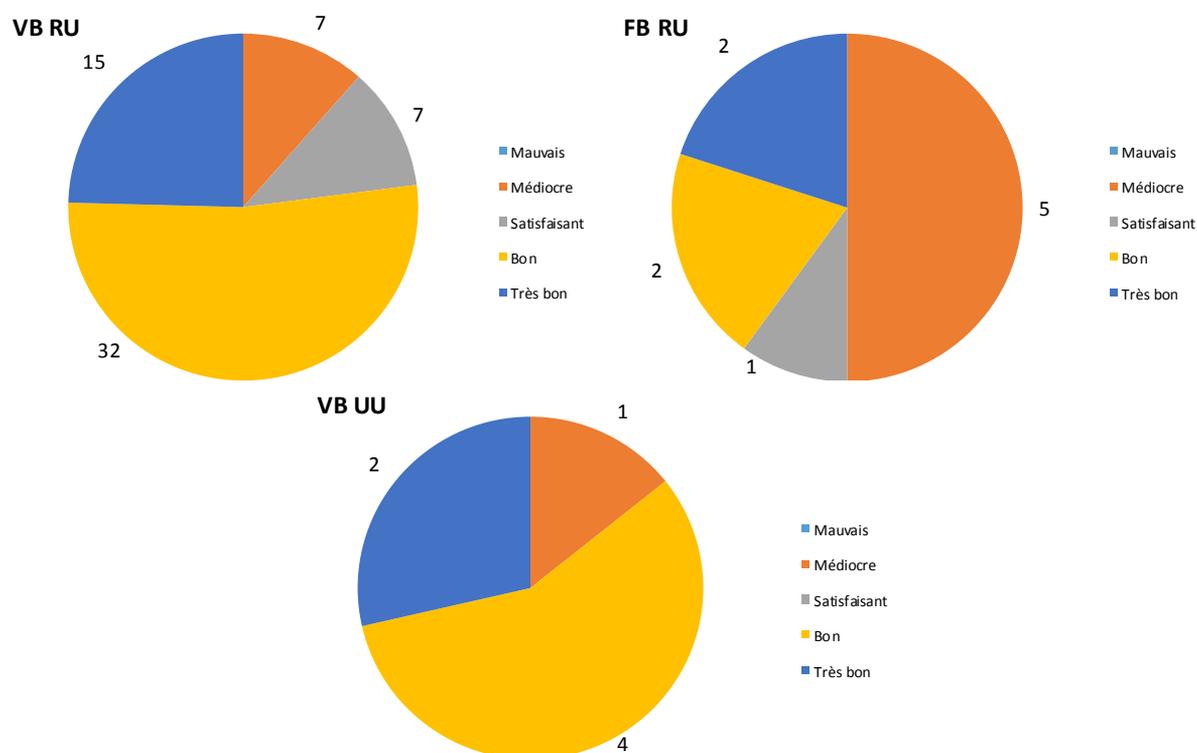
	VB RU vs FB RU	VB RU vs VB UU	FB RU vs VB UU
Constance des performances	1,00	1,00	1,00
Atteinte des objectifs	0,67	0,59	0,51

La figure présentée ci-dessous (Figure 46) résume nos résultats pour chacun des critères évalués.



*Figure 46 : satisfaction opérateur en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU versus VB UU)*

Les diagrammes représentés dans la *Figure 47* traduisent l'appréciation d'ensemble sous forme qualitative et permettent de se faire une idée de la distribution des réponses.



*Figure 47* : appréciation d'ensemble pour les VB RU (à gauche), FB RU (à droite), et VB UU (au dessous) en endoscopie respiratoire

Le profil de distribution des réponses entre les VB RU et les VB à UU était semblable. Pour autant, on voit que les VB UU ont reçu une proportion plus élevée de notes « bon » et « très bon » que les VB RU. Pour les FB RU la majorité des réponses a été « médiocre ».

### 3.2.2.2. Résultats VB RU *versus* FB RU

Les résultats des analyses statistiques sont présentés dans le Tableau 37.

*Tableau 37 : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU)*

Critère	VB RU (n=65)		FB RU (n=12)		Résultat du test statistique <i>p</i> , $\alpha=5\%$
	M	EC	M	EC	
Patient non intubé : accessibilité à la trachée	8,10	1,61	7,67	1,44	1,93E-01
Cathétérisation des bronches	8,16	1,37	7,27	1,62	<b>2,88E-02</b>
Rotation gauche/droite du tube d'insertion	8,22	1,46	6,00	3,19	NA
Maniement du béquillage	8,22	1,51	6,83	2,17	NA
Luminosité dans le proche	8,25	1,68	6,17	3,24	NA
Luminosité dans le lointain	7,42	2,47	5,83	3,24	<b>2,81E-02</b>
Netteté dans le proche	8,28	1,73	6,33	2,81	NA
Netteté dans le lointain	7,60	2,45	6,17	2,89	<b>3,73E-02</b>
Restitution des couleurs	7,97	1,85	7,00	2,00	5,21E-02
Contraste de l'image	8,03	1,71	6,33	2,81	NA
Taille de l'image	8,31	1,33	5,33	3,55	NA
Reproduction de la réalité anatomique	8,35	1,28	7,00	2,00	NA
Qualité de l'aspiration	7,94	1,73	7,00	1,88	<b>3,70E-02</b>
Appréciation d'ensemble	7,80	1,81	6,20	2,57	<b>8,77E-03</b>

M : moyenne ; EC : écart-type

NA : non applicable (conditions d'application du test non respectées)

Les évaluations correspondant à la cathétérisation des bronches, la luminosité et la netteté dans le lointain, ainsi que la qualité de l'aspiration étaient significativement plus favorables pour les VB RU que pour les FB RU à indications équivalentes. Il est possible que d'autres critères tendent vers la significativité mais il n'a pas été réalisé de tests en raison de l'inégalité des variances.

### 3.2.2.3. Résultats FB RU versus VB UU

Les résultats des analyses statistiques sont présentés dans le Tableau 38.

*Tableau 38 : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (FB RU versus VB UU)*

Critère	FB RU (n=12)		VB UU (n=7)		Résultat du test statistique <i>p</i> , $\alpha=5\%$
	M	EC	M	EC	
Patient non intubé : accessibilité à la trachée	7,67	1,44	8,57	0,98	7,96E-02
Cathétérisation des bronches	7,27	1,62	8,57	1,51	5,41E-02
Rotation gauche/droite du tube d'insertion	6,00	3,19	8,86	1,07	<b>1,82E-02</b>
Maniement du béquillage	6,83	2,17	8,29	2,14	8,75E-02
Luminosité dans le proche	6,17	3,24	8,57	1,51	<b>4,22E-02</b>
Luminosité dans le lointain	5,83	3,24	8,33	2,34	5,69E-02
Netteté dans le proche	6,33	2,81	8,29	2,14	6,57E-02
Netteté dans le lointain	6,17	2,89	8,00	2,83	9,82E-02
Restitution des couleurs	7,00	2,00	8,57	1,51	<b>4,54E-02</b>
Contraste de l'image	6,33	2,81	8,29	2,14	6,57E-02
Taille de l'image	5,33	3,55	8,86	1,07	<b>1,07E-02</b>
Reproduction de la réalité anatomique	7,00	2,00	8,86	1,07	<b>1,87E-02</b>
Qualité de l'aspiration	7,00	1,88	6,86	2,54	4,43E-01
Appréciation d'ensemble	6,20	2,57	8,00	2,00	7,13E-02

M : moyenne ; EC : écart-type

Les évaluations correspondant à la rotation du tube d'insertion, la luminosité dans le proche, la restitution des couleurs, la taille de l'image ainsi que la reproduction de la réalité anatomique étaient significativement plus favorables pour les VB UU que pour les FB RU à indications équivalentes.

### 3.2.2.4. Résultats VB RU *versus* VB UU

Les résultats des analyses statistiques sont présentés dans le Tableau 39.

*Tableau 39 : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (VB RU versus VB UU)*

Critère	VB RU (n=65)		VB UU (n=7)		Résultat du test statistique <i>p</i> , $\alpha=5\%$
	M	EC	M	EC	
Patient non intubé : accessibilité à la trachée	8,10	1,61	8,57	0,98	0,23
Cathétérisation des bronches	8,16	1,37	8,57	1,51	0,23
Rotation gauche/droite du tube d'insertion	8,22	1,46	8,86	1,07	0,13
Maniement du béquillage	8,22	1,51	8,29	2,14	0,46
Luminosité dans le proche	8,25	1,68	8,57	1,51	0,31
Luminosité dans le lointain	7,42	2,47	8,33	2,34	0,19
Netteté dans le proche	8,28	1,73	8,29	2,14	0,50
Netteté dans le lointain	7,60	2,45	8,00	2,83	0,34
Restitution des couleurs	7,97	1,85	8,57	1,51	0,21
Contraste de l'image	8,03	1,71	8,29	2,14	0,36
Taille de l'image	8,31	1,33	8,86	1,07	0,15
Reproduction de la réalité anatomique	8,35	1,28	8,86	1,07	0,16
Qualité de l'aspiration	7,94	1,73	6,86	2,54	0,07
Appréciation d'ensemble	7,80	1,81	8,00	2,00	0,39

M : moyenne ; EC : écart-type

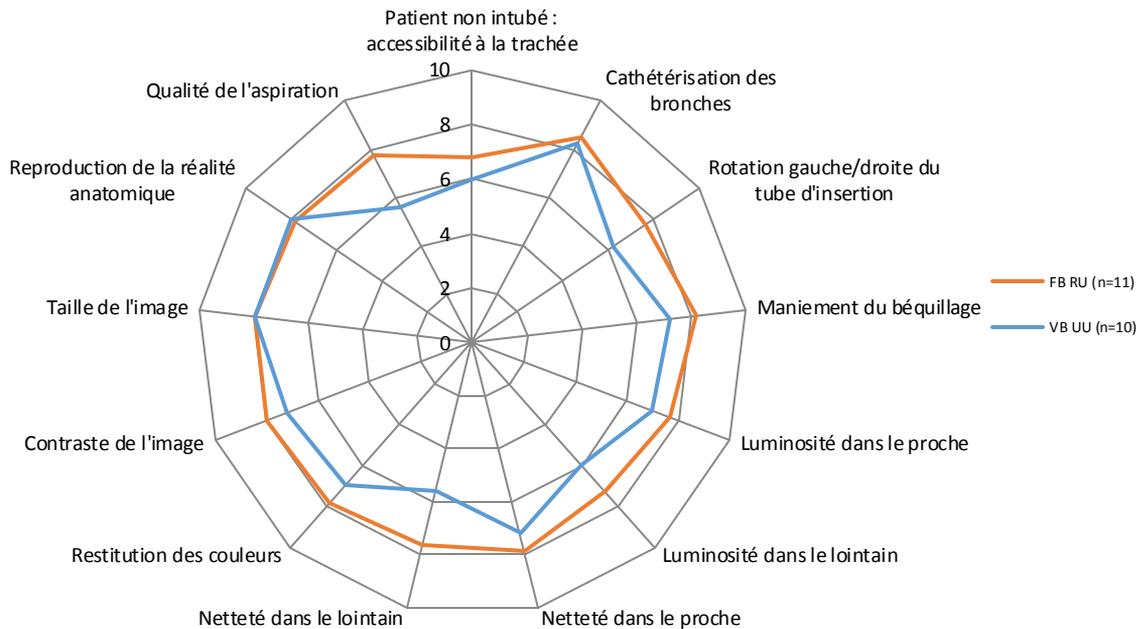
Aucun critère d'évaluation étudié n'a permis de montrer de différence significative entre un VB RU et un VB UU en ER.

Au total, les résultats de l'analyse médicale en ER ont montré que les solutions de vidéo-bronchoscopie, qu'elles aient été RU ou à UU, ont bénéficié d'une notation supérieure aux FB RU. Au sein des VB, la différence de notation n'a pas été significativement différente pour chacun des critères étudiés. Au contraire, les FB RU ont été pénalisés par un maniement moins aisé et une qualité d'image inférieure.

### 3.3. Anesthésie

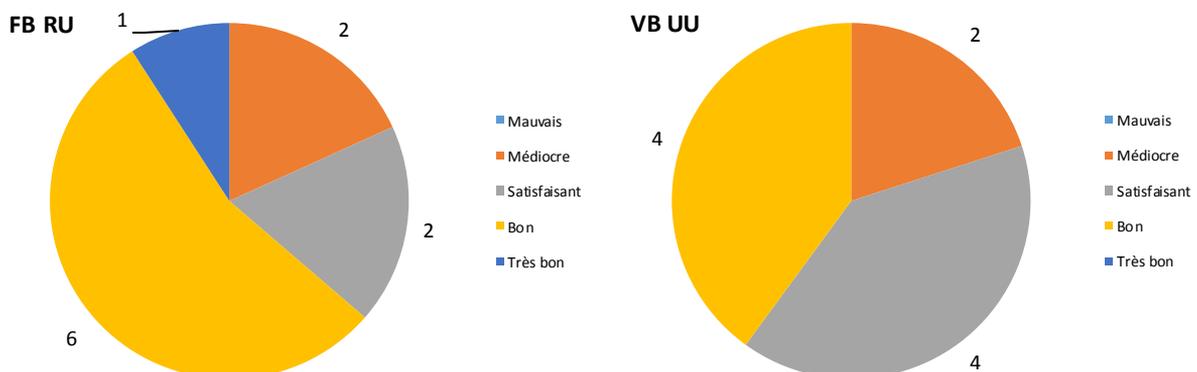
En A, la comparaison de la satisfaction opérateur sur les différents items a été faite sur 11 procédures réalisées avec un FB RU et 10 avec un VB UU. Leurs performances ont été constantes au cours des procédures dans 100% des cas. Les objectifs des bronchoscopies ont été atteints dans 100% des cas.

La figure présentée ci-dessous (*Figure 48*) résume nos résultats pour chacun des critères évalués.



*Figure 48 : satisfaction opérateur en anesthésie*

Les diagrammes représentés dans la *Figure 49* traduisent l'appréciation d'ensemble sous forme qualitative et permettent de se faire une idée de la distribution des réponses.



*Figure 49 : appréciation d'ensemble pour les FB RU (à gauche) et les VB UU (à droite) en anesthésie*

Le profil de satisfaction a été similaire entre les FB RU et les VB à UU.

Les résultats des analyses statistiques sont présentés dans le Tableau 40.

*Tableau 40 : résultats des analyses statistiques en anesthésie*

Critère	FB RU (n=11)		VB UU (n=10)		Résultat du test statistique $p, \alpha=5\%$
	M	EC	M	EC	
Patient non intubé : accessibilité à la trachée	6,80	3,03	6,00	2,00	0,32
Cathétérisation des bronches	8,50	2,07	8,25	0,71	NA
Rotation gauche/droite du tube d'insertion	7,64	1,96	6,20	1,99	0,06
Maniement du béquillage	8,18	1,66	7,20	2,15	0,13
Luminosité dans le proche	7,64	2,80	7,00	1,70	0,27
Luminosité dans le lointain	7,27	3,13	6,00	2,67	0,17
Netteté dans le proche	7,82	2,75	7,20	1,03	NA
Netteté dans le lointain	7,64	2,80	5,60	2,27	<b>0,04</b>
Restitution des couleurs	7,82	2,09	7,00	1,41	0,16
Contraste de l'image	8,00	2,00	7,20	1,40	0,15
Taille de l'image	8,00	2,68	8,00	1,33	NA
Reproduction de la réalité anatomique	7,82	2,27	8,00	1,33	0,59
Qualité de l'aspiration	7,78	2,33	5,60	1,58	<b>0,01</b>
Appréciation d'ensemble	7,09	1,87	6,40	1,58	0,19

M : moyenne ; EC : écart-type

NA : non applicable (conditions d'application du test non respectées)

La différence d'appréciation d'ensemble entre les 2 types de bronchoscopes n'était pas statistiquement significative. Cependant, la netteté dans le lointain ( $p=0,04$ ) ainsi que la qualité de l'aspiration ( $p=0,01$ ) ont bénéficié d'une meilleure notation avec les FB RU.

## PARTIE 5 : DISCUSSION

---

Les bronchoscopes souples sont des DM qui permettent la réalisation d'actes invasifs au niveau bronchique. A ce titre le cadre réglementaire impose qu'ils subissent une DNI. Le dernier texte de Juillet 2016 introduit la possibilité de SBT. La DNI doit être d'autant plus scrupuleuse que les bronchoscopes sont pourvus d'un canal opérateur, anfractuosités pouvant être à l'origine de la formation d'un biofilm ou de contaminations croisées. D'autre part, les cycles itératifs de DNI et la réutilisation de ces dispositifs peuvent causer des pannes. Dans la littérature, le coût de la maintenance occupe l'un des premiers postes de dépenses avec l'amortissement et les coûts de traitements.

Au CHU de Limoges, tous les types de traitements existent (désinfection manuelle en ER, désinfection automatisée en R, stérilisation d'endoscopes RU en A) pour les bronchoscopes réutilisables, et nous utilisons également de l'UU.

Il est intéressant de comparer les coûts de revient par utilisation des différentes solutions. Cependant, le coût n'est pas le seul facteur à prendre en compte. La qualité du matériel utilisé et sa performance doivent également être évaluées à travers la satisfaction des opérateurs et le bon déroulement des procédures.

L'analyse médico-économique présentée a pour objectif de proposer la solution la plus pertinente en termes d'optimisation et d'efficacité pour chacun des services pratiquant la bronchoscopie souple.

# 1. Interprétation des résultats

## 1.1. Analyse économique

Les coûts par utilisation des bronchosopes au CHU de Limoges s'échelonnent entre 112,11 € et 319,16 € HT. Ces données de coût sont compatibles avec ce que l'on trouve dans la littérature (Cf. *Tableau 41*) même si le pays, la structure de l'établissement de santé, le matériel, les durées d'amortissement, le nombre, et la nature des actes évalués sont différents.

*Tableau 41 : les différentes études de coûts disponibles en 2017*

Publication	Service(s)	Durée d'étude	Nature de l'acte (nombre)	Coût RU / UU	Durée d'amortissement
Gupta et al., 2011 (102)	Anesthésie (Etats-Unis)	1 an	ID (166)	119,75 \$ / 300 \$*	15 ans
Tvede et al., 2012 (103)	Anesthésie (Danemark)	1 an	ID (360)	177,7 € / 204 €	9,5 ans
Aïssou et al, 2013 (104)	Anesthésie (France)	6 ans	ID (270)	206 € / 200 €	10 ans
McCahon et al., 2015 (105)	Anesthésie (Royaume-Uni)	5,3 ans	ID (752)	329 £ / 160£**	7 ans [6 - 10 ans]
Perbet et al., 2017 (106)	Réanimation (France)	5 ans	LBA (381)	188,86 € (B1)	10 ans
				185,94 € (B2) / 204,49 €	
			TP (76)	1 613,84 € (B1)	
				410,24 € (B2) / 204,49 €	10 ans

\*82,63 € / 207 € (conversion en euros en fonction de la valeur du dollar au moment de l'étude)

\*\* 411,25 € / 200 € (conversion en euros en fonction de la valeur de la livre sterling au moment de l'étude)

B1 : Bronchoscope 1 ; B2 : Bronchoscope 2

Le coût par acte est entièrement dépendant du nombre d'actes : plus les charges se répartissent sur un nombre d'actes important et moins le coût sera élevé, et ce malgré l'augmentation des charges fixes<sup>61</sup> qui sont dans une certaine mesure liées au niveau de l'activité. *A contrario*, une augmentation d'activité peut nécessiter l'acquisition de nouveaux équipements ou une augmentation du coût de la maintenance curative.

Si les charges variables<sup>62</sup> sont celles qui dépendent directement, à court terme, du niveau de l'activité, les charges fixes sont également, mais à moyen terme, liées au niveau de l'activité. Par exemple, si le niveau d'activité s'écroule en ER, il est évident que l'on ne conservera pas tous les ETP sur cette activité. Cependant, il existe des effets seuils pour

<sup>61</sup> Charges indépendantes du nombre de bronchoscopies réalisées. Exemple : achat d'un bronchoscope

<sup>62</sup> Charges dépendantes du nombre de bronchoscopies. Exemple : consommable à UU

lesquels il n'est pas souhaitable de réduire ou d'augmenter les effectifs, en dessous ou en dessus d'un certain niveau d'activité.

Les courbes exponentielles décroissantes de modélisation des résultats présentées ci-après (*Figure 50 ; Figure 52 ; Figure 54*) suggèrent que, quel que soit le service, le coût de l'acte de bronchoscopie décroît très rapidement pour ensuite se stabiliser et atteindre un plateau. Le point où la courbe exponentielle coupe la droite bleue (représentant le coût constant de l'UU) est le point à partir duquel le coût du RU égale ou devient inférieur à celui de l'UU.

Pour tous les bronchoscopes, excepté le FB d'ER où il s'agit des ressources humaines, le premier poste de dépenses correspond à l'amortissement et à la maintenance des équipements, ce qui est en accord avec la littérature (105,107) : 49% pour la R, 42% et 34% pour les VB et les FB d'ER respectivement, et enfin 53% et 51% pour les FB d'A site HUD et HME. Le coût de la maintenance est directement dépendant du nombre de pannes et de casses. La part des réparations dans le coût total de l'acte est de :

- 11,86 € pour les VB d'ER ;
- 13,31 € pour les FB d'ER ;
- 48,54 € pour les VB de R.

On observe que la maintenance curative est beaucoup plus élevée en R qu'en ER. En ER, les bronchoscopies sont réalisées par des pneumologues expérimentés qui réalisent de nombreux actes tous les ans, alors qu'en R, un réanimateur formé en bronchoscopie assure la réalisation d'un plus petit nombre d'actes. Nous pouvons faire l'hypothèse que le coût des pannes est lié à l'expérience de l'opérateur. En 2005, Lunn et al. ont montré qu'un programme de formation des opérateurs permettait de réduire les pannes et les réparations (108). Trois ans plus tard, Rozman et al. ont démontré que le principal facteur de casse était l'utilisation des bronchoscopes par du personnel en formation (109). Ces 2 exemples suggèrent que nos résultats sont cohérents avec les données de la littérature. Dans ces publications, la fréquence des réparations varie entre  $\frac{1}{39}$  et  $\frac{1}{142}$  pour un coût allant de 743 € à 2 184 €. Dans notre centre, la fréquence des réparations oscille entre  $\frac{1}{43}$  pour la réanimation à  $\frac{1}{354}$  en endoscopie respiratoire. Le coût des réparations s'est échelonné de 227,32 € à 4 775,62 €. La fréquence des réparation en A n'a pas pu être calculée mais nous avons

retrouvé dans la littérature une fréquence de  $\frac{1}{18}$  à  $\frac{1}{81}$  pour les bronchoscopes d'intubation difficile (105,107).

Le deuxième poste de dépenses est lié aux coûts des consommables et des ressources humaines nécessaires aux cycles de DNI itératifs. Il représente 43% du coût en R, 53% et 62% en ER pour les VB et les FB respectivement. Concernant le département d'A, la proportion des coûts de consommables pour le *process* de stérilisation (5%) est inférieure à celle qui représente les coûts de consommables utilisés pour le prétraitement au BO (16%).

Nous voyons bien que les données sont très hétérogènes entre services et qu'il n'est pas possible de faire de généralisation ou d'extrapoler les résultats d'études menées dans d'autres centres à notre établissement. Les coûts sont extrêmement dépendants des facteurs locaux<sup>63</sup> et dépendent de la politique d'investissement global de l'établissement. Il est en effet possible de souscrire à des assurances ou à des contrats avec les industriels qui permettent de couvrir les frais de maintenance préventive et/ou curative des bronchoscopes. Nous n'en avons pas l'expérience au CHU de Limoges car le département du biomédical a calculé que ce n'était pas rentable pour notre centre.

Deux points se dégagent malgré tout :

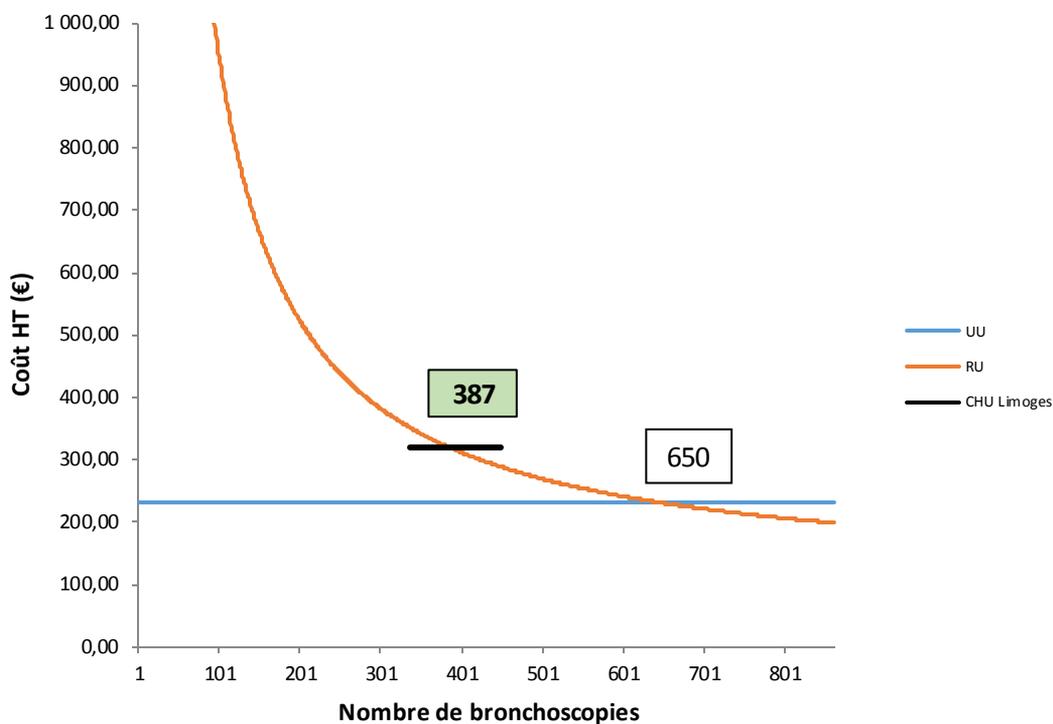
- En proportion, les premiers postes de dépenses sont toujours les mêmes : maintenance, consommables, ressources humaines ;
- Le traitement par stérilisation semble celui être le moins coûteux.

### 1.1.1. Réanimation

Le coût de l'utilisation du vidéo-bronchoscope est de 319,16 €. Ce prix tient compte de la fréquence réelle des cycles courts observée sur le terrain qui est de 24 heures. La *Figure 50* est une courbe de modélisation qui montre l'évolution théorique du coût de la bronchoscopie en faisant varier le nombre de bronchoscopies. Le chiffre sur fond vert est le nombre réel de bronchoscopies réalisées dans le service sur la période étudiée (387) alors que le chiffre sur fond blanc représente le nombre théorique d'actes qu'il aurait fallu réaliser pour évaluer ou passer en deçà du coût unitaire de la bronchoscopie à UU (650). Le coût du VB RU est supérieur à celui de la solution à UU (230,96 €) de 38%, ce qui signifie qu'il faudrait augmenter de près de 2 fois l'activité de bronchoscopie pour obtenir un coût par acte qui avoisine le coût de l'UU.

---

<sup>63</sup> Matériel immobilisé, expérience de l'opérateur, choix du traitement, coût du personnel, nombre d'actes



*Figure 50 : évolution du coût par utilisation des bronchoscopes en réanimation, en fonction du nombre de bronchoscopies*

Cette modélisation est à prendre avec précaution et ne peut servir que de guide approximatif. Les coûts élevés de l'utilisation des bronchoscopes sont liés à leur utilisation limitée et à la sous exploitation du matériel immobilisé. Par exemple, l'immobilisation du LDE pour un très faible nombre de bronchoscopies (entretien quotidien, maintenance préventive, amortissement, cycles d'autodésinfection de cuve journaliers) représente à lui seul 21,40% du coût de la bronchoscopie alors que le coût du cycle de nettoyage désinfection après un acte patient ne représente que 17,24% !

Une autre manière de présenter les résultats se trouve [Figure 51](#). Le graphique représente l'évolution des coûts cumulés en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées. La représentation possède les avantages suivants :

- Les courbes correspondant au RU ne naissent pas de l'origine du graphique, ce qui montre l'importance des coûts liés à l'immobilisation du matériel avant même la réalisation de la première bronchoscopie. Au contraire, pour l'UU, l'évolution du coût est directement proportionnelle au nombre de bronchoscopies réalisées ;
- La courbe en pointillés représente l'évolution fictive des coûts quand on enlève tous les frais de maintenance curative (pannes, casses). D'après notre modèle, plus le nombre d'actes augmente et plus les coûts de maintenance curative sont

élevés. Ceci est vrai jusqu'à un certain point, car l'augmentation du nombre d'actes s'accompagnerait aussi du renouvellement du matériel ou de l'augmentation du parc ;

- Pour un nombre de bronchoscopies égal, le delta entre la courbe théorique et la courbe réelle traduit l'importance des frais de maintenance curative (réparations).

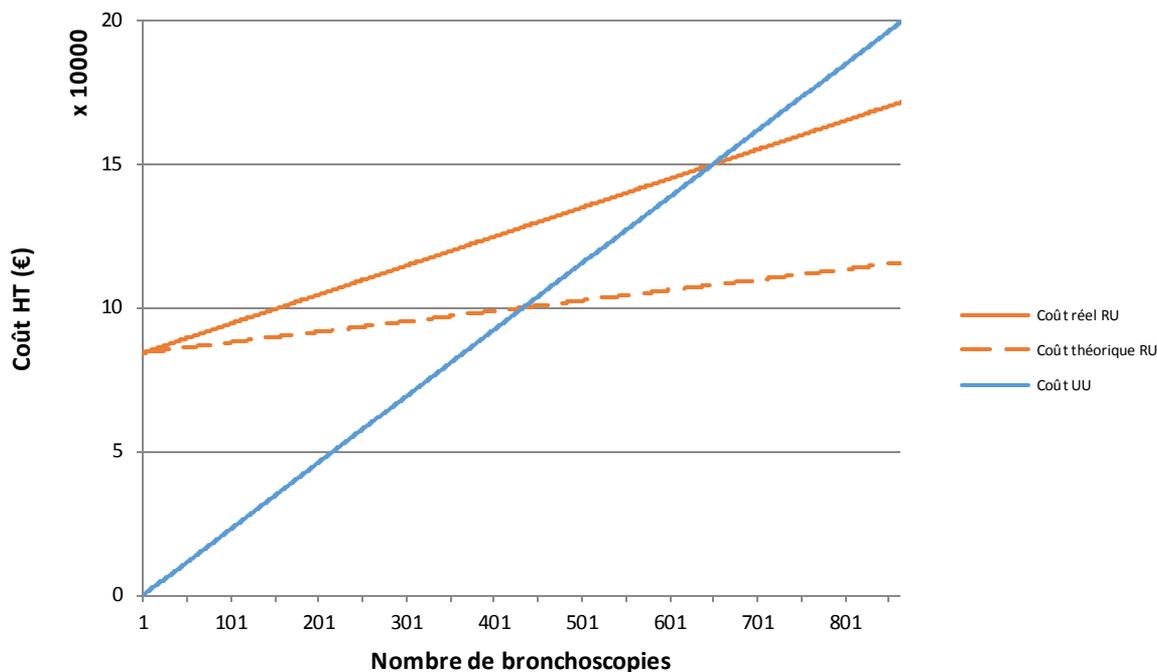


Figure 51: évolution des coûts cumulés en réanimation, en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées

Au vu des résultats, nous faisons 2 propositions pour ce service :

- Transférer le matériel de bronchoscopie (colonne vidéo, LDE, VB) en ER et mettre en place une dotation de VB à UU (suppression des coûts de maintenance, absence de nécessité de nettoyage-désinfection). En effet, les bronchoscopes ne sont désinfectés que toutes les 24 heures alors que la réglementation impose une DNI toutes les 12 heures (28). Le coût de la bronchoscopie RU passerait alors à 357,16 € par acte. En cas d'échec ou d'impossibilité de réaliser les procédures avec le DM à UU, un pneumologue se déplacerait avec son matériel RU (FB portables).
- Transférer le LDE en stérilisation, conserver la colonne de vidéo-bronchoscopie dans le service, et remplacer les VB RU actuels par des VB RU compatibles SBT

lors de leur réforme. Actuellement, on peut citer 2 fournisseurs qui commercialisent ce type de matériel : Karl Storz et Pentax.

Ces 2 propositions moins coûteuses que l'existant permettraient un gain de sécurité patient via l'utilisation de DM stériles, ainsi qu'une disponibilité des VB 24h/24h et en urgence. Cependant, la première solution est difficilement envisageable : comment réaliser une procédure avec un VB sans colonne dans le cas où le FB du pneumologue ne suffirait pas ?

### 1.1.2. Endoscopie respiratoire

En ER, nous avons calculé séparément les coûts d'utilisation des VB et des FB. En effet, leur coût d'achat est très différent : environ 4 000 € pour un FB et au moins 15 000 € pour un VB. D'autre part, ils ne nécessitent pas le même matériel pour l'utilisation et le retraitement, ne sont pas stockés selon les mêmes conditions, et ne sont pas utilisés à la même fréquence.

Au total, un VB coûte à l'établissement 121,64 € par utilisation (2 481 bronchoscopies) contre 112,11 € pour un FB (1 233 bronchoscopies). Ce résultat tient compte de la réalité de terrain : les FB sont désinfectés pour la dernière fois le vendredi et passent le week-end sans aucun traitement.

Les modélisations exponentielles décroissantes (*Figure 52*) puis linéaires (*Figure 53*) suivantes nous montrent que le coût d'utilisation des appareils en ER est inférieur au coût de l'UU. Ce coût resterait inférieur, quand bien même le nombre de bronchoscopies varierait d'un facteur  $\frac{1}{2}$ .

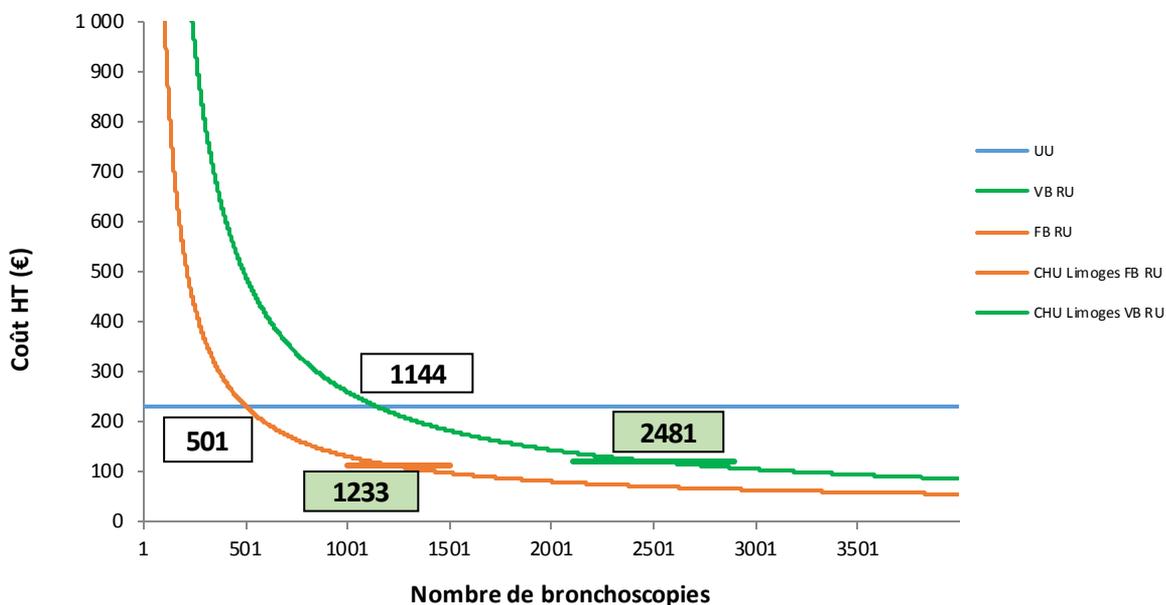


Figure 52 : évolution du coût par utilisation des bronchoscopes en endoscopie respiratoire, en fonction du nombre de bronchoscopies

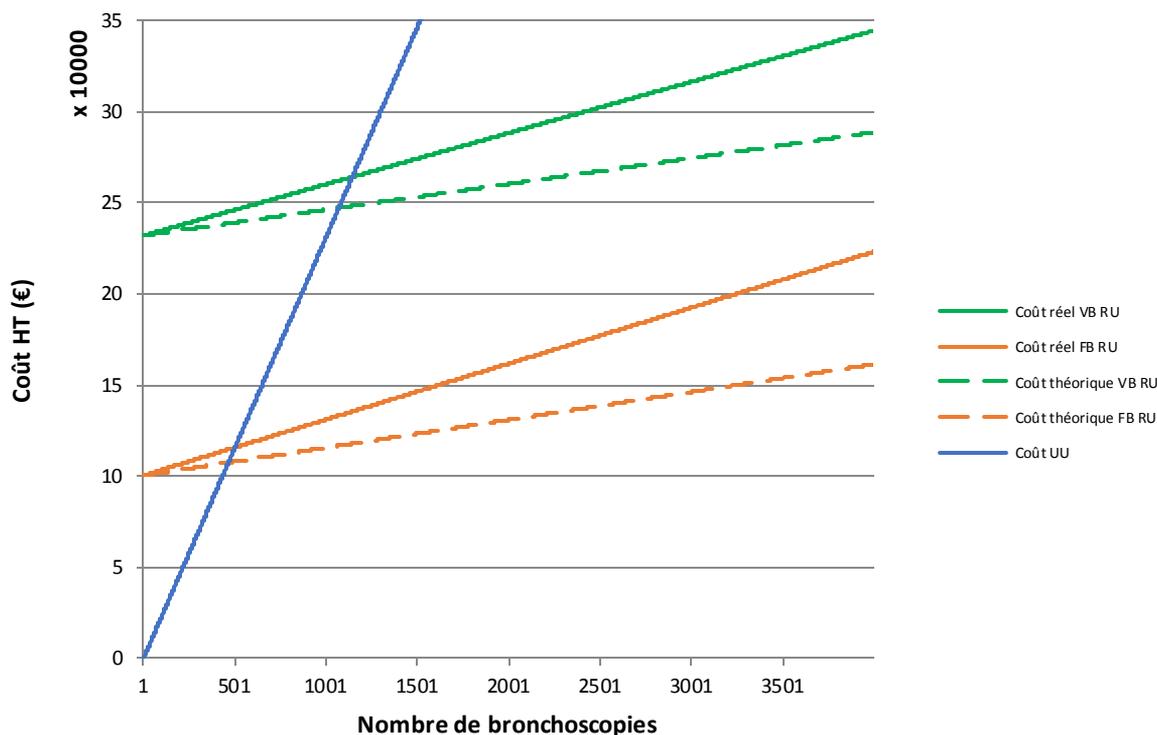


Figure 53 : évolution des coûts cumulés en endoscopie respiratoire, en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées

Ces coûts peu élevés contrastent avec ceux de la R qui pourtant dispose de la même gamme de VB. Qu'est ce qui peut expliquer cette différence ?

Tout d'abord, le nombre de procédures est beaucoup plus élevé que celui effectué en R. Il n'y a pas de LDE, et le traitement se fait sur une paillasse humide amortie. Enfin, nous avons mis en évidence que les coûts de maintenance étaient inférieurs dans ce service,

pouvant s'expliquer par une plus grande expérience des opérateurs ou par la réalisation d'actes moins traumatiques<sup>64</sup>.

L'achat de l'ESET fin 2015 a également contribué à la réduction du coût de la bronchoscopie, les cycles de DNI itératifs sans utilisation n'étant plus réalisés que toutes les 72 heures. Les 2 ans de garantie dont elle a bénéficié expliquent que nous n'avons pas compté de maintenance préventive et curative pour cet équipement.

Il faut souligner que les FB sont désinfectés pour la dernière fois le vendredi matin et ne sont pas traités jusqu'au lundi suivant car il n'y a pas d'astreinte d'AS le week-end. Quand le FB est utilisé sur cette période, il n'est réalisé qu'un prétraitement après son utilisation<sup>65</sup>. Cela pose plusieurs problèmes :

- Le bronchoscope étant souillé par des germes environnementaux avant son utilisation, il expose les patients fragiles immunodéprimés à un risque d'infection nosocomiale opportuniste ;
- L'absence de traitement immédiatement après l'utilisation engendre une prolifération microbienne pendant de nombreuses heures et la possibilité de formation d'un biofilm : la désinfection qui suit est moins efficace et risque d'être à l'origine de contaminations croisées.

Enfin, nous avons calculé que le coût d'utilisation du fibro-bronchoscope passerait à 127,89 € dans le cas où les DNI itératives seraient réalisées le week-end en faisant revenir un AS d'astreinte 4 heures le samedi et 4 heures le dimanche (2 heures le matin et 2 heures le soir). Ce coût resterait inférieur au coût de toutes les autres solutions.

La proposition que nous faisons est de remplacer les FB et VB par des appareils RU compatibles SBT au fur et à mesure des réformes successives des bronchoscopes déjà existants. Le coût de l'utilisation du VB stérile est difficile à calculer précisément car nous ne pouvons faire l'hypothèse que le coût de la maintenance soit identique pour des VB désinfectés ou des VB stérilisés. L'intervalle de coût que nous pourrions donner au vu du coût de l'actuel en ER et celui de la stérilisation en A serait de 100 à 150 € par patient pour une qualité microbiologique et une sécurité augmentée.

---

<sup>64</sup> Le bronchoscope ne passe pas dans une sonde d'intubation

<sup>65</sup> Irrigation du canal à l'eau stérile et essuyage externe de la gaine

### 1.1.3. Anesthésie

#### 1.1.3.1. Discussion générale

Le coût d'utilisation du FB RU stérile en A va de 131,62 € pour le site HME (32 ID) à 136,21 € pour le site HUD (296 ID). Le coût du VB à UU est de 230,96 €. Même si le matériel utilisé est identique sur les 2 sites, nous avons souhaité calculer les coûts séparément pour les raisons suivantes :

- Les opérateurs et les agents en charge de la prédésinfection sont différents ;
- Les bronchoscopes du site HME transitent dans des armoires livrées dans l'unité de stérilisation par camion : ces opérations pourraient avoir des répercussions sur la maintenance curative (casse pendant le transport) ;
- Les patients bénéficiant de bronchoscopies ne sont pas comparables (que des adultes sur le site HUD, adultes et enfants sur le site HME).

Ces résultats montrent que l'utilisation de bronchoscopes ayant la même qualité microbiologique que l'UU est possible, et pour une qualité de matériel au moins équivalente. La modélisation suggère qu'une réduction du nombre d'actes de moitié permettrait de conserver cette infériorité de coûts (*Figure 54*).

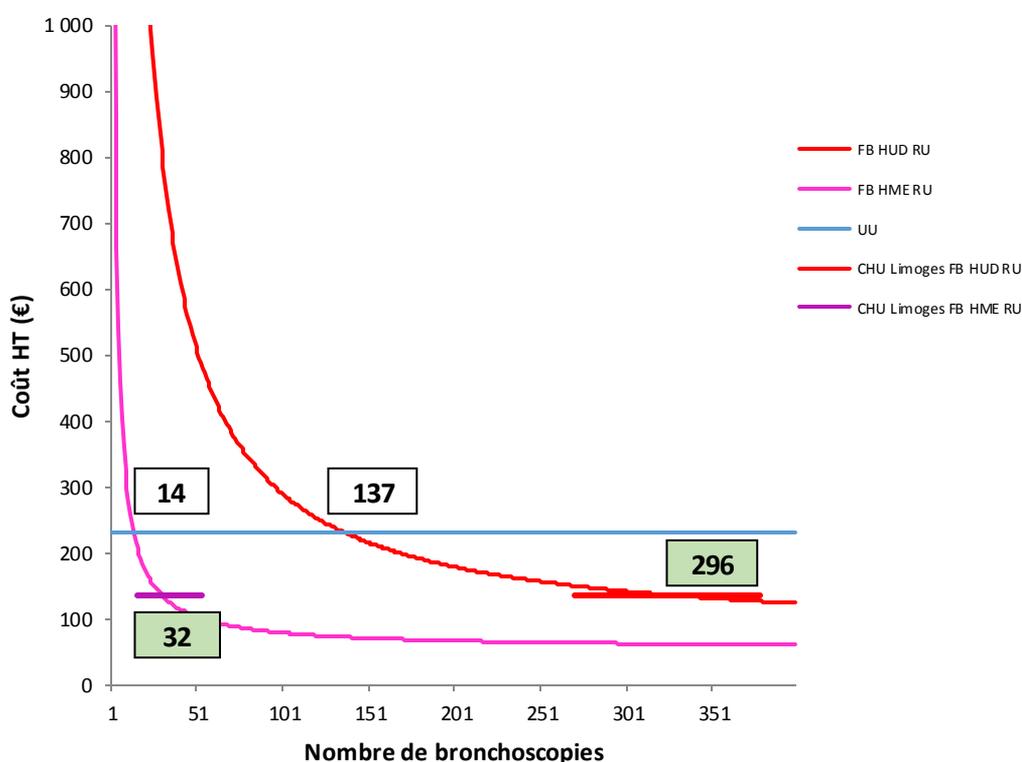
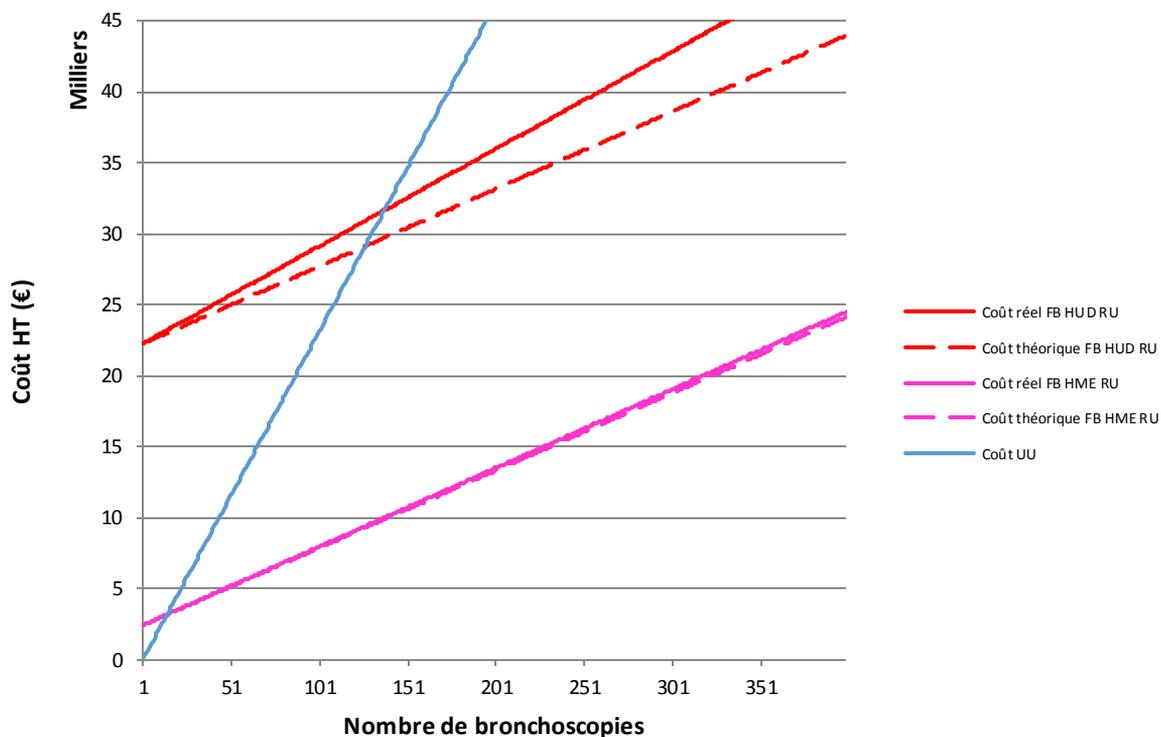


Figure 54 : évolution du coût par utilisation des bronchoscopes en anesthésie, en fonction du nombre de bronchoscopies

La *Figure 55* ci-dessous montre quant à elle que très peu de réparations ont eu lieu sur les FB RU du HME. En effet, la courbe de coût réel est quasiment superposable à celle de coût théorique. Ceci s'explique car très peu d'actes sont réalisés au HME : 32 ID seulement en 4 ans.



*Figure 55 : évolution des coûts cumulés en anesthésie, en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées*

L'obsolescence de la caméra (image de très petite taille) et les ressources humaines paramédicales (IADE) de plus en plus contraintes font que les anesthésistes se tournent de plus en plus vers les bronchoscopes à UU. Du fait du petit nombre de bronchoscopes disponibles sur site, l'UU peut cependant être une alternative intéressante pour suppléer en cas de casses simultanées de plusieurs appareils.

Nous faisons 3 propositions :

- Confier la prédésinfection des bronchoscopes à d'autres professionnels du BO (AS) pour recentrer les IADE sur leur cœur de métier et diminuer les coûts ;
- Et/ou investir dans une colonne vidéo performante pour éviter de se tourner vers l'UU systématiquement ;
- Et/ou constituer un stock de sécurité de bronchoscopes à UU disponibles en cas de casses. La rotation des stocks pourrait par exemple s'effectuer avec un autre

service utilisateur pour éviter la péremption de ces dispositifs en cas de faible utilisation en anesthésie.

Dans tous les cas, il est important de rappeler que la mise en place d'un double circuit UU et RU entraîne toujours un surcoût : l'utilisation d'un bronchoscope à UU coûte environ 231 € alors même que l'équipement RU n'est pas rentabilisé.

#### 1.1.3.2. Discussion sur la stérilisation

La stérilisation permettant d'obtenir un état conservé, contrôlé et validé dans le temps, les bronchoscopes RU n'ont pas besoin de subir des cycles itératifs de traitement pour conserver une qualité microbiologique satisfaisante : cela diminue les coûts des traitements, de la maintenance curative (moins de cycles de traitement), ainsi que des ressources humaines. Il n'est également pas nécessaire de réaliser des prélèvements microbiologiques.

D'autre part, le CHU de Limoges pratique la SBT depuis une vingtaine d'années. Cette activité est donc parfaitement intégrée dans la routine quotidienne du service où les agents sont formés dès leur arrivée. Bien que le Sterrad 30NX<sup>®</sup> soit encore en cours d'amortissement, son utilisation pour la stérilisation de DM très divers (pinces du robot DaVinci<sup>®</sup>, endoscopes d'urologie, cholédoscopes, autres petits DM thermosensibles) permet de rentabiliser plus facilement son amortissement et ainsi d'avoir un coût par cycle moins élevé. A titre indicatif, 5 368 cycles de SBT ont été réalisés sur notre période d'étude, dont 0,06% seulement pour stériliser des bronchoscopes souples (328 cycles).

Le coût de la prise en charge en stérilisation calculé par la méthode de minimisation des coûts est de 23,65 € (*Annexe 11*). Ce résultat est cohérent avec la méthode macro-économique publiée par la SF2S quand nous l'appliquons au CHU de Limoges<sup>66</sup> (110). Dans une étude portant sur la prise en charge des endoscopes en stérilisation, le coût de la stérilisation s'élevait à 30 € par bronchoscope, pour un coût total par utilisation de 204 €. Ce résultat élevé est expliqué par le coût des réparations (5 967 € par an et par bronchoscope) et le coût des ressources humaines (58,30 € par utilisation patient) (111). Enfin, l'étude de Muggeo et al. sur les urétéroscopes souples montre que la stérilisation, malgré son coût élevé (53,96 €), permet de réaliser 43,8% d'économie (arrêt des DNI itératives) (75).

---

<sup>66</sup> Environ 25 € par cycle de SBT d'un bronchoscope souple avec canal opérateur

## 1.2. Analyse médicale

Les bronchoscopes à UU évalués (Ambu® aScope™ 3) sont de troisième génération et se sont donc progressivement améliorés. La première génération était dépourvue de possibilité d'aspiration et la caméra s'obstruait souvent, nécessitant parfois le recours à un deuxième dispositif à UU (112). La seconde génération rendait l'aspiration possible mais la qualité d'image n'était toujours pas satisfaisante (19). A ce jour, nous n'avons pas retrouvé d'étude comparant la troisième génération de bronchoscopes à UU aux VB RU en termes de qualité de matériel. Seulement une étude discutable a comparé les rendements et la viabilité cellulaire des LBA effectués, que les procédures soient réalisées avec l'une ou l'autre des 2 solutions, et a conclu à leur équivalence (113).

L'évaluation réalisée dans notre centre suggère que la qualité des dispositifs à UU s'est améliorée mais les résultats montrent que les attentes sont différentes selon les opérateurs et les services. De manière générale les VB à UU procurent une satisfaction similaire à la solution RU, sauf en R. Les FB RU reçoivent des notes plus modestes. Nous pouvons formuler 2 explications à ces résultats :

- L'absence de vidéographie sur les FB RU est un inconvénient que ne partage aucun autre bronchoscope ;
- La qualité d'aspiration d'un VB à UU semble inférieure à celle des VB RU.

Pour les bronchoscopes à UU, en R et en ER, un seul opérateur par service a rempli la grille de satisfaction. Cette décision a été prise pour comparer et interpréter les résultats au vu du faible nombre de bronchoscopes à UU que nous avons à notre disposition. Les notes attribuées à l'UU en R ont été très inférieures à celles attribuées en ER. Pourtant, nous nous attendions à ce que les exigences d'un pneumologue soient supérieures à celles d'un réanimateur qui réalise des bronchoscopies plus souvent à visée thérapeutique que diagnostique.

Il n'a pas été réalisé de comparaisons sur des indications diagnostiques. Avant d'avoir effectué les essais, il n'était pas possible d'affirmer que la qualité d'image du matériel à UU était suffisante. Dès lors, nous prenons le risque de méconnaître une petite lésion endobronchique que nous aurions pu voir avec le VB RU mais pas avec VB UU. Pour des raisons éthiques, il n'était également pas envisageable de pratiquer chez le même patient 2

bronchoscopies, l'une avec un appareil RU, et l'autre avec l'UU, d'autant plus que ces indications étaient réalisées en ER sur des patients conscients.

### 1.2.1. Réanimation

Pour chacun des items, les notes attribuées aux VB à UU ont été très significativement inférieures à celles attribuées aux VB RU. Deux bronchoscopies avec VB UU n'ont pas permis de réaliser les objectifs.

Les malades de R étaient des malades sévères et fragiles. Ceux qui devaient bénéficier d'une bronchoscopie étaient ceux suspects ou atteints d'une pathologie pulmonaire. Les indications principales de la bronchoscopie étaient à visée de documentation microbiologique, pour effectuer des aspirations des mucosités, ou réaliser une levée d'atélectasie. L'acte devait être rapide pour ne pas majorer l'hypoxie du malade, nécessitant une mise au point rapide de l'image. Le maniement du bronchoscope ne devait pas être le facteur limitant de la cinétique de l'acte. Le réanimateur préférait volontiers un matériel qu'il savait fiable d'emblée et dont il connaissait le maniement, ayant une réticence à utiliser l'UU pour ne pas aggraver le malade en cas de procédure plus complexe que prévue.

En corrélant les coûts à cette analyse médicale, nous pouvons d'emblée dire que le passage à l'UU pour ce service n'est pas envisageable. Tout au plus, l'UU peut être une alternative en cas de casses simultanées des 2 VB RU disponibles sur le parc.

Cependant, ces résultats sont à prendre avec précaution : le CHU Mondor (Créteil) (communication interne) et le CHU de Tours (114) ont décidé de ne plus renouveler leurs VB RU pour passer à l'UU exclusivement, considérant que l'UU était suffisant pour des procédures de réanimation.

### 1.2.2. Endoscopie respiratoire

En ER, les FB RU ont été moins bien notés que les VB RU en termes de maniabilité et de qualité d'image, et ce pour toutes indications confondues.

Des résultats similaires ont été observés quand on comparait des procédures aux indications restreintes, avec en plus une qualité d'aspiration inférieure pour les FB RU ( $p=0.037$ ).

Les moyennes des notes attribuées aux 2 solutions de vidéo-bronchoscopie (VB RU *versus* VB à UU) ne sont pas significativement différentes : les VB à UU ont fait aussi bien que les VB RU. Cependant, les FB RU ont été inférieurs en termes de maniabilité et de qualité d'image.

Ceci peut s'expliquer par l'impossibilité d'utiliser la vidéographie lors d'actes réalisés à l'aide de FB. L'opérateur était contraint de regarder dans l'ocilleton du bronchoscope, rendant plus difficile les gestes techniques ou délicats, notamment quand il était nécessaire de réaliser une hémostase<sup>67</sup> rapide.

De façon étonnante, les notes attribuées aux VB à UU en ER ont été supérieures à celles de R. Alors que le réanimateur recherchait davantage la supériorité du matériel pour traiter des malades fragiles, le pneumologue a pu sélectionner les patients peu sévères où l'acte comportait moins de risques dans un contexte d'essai clinique. Cela a induit un biais de sélection dans notre étude.

### 1.2.3. Anesthésie

En A, les dispositifs RU et UU étaient utilisés de longue date pour l'ID. Les FB RU étaient stérilisés par l'unité de stérilisation depuis de nombreuses années (2008). Le service disposait donc de solutions aux mêmes avantages en termes de qualité microbiologique et de disponibilité.

Les moyennes des notes attribuées pour chacune des solutions de bronchoscopie ont montré qu'il n'y a eu de différence significative que pour la netteté dans le lointain ( $p=0,04$ ) et la qualité d'aspiration ( $p=0,02$ ) en faveur des FB RU. Les résultats sont en contradiction avec ceux d'ER. Toutefois, les modèles de FB RU utilisés en A étaient différents de ceux utilisés en ER.

Paradoxalement, la consommation de VB à UU a augmenté en A sur l'année 2017. Deux raisons peuvent expliquer cela :

- Les solutions RU ont été choisies en premier par la plupart des anesthésistes sauf quand un interne devait être formé, la qualité de la colonne vidéo mise à disposition n'étant pas satisfaisante ;
- Afin d'éviter de détacher une IADE pour la pré-désinfection, certains autres anesthésistes ont préféré se tourner directement vers la solution à UU.

---

<sup>67</sup> Arrêter le saignement

Il est à noter que d'autres solutions se développent pour faciliter l'ID, comme par exemple l'Airtraq® commercialisé par Vygon (*Figure 56*). Le matériel est un dispositif à UU permettant de réaliser une vidéo-laryngoscopie tout en faisant coulisser une sonde d'intubation dans la trachée du patient.



*Figure 56 : Airtraq® (Vygon) (115)*

Moins onéreux que la bronchoscopie, il ne constitue pas une alternative aux bronchoscopes dans tous les cas. En effet, dans l'actualisation des recommandations concernant l'ID (2017), la SFAR rappelle qu'« en cas d'intubation impossible, la fibroscopie reste la méthode de référence » (116). L'acquisition de ces vidéo-laryngoscopes ne peut donc pas remplacer un parc fonctionnel de bronchoscopes.

### 1.3. Synthèse globale

En R la DNI mécanisée des bronchoscopes est très coûteuse. L'utilisation d'UU n'est pas possible en routine car il ne donne pas satisfaction.

#### **Nous proposons :**

- **De passer progressivement à l'utilisation de VB RU compatibles avec nos colonnes vidéo et stérilisés à basse température dans le cadre d'un renouvellement de parc. Les coûts et la qualité microbiologique seraient améliorés. Quant à la satisfaction opérateur, elle serait identique ;**
- **D'utiliser les VB à UU en cas d'indisponibilité des VB RU.**

En ER, la DNI manuelle des bronchoscopes est peu coûteuse mais le risque microbiologique existe. Il n'est pas possible de se passer des VB RU performants pour du diagnostic. L'utilisation de FB RU sans vidéographie n'est pas idéale en astreinte.

**Nous proposons :**

- **De passer progressivement à l'utilisation de VB RU compatibles avec nos colonnes vidéo et stérilisés à basse température dans le cadre d'un renouvellement de parc ;**
- **De constituer une dotation de VB à UU pour les astreintes ;**
- **De ne pas renouveler le parc de FB RU.**

Pour un léger surcoût, la qualité microbiologique serait améliorée pour la même satisfaction opérateur.

Il est à noter que la société commercialisant les VB RU stérilisables (Pentax) préconise une maintenance préventive tous les 100 cycles de SBT. Elle consiste au changement des colles, de la gaine distale et du tube d'insertion. Cette maintenance revient à 15 € par stérilisation et donc par utilisation patient (prix catalogue : 1 500 € tous les 100 cycles). Le coût total prenant en compte cette facture supplémentaire reste inférieur au coût de la solution à UU pour une sécurité patient optimale.

En A, l'utilisation de FB RU est moins coûteuse que la solution VB UU. La colonne vidéo obsolète contrebalance les avantages procurés par la stérilisation en termes de coût car les VB UU sont utilisés pour bénéficier d'une vidéographie de bonne qualité.

**Nous proposons :**

- **L'achat d'une colonne vidéo performante (ou d'un écran portable) pour le BO HUD utilisable par tous les anesthésistes avec les FB RU ;**
- **L'utilisation des VB à UU en cas d'indisponibilité des FB RU.**

## 2. Points forts de notre étude

L'étude est la première à s'intéresser également aux bronchoscopes désinfectés et à UU, ainsi qu'aux bronchoscopes stérilisés, à la fois en termes de coûts mais aussi en termes de qualité de l'information médicale rendue, et ce dans tous les types de services utilisateurs. Elle suggère :

- Que la DNI n'est pas forcément idéale ;
- Que la solution à UU a un coût non négligeable ;
- Que la stérilisation peut être réalisée à des coûts compétitifs, voire inférieurs à ceux générés par la DNI ou par l'achat de VB à UU ;
- Que les attentes des opérateurs vis-à-vis des bronchoscopes sont différentes selon les spécialités et que l'UU ne se prête pas à toutes les indications.

Notre étude de coût prend en compte tous les types de traitements possibles des endoscopes souples à canaux. Nous y avons incorporé toutes les charges fixes et variables en faisant l'effort de ne rien omettre. La prise en compte du renouvellement du parc et des coûts de maintenance curative de bronchoscopes englobe le coût du vieillissement prématuré lié à l'exposition chronique des dispositifs à l'APA (DNI) ou au peroxyde d'hydrogène (SBT).

Notre étude suggère que le gain de qualité microbiologique obtenu par SBT ne passe pas forcément par une augmentation du coût de l'utilisation du matériel.

Le nombre de cycles de DNI, ainsi que la fréquence avec laquelle les bronchoscopes RU désinfectés sont pris en charge, ont servi de base à nos calculs et ont été explicités. La transparence sur les données de calcul est un atout. En effet, il est souvent difficile de retrouver dans la littérature la façon dont sont traités les bronchoscopes de façon explicite.

### 3. Limites de notre étude

#### 3.1. Partie économique

Les coûts ont été calculés sur la base des marchés en cours en 2016. Ils surestiment le coût de l'utilisation sur les années précédentes et le sous-estiment pour les années suivantes pour lesquelles il faudrait appliquer un taux d'inflation de 1,4% en 2017 pour être totalement exact (117).

Le coût horaire moyen chargé par grade du personnel a été fourni pour l'année 2016. Tous les ans, la direction des ressources humaines recalcule ce coût qui peut fluctuer. De petites variations pourraient être observées si nous refaisions les calculs en 2018.

Nous avons fait le postulat qu'un cycle de stérilisation (en A) ou qu'un cycle long de nettoyage-désinfection (en ER et en R) représentait une utilisation chez un patient. En réalité, il existe moins d'utilisations patient que de nombre de cycles de traitement :

- En A, les bronchoscopes sont stérilisés avant d'être envoyés au DTB pour réparation ;
- En R et en ER, ils subissent 2 cycles longs de nettoyage-désinfection entrecoupés d'un prélèvement microbiologique quand ils reviennent de maintenance.

Cependant, quand on s'intéresse aux courbes exponentielles décroissantes, nous voyons que pour chacun des services le nombre de bronchoscopies que nous avons réalisé se trouve dans la partie « constante » de la courbe. Une petite variation du nombre d'utilisations patient entraîne donc une variation mineure du coût de la bronchoscopie calculé.

Nous avons considéré que l'eau utilisée en stérilisation était toujours de l'eau de qualité pour soins standard et avons donc calculé les coûts de la consommation sur la base du coût du mètre cube d'eau d'adduction chargé facturé au CHU de Limoges. Or, les LDI utilisent de l'eau adoucie pour le lavage puis de l'eau osmosée pour le rinçage des paniers des bronchoscopes. Cette qualité d'eau nécessite de nombreux traitements, d'abord par un système adoucisseur puis par un système d'osmoseur. Ces traitements d'eau ont un coût non négligeable. Ce calcul aurait pu représenter à lui seul une analyse économique à part

entière que nous avons choisi de ne pas faire, au regard de l'impact mineur sur les coûts que cette prise en compte engendrerait.

D'autre part, les frais de maintenance préventive et curative de l'ESET d'ER étaient nuls puisque le matériel était encore sous garantie. Dès 2017, il faut s'attendre à avoir des coûts de maintenance non négligeables pour cet appareil. Au vu du nombre d'actes concernés, ce nouvel élément n'aura que très peu d'impact sur le coût d'utilisation des VB en ER.

Concernant le coût de l'UU, nous n'avons pas pu travailler avec le fabricant concurrent (AxessVision®). En supposant que le prix d'achat eut été légèrement différent, pour des raisons commerciales évidentes la différence aurait été négligeable. Sauf si l'on raisonne dans le cadre d'un achat groupé d'une grande quantité de matériel, où les fournisseurs auraient pu concéder des remises supplémentaires. Cela implique alors de monopoliser une zone de stockage, d'immobiliser du matériel (qui n'est pas sans coût) et de réaliser une gestion des stocks.

### **3.2. Partie médicale**

Bien que certaines études définissent un coût de réparation par procédure acceptable (50 \$, (108)), les critères pour le choisir sont assez obscurs et l'on peut se poser la question de ce que signifie vraiment un « coût de réparation acceptable ». Ce qui est certain, c'est qu'un coût de réparation optimal doit être le plus bas possible, en évitant toute casse due à des erreurs techniques ou de mauvaises manipulations. La maintenance curative ne dépend alors que de la vétusté du matériel.

Nos coûts de réparations ne peuvent s'interpréter que si nous les comparons entre services. Éventuellement, ils peuvent être un argument pour le passage à l'UU à condition que la satisfaction opérateur soit suffisante, ce qui n'est pas le cas dans notre centre pour le principal service concerné (la R).

Nous n'avons pas calculé la durée des actes de bronchoscopies, qu'ils soient réalisés avec des bronchoscopes RU ou UU. Nous aurions peut-être pu en tirer des informations importantes, même si la littérature à ce sujet montre que la différence est mineure mais statistiquement significative : 278 secondes pour une intubation vigile avec le vidéo-bronchoscope à UU *versus* 234 secondes pour le vidéo-bronchoscope RU ( $p=0,028$ ) (112).

Concernant l'évaluation des 2 solutions, il existe un biais de sélection en ER. En effet, même s'il a été dit que les bronchoscopes à UU devaient être utilisés prioritairement aux RU pour une question de durée limitée de l'essai, le pneumologue a sélectionné les patients devant bénéficier d'une bronchoscopie sans risque majeur pour tester les solutions à UU. Ce choix peut expliquer les notes relativement élevées attribuées aux bronchoscopes à UU comparativement à la R. En R, le faible nombre de patients éligibles à une inclusion n'a pas laissé la possibilité de choisir quelle solution utiliser dans la majorité des cas.

Enfin, le faible nombre de bronchoscopes à UU que l'établissement a pu acheter dans le cadre des essais est une limite à la puissance de notre étude statistique avec des analyses sur des effectifs parfois réduits et/ou très différents.

## 4. Perspectives

L'étude économique montre que la stérilisation d'endoscopes RU est une solution économiquement compétitive pour une qualité microbiologique optimale. L'étude médicale suggère que dans de nombreuses situations le VB RU est une alternative incontournable pour la qualité de l'information qu'il apporte au clinicien. En ER et en R, la stérilisation de VB RU est donc une question pertinente.

Le peroxyde d'hydrogène dans la SBT peut altérer la colle qui permet l'assemblage des pièces des bronchoscopes RU non compatibles SBT. La solution est donc d'acheter des bronchoscopes compatibles et de leur faire subir la maintenance préventive adéquate conseillée par le fabricant. Ce renouvellement doit se faire dans le cadre de la réforme des bronchoscopes actuellement utilisés pour ne pas faire augmenter les coûts. La stratégie d'achat doit être définie par les acheteurs, en collaboration avec les utilisateurs et l'unité de stérilisation.

La prise en charge des bronchoscopes d'ER et R en stérilisation permettrait également de récupérer le LDE de R dans l'unité de stérilisation. Cette solution augmenterait les performances de nettoyage de tous les endoscopes pris en charge, un processus automatisable qualifié étant toujours plus qualitatif et reproductible qu'un processus manuel.

Cette augmentation d'activité doit faire l'objet d'une réflexion globale avec tous les acteurs concernés. Elle doit prendre en compte l'augmentation de l'activité de l'unité de stérilisation et la modification des flux. En effet, même si la stérilité est un état conservé au cours du temps, le délai incompressible de prise en charge en stérilisation est d'environ 5 heures à réception du matériel dans l'unité. Il est donc nécessaire de s'assurer d'avoir un parc de bronchoscopes suffisant (en A et en ER essentiellement) pour avoir une rotation fluide. En cas d'impossibilité de stériliser, la procédure dégradée serait de constituer un stock restreint de bronchoscopes à UU et disponibles en cas d'urgence. La R, l'ER et l'A bénéficieraient alors tous de bronchoscopes stériles.

La question peut être posée de l'utilisation de bronchoscopes à UU pour les contraintes de pneumologues, pour éviter le délai entre utilisation et DNI et diminuer le risque de prolifération des germes dans l'endoscope. Des essais sont à réaliser en ce sens, par exemple avec le VB à UU aScope de 4<sup>ème</sup> génération annoncé par la société Ambu pour début 2018.

Pour l'A, la performance est accessible à moindre coût. Pourquoi s'en priver ? Il est nécessaire d'investir dans une colonne vidéographique performante pour gagner les avantages de l'UU. La formation des agents de BO permettra par la suite de prendre en charge la pré-désinfection du DM et de permettre aux IADE de rester au chevet des patients.

## CONCLUSION

---

Une étude médico-économique a été conduite pour connaître et comparer les coûts d'utilisation des différents types de bronchoscopes souples utilisés au CHU de Limoges. La comparaison était d'autant plus justifiée que tous les types de traitement sont retrouvés (désinfection, stérilisation, UU) dans notre hôpital. Bien que dépendant des centres et des organisations, nous avons montré que le coût d'utilisation d'un bronchoscope souple RU stérilisé peut se faire pour un coût inférieur à celui d'une DNI ou de l'UU.

La prise de décision dans un établissement de santé ne pouvant se faire que sur un volet économique, nos résultats devaient être corrélés à une étude médicale permettant de renseigner sur la qualité des différents DM utilisés. Nous avons mis en évidence que la vidéo-bronchoscopie RU était la solution privilégiée en R et en ER. En A, l'UU et le RU étaient envisageables.

Pour une qualité technique et microbiologique similaire, il apparaît peu judicieux de choisir l'UU quand le RU plus performant coûte moins cher. Au contraire, nous pourrions nous interroger sur le coût de la non qualité dans le cas où un patient contracterait une infection pulmonaire nosocomiale due à un défaut de désinfection.

La stérilisation du CHU de Limoges a une expérience dans le domaine de la SBT et stérilise déjà de nombreux endoscopes souples (hors pneumologie). Il est donc intéressant de réfléchir à une nouvelle organisation (flux, personnel, équipement) permettant de prendre en charge tous les bronchoscopes souples RU. La qualité de l'information médicale obtenue ne se ferait ni au détriment du coût, ni au détriment du risque microbiologique, mais permettrait d'améliorer la sécurité et la prise en charge de nos patients.

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. Bonnaud G. Physiologie respiratoire [en ligne]. 2007 [cité 14 juill 2017]. Disponible sur : <http://pneumocourlancy.fr/popup/physiologie-respiratoire.pdf>
2. Kramer I. Arbre trachéo-bronchique humain (illustration) [en ligne]. [cité 15 juill 2017]. Disponible sur : <http://tout-sur-l-asthme.blogspot.com/>
3. Gray H. Bronchi and bronchioles (illustration) [en ligne]. 1918 [cité 8 juin 2017]. Disponible sur : <http://www.bartleby.com/107/illus962.html>
4. Société Canadienne du Cancer. Anatomie et physiologie des poumons [en ligne]. [cité 14 juill 2017]. Disponible sur : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/lung/lung-cancer/the-lungs/?region=qc>
5. Endoscopie. In: Wikipédia [en ligne]. [cité 28 oct 2017]. Disponible sur : <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Endoscopie&oldid=141533289>
6. Edmonson JM. History of the instruments for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*; 1991; 37:S27-56.
7. Saxena AK, Höllwarth ME. *Essentials of pediatric endoscopic surgery*. Springer Science & Business Media; 2008. 518 p.
8. Gross S, Kollenbrandt M. Technical evolution of medical endoscopy. *Acta Polytech*; 2009; 49(2-3).
9. Gautier C. Exigences liées à la désinfection des endoscopes souples et non autoclavables [en ligne]. ARLIN Aquitaine du CCLIN Sud Ouest; 2010 [cité 15 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.felin.re/IMG/pdf/Microsoft\\_PowerPoint\\_-\\_Endoscopie072010versimprimable\\_1.pdf](http://www.felin.re/IMG/pdf/Microsoft_PowerPoint_-_Endoscopie072010versimprimable_1.pdf)
10. Société Kinoptik. Endoscopes (illustration) [en ligne]. [cité 15 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.kinoptik.com/visind\\_conseil.htm](http://www.kinoptik.com/visind_conseil.htm)
11. HepatoWeb. Canal opérateur d'endoscope (illustration) [en ligne]. [cité 16 juill 2017]. Disponible sur : <http://hepatoweb.com/informationcolo.php>
12. Homasson JP. Fibroscopie bronchique et interventionnelle. In: *Encyclopédie Médico-Chirurgicale (Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS); AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine*; 2003.
13. Bronchoscopie. In: Wikipédia, l'encyclopédie libre [en ligne]. [cité 15 juill 2017]. Disponible sur :

- <https://fr.wikipedia.org/wiki/Bronchoscopie#/media/File:Bronkoskop.jpg>
14. Société Pentax Medical. Extrémité distale d'un écho-endoscope [en ligne]. [cité 31 juill 2017]. Disponible sur : <https://www.pentaxmedical.com/pentax/fr/103/2/EG-3870UTK-Ultrasound-Video-Endoscope>
  15. Mehta AC, Curtis PS, Scalzitti ML, Meeker DP. The high price of bronchoscopy. Maintenance and repair of the flexible fiberoptic bronchoscope. *Chest*; 1990; 98(2):448-54.
  16. Ambu® aScope 3™ Large (illustration) [en ligne]. [cité 16 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.ambu.fr/fra/produits/ventilation/product/ascope\\_3\\_large-prod19225.aspx#downloads](http://www.ambu.fr/fra/produits/ventilation/product/ascope_3_large-prod19225.aspx#downloads)
  17. Zambrowski JJ. Fibroscope à usage unique : un bénéfice médical et économique [en ligne]. Société Ambu. [cité 16 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.ambu.com/visualisation\\_-\\_fr/medico-eco.aspx](http://www.ambu.com/visualisation_-_fr/medico-eco.aspx)
  18. Pujol E, López AM, Valero R. Use of the Ambu® aScope™ in 10 patients with predicted difficult intubation. *Anaesthesia*; 2010; 65(10):1037-40.
  19. Schoettker P, Krugel V, Frascarolo P, Bathory I. Comparison of the single-use Ambu® aScope 2™ versus the fiberoptic bronchoscope for tracheal intubation in patients with cervical spine immobilization. *Service d'Anesthésie du CHU de Lausanne (Suisse)*; 2012.
  20. Bazin JE, Koffel C, Dhonneur G. Reusable versus single use fiberscope in the ICU: a medico-economical evaluation in the ICU. *Congrès de la Société de Réanimation de Langue Française*; 2016.
  21. Becker HD. Bronchoscopy: the past, the present, and the future. *Clin Chest Med*; 2010; 31(1):1-18.
  22. Dutau H. Endoscopie bronchique interventionnelle : quelles indications ? Quelles techniques ? *Entretiens de Bichat Médecine* [en ligne]. Expansion Scientifique Française; 2004 [cité 25 juill 2017]. Disponible sur : [https://www.researchgate.net/publication/264938757\\_Endoscopie\\_bronchique\\_interventionnelle\\_Quelles\\_indications\\_Quelles\\_techniques](https://www.researchgate.net/publication/264938757_Endoscopie_bronchique_interventionnelle_Quelles_indications_Quelles_techniques)
  23. Dumon JF. A dedicated tracheobronchial stent. *Chest*; 1990; 97(2):328-32.
  24. Moore A, Rezaïgua-Delclaux S, Stephan F. Évaluation des manœuvres de kinésithérapie respiratoire per fibroscopie bronchique du patient non ventilé en

- réanimation. *Kinésithérapie Rev*; 2015; 15(158):64-73.
25. Rand IAD, Blaikley J, Booton R, Chaudhuri N, Gupta V, Khalid S, et al. British Thoracic Society guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults: accredited by NICE. *Thorax*; 2013; 68(Suppl 1):i1-44.
  26. Institut National du Cancer. Fibroscopie bronchique [en ligne]. [cité 26 juill 2017]. Disponible sur : <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-poumon/Diagnostic/Fibroscopie-bronchique>
  27. CHU de Strasbourg. Vidéo-bronchoscopie (illustration) [en ligne]. [cité 26 juill 2017]. Disponible sur : <http://www.chru-strasbourg.fr/poles/Pathologie-thoracique/Endoscopie-bronchique-diagnostique-et-interventionnelle-CECA>
  28. Instruction N°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
  29. Société Ambu. Bronchoscope Ambu® aScope 3™ à usage unique et son écran captif (illustration) [en ligne]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.ambu.fr/visualisation\\_-\\_fr/indications/bloc\\_operatoire.aspx](http://www.ambu.fr/visualisation_-_fr/indications/bloc_operatoire.aspx)
  30. Société Pauldrach medical. Pince à biopsie endoscopique à usage unique (illustration) [en ligne]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur : <http://www.medicaexpo.fr/prod/pauldrach-medical/product-79150-719026.html>
  31. Cliniques Universitaires Saint Luc de Bruxelles. Biopsies formolées (illustration) [en ligne]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur : <http://www.saintluc.be/services/medicaux/pneumologie/cryobiopsie-transbronchique.php>
  32. Portel L. Les ponctions transbronchiques à l'aiguille [en ligne]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur : <http://www.broncho.fr/ponction%20transbronchique.pdf>
  33. HAS. Cytoponction ganglionnaire transbronchique non échoguidée (illustration) [en ligne]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1517864/fr/gestes-en-pneumologie](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1517864/fr/gestes-en-pneumologie)
  34. Pasche A, Braunschweig R, Fitting JW, Nicod L. Utilité clinique du lavage bronchoalvéolaire. *Rev Médicale Suisse*; 2012; (8):2212-8.
  35. Microbiologiemedicale.fr. Dispositif de Wimberley (illustration) [en ligne]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur : <http://microbiologiemedicale.fr/physiopathologie-et-diagnostic-des-infections/plan-bronchopulmonaire/problemes-rencontres-lors-du->

diagnostic-microbiologique/

36. Wikipedia, l'encyclopédie libre. Tracheal tube (illustration) [en ligne]. 2008 [cité 31 juill 2017]. Disponible sur : [https://en.wikipedia.org/wiki/Tracheal\\_tube](https://en.wikipedia.org/wiki/Tracheal_tube)
37. Boisson-Bertrand D, Bourgain JL, Crinquette V, Cros AM, Dubreuil M, Eurin B, et al. Intubation difficile. *Ann Fr Anesth Réanimation*; 1996; 15(2):207-14.
38. Service de Réanimation du centre Hospitalier de la Région d'Annecy. Sonde d'intubation trachéale montée sur fibroscope (illustration) [en ligne]. 2017 [cité 30 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.reannecy.org/PAGES/espace\\_dechocage/intubation%20difficile.html](http://www.reannecy.org/PAGES/espace_dechocage/intubation%20difficile.html)
39. Infirmiers.com. Fiche technique - la trachéotomie (illustration) [en ligne]. 2014 [cité 30 juill 2017]. Disponible sur : <https://www.infirmiers.com/etudiants-en-ifsu/cours/fiche-technique-la-tracheotomie.html>
40. L'Her E, Renault A. Les trachéotomies percutanées. *Réanimation*; 2001; 10:53-60.
41. Tual L. Trachéotomie percutanée [en ligne]. CHU Jean Verdier; 2007 [cité 30 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.ifits.fr/IMG/pdf/Tracheotomie\\_en\\_reanimation.pdf](http://www.ifits.fr/IMG/pdf/Tracheotomie_en_reanimation.pdf)
42. Spach DH. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*; 1993; 118(2):117.
43. Ministère de la Santé et des Solidarités, DGS/DHOS, CTINILS. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007.
44. Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 1993.
45. CTIN. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998.
46. CCLIN Sud-Ouest. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. 2016.
47. Favero MS, Pugliese G. Infections transmitted by endoscopy: an international problem. *Am J Infect Control*; 1996; 24(5):343-5.
48. Kovaleva J, Peters FTM, Van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev*; 2013; 26(2):231-54.
49. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc*; 2003; 57(6):695-711.

50. InVS. Maladie de Creutzfeldt-Jakob [en ligne]. 2017 [cité 18 juill 2017]. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-declaration-obligatoire/Maladie-de-Creutzfeldt-Jakob/Donnees-epidemiologiques>
51. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué de la Santé, DHOS. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. 2001.
52. CCLIN Sud-Ouest. Recommandations pour le traitement des endoscopes non autoclavables [en ligne]. 2003 [cité 19 juill 2017]. Disponible sur : [http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin\\_arlin/cclinSudOuest/2003\\_desinfection\\_sterilisation\\_CCLIN.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudOuest/2003_desinfection_sterilisation_CCLIN.pdf)
53. SF2S, SF2H. Avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. 2016.
54. Laboratoire Anios. Fiche technique Anioxyde 1000<sup>®</sup>, désinfectant de haut niveau.
55. Tonini S, Dellabianca A, Costa C, Lanfranco A, Scafa F, Candura S. Irritant vocal cord dysfunction and occupational bronchial asthma: differential diagnosis in a health care worker. *Int J Occup Med Environ Health*; 2010; 22(4):401–406.
56. Casey ML, Hawley B, Edwards N, Cox-Ganser JM, Cummings KJ. Health problems and disinfectant product exposure among staff at a large multispecialty hospital. *Am J Infect Control*; 2017.
57. Pechacek N, Osorio M, Caudill J, Peterson B. Evaluation of the toxicity data for peracetic acid in deriving occupational exposure limits: a minireview. *Toxicol Lett*; 2015; 233(1):45-57.
58. Circulaire DHOS/E 2/DGS/SD 5 C N°2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins. 2003.
59. Décret N°92-1261 du 3 décembre 1992 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant la section V du chapitre Ier du titre III du livre II du code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). 1992.
60. Bordes JM. Évaluation de l'exposition du personnel à l'acide peracétique dans le cadre de la désinfection des endoscopes [en ligne]. *Hygiènes*; 2003 [cité 25 juill 2017]. Disponible sur : <https://www.hygienes.net/boutique/hygienes-2/evaluation->

de-l'exposition-du-personnel-a-lacide-peracetique-dans-le-cadre-de-la-desinfection-des-endoscopes/

61. Apave Sudeurope SAS. Rapport d'essai : air des lieux de travail. Mesures d'exposition aux nuisances chimiques. CHU de Limoges; 2017.
62. Circulaire N°DGS/DH/98/249 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. 1998.
63. Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.
64. CHU de Limoges. Protection du personnel d'endoscopie en salle de décontamination : conduite à tenir. 2015.
65. CHU de Limoges. Bonnes pratiques de désinfection des endoscopes thermosensibles et des accessoires (mode opératoire). 2001.
66. Laboratoire Anios. Fiche technique Septanios MD®, nettoyant pré-désinfectant de l'instrumentation.
67. Ministère de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées, DGS/DHOS, CTIN. Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. 2003.
68. Société Soluscope. Fiche technique ESET AS300®. 2016.
69. Société Soluscope. ESET AS300® (illustration) [en ligne]. [cité 18 juill 2017]. Disponible sur : <https://www.soluscope.com/fre/page/soluscope-acquiert-hysis-medical>
70. SF2H, SFED. Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) [en ligne]. 2011 [cité 24 juill 2016]. Disponible sur : <https://sf2h.net/publications/recommandations-de-bonnes-pratiques-dutilisation-enceintes-de-stockage-dendoscopes-thermosensibles-eset>
71. HCSP. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013.
72. Grandval P, Hautefeuille G, Marchetti B, Pineau L, Laugier R. Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. J Hosp Infect; 2013; 84(1):71-6.
73. Cubertafond A, Baudonnet MA. Endoscope souple et stérilisation. Diplôme Universitaire Infirmier d'Endoscopie; 2016.
74. Cubertafond A. Les méthodes de stérilisation basse température - Présentation pour le Diplôme d'Etudes Spécialisés de Pharmacie Hospitalière. 2015.

75. Mugge E, Boissel A, Martin L, Sgro C, Michiels C. Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétéroscopes souples au CHU de Dijon. *Prog En Urol*; 2015; 25(6):318-24.
76. Johnson MT, Khemees TA, Knudsen BE. Resilience of disposable endoscope optical fiber properties after repeat sterilization. *J Endourol*; 2012; 27(1):71-4.
77. Lapostolle S. La stérilisation basse température pourrait prendre son essor en France [en ligne]. 2016 [cité 19 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.techopital.com/la-sterilisation-basse-temperature-pourrait-prendre-son-essor-en-France-NS\\_2056.html](http://www.techopital.com/la-sterilisation-basse-temperature-pourrait-prendre-son-essor-en-France-NS_2056.html)
78. Société Advanced Sterilization Products. Sterrad 30NX® (illustration) [en ligne]. [cité 29 juill 2017]. Disponible sur : <https://www.emea.asppj.com/fr/products/sterrad-nx/features-and-benefits>
79. ANSM. Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1 décembre 2011 [en ligne]. 2011 [cité 19 juill 2017]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/(offset)/1)
80. Société Advanced Sterilization Products. La stérilisation par le STERRAD®, une solution efficace, rapide et économique. 2011.
81. AFSSAPS. Note d'information relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD® de Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson. 2007.
82. Code de la santé publique - Article R1112-7 relatif à la durée de conservation du dossier patient [en ligne]. 2006. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006908167&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140404&oldAction=rechCodeArticle>
83. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eaux, surfaces. 2002.
84. CHU de Limoges. Contrôles microbiologiques de l'ESET. 2013.
85. CHU de Limoges. Surveillance microbiologique d'un endoscope, neuf, de prêt, ou retour de maintenance. 2017.
86. Ministère de la Santé et des Solidarités, DGS/DHOS. L'eau dans les établissements de santé. 2005.

87. SF2S. Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation [en ligne]. 2005 [cité 24 juill 2017]. Disponible sur : [http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Maitrise\\_et\\_Controlle/files/assets/basic-html/index.html#1](http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Maitrise_et_Controlle/files/assets/basic-html/index.html#1)
88. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H, et al. Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. *Health Technol Assess Winch Engl*; 2004; 8(49):iii-iv, 1-192.
89. HAS. Construction d'un outil de microcosting en chirurgie ambulatoire. 2015.
90. Kinsella S. Ten lessons for micro costing in health economics. Department of Economics, Kemmy Business School, University of Limerick, Ireland; 2008.
91. Décret N°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine.
92. DGOS. Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière. 2011.
93. Société Fujifilm Europe. EB-530H [en ligne]. [cité 9 août 2017]. Disponible sur : <https://www.fujifilm.eu/eu/products/medical-systems/endoscopy/endoscopy-products/p/eb-530h>
94. Société Fujifilm Europe. EB-530T [en ligne]. [cité 9 août 2017]. Disponible sur : <https://www.fujifilm.eu/eu/products/medical-systems/endoscopy/endoscopy-products/p/eb-530t>
95. Société PentaxMedical. Product overview [en ligne]. [cité 13 août 2017]. Disponible sur : [https://www.pentaxmedical.com/pentax/download/fsstore/uploadFiles/Pdfs/Product%20Datasheets/EMEA\\_BRO\\_Productoverview\\_10.2014.pdf](https://www.pentaxmedical.com/pentax/download/fsstore/uploadFiles/Pdfs/Product%20Datasheets/EMEA_BRO_Productoverview_10.2014.pdf)
96. Combes D. Fiche technique pompe paillasse. 2017.
97. Neves J. Caisson mobile de filtration. 2017.
98. Société Ambu. Fiche technique Ambu® aScope™ 3 Slim [en ligne]. [cité 20 août 2017]. Disponible sur : [http://www.ambu.fr/fra/produits/domaine\\_dinterets/services\\_medicaux\\_durgence/product/ascope\\_3\\_slim-prod18364.aspx](http://www.ambu.fr/fra/produits/domaine_dinterets/services_medicaux_durgence/product/ascope_3_slim-prod18364.aspx)
99. Société Ambu. Fiche technique Ambu® aScope™ 3 Regular [en ligne]. [cité 20 août 2017]. Disponible sur : [http://www.ambu.fr/fra/produits/ventilation/product/ascope\\_3\\_regular-prod17695.aspx](http://www.ambu.fr/fra/produits/ventilation/product/ascope_3_regular-prod17695.aspx)

100. Société Ambu. Fiche technique Ambu® aScope™ 3 Large [en ligne]. [cité 20 août 2017]. Disponible sur :  
[http://www.ambu.fr/fra/produits/ventilation/product/ascope\\_3\\_large-prod19225.aspx](http://www.ambu.fr/fra/produits/ventilation/product/ascope_3_large-prod19225.aspx)
101. Société Karl Storz. Endoscopes for anesthesiology and emergency medicine [en ligne]. [cité 17 août 2017]. Disponible sur :  
<https://www.karlstorz.com/doc/interactivebrochure/2020540/html5/index.html?page=1&noflash>
102. Gupta D, Wang H. Cost-effectiveness analysis of flexible optical scopes for tracheal intubation: a descriptive comparative study of reusable and single-use scopes. *J Clin Anesth*; 2011; 23(8):632-5.
103. Tvede MF, Kristensen MS, Nyhus-Andreasen M. A cost analysis of reusable and disposable flexible optical scopes for intubation. *Acta Anaesthesiol Scand*; 2012; 56(5):577-84.
104. Aïssou M, Coroir M, Debes C, Camus T, Hadri N, Gutton C, et al. Analyse de coût comparant les fibroscopes à usage unique (Ambu® aScope™) et les fibroscopes réutilisables pour l'intubation difficile. *Ann Fr Anesth Réanimation*; 2013; 32(5):291-5.
105. McCahon RA, Whyne DK. Cost comparison of re-usable and single-use fibrescopes in a large English teaching hospital. *Anaesthesia*; 2015; 70(6):699-706.
106. Perbet S, Blanquet M, Mourgues C, Delmas J, Bertran S, Longère B, et al. Cost analysis of single-use (Ambu® aScope™) and reusable bronchoscopes in the ICU. *Ann Intensive Care*; 2017; 7.
107. Liu S. Cost identification analysis of anesthesia fiberscope use for tracheal intubation. *J Anesth Clin Res*; 2012; 3(5).
108. Lunn W, Garland R, Gryniuk L, Smith L, Feller-Kopman D, Ernst A. Reducing maintenance and repair costs in an interventional pulmonology program. *Chest*; 2005; 127(4):1382-7.
109. Rozman A, Duh S, Petrinc-Primozic M, Triller N. Flexible bronchoscope damage and repair costs in a bronchoscopy teaching unit. *Respir Int Rev Thorac Dis*; 2009; 77(3):325-30.
110. SF2S. Indicateurs et coûts de production en stérilisation [en ligne]. 2017 [cité 10 oct

- 2017]. Disponible sur : <http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/06/Indicateurs-et-coûts-mai-2017-version-3-.pdf>
111. Allainmat-Lemercier A, Taurin S, Mehault L, Hamon L. Coût de la prise en charge en stérilisation des endoscopes souples au CHU de Rennes [en ligne]. Verlag GmbH; 2017 [cité 10 oct 2017]. Disponible sur : [https://www.mhp-verlag.de/fileadmin/MHP/Artikel-FR/Lemercier\\_ZT\\_F1\\_17.pdf](https://www.mhp-verlag.de/fileadmin/MHP/Artikel-FR/Lemercier_ZT_F1_17.pdf)
112. Kristensen MS, Fredensborg BB. The disposable Ambu® aScope™ vs. a conventional flexible videoscope for awake intubation – a randomised study. *Acta Anaesthesiol Scand*; 2013; 57(7):888-95.
113. Zaidi SR, Collins AM, Mitsi E, Reiné J, Davies K, Wright AD, et al. Single use and conventional bronchoscopes for broncho alveolar lavage (BAL) in research: a comparative study (NCT 02515591). *BMC Pulm Med*; 2017; 17.
114. Ferrandière M, Guillon A, Meunier P. Expérience des endoscopes bronchiques souples à usage unique dans des services de réanimation. 26<sup>ème</sup> congrès de SF2H; 2015.
115. Société Vygon. Airtraq™ [en ligne]. [cité 21 oct 2017]. Disponible sur : <http://www.airtraq.com/products/>
116. SFAR. « Intubation difficile » et extubation en anesthésie chez l'adulte - Actualisation de recommandations [en ligne]. 2017 [cité 21 oct 2017]. Disponible sur : [http://sfar.org/wp-content/uploads/2017/09/2\\_RFE-intubation-difficile-SFAR.pdf](http://sfar.org/wp-content/uploads/2017/09/2_RFE-intubation-difficile-SFAR.pdf)
117. INSEE. Taux d'inflation 2017 [en ligne]. [cité 10 août 2017]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2569835>
118. CHU de Limoges. Modalités et périodicité des contrôles environnementaux à l'unité de stérilisation. 2016.

*Quand viendras-tu, Malone  
Aimeras-tu ce monde  
Cette triste Babylone  
Cette planète moribonde*

*J'ai le cœur assez grand  
Pour encore de l'amour  
Et pour toi, mon enfant  
Lumière de mes jours*

*En voudras-tu longtemps  
En auras-tu aussi  
Pour ces fous inconscients  
Qui t'offrent cette vie*

*Celle-ci sera pleine  
De plaisirs mais encore  
De chagrins et de peines  
Qui te rendront plus fort*

*La vie est un long fleuve  
Tranquille ou bien funeste  
Les hommes font ce qu'ils peuvent  
Le destin fait le reste*

*Quand viendras-tu, Malone  
Aimeras-tu ce monde  
D'avance tu nous pardonnes  
Si tu le trouves trop immonde*

*Tellement de misère  
De souffrances et de haine  
Tellement de galères  
Pour le moindre « je t'aime »*

*Mais tellement aussi  
De tout petits bonheurs  
D'innocences épanouies  
Comme bouquets de fleurs*

*Nous t'apprendrons, mon ange  
À lutter chaque jour  
Pour que ce monde change  
Pour un peu plus d'amour*

*T'apprendrai à écrire  
Pour chanter tes colères  
Et pour voir ton sourire  
Illuminer la terre*

*Quand viendras-tu, Malone  
Aimeras-tu ce monde  
Ton île d'Avalon  
Et le soleil et puis l'ombre*

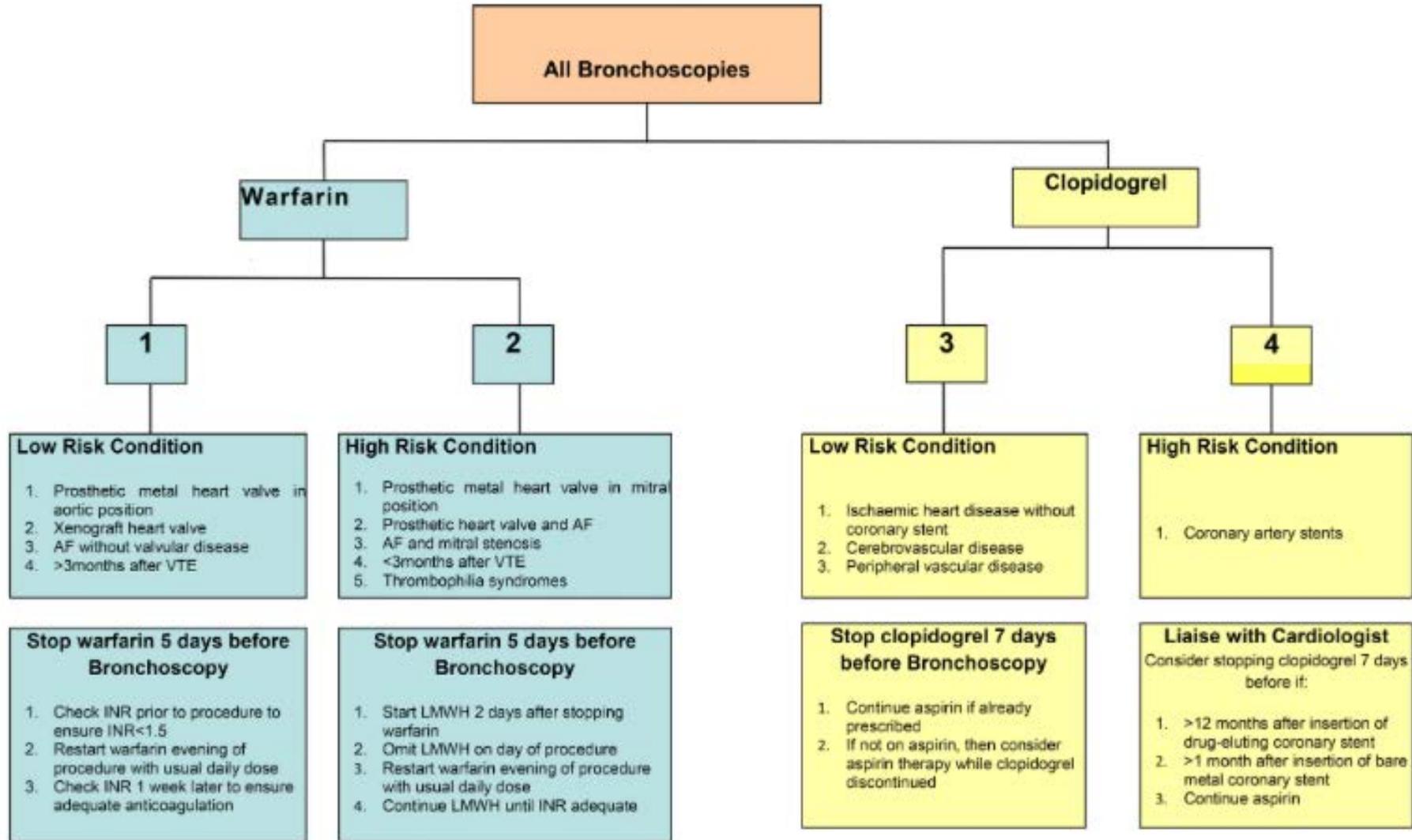
*Ton île d'Avalon  
Et le soleil et l'ombre*

– Renaud, « *Malone* », 2009 –

# ANNEXES

# ANNEXES

Annexe 1 : recommandations de prise en charge des patients sous anticoagulants et/ou antiagrégants devant subir une bronchoscopie (25)



(INR: international normalised ratio, AF: atrial fibrillation, VTE: venous thromboembolism, LMWH: low molecular weight heparin)

## ANNEXES

*Annexe 2 : classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie, modifié d'après (45)*

Dispositifs médicaux (liste non exhaustive)	Classement du matériel / Destination du matériel	Niveau de risque infectieux	Traitement requis prenant en compte systématiquement le risque ATNC
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cholédoscopes transpariétaux</li> <li>- Coelioscope</li> <li>- Urétrocystoscope</li> <li>- Arthroscopie</li> <li>- ...</li> </ul>	<p><b>Critique :</b> introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu <b>stérile</b> quelle que soit la voie d'abord</p>	<b>Haut risque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Usage unique</b> stérile,</li> <li>- à défaut <b>stérilisation</b> par la vapeur (134°C - 18 minutes)</li> <li>- à défaut <b>désinfection de haut niveau</b> avec un produit de groupe II inactivant les ATNC**</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oeso-gastro-duodénoscopes</li> <li>- Gastrosopes</li> <li>- Duodénoscopes</li> <li>- Colonoscopes</li> <li>- Entérocopes</li> <li>- Bronchofibrosopes*</li> <li>- Nasofibrosopes</li> </ul>	<p><b>Semi critique :</b> en contact avec <b>muqueuse</b>, ou peau lésée superficiellement</p>	<b>Risque médian</b>	<p><b>Désinfection de niveau intermédiaire</b> avec un produit de type II inactivant les ATNC**</p>

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

\*Le désinfectant doit être mycobactéricide

\*\*L'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 privilégie la stérilisation basse température de l'endoscope souple si la structure en est équipée et si l'endoscope est compatible, indépendamment du niveau de risque infectieux (28)

## Annexe 3 : traitement manuel des endoscopes (28)

## Fiche 2 - Traitement manuel des endoscopes

Le traitement des endoscopes (manuel ou automatisé) est effectué après chaque acte d'endoscopie. Le traitement manuel comporte huit étapes : le prétraitement ; le premier nettoyage ; le premier rinçage ; le second nettoyage ; le rinçage intermédiaire ; la désinfection ; le rinçage terminal ; le séchage.

**Prérequis**

Le traitement doit débiter immédiatement après la fin de l'examen afin d'éviter la dessiccation des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus, etc.) et la formation de biofilm qui compromettraient l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive et donc le résultat final de la désinfection.

Le personnel en charge du traitement dispose de la configuration interne des endoscopes (nombre et taille des canaux, caractère écouvillonnable ou seulement irrigable, etc.).

**1. Prétraitement**

Il vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen, il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standard et changé après chaque endoscopie.

L'aspiration-insufflation s'effectue en utilisant le piston d'insufflation forcée ; pour certains endoscopes, qui requièrent un piston spécifique, se référer aux recommandations du fabricant.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards (niveau cible) sont les suivants<sup>22</sup> : flore aérobie revivifiable à 22°C ≤ à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36° ≤ à 10 UFC /ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml. Dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) dont les paramètres retenus sont les suivants (niveau cible) : *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC/100 ml et flore aérobie revivifiable à 22° C ≤ 1 UFC/100 ml.

Le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté immédiatement dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé.

Un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant, avec au minimum :

- un branchement et un gonflage hors de l'eau,
- une première vérification de l'absence de fuite avant immersion,
- une immersion dans un bain d'eau (sans produit détergent),
- un bécquillage de l'extrémité distale et la vérification de l'absence de bulle.
- un dégonflage et un débranchement hors de l'eau.

**2. Premier nettoyage**

Le nettoyage a pour objectif d'éliminer les souillures par une action physico-chimique et mécanique poussée. Il suit sans délai le prétraitement.

C'est une étape fondamentale qui nécessite l'emploi d'un produit détergent d'efficacité revendiquée par le fabricant et compatible avec le désinfectant et le dispositif médical utilisé.

Il s'effectue en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Celle-ci est préparée selon les prescriptions du fabricant. La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

Le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage est d'au moins 10 minutes. Le nettoyage manuel comporte obligatoirement les actions suivantes :

- nettoyage de la gaine ;
- démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :
  - l'endoscope est maintenu en immersion,
  - le sens de l'écouvillonnage est adapté aux préconisations du fabricant de l'endoscope, le type d'écouvillon étant choisi en fonction de ses préconisations
  - le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
- la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope ainsi que des cages à pistons avec des brosses spécifiques distinctes des écouvillons pour canaux.

**Remarque:**

- les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ; un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est (sont) adapté(s) est (sont) disponible(s) ;
- les irrigateurs tous conduits et les tubulures des pompes d'irrigation sont adaptés à l'endoscope ;
- si le même bac ou évier est utilisé pour le second nettoyage, il est rincé entre les 2 nettoyages avec une eau de qualité équivalente à celle du rinçage intermédiaire des endoscopes ;
- si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- les irrigateurs tous conduits, les tubulures des pompes d'irrigation, les valves et pistons suivent le circuit de traitement de l'endoscope,
- pour les duodénoscopes, une attention particulière est portée à l'extrémité distale de l'endoscope et au brossage du canal érecteur.

**3. Premier rinçage**

A l'issue de cette première phase de nettoyage, l'endoscope est rincé et irrigué à l'eau pour soins standard afin d'éliminer les salissures et les résidus de détergent.

**4. Second nettoyage**

Ce second nettoyage a pour objectif de compléter l'action du premier nettoyage. Il comporte :

- l'immersion complète de l'endoscope et de ses accessoires dans un bac contenant un nouveau bain de solution détergente,
- l'irrigation de tous les canaux de l'endoscope.

Le temps dédié à cette phase de nettoyage est d'au moins 5 minutes.

Les canaux de l'endoscope doivent être purgés afin d'éliminer la solution détergente présente et optimiser la phase de rinçage intermédiaire.

Les bacs ou éviers de trempage sont nettoyés, désinfectés et rincés avant toute nouvelle utilisation.

**5. Rinçage intermédiaire**

Le rinçage est pratiqué dès la fin du nettoyage. L'eau utilisée est une eau pour soins standard.

Ce rinçage doit être abondant et il convient de réaliser une très bonne irrigation de tous les canaux, ainsi qu'un rinçage externe.

<sup>22</sup>Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

# ANNEXES

## Annexe 3 : traitement manuel des endoscopes (28)

Il faut veiller à purger l'eau des canaux à l'air pour éviter la dilution ultérieure du désinfectant, voire son inactivation.

### 6. Désinfection

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables présents au moment de l'opération.

#### Caractéristiques du désinfectant

Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Il ne contient pas d'aldéhyde.

Le choix du produit désinfectant prend en compte le niveau de traitement requis : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide (niveau de désinfection intermédiaire) et sporicide si nécessaire (désinfection de haut niveau). L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection des bronchofibrosopes.

L'acheteur doit donc vérifier la conformité aux normes d'activité antimicrobienne souhaitées en fonction du niveau de désinfection requis. Selon le niveau requis, le temps de trempage et la concentration du produit sont variables.

Le renouvellement de la solution désinfectante est :

- au moins hebdomadaire,
- ou plus précocement si l'un des critères suivants est atteint :
  - un résultat non-conforme du contrôle de la concentration à l'aide de bandelettes,
  - la durée maximum d'utilisation mentionnée par les fabricants ou le nombre de trempages maximum.

#### Désinfection

Cette étape de désinfection comporte une immersion complète et une irrigation de tous les canaux de l'endoscope. Le temps de trempage de l'endoscope et de ses accessoires non stérilisables dans la solution désinfectante est déterminé en fonction des spécifications du fabricant et en fonction du niveau de désinfection requis (intermédiaire, haut niveau).

A l'issue de la désinfection, il est nécessaire de purger à l'air les différents canaux pour éliminer le produit désinfectant résiduel.

### 7. Rinçage terminal

Le but du rinçage terminal est de réduire le risque toxique en éliminant toute trace de désinfectant. Le rinçage doit être abondant.

Il est pratiqué avec une eau dont la qualité dépend du niveau de désinfection effectué :

- soit de l'eau stérile conditionnée versable pour l'endoscopie de toutes les cavités stériles impliquant une désinfection de haut niveau (cholédoscopia transpariétale, urologie, syalendoscopie etc.) ;
- soit de l'eau bactériologiquement maîtrisée pour l'endoscopie des cavités non stériles (suivre les indications des fabricants pour la maintenance des installations de traitement).

Remarque :

- l'eau de rinçage final est renouvelée systématiquement à chaque endoscope ;
- la qualité microbiologique du bac doit être homogène avec celle de l'eau :
  - lorsque de l'eau stérile est utilisée, le bac doit être stérile (stérilisé) et changé à chaque endoscope ou couvert d'une housse stérile à usage unique,
  - lorsque de l'eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée, le bac est nettoyé, désinfecté et rincé à l'EBM ; une EBM au point d'usage obtenue par un système de microfiltration à

usage unique ne nécessite pas de contrôles bactériologiques dès lors que le procédé a été validé et que ses modalités d'utilisation sont régulièrement contrôlées<sup>23</sup>.

- les manipulations se font avec des gants à usage unique (non stériles et à longues manchettes) jusqu'à la phase de désinfection et avec des mains désinfectées après cette phase, sauf pour les endoscopes critiques qui nécessitent le port de gants à longues manchettes stériles dès la phase de désinfection,
- les manipulateurs de désinfectant portent une protection de la tenue à usage unique, un masque de protection adapté et des lunettes de protection.

### 8. Séchage

Quel que soit le type de stockage, l'endoscope non utilisé immédiatement, doit être séché à l'air médical, sur une surface sèche, préalablement nettoyée. L'extrémité du dispositif de séchage ne doit pas toucher l'endoscope pour éviter de le contaminer. La pression de soufflage est conforme aux préconisations du fabricant pour éviter d'endommager les cages à pistons.

#### Remarque : Endoscopes semi-critiques sans canal

Lorsque l'endoscope n'est pas muni d'une gaine de protection, un seul nettoyage et une désinfection sont réalisés entre chaque acte. En ce qui concerne les endoscopes sans canal munis d'une gaine de protection, la mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de l'endoscope s'effectuent selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016).

<sup>23</sup> Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005. 115 pages.

# ANNEXES

## Annexe 4 : traitement automatisé des endoscopes (28)

### Fiche 3 - Traitement automatisé des endoscopes

Le traitement des endoscopes (manuel ou automatisé) est effectué après chaque acte d'endoscopie. Le traitement automatisé est effectué par des laveurs-désinfecteurs d'endoscope (LDE) qui sont des machines destinées à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples thermosensibles semi-critiques. La validation de leurs performances, la maintenance et la formation du personnel sont un gage de sécurité et de qualité. Les LDE doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils traitent, au moyen notamment de connexions spécifiques.

Il existe des normes concernant les exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles. Aussi, pour le choix d'un LDE, l'établissement pourra s'appuyer sur ces référentiels afin d'établir son cahier des charges.

Avant le début du programme, un cycle d'auto-désinfection de tous les circuits hydrauliques du LDE est réalisé.

Les vérifications suivantes sont réalisées :

- à chaque branchement :
  - la bonne connexion de l'ensemble des canaux de l'endoscope au LDE conformément aux recommandations du fabricant,
- de façon quotidienne :
  - les connexions des flacons de produits, l'évolution des quantités de produits consommés par le LDE (même s'il est équipé de moyens de contrôle automatique) pour s'assurer que les quantités de produits admises dans la cuve sont conformes aux valeurs requises et de l'absence de fuite dans le compartiment « produits »,
  - l'intégrité des tuyaux et tiges plongeantes, l'absence de plicature,
  - l'absence d'eau dans le connecteur du testeur d'étanchéité,
  - le bon positionnement des supports de charge,
  - la rotation correcte des bras de lavage pour les machines à aspiration,
  - la présence de papier dans l'imprimante.
- de façon hebdomadaire :
  - le bon fonctionnement des systèmes de traitement d'eau,
  - le bon état de la cuve et du filtre de fond de cuve.

La procédure de traitement comprend les étapes décrites ci-dessous.

#### 1. Prétraitement

Il vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen, il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standards et changé après chaque endoscopie.

L'aspiration-insufflation s'effectue en utilisant le piston d'insufflation forcée ; pour certains endoscopes, qui requièrent un piston spécifique, se référer aux recommandations du fabricant.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards (niveau cible) sont les suivants<sup>24</sup> : flore aérobie revivifiable à 22°C ≤ à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36° ≤ à 10 UFC/ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml. Dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) dont les paramètres retenus sont les suivants (niveau cible) : *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC/100 ml et flore aérobie revivifiable à 22° C ≤ 1 UFC/100 ml.

Le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté immédiatement dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé.

<sup>24</sup> Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

Un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant, avec au minimum :

- un branchement et un gonflage hors de l'eau,
- une première vérification de l'absence de fuite avant immersion,
- une immersion dans un bain d'eau (sans produit détergent),
- un bécouillage de l'extrémité distale et la vérification de l'absence de bulle.
- un dégonflage et un débranchement hors de l'eau.

#### 2. Etape préalable à la mise en LDE

Cette étape est toujours manuelle, quelles que soient les caractéristiques du LDE. Elle suit immédiatement le prétraitement.

L'endoscope est en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Celle-ci est préparée selon les prescriptions du fabricant. La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

Cette étape comporte obligatoirement les actions suivantes :

- nettoyage de la gaine ;
- démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :
  - l'endoscope est maintenu en immersion,
  - le sens de l'écouvillonnage est adapté aux préconisations du fabricant de l'endoscope, le type d'écouvillon étant choisi en fonction de ses préconisations
  - le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
  - la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope ainsi que des cages à pistons avec des brosses spécifiques distinctes des écouvillons pour canaux

#### Remarques :

- les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ;
- un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est (sont) adapté(s) est (sont) disponible(s) ;
- les irrigateurs tous conduits sont adaptés à l'endoscope ;
- si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- les irrigateurs tous conduits, les valves et pistons suivent le circuit de traitement de l'endoscope.

#### 3. Rinçage préliminaire

Cette étape est généralement réalisée dans le LDE avec une EBM.

#### 4. Traitement en LDE

##### Nettoyage

La plupart des LDE proposent 2 cycles de nettoyage.

##### Rinçage intermédiaire

Il est effectué par le LDE avec une EBM.

##### Désinfection

L'activité du désinfectant, dans les conditions d'utilisation du LDE (temps, température, temps de contact, concentration, qualité de l'eau de dilution, etc.) est conforme au niveau requis de désinfection, c'est-à-dire une désinfection de niveau intermédiaire.

Il est recommandé de favoriser le recours à des bidons dont les bouchons à membrane sont percés automatiquement lors de leur mise en place pour éviter à l'opérateur d'être exposé aux produits et d'éviter également l'émanation de produits chimiques dans la salle de traitement.

# ANNEXES

## Annexe 4 : traitement automatisé des endoscopes (28)

### **Rinçage terminal**

L'eau de rinçage répond aux critères microbiologiques d'EBM décrits dans la fiche 8.

### **Séchage**

Le cycle de traitement en LDE s'achève par une phase de soufflage visant à éliminer l'excès de liquide persistant dans les canaux de l'endoscope.

En fin de cycle sont vérifiées :

- la bonne connexion des endoscopes ;
- la conformité du cycle de traitement (cohérence des informations écrites sur le ticket de traçabilité).

### **5. Séchage avant stockage**

Quel que soit le temps de séchage proposé par le LDE, un séchage complémentaire à l'air médical est nécessaire avant stockage.

Quel que soit le type de stockage, l'endoscope non utilisé immédiatement, doit être séché à l'air médical, sur une surface sèche, préalablement nettoyée. L'extrémité du dispositif de séchage ne doit pas toucher l'endoscope pour éviter de le contaminer. La pression de soufflage est conforme aux préconisations du fabricant pour éviter d'endommager les cages à pistons.

### **Remarque :**

- les manipulations se font avec des gants à usage unique (non stériles et à longues manchettes) jusqu'à la phase de mise en LDE et avec des mains désinfectées après cette phase,
- les manipulateurs de produit désinfectant portent une protection de la tenue à usage unique, des gants à usage unique, un masque de protection adapté (selon les préconisations des fabricants) et des lunettes de protection.

### **6. En fin de programme**

Le LDE est nettoyé selon les préconisations du fabricant.

## Annexe 5 : stockage des endoscopes (28)

## Fiche 5 - Stockage des endoscopes

**1. Stockage classique en armoire**

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne.

Le stockage dans les malles est à proscrire.

Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne pendant le stockage.

Pour le matériel critique, une désinfection de haut niveau est requise avant chaque utilisation de l'endoscope et quelle que soit la durée du stockage.

Tout endoscope, critique ou semi-critique, stocké plus d'une semaine devra bénéficier d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

**2. Les enceintes de stockage**

Les enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) sont destinées à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles semi-critiques obtenue après la dernière procédure d'entretien. Le recours à une ESET pour les endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection immédiatement avant utilisation.

Avant la mise en place de l'ESET, un audit du traitement des endoscopes et une vérification la qualité microbiologique de tous les endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET sont effectués. Tous les éléments de la qualification initiale devront être tracés et archivés, qu'il s'agisse de la qualification de l'installation et de la qualification opérationnelle réalisées par le fournisseur et de la qualification des performances de l'ESET réalisée par l'établissement (cf. [fiche 10](#)).

Le recours à une ESET permet d'allonger la durée du stockage au terme de laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation. Cette durée est celle préconisée par le fabricant si elle n'excède pas une semaine.

L'endoscope est placé dans l'ESET dès la fin de procédure de traitement ; à sa sortie de l'ESET :

- tout endoscope critique requiert une désinfection de haut niveau avant utilisation ;
- tout endoscope semi-critique est utilisé immédiatement.

Tout endoscope stocké dans l'enceinte au-delà d'une semaine bénéficie d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

Au-delà de la phase de qualification, un exemplaire de chaque famille d'endoscope stocké dans l'ESET (cf. [fiche 10](#)) doit être prélevé trimestriellement et chaque endoscope au moins une fois par an. On entend par famille d'endoscope, un ensemble d'endoscopes dont les caractéristiques susceptibles d'avoir une influence sur l'efficacité de l'ESET sont identiques. Bien qu'il revienne au fabricant de l'ESET de définir ces familles, les caractéristiques suivantes peuvent, *a minima*, être utilisées pour définir ces familles : nombre de canaux, diamètre des canaux, architecture interne de l'endoscope (certains canaux peuvent être interconnectés), nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope à l'ESET (ces derniers peuvent provoquer des restrictions de flux ou être conçus pour permettre l'irrigation de plusieurs canaux)<sup>29</sup>.

En cas de prise en charge en ESET d'un nouvel endoscope, d'une famille d'endoscopes différente, une qualification de performance est réalisée, notamment en prenant en compte la connectique.

En cas de non-conformité d'un prélèvement, une investigation est menée pour déterminer si le problème est inhérent à l'endoscope, à son processus de traitement ou à l'ESET (défaillance ou mésusage).

La réalisation d'un prélèvement d'endoscope s'effectue dès sa sortie de l'ESET. Pour la technique de prélèvement et l'interprétation des résultats, il convient de se référer à la [fiche 8](#) et, pour la conduite à tenir en cas d'anomalies des contrôles, à la [fiche 18](#).

Lors de la mise en place de l'ESET, un temps de formation est à prévoir pour l'ensemble des acteurs impliqués.

Tout défaut identifié de l'ESET, y compris de ses servitudes et alimentation, doit donner lieu à un traitement complet des endoscopes concernés.

**3. Les autres dispositifs de stockage**

Des dispositifs de stockage récents recourent à des procédés comprenant un séchage des canaux de l'endoscope avec de l'air filtré, une injection de produit désinfectant, un conditionnement de l'endoscope et de son bac de transport dans un sachet où un vide partiel est créé.

Les conditions d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes sont identiques à celles des ESET (cf. [paragraphe 2](#)), y compris pour la durée maximale de stockage.

Cependant, une attention particulière doit être portée sur les modalités d'information de l'utilisateur de tout problème de dysfonctionnement pendant la durée du stockage (notamment le maintien de l'intégrité du conditionnement et du vide).

<sup>29</sup> Haut Conseil de la santé publique. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013

## Fiche 9 - Traçabilité en endoscopie

## 1. Principes de la traçabilité

En pratique clinique, les différents paramètres d'une procédure médicale potentiellement à risque doivent pouvoir être reliés entre eux afin de permettre, en cas de dysfonctionnement, de retrouver le matériel, les produits, le personnel et l'équipement potentiellement associés ainsi que les patients ayant été concernés. L'enregistrement des différents éléments doit pouvoir être exploitable à tout moment selon une méthodologie ou une procédure définie. Les recommandations ci-dessous s'appliquent à tous les actes endoscopiques, y compris ceux effectués en dehors des unités d'endoscopie, dans le cadre de l'urgence, lors des gardes ou avec du matériel n'appartenant pas à l'établissement de santé.

## 2. Méthodologie

La traçabilité de l'endoscopie repose sur l'enregistrement systématique des éléments suivants :

- informations « patient » ;
- actes endoscopiques ;
- endoscopes et leurs matériels annexes ;
- opérations de traitement et de stockage des endoscopes ;
- opérations de maintenance, curatives et préventives, des endoscopes ;
- contrôles microbiologiques des endoscopes ;
- opérations de prêt d'endoscope ;
- opérations de séquestration d'endoscopes.

L'enregistrement des actes d'endoscopie doit faire l'objet d'une démarche similaire à celle des actes opératoires. L'enregistrement des paramètres relatifs au déroulement de l'acte d'endoscopie et constituant le compte rendu de celui-ci est fait sur un registre spécifique. Cet enregistrement permet de faire le lien entre le patient, les opérateurs et l'endoscope utilisé.

L'ensemble de ces éléments est à enregistrer au plus près de la réalisation de l'acte, ils sont conservés pendant la durée légale de conservation du dossier patient.

## 3. Document de traçabilité

Chaque établissement de santé peut adapter les procédures de traçabilité à son mode de fonctionnement à condition de faire la preuve de son efficacité (audit interne, évaluation des pratiques professionnelles). Cette traçabilité peut être réalisée de façon manuelle (registres, cahiers ou classeurs de fiches) ou, de préférence, de façon informatisée. Pour chaque endoscope, un document regroupe toutes les informations le concernant : actes endoscopiques, opérations de nettoyage/désinfection, de maintenance ou de contrôle microbiologique, l'ensemble constituant le « carnet de vie » de l'endoscope.

## 4. Evaluation de la traçabilité

L'ensemble des opérations de traçabilité concernant à la fois l'acte endoscopique, l'endoscope et le matériel d'endoscopie, doit faire l'objet d'une évaluation régulière dont la fréquence est laissée à l'appréciation de l'unité d'endoscopie ou lorsque qu'un événement indésirable survient.

Pour ce faire, il est recommandé de recourir à une méthodologie de type audit organisationnel. Il convient notamment d'objectiver les procédures écrites, de définir les points conformes aux critères de bonnes pratiques, de déceler les dysfonctionnements et d'identifier les besoins d'amélioration afin de mettre en œuvre les actions correctives correspondantes. La répétition des opérations d'évaluation permet de mesurer les progrès accomplis. Des alternatives à l'audit organisationnel peuvent être proposées pour conduire cette évaluation comme l'analyse de processus, l'analyse de dysfonctionnement ou la mise en place d'indicateurs. La présente démarche s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles en endoscopie et est utile aux personnels de santé responsables de cette activité pour l'efficacité du processus de traçabilité et pour se tenir prêts à d'éventuelles opérations de vérification réglementaires (inspection, certification, etc.).

## 5. Identification et traçabilité de l'endoscope

La traçabilité des endoscopes : l'identification d'un endoscope doit se faire par le type, la marque et le matricule (ou la référence et son numéro de série). Le numéro de série peut être peu visible ou s'effacer avec l'usure. Si tel est le cas, il convient de mettre en place une identification alternative (bague, code à barres, puce électronique, gravure, etc.) de l'endoscope après s'être assuré auprès du fabricant que ce marquage ne risque pas d'altérer l'endoscope.

Les endoscopes de prêt d'une société commerciale font l'objet des mêmes modalités de traçabilité.

La liste des endoscopes en stock dans l'établissement (utilisés ou non, avec date d'acquisition, de mise en service, etc.) doit être actualisée.

La date et l'heure de début et de fin des différentes opérations de nettoyage, désinfection ou stérilisation des dispositifs médicaux sont notées sur les documents de traçabilité relatifs à ces opérations. La date et l'heure du dernier traitement de l'endoscope apparaissent sur le document associé à l'endoscope et sont vérifiées avant utilisation de l'endoscope.

## 6. Identification du patient et de l'acte d'endoscopie

Les informations indispensables à recueillir sont les suivantes : nom, prénom, date de naissance, « code identifiant » spécifiquement lié à l'hospitalisation (numéro, d'entrée, IPP, etc.). Différents systèmes peuvent être utilisés pour faciliter le recueil de ces informations : étiquettes autocollantes, badges d'identification, codes à barres, puces.

Les personnes participant à l'acte endoscopique (opérateurs, aide-opérateurs, etc.) doivent être identifiées. De la même façon, il convient de tracer la nature du/des examens effectués avec leur dénominations précises (chronologie : date et heure de début de chaque acte).

Enfin, il sera nécessaire de tracer l'établissement et, le cas échéant, le service et la salle dans lesquels a lieu l'acte d'endoscopie.

## 7. Traçabilité des opérateurs assurant le traitement des endoscopes

L'identité et la qualification du ou des professionnels ayant pris en charge tout ou partie du traitement doivent être enregistrées. D'une manière générale, pour chaque étape du traitement, un visa de la personne ayant effectué le traitement doit figurer sur le document de traçabilité de manière à valider sa réalisation.

## 8. Modalité à suivre vis-à-vis des ATNC

Le statut du patient vis à vis des ATNC doit figurer pour tout acte d'endoscopie dans le dossier médical. L'opérateur doit s'assurer de la connaissance de ce statut avant l'examen de manière à ce que les personnels en charge du traitement de l'endoscope puissent appliquer les recommandations en vigueur.

## 9. Laveur-désinfecteur d'endoscopes

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes doit être identifié par le type, la marque et le numéro de série. Son identification doit être aisée et accessible, par exemple par auto-identification électronique.

Les informations relatives aux différents laveurs-désinfecteurs sont accessibles dans le registre des équipements bio médicaux et dans l'inventaire du matériel d'endoscopie dans le service détenteur du LDE ; elles sont insérées également dans la fiche de traçabilité d'entretien de l'endoscope.

# ANNEXES

## *Annexe 6 : traçabilité en endoscopie (28)*

### **10. La traçabilité du mode de traitement**

La nature, le lot et la date de péremption des produits de nettoyage et de désinfection utilisés sont répertoriés par lieu de traitement.

Les références du LDE sont à mentionner en cas de procédure automatisée ainsi que les données permettant de démontrer que toutes les étapes du cycle ont été réalisées correctement et complètement : ticket ou logiciel de traçabilité, à la condition qu'ils comportent toutes ces données. Le ticket est à apposer sur le document adéquat. Si le LDE permet le traitement de plusieurs endoscopes, une fiche individuelle de traçabilité est établie pour chaque endoscope.

### **11. Traçabilité des contrôles microbiologiques**

L'ensemble des données concernant les conditions et les résultats des contrôles microbiologiques effectués sur les endoscopes et des contrôles environnementaux (eau de rinçage des endoscopes, eaux d'alimentation des laveurs-désinfecteurs, prélèvements de surfaces, air, etc.) sont archivés dans un registre des opérations de contrôles microbiologiques pour une durée de 5 ans.

### **12. Traçabilité des opérations de maintenance**

Toute action de maintenance ou de réparation sur un endoscope est enregistrée (registre des opérations de maintenance). Cette traçabilité sera facilitée par le relevé régulier des informations concernant l'ensemble des endoscopes du parc. Elle consiste en un inventaire du parc d'endoscopes en activité avec année de mise en service, matricule et contrats éventuels, dans un carnet ou classeur ou fichier informatique pour chaque appareil listant tous les événements concernant cet appareil et en particulier les visites de maintenance, les réparations faites ou proposées (devis), le nombre d'actes d'endoscopie effectués par an pour chaque appareil. Il est important de vérifier qu'à l'issue d'une maintenance, les numéros d'identification et/ou numéro de série du dispositif médical sont toujours présents.

## Annexe 7 : contrôles microbiologiques en endoscopie (28)

## Fiche 8 - Contrôles microbiologiques en endoscopie

## 1. Endoscopes

Le contrôle microbiologique des endoscopes s'intègre dans la démarche qualité appliquée à l'endoscopie au même titre que :

- l'élaboration de protocoles de traitement des endoscopes (nettoyage et désinfection) respectant les recommandations des fabricants et les recommandations officielles,
- l'application de ces procédures et leur évaluation (audit, visite de risque, etc.), équivalant à un contrôle de processus,
- la maintenance préventive et curative des endoscopes et équipements de traitement et de stockage des endoscopes,

Les contrôles programmés ont pour objectifs :

- de vérifier l'état du parc d'endoscopes en effectuant une évaluation du niveau de contamination résiduelle des canaux (liée à la présence de souillures, d'un éventuel biofilm, etc.) ;
- de contribuer à l'évaluation microbiologique des procédures de traitement en vigueur dans l'établissement.

Le contrôle des endoscopes (indicateur de résultat) permet de détecter un écart par rapport à la qualité microbiologique attendue. Il n'a en effet d'intérêt que si les procédures sont correctement appliquées et si leur application a été vérifiée (contrôle de processus). De plus ces contrôles sont l'occasion de procéder à une vérification visuelle de l'état général de l'endoscope.

Chaque établissement programme annuellement le contrôle des endoscopes de l'ensemble du parc de façon à ce que :

- chaque endoscope soit contrôlé au moins 1 fois par an, les endoscopes à risque particulier (duodénoscopes et écho-endoscopes par exemple) étant contrôlés tous les trimestres,
- les prélèvements soient répartis dans l'année afin de détecter au plus vite tout dysfonctionnement.

L'analyse de risque peut conduire à des contrôles plus fréquents, selon les critères suivants : ancienneté, fragilité et complexité des matériels, fréquence d'utilisation, procédures de traitement des endoscopes qu'elles soient automatisées ou manuelles.

Il n'est pas nécessaire d'attendre les résultats de ces contrôles systématiques avant réutilisation de l'endoscope.

Un contrôle ponctuel est réalisé :

- lors de l'acquisition (qualification) ou du prêt d'un appareil ;
- lors d'un retour de maintenance ou d'un retour de prêt ;
- lors d'un changement de procédure dans l'entretien des endoscopes ; la nouvelle procédure étant validée pour chaque famille d'endoscope ;
- sur tous les endoscopes d'un type ou d'un modèle donné lors d'une alerte descendante de matériovigilance préconisant un contrôle ;
- lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche « endoscope » pour comparaison à la souche « patient » ;
- pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque ;
- à l'occasion de toute autre circonstance évaluée à risque, notamment à la levée de séquestration.

Dans tous ces cas, il est impératif d'attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope.

**Prélèvements**

De façon générale et notamment lors des contrôles programmés, les endoscopes sont prélevés après avoir subi un cycle complet de nettoyage, de désinfection, au mieux, au plus près de la durée maximale de stockage recommandée (selon le mode de stockage) et au moins après 6 heures de stockage.

La présence de deux personnes formées, une aux prélèvements et l'autre à l'architecture des endoscopes, est souhaitable. Les mesures d'asepsie adaptées (tenue de protection à usage unique, hygiène des mains, nettoyage-désinfection des plans de travail) sont à respecter tout au long de la procédure de prélèvements.

Les prélèvements doivent concerner tous les canaux : canal opérateur, canal aspiration/biopsie, canal air/eau, canal érecteur et canaux supplémentaires comme le canal « water jet » pour certaines références de coloscopes. Dans le cadre de l'investigation d'une épidémie, d'autres points de prélèvement peuvent être envisagés.

La solution de prélèvement doit être stérile, posséder un bon pouvoir de récupération des microorganismes (activité tensio-active), neutraliser l'activité résiduelle des désinfectants (sinon risque de faux négatif) et ne pas influer sur la viabilité et la croissance des microorganismes. Il est recommandé d'utiliser des solutions prêtes à l'emploi (comportant un neutralisant spécifique du désinfectant). Le sérum physiologique et l'eau stérile ne conviennent pas pour ce type de prélèvement.

Le volume à injecter est adapté au nombre et aux types de canaux, à la méthode d'injection, voire au nombre d'analyses à effectuer. Le volume total de solution de prélèvement à injecter se situe en général entre 100 et 200 ml ; le volume récupéré doit être le plus proche possible du volume injecté (pertes maximales acceptées : 20% du volume injecté).

Il existe deux modalités possibles de prélèvement :

- une injection dans l'ensemble des canaux avec recueil dans un récipient unique, plutôt recommandée en première intention ;
- une injection canal par canal avec recueil dans des récipients différents afin d'identifier le canal contaminé en cas de résultat non conforme.

Les connexions, raccords et matériels utilisés doivent être stérilisés ou désinfectés par trempage.

Un contrôle visuel de l'écoulement dans chaque canal et la sortie par les différents orifices est requis.

Le liquide de rinçage de l'ensemble des canaux ou d'un canal (opérateur, aspiration/biopsie, air/eau, canaux supplémentaires) est recueilli dans un récipient stérile.

Le prélèvement est suivi d'une procédure complète de traitement comprenant un rinçage préalable suivi d'une étape de nettoyage et de désinfection de niveau requis selon le type d'endoscope.

Le prélèvement est étiqueté et identifié avec au minimum le service, la date, l'identification de l'endoscope et celle du canal si nécessaire. Un document de traçabilité accompagnant le flacon de recueil précise la date, l'heure, le service, le nom du preleveur, l'identification de l'endoscope, l'identification du canal prélevé le cas échéant et le moment du prélèvement (après stockage ou autre circonstance à préciser), la date et l'heure de la dernière désinfection, le volume injecté et le volume recueilli estimé.

L'analyse de l'échantillon prélevé s'effectue le plus rapidement possible après le prélèvement. Si une analyse immédiate n'est pas possible, l'échantillon doit être maintenu à 5°C +/- 3 dans l'attente de l'analyse pendant une durée maximale de 24 heures.

**Analyse des prélèvements au laboratoire**

En règle générale, il est préconisé de se limiter à la détection de microorganismes à partir de milieux non spécifiques. Ces microorganismes peuvent être considérés comme des indicateurs de contamination vis-à-vis d'agents infectieux non cultivables sur ces milieux (autres bactéries, virus).

En pratique, il est recommandé :

- d'évaluer le niveau de contamination en dénombrant la flore mésophile totale aérobie revivifiable (aspect quantitatif du contrôle) ;
- de vérifier l'absence de microorganismes indicateurs d'un dysfonctionnement en identifiant les colonies apparues (aspect qualitatif du contrôle) ; les agents concernés sont les

## Annexe 7 : contrôles microbiologiques en endoscopie (28)

entérobactéries, Entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Staphylococcus aureus* et *Candida sp*, champignons filamenteux.

L'identification de ces microorganismes est indispensable pour préciser l'origine du dysfonctionnement.

Pour optimiser l'analyse, il est nécessaire de traiter la totalité du liquide recueilli par la méthode de filtration sur membrane. Les membranes sont ensuite transférées sur un milieu de culture non sélectif adapté type PCA (plate count agar) ou TS (trypticase soja) et incubées à 30°C +/- 2 ° en aérobiose avec lecture à 48 heures, 72 heures et jusqu'à 5 jours en cas de culture stérile.

Les colonies dénombrées sont identifiées si leur aspect est compatible avec un des microorganismes listés précédemment. Le résultat est exprimé en unités formant colonies (UFC) / 100ml par endoscope dans le cas d'un prélèvement global ou en UFC/100 ml pour chaque canal investigué dans le cas d'un prélèvement canal par canal. Le volume de liquide pris en compte dans l'expression des résultats est le volume récupéré et totalement filtré.

En ce qui concerne la recherche de microorganismes indicateurs, le résultat est exprimé de façon qualitative : présence ou absence dans l'endoscope des microorganismes recherchés.

L'interprétation des résultats doit permettre de les classer en 3 niveaux : niveau cible, niveau d'alerte et niveau d'action (tableau III).

Le niveau cible est le niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement et de sécurité dans le contexte d'un environnement maîtrisé. Ce niveau exige d'une part, l'absence de micro-organisme indicateur et d'autre part, que le dénombrement de la flore totale soit en deçà du niveau d'alerte (différent selon le type de désinfection de l'endoscope).

Le niveau d'alerte est le niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Il correspond à des valeurs encore acceptables en nombre de germes, nécessitant des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope. Pour les endoscopes critiques, le niveau d'alerte est le niveau d'action.

Le niveau d'action est le niveau au-delà duquel il est estimé qu'il existe un risque infectieux potentiel pour les patients. Ce niveau doit impérativement déclencher une réaction immédiate pouvant mettre en cause l'utilisation de l'endoscope, une analyse des causes du dysfonctionnement et la mise en œuvre d'actions correctives.

Tableau III - Critères des niveaux cible, alerte et action en fonction du niveau de désinfection

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale < 1 UFC/100ml	-	Flore totale ≥ 1 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'EBM	Flore totale < 5 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale 5-25 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale > 25 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs

Pour la conduite à tenir en cas de résultats supérieurs au niveau cible se référer à la fiche 18 (alerte et gestion de crise).

### 2. Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

Dans le cadre d'un plan de contrôle prédéfini par l'utilisateur, la conception et l'installation du LDE doivent permettre d'effectuer **deux types de prélèvement à visée bactériologique** :

- l'eau alimentant la machine après un éventuel système de traitement externe (si un tel système est recommandé par le fabricant) : rythme trimestriel,
- l'eau de rinçage terminal (fond de cuve ou localisation définie s'il existe un système de traitement interne de l'eau alimentant le LDE) : rythme trimestriel.

Pour l'eau de rinçage terminal, le niveau cible est < 1 UFC/100 ml pour *Pseudomonas aeruginosa* et ≤ 1 UFC/100 ml pour la flore aérobique revivable à 22° C. Le niveau d'action est ≥ 1 UFC/100 ml pour *Pseudomonas aeruginosa* et ≥ 10 UFC/100 ml pour la flore aérobique revivable à 22° C.

La **qualité physico-chimique de l'eau alimentant la machine** est spécifiée par le fabricant. L'efficacité de la machine ne pourra être garantie que si cette qualité est constamment conforme aux recommandations de ce dernier. En fonction de la qualité d'eau disponible au point de raccordement de la machine, le fabricant peut être amené à recommander un système de traitement d'eau complémentaire.

### 3. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles

Le contrôle microbiologique des surfaces de l'ESET s'effectue à l'aide d'une gélose contact de 25 cm<sup>2</sup> ; la fréquence de prélèvement est trimestrielle et concerne chaque compartiment ; les points à prélever, au nombre de 4, sont les suivants : 2 points dans les zones en contact éventuel avec les endoscopes, 1 point à un autre endroit de la cuve de l'ESET, 1 point dans la partie basse de l'ESET ; s'il existe des sous-unités (tiroirs ou paniers), chaque sous-unité est prélevée au moins une fois dans l'année ; le résultat attendu est inférieur ou égal à 25 UFC/25 cm<sup>2</sup>. La présence de germes indicateurs (chap 1, fiche 8) conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.

Les résultats de tous les prélèvements, ainsi que les levées de leurs non-conformités éventuelles, sont consignés dans le système documentaire du management de la qualité du service d'endoscopie.

Les contrôles particuliers de l'air doivent être réalisés si le fabricant revendique un niveau de propreté particulière. La fréquence du contrôle dépend de la classe particulière revendiquée.

## ANNEXES

*Annexe 8 : modalités et périodicité des contrôles environnementaux à l'unité de stérilisation, modifié d'après (87,118)*

	Zones	Référentiel		Unité de Stérilisation		
		Modalités	Périodicité	Modalités	Périodicité	
<b>Air : prélèvements particuliers</b>	Conditionnement Libération	Hors activité : Comptage particulaire optique	1/an minimum	Hors activité : 16 points en conditionnement 5 points en libération	1/semestre	
<b>Air : prélèvements microbiologiques</b>	Conditionnement Libération	En activité : Comptage par impaction sur gélose	1/semestre	En activité : 10 points en conditionnement 2 points en libération	1/semestre	
<b>Pression</b>	Conditionnement Libération	Manomètre digital	En continu	Lecture des manomètres	1/mois	
<b>Surface : prélèvements microbiologiques</b>	Toutes les zones	En activité	1/semestre	En activité : 17 points en conditionnement 3 points en libération	1/bimestre	
		Empreinte sur gélose (gélose contact)		Empreinte sur gélose (gélose contact)		
		Hors activité		Hors activité : 5 points en conditionnement 3 points en stockage 2 points en lavage	1/semestre	
<b>Eau</b>	Réseau	Potabilité	1/an	Prélèvement	1/an Laboratoire des Eaux de Limoges	
	Adoucisseur	Dureté	1/semaine	Mesure pH, TH <sup>68</sup> , pression	3/semaine Services techniques (fluides médicaux)	
	Osmoseur	Conductivité		1/semaine	Mesure pH, TH, pression	1/jour Services techniques (fluides médicaux)
		Physico-chimique		1/an	Prélèvement	1/an Laboratoire des Eaux de Limoges
		Microbiologique		1/semestre	Prélèvement	1/trimestre UFHH

<sup>68</sup> TH : Titre Hydrotimétrique (ou dureté de l'eau) est l'indicateur de la minéralisation de l'eau

# ANNEXES

Annexe 9 : grille de calcul des coûts d'utilisation des vidéo-bronchoscopes souples réutilisables dans le service de réanimation

Coût de revient HT d'une procédure de bronchoscopie souple en Réanimation (€) calculé sur les 4 ans d'étude (2013-2016)									
	Désignation	Quantité (α)	Prix unitaire (β)	Coût unitaire par cycle LDE (α x β = γ)	Nombre de cycles LDE concernés (n)	Coût par utilisation patient (γ x R <sub>x</sub> )	Commentaires		
A - Consommables (nettoyage, désinfection, protection du personnel)	Nettoyage + désinfection LDE (cycle long)	Aniosgel® 0,5 L flacon pompe (L)	0,01	2,38	0,01	387	17,18	40 minutes de fonctionnement (3,25 kWh) 387 procédures ont eu lieu pendant la période (4 ans)	
		Liquide de rinçage (EPI Versylème® 250 mL)	1,00	0,45	0,45				
		Pré-désinfectant (Septanios MD® unidose)	2,00	0,14	0,28				
		Liquide anti-corrosif Soluscope A® (L)	0,13	16,97	2,26				
		Détergent Soluscope C® (L)	0,10	16,97	1,70				
		Désinfectant Soluscope P® (L)	0,13	16,97	2,26				
		Drapage FolloDrape® 90x150 ref 2775061	2,00	0,53	1,07				
		Ecouvillon UU	1,00	1,25	1,25				
		Lingettes UU	4,00	0,02	0,08				
		Seringue 50 mL	1,00	0,17	0,17				
		Valve d'aspiration (piston) ref. SB-602	1,00	5,81	5,81				
		Valve d'irrigation ref. FOVDV7	1,00	1,29	1,29				
		Gants NS manchettes courtes	4,00	0,03	0,11				
		Masque chirurgical	2,00	0,02	0,05				
Tablier UU	1,00	0,03	0,03						
Eau (m³)	0,08	2,08	0,16						
Electricité (kWh)	2,17	0,10	0,22						
Sous total cycle long				17,18					
Désinfection LDE (cycle court)	Aniosgel® 500 mL flacon pompe (L)	0,01	2,38	0,01	2 647	36,29	20 minutes de fonctionnement (3,25 kWh) Ratio cycles courts/cycles longs (R1) = 6,84		
	Désinfectant Soluscope P® (L)	0,13	16,97	2,26					
	Drapage FolloDrape® 90x150 ref 2775061	1,00	0,53	0,53					
	Liquide anti-corrosif Soluscope A® (L)	0,13	16,97	2,26					
	Gants NS manchettes courtes	2,00	0,03	0,05					
	Masque chirurgical	1,00	0,02	0,02					
	Eau (m³)	0,03	2,08	0,06					
Electricité (kWh)	1,08	0,10	0,11						
Sous total cycle court				5,31					
Autodésinfection LDE	Désinfectant Soluscope P® (L)	0,27	16,97	4,51	1 461	36,06	Ratio cycles autodésinfection/cycles longs (R2) = 3,78		
	Liquide anti-corrosif Soluscope A® (L)	0,27	16,97	4,51					
	Lingettes UU	4,00	0,02	0,08					
	Gants NS manchettes courtes	2,00	0,03	0,05					
	Eau (m³)	0,05	2,08	0,11					
Electricité (kWh)	2,93	0,10	0,29						
Sous total cycle autodésinfection				9,55					
B - Amortissements et frais de maintenance	Désignation		Montant des amortissements et des frais de maintenance (4 ans) (δ)	Coût unitaire par cycle LDE (δ/n)	Nombre de cycles LDE concernés (n)	Coût par utilisation patient			
	Bronchoscopes		Amortissement	18 532,32	47,89	387	96,43		
			Maintenance curative	18 785,66	48,54				
	Sous total bronchoscopes				96,43				
	Colonne vidéo		Amortissement	10 040,43	25,94	387	25,94		
	LDE		Amortissement	3 759,42	0,84	4 495	34,58	Ratio cycle totaux/cycles longs (R3) = 11,61	
			Maintenance préventive	7 481,68	1,66				
			Maintenance curative	2 143,10	0,48				
	Sous total LDE				2,98				
	Sous total général						156,96		
C - Prélèvements microbiologiques	Nombre de prélèvements		Nombre de BHN (ε)	Coût total sur la période (4 ans) (ε x 0,27 = ζ)	Coût unitaire par cycle LDE (ζ/n = η)	Nombre de cycles LDE concernés (n)	Coût par utilisation patient (η x R3)	Coût du BHN = 0,27 €	
	EBM		83	12 060	3 256,20	4 495	25,30		
	Bronchoscopes		94	24 200	6 534,00				
	Sous total prélèvements microbiologiques			9 790,20	2,18				
D - Ressources humaines	Temps passé par procédure (h) (θ)		Coût horaire moyen chargé (λ)	Coût total sur la période (4 ans) (θ x λ x n)	Coût unitaire par cycle LDE (θ x λ = ω)	Nombre de cycles LDE concernés (n)	Coût par utilisation patient (ω x R <sub>x</sub> )		
	Personnel réanimation (AS) cycle long		0,75	25,48	7 395,57	19,11	387	19,11	Tous les matins, un AS lance une autodésinfection de cuve LDE et le désinfecte en surface (durée : 2 minutes)
	Personnel réanimation (AS) entretien LDE (= autodésinfection)		0,03	25,48	1 240,88	0,85	1 461	3,21	
	Personnel réanimation (AS) DNI quotidienne		0,08	25,48	5 620,46	2,12	2 647	14,52	Il lance ensuite 1 cycle de DNI pour chaque bronchoscope (durée : 5 minutes par bronchoscope)
	Personnel DTB (maintenance, réparations)		variable, au total : 141 heures	28,92	4 077,72	0,91	4 495	10,54	Coût horaire chargé technicien DTB = 28,92 €
Sous total ressources humaines				10 939,06	22,99		47,38		
<b>Total par procédure</b>							<b>319,16</b>		

Légende

Charges fixes  
Charges variables

# ANNEXES

## Annexe 10 : grille de calcul des coûts d'utilisation des bronchoscopes souples dans le service d'endoscopie respiratoire

Coût de revient HT d'une procédure de bronchoscopie souple en Endoscopie respiratoire (€) calculé sur les 4 ans d'étude (2013-2016)																	
	Désignation	Quantité (n)	Prix unitaire (€)	Coût unitaire par cycle de pallasse humide (a x b = y)	Nombre de cycles pallasse humide concernés (n)	Coût d'utilisation EB par patient (y x Rb)	Coût d'utilisation XB par patient (y x Rb)	Commentaires									
A - Consommables (nettoyage, désinfection, stockage, protection des agents)	Nettoyage + désinfection pallasse humide (cycle long)	Anioigel 0,5 l/Flacon pompe (L)	0,01	2,38	0,01												
		Liquide de rinçage (RPI Versalene® 250 ml)	1,00	0,45	0,45												
		Pre-désinfectant (Spartano MD718)	0,20	19,66	3,93												
		Brosse à usage multiple stérile	1,00	0,17	0,17												
		Champ tissu	1,00	0,72	0,72												
		Ecouvillon UU	1,00	1,25	1,25												
		Linge	1,00	0,18	0,18												
		Taie d'oreiller	1,00	0,22	0,22			0,22									
		Valve d'aspiration VB ref. SB-602	1,00	5,81	5,81		VB : 2481		7,10								
		Valve d'irrigation VB ref. FOXDV7	1,00	1,29	1,29												
		Valve d'irrigation FB ref. OF-B190	1,00	8,00	8,00		FB : 1233	8									
		Gants NS-manchettes courtes	4,00	0,03	0,11												
		Masque chirurgical	1,00	0,02	0,02												
		Tablier UU	1,00	0,03	0,03												
		Eau (m <sup>3</sup> )	0,10	2,52	0,25												
Electricité (kWh)	0,02	0,10	0,00														
Sous total cycle long				7,05		15,27	14,15										
A - Consommables (nettoyage, désinfection, stockage, protection des agents)	Désinfection pallasse humide (cycle court)	Anioigel 500 ml/Flacon pompe (L)	0,01	2,38	0,01												
		Champ tissu	1,00	0,72	0,72												
		Linge	1,00	0,10	0,10												
		Taie d'oreiller	1,00	0,22	0,22												
		Gants NS-manchettes courtes	4,00	0,03	0,11			0,22	0,22*								
		Masque chirurgical	1,00	0,02	0,02												
		Eau du réseau (m <sup>3</sup> )	0,02	2,52	0,04												
		Electricité (kWh)	0,01	0,10	0,00												
		Sous total cycle court				1,01		4,88	2,45								
		A - Consommables (nettoyage, désinfection, stockage, protection des agents)	Tous cycles pallasse humide	Désinfectant (Anioigel 1000*)	20,00	3,70	1,09										
				Javel	12,00	0,59	0,02										
				Draps	2,00	0,90	0,13										
				Sous total tous cycles				2,24	14 186	4,74							
				*Ratio multiplicateur de 2,26 qui tient compte de l'utilisation de taie d'oreiller pour la protection des VB avant l'arrivée de l'ESET													
				Pompe de recirculation : 10 minutes de fonctionnement pour la désinfection et 5 pour le rinçage (0,035 kWh)													
Ratio FB cycles courts/cycles longs (R2) = 4,61, Ratio VB cycles courts/cycles longs (R2) = 1,93																	
Le bain d'APA est changé toutes les semaines, pour un coût total sur la période étudiée de 15 392 € soit 1,09 € par cycle																	
12 L de Javel sont utilisés tous les mois pour nettoyer les bacs de pallasse humide et le matériel de rangement des FB stockés en armoire non ventilée																	
2 draps sont utilisés par journée d'endoscopie respiratoire (protection de la pallasse humide)																	
Ratio cycles totaux/cycles longs (R2) = 3,82																	
B - Amortissements et frais de maintenance	Pallasse humide			Amortissement		0,00	0,00										
				Maintenance préventive		6 781,44	0,46										
				Maintenance curative		4 308,41	0,30										
				Sous total équipement tous bronchoscopes				11 089,85	0,76								
		B - Amortissements et frais de maintenance	Extracteur à charbon	Amortissement		850,00	0,06										
				Maintenance préventive		1 944,00	0,14										
				Sous total équipement tous bronchoscopes				23 658,85	0,98	14 186	3,73						
				Sous garantie jusqu'au 11/2017													
				B - Amortissements et frais de maintenance	Colonne vidéo	Amortissement		13 016,93	5,25								
						Sous total équipement tous bronchoscopes				3 195,29	1,29						
						B - Amortissements et frais de maintenance	ESET	Amortissement		26 212,22	6,53	2 481		6,53			
								Sous total équipement VB				70 563,34	28,44				
								B - Amortissements et frais de maintenance	VB	Amortissement		29 422,43	11,86				
										Maintenance curative		99 985,79	40,30	2 481		40,30	
										Sous total VB				25 556,34	20,73		
B - Amortissements et frais de maintenance	FB									Amortissement		180,00	0,19				
										Maintenance préventive		10 416,33	13,33				
										Maintenance curative		42 152,66	34,19	1 233		34,19	
										Sous total FB				172 209,52	7,24	37,92	50,57
		Sous total général															
		C - Prélèvements microbiologiques	Nombre de prélèvements sur la période (4 ans)							Nombre de BHN sur la période (4 ans) (a)		Coût total sur la période (4 ans) (a x 0,27 = c)	Coût unitaire par cycle de pallasse humide (c/n = d)	Nombre de cycles pallasse humide concernés (n)	Coût d'utilisation EB par patient (d x Rb)	Coût d'utilisation XB par patient (d x Rb)	Coût du BHN = 0,27 €
										EBM	226	32 300	9 721,00	0,61			
										Bronchoscopes	128	39 150	10 570,50	0,75			
				Sous total prélèvements microbiologiques tous bronchoscopes						19 291,50	2,36	14 186	5,19				
				R2													
				C - Prélèvements microbiologiques	ESET (surfaces)	25	1 855			500,85	0,20				ESET achetée en 09/2015		
						ESET (aérobiocontamination)	3			635	171,45	0,07					
						Sous total prélèvements microbiologiques vidéos-bronchoscopes				672,30	0,27	2 481	0,27				
						Sous total général				19 963,80	2,41	5,19	5,47				
						D - Ressources humaines	Nombre d'ETP	Coût horaire moyen chargé		Coût total sur la période (4 ans) (a x 1575 = d)	Coût unitaire par procédure (d/n = e)	Nombre de cycles pallasse humide concernés (n)	Coût d'utilisation EB par patient (e x Rb)	Coût d'utilisation XB par patient (e x Rb)			
Personnel d'endoscopie respiratoire (grille AS)	1,30							25,48	160 134,00	11,39							
Personnel DTB (maintenance, réparations)	variable, au total 121,25 heures							28,92	3 513,78	0,25							
Sous total ressources humaines								163 647,78	11,54	14 186	44,07						
Personnel dédié à la désinfection : 7,75 h d'AS par jour, 5 jours par semaine : 2015 heures par an soit 1,3 ETP																	
E - Autres coûts affectés aux bronchoscopes	Consommation (kWh) (r)							Durée de fonctionnement quotidien (h) (n)		Coût total sur la période (4 ans) (r x n x nb jours x 4 x 0,09947 = p)	Coût unitaire par cycle (p/n = s)	Nombre de cycles pallasse humide concernés (n)	Coût d'utilisation EB par patient (s x Rb)	Coût d'utilisation XB par patient (s x Rb)	Prix du kWh = 0,0947 €		
		Electricité ESET (kWh)	0,35					24	406,92	0,16	2 481	0,16	0,16				
		Electricité extracteur à charbon (kWh)	0,15					8	120,24	0,01	14 186	0,03	0,03				
		Sous total traitement air						527,17	0,17		0,20						
		ESET fonctionne 24/24 h, extracteur 7,75h/j ouvré, R2															
		<b>Total par procédure</b>							<b>112,11</b>	<b>121,64</b>							

Légende  
Charges fixes  
Charges variables

# ANNEXES

Annexe 11 : grille de calcul des coûts d'une stérilisation basse température d'un endoscope souple dans le service de stérilisation

Coût de revient HT d'une stérilisation basse température de fibro-bronchoscope souple (€) calculé sur les 4 ans d'étude (2013-2016)								
	Désignation	Quantité (α)	Prix unitaire (β)	Coût unitaire (α x β)	Coût de stérilisation FB Sterrad 30 NX*		Commentaires	
					Coût unitaire par cycle (δ/η)	Nombre de cycles de SBT concernés (η)		
A - Consommables (nettoyage, désinfection, stérilisation)	Nettoyage du FB (manuel)	Détergent (l) (Aniosyme N2*)	0,03	7,23	0,18		Utilisation du coût d'un écouvillon à UU	
		Écouvillon réutilisable	1,00	1,25	1,25			
		Linge	1,00	0,10	0,10			
		Gants NS manchettes courtes	2,00	0,03	0,05			
		Tablier UU	1,00	0,03	0,03			
		Eau du réseau (m <sup>3</sup> ) trempage + rinçage	0,02	2,08	0,03			
	<b>Sous total lavage manuel FB</b>				<b>1,65</b>	<b>1,65</b>		
	Nettoyage + désinfection du panier (mécanisé)	Détergent (l) (Mediclean forte*)	0,19	4,77	0,91		Pour simplifier coût de l'eau du réseau et non de l'eau adoucie et osmosée Durée de fonctionnement de 45 minutes (10,2 kWh)	
		Activateur de séchage (l) (Mediklar*)	0,02	5,90	0,12			
		Eau du réseau (m <sup>3</sup> ) Électricité (kWh)	0,19 7,65	2,08 0,10	0,39 0,75			
<b>Sous total lavage LDI</b>				<b>2,16</b>	<b>0,18</b>	2,16 € est le coût pour un cycle de LDI, pouvant contenir 12 paniers d'où coût unitaire par panier de 0,18 € 2 frictions hydro-alcooliques, une avant le conditionnement et une après		
Recomposition, conditionnement, stérilisation	Aniosgel 500 ml. flacon pompe (L)	0,01	2,38	0,03		Utilisation de 1 rouleau d'indicateur pour 20 cycles de SBT d'où coût unitaire de 0,7396 € Consommation de 1 rouleau pour 129 cycles 1 cassette de H <sub>2</sub> O permet de réaliser 5 cycles de SBT (2 doses par cycle) Emballage de la valve d'irrigation 38 minutes de fonctionnement (2 kWh)		
	Feuille de non tissé 1000x1000 mm	2,00	0,31	0,62				
	Non-tissé fond de panier	1,00	0,10	0,10				
	Étiquette provisoire	1,00	0,03	0,03				
	Étiquette définitive	1,00	0,03	0,03				
	Indicateur de passage (cm)	0,05	14,79	0,74				
	Papier thermoimprimable Sterrad 30 NX*	1/129	10,08	0,08				
	H <sub>2</sub> O Sterrad 30 NX* Sacnet Tyvek 75x200 mm Électricité (kWh)	1/5 1,00 1,27	13,94 0,07 0,10	2,79 0,07 0,12				
<b>Sous total consommable Sterrad 30 NX*</b>				<b>4,61</b>	<b>4,61</b>			
<b>Sous total général</b>					<b>6,43</b>			
B - Amortissements et frais de maintenance	LDI	Montant des amortissements et des frais de maintenance (4 ans) (δ)		Coût unitaire par cycle (δ/η)	Nombre de cycles de SBT concernés (η)	Coût de stérilisation FB Sterrad 30 NX*	Les 6 LDI totalisent 24 000 cycles par an soit 96 000 cycles de lavage sur la période étudiée	
		Amortissement	169 110,84					1,76
		Autodésinfection hebdomadaire	867,64					0,01
		Contrat maintenance préventive	73 766,51					0,77
		Contrat de maintenance curative						
		Pièces hors contrat	2 117,10					0,02
	Requalification annuelle	16 089,92	0,17					
	<b>Sous total LDI</b>				<b>2,73</b>	96 000	<b>0,23</b>	
	Steriliseurs basse température (Sterrad 30 NX*)	Amortissement		9 418,50	1,75			
		Contrat de maintenance préventive		38 947,48	7,26			
Contrat de maintenance curative								
Requalification annuelle		48 365,98	9,01	5 368	<b>9,01</b>	5 368 cycles de Sterrad 30 NX* ont été effectués sur la période (4 ans)		
<b>Sous total général</b>						<b>9,24</b>		
C - Ressources humaines (1)	Temps passé (h) (θ)		Coût horaire moyen chargé (λ)	Coût total sur la période (4 ans) (θ x λ = ω)	Coût unitaire par cycle de SBT (ω/η)	Nombre de cycles concernés (η)	Coût de stérilisation FB Sterrad 30 NX*	
	Entretien des LDI (DTB)		1 470,25	28,92	42 519,63	0,04	96 000	ω/η est le coût pour un cycle de LDI, nous l'avons redivisé par 12 pour avoir le coût de la main d'œuvre pour un panier
	Entretien du Sterrad 30 NX* (DTB)		159,75	28,92	4 619,97	0,86	5 368	
	<b>Sous total entretien DTB</b>		1 630,00	47 139,60	<b>0,90</b>			
C - Ressources humaines (2)	Temps passé par procédure (h) (θ)		Coût horaire moyen chargé (λ)	Coût total sur la période (4 ans) (θ x λ x η)	Coût unitaire par cycle de SBT (θ x λ)	Nombre de cycles de SBT concernés (η)	Coût de stérilisation FB Sterrad 30 NX*	
	Nettoyage manuel (AS/ASH) et mise du panier en LDI		0,09	21,24	702,87	1,95		Moyenne du coût horaire moyen chargé pondéré de l'effectif des agents de stérilisation (AS ou ASH) au CHU de Limoges
	Recomposition + conditionnement (AS/ASH)		0,15	21,24	1 150,15	3,19		
	Chargement (AS/ASH)		0,03	21,24	255,59	0,71		
	Libération (AS/ASH)		0,06	21,24	447,28	1,24		
	<b>Sous total personnel stérilisation</b>		0,33	2 555,84	<b>7,08</b>	361	<b>7,08</b>	
<b>Total par cycle de stérilisation</b>						<b>23,65</b>		

Légende

Charges fixes
Charges variables

# ANNEXES

Annexe 12 : grille de calcul des coûts d'utilisation des fibro-bronchoscopes souples dans le service d'anesthésie

Coût de revient HT d'une procédure de fibro-bronchoscopie souple en Anesthésie (€) calculé sur les 4 ans d'étude (2013-2016)													
		Désignation	Quantité (α)	Prix unitaire (β)	Coût unitaire (α x β)	Nombre de cycles de SBT concernés	Coût d'utilisation FB Anesthésie HUD par patient	Coût d'utilisation FB Anesthésie HME par patient	Commentaires				
										A - Consommables (pré désinfection, protection des agents)	Pré désinfection au BO	Aniosgel 500 mL flacon pompe (L)	0,01
Liquide de rinçage (EPII Versylène® 1L)	1,00	0,64	0,64										
Pré-désinfectant (Septanios MD®)	0,05	19,60	0,98										
Ecouvillons UU	1,00	1,25	1,25										
Seringue 50 mL	1,00	0,17	0,17										
Linge	1,00	0,10	0,10										
Gants NS manchettes courtes	4,00	0,03	0,11										
Tablier UU	1,00	0,03	0,03										
Eau (m <sup>3</sup> )	0,02	2,08	0,04										
<i>Sous total pré désinfection</i>					<b>3,33</b>		<b>3,33</b>						
Consommable FB	Valve d'irrigation (I1301CA)	1,00	6,58	6,58									
	Valve d'aspiration (I1301CE)	1,00	11,30	11,30				Montés sur le FB					
<i>Sous total consommable FB</i>					<b>17,88</b>		<b>17,88</b>						
<i>Sous total général</i>					<b>21,22</b>		<b>21,22</b>						
B - Amortissements et frais de maintenance	FB diam. 5,2 mm HUD	Désignation	Montant des amortissements et des frais de maintenance (4 ans) (β)		Coût unitaire par cycle de SBT (δ/η)	Nombre de cycles de SBT concernés (η)							
		Amortissement	8 494,77		28,70								
		Maintenance curative	4 341,00		14,67								
		<i>Sous total FB diam. 5,2 mm HUD</i>								<b>43,36</b>	296	<b>43,36</b>	
		Amortissement	10 737,84		325,39					33	<b>325,39</b>		
		Amortissement	759,23		58,40					13		<b>58,40</b>	
FB diam. 2,8 mm HME	Amortissement	1 386,73		72,99	19		<b>72,99</b>						
	<i>Sous total général</i>					<b>21,22</b>		<b>21,22</b>					
C - Prestation de SBT	Désignation				Coût unitaire par cycle de SBT	Nombre de cycles de SBT concernés	Coût d'utilisation FB Anesthésie HUD par patient	Coût d'utilisation FB Anesthésie HME par patient					
	Processus de stérilisation (Cf. tableau spécifique)				<b>23,65</b>	361		<b>23,65</b>					
D - Ressources humaines	Temps passé par procédure (h) (θ)	Coût horaire moyen chargé (λ)	Coût total sur la période (4 ans) (θ x λ x η)		Coût unitaire par cycle de SBT (θ x λ)	Nombre de cycles de SBT concernés (η)	Coût d'utilisation FB Anesthésie HUD par patient	Coût d'utilisation FB Anesthésie HME par patient					
	Pré désinfection au BO (IADE)	0,50	39,39	7 109,90	19,70								
	<i>Sous total ressources humaines</i>					<b>19,70</b>	361	<b>19,70</b>					
<b>Total par procédure</b>													
					<b>FB diam. 5,2 mm</b>		<b>107,92</b>	<b>122,96</b>					
					<b>FB diam. 2,8 mm</b>		<b>389,95</b>	<b>137,55</b>					
<b>Total par procédure (moyenne pondérée)</b>							<b>136,21</b>	<b>131,62</b>					

Légende

Charges fixes  
Charges variables

# ANNEXES

*Annexe 13 : grille de calcul du coût d'utilisation d'un vidéo-bronchoscope souple à usage unique*

## Coût de revient HT d'une utilisation de vidéo-bronchoscope à usage unique (€) calculé sur les 4 ans d'étude (2013-2016)

A - Consommables (prédéinfection, protection des agents)	Désignation		Quantité ( $\alpha$ )	Prix unitaire ( $\beta$ )	Coût unitaire par patient ( $\alpha \times \beta$ )	Commentaires
	Achat du VB à UU	Ambu® aScope™ 3 slim, regular, large		1,00	200,00	
Nettoyage-désinfection de l'écran captif	Aniosgel 500 mL flacon pompe (L)		0,01	2,38	0,01	Friction hydro-alcoolique après la fin de la procédure
	Gants NS manchettes courtes		2,00	0,03	0,05	
	Lingette UU		1,00	0,02	0,02	
<i>Sous total consommable</i>					<b>200,09</b>	
B - Elimination des DASRI	Poids (g)		Coût de traitement de la tonne DASRI		Coût par bronchoscope ( $\delta/\eta$ )	
	VB à UU		220,00		430,00	
C - Ressources humaines	Temps passé par procédure (h) ( $\vartheta$ )		Coût horaire moyen chargé ( $\lambda$ )		Coût unitaire par patient ( $\vartheta \times \lambda$ )	
	Nettoyage-désinfection de l'écran captif (IADE)		0,02		39,39	
D - Charges indirecte:	Passation des marchés Passation des commandes Réception des commandes Approvisionnement des services		Majoration par procédure		<b>15%</b>	DGOS, Guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière, 2011
<b>Total par procédure</b>					<b>230,96</b>	

Légende

Charges fixes

Charges variables

# ANNEXES

## Annexe 14 : fiche d'évaluation du bronchoscope

### Fiche d'évaluation du broncho-fibroscope

Date :  
Opérateur :  
N° du fibroscope réutilisable :

Etiquette patient

**Si fibroscope à usage unique :**

Ascope 3® (Ambu) **REGULAR**

Ascope 3® (Ambu) **LARGE**

Etiquette fibroscope  
UU

**Indication de la procédure :**

- LBA
- PDP
- Désobstruction bronchique (aspiration)
- Intubation difficile
- Trachéotomie percutanée
- Autre :

- Inspection des voies aériennes
- Vérification du positionnement de la sonde d'intubation
- Entraînement à la bronchoscopie
- Poser un diagnostic d'urgence
- Biopsie

Maniabilité du fibroscope :

- **Si patient intubé**, passage de l'endoscope dans la sonde :

Très difficile      Difficile      Assez facile      Facile      Très facile

Commentaires :

- **Si patient non intubé**, accession à la trachée :

Très difficile      Difficile      Assez facile      Facile      Très facile

Commentaires :

- **Cathétérisation des bronches :**

Très difficile      Difficile      Assez facile      Facile      Très facile

Commentaires :

- **Rotation gauche/droite du tube d'insertion :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Maniement du béquillage :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

Critères de qualité d'image :

- **Luminosité dans le proche :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Luminosité dans le lointain :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

# ANNEXES

- **Netteté dans le proche :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Netteté dans le lointain :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Restitution des couleurs :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Contraste de l'image :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Taille de l'image :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

- **Reproduction de la réalité anatomique :**

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

Qualité de l'aspiration :

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

Fiabilité du fibroscope :

La performance de l'endoscope a-t-elle été constante pendant la procédure ?

- Oui  
 Non

Les objectifs de l'endoscopie ont-ils été réalisés ?

- Oui  
 Non

Appréciation d'ensemble :

Mauvais      Médiocre      Satisfaisant      Bon      Très bon

Commentaires :

## LISTE DES FIGURES

---

<u>Figure 1</u> : l'arbre trachéo-bronchique humain (2) .....	18
<u>Figure 2</u> : anatomie des poumons et des bronches (3).....	19
<u>Figure 3</u> : localisation anatomique des ganglions lymphatiques des poumons (4) .....	20
<u>Figure 4</u> : le "Lichtleiter" de Bozzini (7).....	23
<u>Figure 5</u> : schéma légendé d'un endoscope rigide simple (10).....	25
<u>Figure 6</u> : schéma légendé d'un fibroscope souple simple (10).....	26
<u>Figure 7</u> : photographie d'un canal opérateur dans lequel est introduite une pince à biopsie (11) .....	26
<u>Figure 8</u> : photographie d'un endoscope souple connectable à une colonne vidéo (13) .....	27
<u>Figure 9</u> : extrémité distale d'un écho-endoscope (14) .....	27
<u>Figure 10</u> : exemple de bronchoscope souple UU stérile (16).....	28
<u>Figure 11</u> : Gustav Killian réalisant une bronchoscopie rigide (21) .....	29
<u>Figure 12</u> : nasofibroskopie d'un patient non intubé (24) .....	31
<u>Figure 13</u> : fibroskopie par la sonde d'intubation (26) .....	32
<u>Figure 14</u> : vidéo-bronchoscopie (27) .....	33
<u>Figure 15</u> : bronchoscope souple à UU et son écran captif (29).....	34
<u>Figure 16</u> : pince à biopsie endoscopique à UU (30).....	35
<u>Figure 17</u> : biopsies formolées (31).....	35
<u>Figure 18</u> : cytoponction ganglionnaire transbronchique non échoguidée d'une adénopathie médiastinale sous-carénaire (33).....	36
<u>Figure 19</u> : dispositif de Wimberley (35) .....	38
<u>Figure 20</u> : patient intubé par une sonde trachéale en vue sagittale (36) .....	39
<u>Figure 21</u> : sonde d'intubation trachéale montée sur fibroscope (38) .....	40
<u>Figure 22</u> : canule de trachéotomie (39) .....	40
<u>Figure 23</u> : pose percutanée d'une canule de trachéotomie, sous contrôle endoscopique (41) .....	41
<u>Figure 24</u> : niveaux de traitement requis et résistance des microorganismes à la désinfection (45) .....	46
<u>Figure 25</u> : photographie d'une paillasse humide au CHU de Limoges .....	51
<u>Figure 26</u> : LDE modèle Soluscope 3® commercialisé par le laboratoire Anios .....	53

<u>Figure 27</u> : ESET modèle AS300®, capacité 20 endoscopes, commercialisée par le laboratoire Soluscope (69) .....	54
<u>Figure 28</u> : irrigation du canal opérateur à la seringue dans l'unité de stérilisation (73).....	57
<u>Figure 29</u> : endoscope dans son panier thermoformé avant conditionnement (73) .....	58
<u>Figure 30</u> : emballage primaire d'un endoscope dans son panier (73).....	59
<u>Figure 31</u> : ruban adhésif indicateur de passage Sterrad® (74) .....	59
<u>Figure 32</u> : stérilisateur basse température au peroxyde d'hydrogène, modèle Sterrad 30NX® commercialisé par Anios (78).....	61
<u>Figure 33</u> : ticket de cycle de Sterrad 30NX®, libération paramétrique (74) .....	63
<u>Figure 34</u> : répartition des différents postes de charges par bronchoscopie en réanimation	97
<u>Figure 35</u> : répartition du nombre de bronchoscopies réalisées par bronchoscope et par année.....	99
<u>Figure 36</u> : répartition des différents postes de charges en endoscopie respiratoire, résultats pour la <b>vidéo-bronchoscopie</b> .....	108
<u>Figure 37</u> : répartition des différents postes de charges en endoscopie respiratoire, résultats pour la <b>fibro-bronchoscopie</b> .....	108
<u>Figure 38</u> : répartition des différents postes de charges en anesthésie, résultats pour les <b>fibro-bronchoscopes HUD</b> .....	117
<u>Figure 39</u> : répartition des différents postes de charges en anesthésie, résultats pour les <b>fibro-bronchoscopes HME</b> .....	117
<u>Figure 40</u> : satisfaction opérateur en réanimation .....	123
<u>Figure 41</u> : appréciation d'ensemble pour les VB RU (à gauche) et les VB UU (à droite) en réanimation .....	124
<u>Figure 42</u> : performances et atteinte des objectifs comparées en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU).....	126
<u>Figure 43</u> : satisfaction opérateur en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU) .....	126
<u>Figure 44</u> : appréciation d'ensemble pour les VB RU (à gauche) et les FB RU (à droite) en endoscopie respiratoire .....	127
<u>Figure 45</u> : performances et atteinte des objectifs comparées en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU versus VB UU) .....	128
<u>Figure 46</u> : satisfaction opérateur en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU versus VB UU).....	129

<u>Figure 47</u> : appréciation d'ensemble pour les VB RU (à gauche), FB RU (à droite), et VB UU (au dessous) en endoscopie respiratoire .....	130
<u>Figure 48</u> : satisfaction opérateur en anesthésie.....	134
<u>Figure 49</u> : appréciation d'ensemble pour les FB RU (à gauche) et les VB UU (à droite) en anesthésie .....	134
<u>Figure 50</u> : évolution du coût par utilisation des bronchoscopes en réanimation, en fonction du nombre de bronchoscopies .....	140
<u>Figure 51</u> : évolution des coûts cumulés en réanimation, en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées .....	141
<u>Figure 52</u> : évolution du coût par utilisation des bronchoscopes en endoscopie respiratoire, en fonction du nombre de bronchoscopies .....	143
<u>Figure 53</u> : évolution des coûts cumulés en endoscopie respiratoire, en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées .....	143
<u>Figure 54</u> : évolution du coût par utilisation des bronchoscopes en anesthésie, en fonction du nombre de bronchoscopies .....	145
<u>Figure 55</u> : évolution des coûts cumulés en anesthésie, en fonction du nombre de bronchoscopies réalisées .....	146
<u>Figure 56</u> : Airtraq® (Vygon) (115).....	151

## LISTE DES TABLEAUX

---

<u>Tableau 1</u> : origine des microorganismes pouvant être retrouvés lors d'actes endoscopiques (28) .....	44
<u>Tableau 2</u> : protection du personnel d'endoscopie en salle de décontamination : conduites à tenir, modifié d'après (52,64) .....	49
<u>Tableau 3</u> : bonnes pratiques de désinfection des endoscopes thermosensibles et des accessoires (65) .....	49
<u>Tableau 4</u> : traitement des endoscopes thermosensibles avant leur envoi en stérilisation (65) .....	56
<u>Tableau 5</u> : récapitulatif des différences entre la désinfection et la stérilisation, modifié d'après (73).....	60
<u>Tableau 6</u> : aide à l'interprétation des résultats pour la surveillance microbiologique des endoscopes, modifié d'après (28).....	68
<u>Tableau 7</u> : paramètres microbiologiques retenus pour l'EBM (86).....	69
<u>Tableau 8</u> : services transversaux ressources pour le recueil des données de coût .....	73
<u>Tableau 9</u> : nombre de DM et type de traitement par service .....	74
<u>Tableau 10</u> : comparaison de la durée d'amortissement théorique à la durée d'amortissement en fonction de la durée de vie .....	76
<u>Tableau 11</u> : caractéristiques techniques des vidéo-bronchoscopes présents dans le service de réanimation en 2016 (93,94).....	82
<u>Tableau 12</u> : caractéristiques techniques des bronchoscopes présents dans le service d'endoscopie respiratoire en 2016 (95).....	85
<u>Tableau 13</u> : caractéristiques techniques des vidéo-bronchoscopes à UU de la société Ambu (98–100) .....	90
<u>Tableau 14</u> : caractéristiques techniques des fibro-bronchoscopes présents dans le département d'anesthésie en 2016 (101).....	90
<u>Tableau 15</u> : nombre de bronchoscopies effectuées dans le service de réanimation, en fonction du bronchoscope et de l'année .....	93
<u>Tableau 16</u> : répartition des indications des bronchoscopies en réanimation .....	94
<u>Tableau 17</u> : nombre de désinfections effectuées dans le service de réanimation, en fonction du bronchoscope et de l'année.....	94

<u>Tableau 18</u> : coûts d’amortissement et de maintenance des équipements de réanimation ..	95
<u>Tableau 19</u> : synthèse des coûts par bronchoscopie en réanimation .....	97
<u>Tableau 20</u> : nombre de bronchoscopies effectuées dans le service d’endoscopie respiratoire en fonction du bronchoscope et de l'année .....	98
<u>Tableau 21</u> : répartition des indications des bronchoscopies en endoscopie respiratoire, en fonction du type de bronchoscope .....	99
<u>Tableau 22</u> : répartition des services dans lesquels ont été faites les fibro-bronchoscopies	101
<u>Tableau 23</u> : nombre de désinfections (cycles courts) effectuées dans le service d’endoscopie respiratoire, en fonction du type de bronchoscope et de l'année .....	102
<u>Tableau 24</u> : coefficients de pondération calculés en endoscopie respiratoire .....	102
<u>Tableau 25</u> : coûts d’amortissement et de maintenance des équipements d'endoscopie respiratoire .....	104
<u>Tableau 26</u> : synthèse des coûts par bronchoscopie en endoscopie respiratoire .....	107
<u>Tableau 27</u> : nombre de bronchoscopies (ID) effectuées dans le service d’anesthésie, en fonction du bronchoscope et de l'année .....	110
<u>Tableau 28</u> : coûts d’amortissement et de maintenance des équipements d'anesthésie ....	111
<u>Tableau 29</u> : coûts d’amortissement et de maintenance des équipements de stérilisation	113
<u>Tableau 30</u> : coût de la bronchoscopie à usage unique en anesthésie .....	115
<u>Tableau 31</u> : synthèse de coûts pour la prise en charge d’un fibro-bronchoscope d’anesthésie en stérilisation.....	116
<u>Tableau 32</u> : synthèse des coûts pour la prise en charge des fibro-bronchoscopes en anesthésie .....	116
<u>Tableau 33</u> : synthèse des résultats de l'étude économique .....	118
<u>Tableau 34</u> : résultats des analyses statistiques en réanimation .....	124
<u>Tableau 35</u> : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (toutes indications).....	127
<u>Tableau 36</u> : résultats du test exact de Fisher (p-value, $\alpha=5\%$ ).....	129
<u>Tableau 37</u> : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (VB RU versus FB RU).....	131
<u>Tableau 38</u> : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (FB RU versus VB UU).....	132
<u>Tableau 39</u> : résultats des analyses statistiques en endoscopie respiratoire (VB RU versus VB UU).....	133

<u>Tableau 40</u> : résultats des analyses statistiques en anesthésie.....	135
<u>Tableau 41</u> : les différentes études de coûts disponibles en 2017 .....	137

## SERMENT DE GALIEN

---

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

**– Medical and economic evaluation of the use of flexible bronchoscopes –  
– Example of Limoges University Hospital from 2013 to 2017 – Valentin DAVID**

Introduction

Reusable (RU) flexible bronchoscopes (FB) require intermediate level disinfection processes (ILDLP) to prevent the transmission of infectious agents from patient to patient. These operations represent a significant material and human cost and impact the availability of FB in case of emergency. There are two options: low temperature sterilization (LTS), and the use of disposable FB (SU FB).

The aim of the study was to evaluate the cost and the quality of the equipment during procedures carried out with each of the 3 solutions in intensive care unit (ICU), respiratory endoscopy (RE) and anesthesia (A) departments.

Materials and Methods

We performed a study to calculate the cost of using a disinfected or sterilized RU FB and the cost of a SU FB. The collection of data was retrospective from 2013 to 2016 (CNIL approval n°2102064 (v0)).

A prospective (2017-2018) non-interventional study compared the operator satisfaction on therapeutic procedures performed with RU FB (EB® Fujifilm range, FB/FI® PentaxMedical range, Storz intubation FB) versus disposable FB aScope3™ (Ambu). An evaluation form was completed by the operator at the end of the procedure. The assessment criteria, rated from 0 to 10, concerned handling, ergonomics, the quality of image and of suction. The data analysis used a Student T test (threshold  $\alpha=5\%$ ). The clinical trial was approved by the Ethics Committee (n°228-2017-14) and was registered under the number NCT03392610 on International Clinical Trial.

Outcomes

The cost for the use of a disinfected FB (EB® range) was €121.64 in ER to €319.16 in R. The use cost of a FB in ER (FB/FI® range) was 112.11 €. One had to count €135.80 for a sterile RU intubation FB in A. Finally, the cost of the SU FB amounted to €230.96 per bronchoscopy.

In R, the physician was not satisfied with the SU FB. Outcomes in ER were as satisfactory for SU FB as for RU FB (EB® range). The FB/FI® range showed a defect in handling, image quality and suction. In A, suction failure of the SU FB is compensated by a good quality of videography and paramedical time saving (no need to sterilize).

Conclusion

The cost of the use of FBs is highly dependent on the number and the way of uses. In ER and A, the disposable solution is more expensive compared to the use of disinfected or sterilized RU FBs. In A, SU FBs are less expensive than using disinfected RU FBs.

The demands of operators on the disposable FBs depend on the severity of patients, even if their quality is compatible with standard therapeutic indications.

LTS of compatible RU FBs is a good compromise between the quality of the device and its cost, for the optimal safety of the patient. Disposable solution should be considered as an alternative to ILDP for institutions without LTS.

---

Key words : medico-economic study, flexible bronchoscopes, disposable bronchoscopes, intermediate level disinfection, low temperature sterilization, critical care, respiratory endoscopy, difficult intubation, Ambu® aScope™ 3, Sterrad®

**– Évaluation médico-économique de l'utilisation des bronchosopes souples –  
– Exemple du CHU de Limoges de 2013 à 2017 – Valentin DAVID**

**Introduction :** Les bronchosopes souples (BS) réutilisables (RU) nécessitent des opérations de désinfection de niveau intermédiaire (DNI) pour prévenir la transmission d'agents infectieux de patient à patient. Ces opérations ont un coût matériel et humain non négligeable et impactent leur disponibilité en cas d'urgence. Deux alternatives existent : la stérilisation basse température, et l'utilisation de BS à usage unique (UU).

L'objectif a été d'évaluer le coût puis la qualité du matériel au cours de procédures réalisées avec chacune des 3 solutions dans les services de réanimation (R), endoscopie respiratoire (ER) et anesthésie (A).

**Matériels et Méthodes :** Une étude de minimisation des coûts a été réalisée pour calculer le coût d'utilisation d'un BS RU désinfecté ou stérilisé et le coût d'un BS à UU. Le recueil de données a été rétrospectif de 2013 à 2016 (agrément CNIL n°2102064 (v0)).

Une étude prospective (2017-2018) non interventionnelle a comparé la satisfaction opérateur des procédures thérapeutiques réalisées avec des BS RU (gamme EB® Fujifilm, gamme FB/FI® PentaxMedical, BS d'intubation Storz) versus des BS à UU aScope3™ (Ambu). Une fiche d'évaluation a été remplie par l'opérateur en fin d'acte. Les critères de jugement, notés de 0 à 10, concernaient la maniabilité, l'ergonomie, la qualité d'image et d'aspiration. L'analyse statistique a utilisé un test T de Student (seuil  $\alpha=5\%$ ). L'étude a été approuvée par le Comité d'Éthique (n°228-2017-14) et a été enregistrée sous le numéro NCT03392610 (<https://clinicaltrials.gov>).

**Résultats :** Le coût d'utilisation d'un BS désinfecté (gamme EB®) était de 319,16 € en R et de 121,64 € en ER. Celui d'un BS en ER (gamme FB/FI®) était de 112,11 €. Il fallait compter 135,80 € pour un BS d'intubation stérilisé en A. Enfin, le coût de l'UU s'élevait à 230,96 € par bronchoscopie.

En R, le réanimateur n'a pas été satisfait par la solution à UU. En ER, les résultats étaient aussi satisfaisants pour les BS à UU que pour les BS RU de gamme EB®. La gamme FB/FI® a montré un défaut de maniabilité, de qualité d'image et d'aspiration. En A, le défaut d'aspiration du BS à UU est compensé par une vidéographie de bonne qualité et un gain de temps paramédical (inutilité d'une stérilisation).

**Conclusion :** Les coûts d'utilisation des BS RU sont très dépendants du nombre d'utilisations et des usages qui en sont faits. En ER et en A les BS à UU génèrent un surcoût par rapport à l'utilisation BS RU désinfectés ou stérilisés. En R, les BS à UU sont moins coûteux que l'utilisation de BS RU désinfectés.

Les exigences des opérateurs vis-à-vis des BS à UU sont dépendantes de la sévérité des malades, bien que leur qualité soit compatible avec des indications thérapeutiques standard.

La SBT de BS compatibles est un bon compromis entre la qualité du matériel et son coût pour une sécurité patient optimale. La solution à UU est à évoquer en alternative à la DNI pour des établissements ne disposant pas de SBT.

---

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

---

Discipline : DES Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

---

Mots clés : étude médico-économique, bronchoscope, bronchoscope à usage unique, bronchoscopie souple, désinfection de niveau intermédiaire, stérilisation basse température, réanimation, endoscopie respiratoire, intubation difficile, Ambu® aScope™ 3, Sterrad®

---

Lieu : Services de Pharmacie, Réanimation, Pneumologie et Anesthésie du CHU de Limoges  
2, avenue Martin Luther King, 87000 Limoges

---

Directrices de thèse : Drs Sonia BRISCHOUX et Annette CUBERTAFOND

---