



GAINE ULTRA® ET STÉRILISATION BASSE TEMPÉRATURE : ÉTUDE DE COÛTS ET DE SATISFACTION POUR LE CONDITIONNEMENT DES ENDOSCOPES DA VINCI XI®



Schofield R.¹, Deschamps M.¹, Bezian E.¹, Marie-Jeanne M.¹, Huynh E.¹, Camps S.¹
 1 : Unité de Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles (UPDMS), Département de Pharmacie, IMM, Paris 14^{ème}

Introduction

Notre établissement est équipé depuis septembre 2021 d'un robot chirurgical **Da Vinci Xi®** (Intuitive Surgical). Depuis, 17 non-conformités liées à des perforations de l'emballage en feuilles non-tissées des endoscopes du robot ont été signalées après stérilisation basse température (au Sterrad 100NX®). Pour pallier ces dysfonctionnements entraînant coûts de traitement supplémentaires et insatisfaction du bloc opératoire, un nouvel emballage, la **gaine ULTRA®**, validé par le fournisseur SPS depuis janvier 2020 pour la stérilisation basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène (H2O2), a été testé.

Objectifs : Evaluer la réduction des perforations et les coûts de ce nouvel emballage. Évaluer dans un second temps la satisfaction des agents de stérilisation (AS) et des infirmiers du bloc opératoire (IBODE).

Matériel et méthode

Réalisation d'une étude de coûts comparative entre le coût actuel engendré par le conditionnement en pliage non-tissé et le coût hypothétique engendré par le conditionnement en double emballage gaine ULTRA®.

- Calcul sur 6 mois et extrapolation sur 1 an.
- Basé sur devis des fournisseurs de consommables et la société Amcor-SPS.

Essai du nouveau système au cours des mois de mars/avril 2022 et évaluation sous forme d'une enquête de satisfaction auprès des AS et IBODE, comprenant des critères spécifiques à chaque profession à noter de 1 ("pas du tout satisfait") à 5 ("très satisfait")



Fig. 1 : Questionnaires proposés aux équipes de stérilisation (gauche) et du bloc opératoire (droite).

Résultats

Etude de coûts

EMBALLAGE	Pliage	ULTRA®
Peroxyde d'hydrogène	6489,62	5885,93
Emballage	1005,72	1176,43
Équipement associé	/	963,88
Indicateurs de passage	409,45	252,23
TOTAL (sur 7 ans, HT)	7904,78	8278,47

Tab. I : Coûts pour le pliage non-tissé et la gaine ULTRA® exprimés en euros / an, hors taxe (HT).

= Coût supplémentaire de **373,69 euros par an** sur 7 ans

Satisfaction

Critère	AS (n = 15)	IBODE (n = 11)
Facilité d'utilisation	3,0 ± 1,1	NC
Temps	2,5 ± 0,9	NC
Encombrement	NC	4,3 ± 1,0
Taille de la gaine	3,9 ± 1,0	NC
Visibilité du contenu	4,1 ± 1,1	4,6 ± 0,7
Manipulation	2,6 ± 0,9	4,6 ± 0,8
Résistance	2,8 ± 1,4	4,5 ± 0,8
Détection conformité	3,6 ± 1,0	4,2 ± 1,2
Soudure	3,8 ± 0,9	5,0 ± 0,0
Pelabilité	NC	4,6 ± 0,8
Confiance générale	3,1 ± 1,3	4,4 ± 0,9

Tab. II : Moyenne des scores pour chaque critère évalué.

Discussion

Le coût supérieur des gaines ULTRA®, associé à l'achat d'une soudeuse spécifique, est en partie compensé par une baisse des coûts en consommables lié au retraitement des endoscopes. La **visibilité du contenu** emballé et la **taille des gaines, adaptée au volume du panier de l'endoscope**, sont les points positifs relevés par les AS. La **durée nécessaire pour l'emballage**, point négatif relevé par les AS, devrait s'améliorer après maîtrise de la nouvelle technique d'emballage. Le bloc opératoire est très satisfait par ce système, aucun critère évalué n'ayant obtenu une note moyenne inférieure à 4/5.

Des difficultés de démarrage du cycle de SBT dans le Sterrad 100NX® ont été relevées lors des essais, liées à l'obstruction du faisceau détecteur à l'avant de la cuve par la gaine ULTRA®. L'application d'un adhésif indicateur de passage pour rabattre le bord de la gaine a été validé lors de la requalification de performance du Sterrad avec cet emballage et permet de lever la difficulté.

Conclusion

Malgré les coûts supérieurs de la gaine ULTRA®, les premiers résultats concernant la satisfaction sont encourageants. **Aucune non-conformité** liée à une perforation du nouvel emballage n'a été relevée malgré une activité chirurgicale constante sur la période d'essai. Des contraintes liées au modèle de SBT sont à prendre en compte pour l'essai de ce système d'emballage.