



Open Access Full Text Article

RESEARCH ARTICLE

Évaluation de l'Impact Organisationnel par une méthode d'Analyses des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité : exemple de l'implantation de valve aortique par voie transcutanée en comparaison à la chirurgie conventionnelle dans un centre Hospitalo-Universitaire français

[Evaluation of the Organizational Impact by a method of Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis: example of transcatheter aortic valve implantation in comparison with conventional surgery in a French University Hospital]

Constance Mauratille¹
Badria Kadri¹
Carenne Pruleau²
Judith Pineau¹
Patrice Prognon¹
Nicolas Martelli^{1,3}

¹Service Pharmacie, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP

²Bloc opératoire de cardio-vasculaire, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP

³Groupe de Recherche et d'Accueil en Droit et Économie de Santé (GRADES), Faculté de Pharmacie, Université Paris-Sud

Correspondence:

Nicolas Martelli, Service Pharmacie, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP, 20 rue Leblanc, 75015 Paris, France

Email:

nicolas.martelli@aphp.fr

Article received:
22 August 2018

First response:
11 September 2018

Article accepted:
18 October 2018

©2018 Mauratille et al., publisher and licensee CybelePress.com. This is an Open Access article which permits unrestricted non-commercial use, provided the original work is properly cited.

Résumé : Au-delà des aspects médicaux et économiques d'un dispositif médical (DM), l'impact organisationnel (IO) est un aspect majeur à considérer pour comparer différentes alternatives thérapeutiques entre elles. L'objectif de cette étude est de définir une méthode d'évaluation de l'IO en s'appuyant sur l'exemple de deux techniques d'implantation de valve aortique biologique : par voie percutanée (TAVI) ou par chirurgie conventionnelle, selon une perspective hospitalière. Pour chaque technique, une liste de processus à potentiel risque d'IO a été identifiée par un groupe d'experts. La criticité organisationnelle de ces processus a été déterminée selon une méthode dérivée de l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). Pour chaque technique, un seul type d'IO à criticité majeure a été identifié. Pour la TAVI, il s'agissait de l'IO « sécurité et conditions de travail », lié à la difficulté de réduire les risques d'infection et d'exposition aux rayonnements physiques. Concernant la chirurgie conventionnelle, cela concernait l'IO « conception architecturale et infrastructure », lié à une difficulté de conception du bloc opératoire et d'une zone de stockage. Cette étude présente une méthodologie possible de l'évaluation de l'IO d'un DM, inspirée de l'AMDEC. Afin de compléter ce travail, il serait intéressant d'étendre l'expérience à d'autres hôpitaux.

Mots clés : Impact organisationnel, valve aortique transcutanée, dispositif médical, AMDEC.

Abstract: In Hospital-based Health Technology Assessment, clinical, economics and especially organizational impact (OI) of medical devices (MD) need to be considered. The aim of the present study was to define a method evaluating the OI of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in comparison with standard surgery according to a hospital perspective. Processes with OI risk for each technology were identified by an expert working group. Processes with a high OI risk were identified based on Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) method. The number of the OI type with a high OI risk was not different between the two aortic valve replacements. Regarding to the TAVI, the "security and work conditions" was the only OI type with a high OI risk. The difficulties to reduce the risk of infection and radiation exposition explained the high OI risk of this method. Regarding to the surgery, the "architectural design and infrastructure" was the only OI type with a high OI risk. The difficulties associated to the design of the operating and storage room explained the high OI risk of this method. This study presents a new method to evaluate the OI of MD based on FMECA. It would be interesting to extend this study to other hospitals.

Keywords: organisational impact, transcatheter aortic valve, medical device, FMECA.

Introduction

La sténose aortique (SA) est une des valvulopathies les plus fréquentes dans les pays occidentaux [1]. Dans une récente méta-analyse de 7 articles [2], la prévalence de la SA est estimée entre 2 et 4% pour les 65 ans et plus et entre 2,6 et 22% pour les 75 ans et plus. Selon ces estimations de prévalence, 4,9 millions d'européens de plus de 75 ans seraient atteints de SA [2].

Son traitement curatif consiste à remplacer la valve native par une valve mécanique ou biologique (bioprothèse). Les valves mécaniques implantées par chirurgie cardiaque avec mise en place d'une circulation extra-corporelle (CEC) sont recommandées chez les personnes âgées de moins de 65 ans [3,4]. En effet, elles ont une excellente durabilité mais imposent un traitement anticoagulant à vie. Les valves biologiques sont principalement recommandées chez les patients plus âgés car malgré leur moins bonne durabilité, elles évitent l'instauration d'un traitement anticoagulant dont les événements indésirables associés peuvent être délétères chez ces patients. Les bioprothèses peuvent être implantées au cours d'une chirurgie cardiaque conventionnelle ou au cours d'une intervention de cardiologie interventionnelle selon la technique d'implantation par voie percutanée, également appelée en anglais transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Cette technique a été inventée par le Professeur Alain Cribier dans les années 2000 [5]. Au moment de la mise sur le marché de ce dispositif médical, le manque de recul de cette technique innovante a conduit à limiter ses indications. Seuls les patients présentant un haut risque de mortalité opératoire et/ou une contre-indication à la CEC pouvaient bénéficier d'une implantation de bioprothèse par TAVI [6]. La sélection de ces patients se fait, en France, par décision pluridisciplinaire avec la participation d'un chirurgien cardiaque, d'un cardiologue interventionnel, d'un cardiologue clinicien et d'un anesthésiste réanimateur [7].

Après 10 ans de recul, la tendance actuelle est à l'élargissement de la technique TAVI à d'autres patients et en particulier à ceux à risque intermédiaire de mortalité opératoire. Pour le moment seule l'étude de Reardon et al. a publié des résultats sur l'efficacité et la sécurité de la TAVI par rapport à la chirurgie conventionnelle chez des patients à risque intermédiaire. Ils ont mis en évidence une non-infériorité de ces critères entre les deux techniques [8]. D'autres études aux mêmes objectifs sont actuellement en cours [9]. Ces dernières s'intéressent essentiellement aux aspects cliniques et économiques [9].

Ces techniques, nécessitant beaucoup d'expertise, de formation, d'aménagements technologiques et de dispositifs médicaux variés, devraient également intégrer l'évaluation de l'impact organisationnel (IO) dans la décision à l'introduction et la diffusion de ces nouvelles technologies de santé, en particulier dans un établissement de santé. D'après Roussel et al., l'évaluation de l'IO s'intéresse aux conséquences (amont et aval) de l'introduction d'un dispositif médical en termes de ressources, de processus de production, de mise à disposition, d'information/formation et selon une perspective donnée [10]. A notre connaissance, il existe peu d'études proposant une méthodologie rodée à l'évaluation de ces aspects [11,12]. Nous proposons dans le présent article une méthode originale pour aborder cette question.

L'objectif principal de cette étude est de proposer une méthode d'évaluation de l'IO avec comme exemple l'implantation des valves aortiques percutanées en comparaison à l'alternative chirurgicale conventionnelle utilisant les valves aortiques biologiques, et selon une perspective hospitalière.

Matériels et méthodes

Lieux de l'étude

Cette étude a été menée au sein de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP), un hôpital de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Cet hôpital est

spécialisé dans la prise en charge de pathologies cardiovasculaires de l'adulte. L'HEGP fait partie des 51 établissements de santé en France autorisés par les autorités de santé, à implanter des valves aortiques par voie percutanée [7,11]. L'HEGP respecte les recommandations, en matière d'indications et de sélection des patients, de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de la Sécurité Sociale pour l'implantation de valves aortiques par TAVI [3,11].

Depuis 2015, l'HEGP présente un bloc de chirurgie cardiovasculaire spécialisé à la fois dans l'implantation de bioprothèse aortique par chirurgie conventionnelle et par voie percutanée. En effet, ce bloc opératoire dispose de salles de chirurgie destinées à l'implantation de valve aortique par chirurgie conventionnelle et d'une salle dite « hybride » destinée à l'implantation de bioprothèse par voie percutanée. Cette salle possède tous les équipements nécessaires aux interventions de radiologies interventionnelles dans un bloc opératoire. Le bloc opératoire de chirurgie cardiovasculaire est constitué de 20 infirmiers, 1 cadre de bloc, 5 chirurgiens cardiaques séniors et 5 cardiologues interventionnels seniors. Cependant, concernant le personnel non médical, une implantation de valve aortique par TAVI ne mobilise que deux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE) et un manipulateur en électroradiologie ; pour une chirurgie conventionnelle, deux IBODE et un infirmier perfusionniste sont requis. Le manipulateur en électroradiologie n'appartient pas à l'effectif du bloc opératoire, mais à celui du plateau technique interventionnel de l'hôpital. Nous ne l'avons pas intégré dans notre étude. Le bloc de chirurgie cardiovasculaire collabore aussi avec une personne chargée de la radioprotection (PCR) pour sa salle dite hybride et le personnel y exerçant. Chaque année, l'HEGP implante par TAVI un peu plus de 150 bioprothèses aortiques.

Cette étude a été réalisée en collaboration avec la pharmacie à usage intérieur et le service de bloc de chirurgie cardiovasculaire.

Évaluation de l'impact organisationnel

En 2015, les Ateliers de Giens se sont intéressés à l'évaluation de l'IO [10]. Douze types d'IO ont été définis dans le cadre de ce groupe de travail (Figure 1). L'évaluation de l'IO que nous proposons est inspirée d'une méthode d'Analyses des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC). L'AMDEC est un outil utilisé en démarche qualité. Elle évalue les risques afin d'analyser les défaillances, leurs causes et leurs effets. Cette méthode comporte quatre étapes : une mise en place de la méthode par un groupe de travail, une analyse des processus, une analyse des risques avec une évaluation des risques par une cotation consensuelle et une proposition d'axes d'amélioration. L'évaluation des processus les plus à risque de défaillance se fait à l'aide de trois échelles d'évaluations qui permettent de noter la fréquence des défaillances, la gravité des défaillances et la qualité du système de détection. Le produit de ces 3 paramètres permet d'évaluer la criticité. Plus la note de la criticité est importante, plus le processus est à risque de défaillance et des mesures préventives devront rapidement être mises en place.

Étant donnée la complexité des processus étudiés, nous avons décidé de limiter cette évaluation à des critères organisationnels qualitatifs. Concernant notre étude, en premier lieu, un groupe de travail, constitué de médecins spécialisés, de professionnels du bloc de chirurgie cardiovasculaire (cadre et infirmier) et de pharmaciens, a élaboré une cartographie des processus des soins pour les deux techniques d'implantation de bioprothèse aortique. A partir de ces cartographies, les processus à potentiel risque d'IO ont été identifiés par le groupe de travail. Ces processus ont été regroupés en 12 types d'IO selon les recommandations des Ateliers de Giens [10].

Dans un second temps, un questionnaire à questions fermées, par corps de métier pour les deux techniques, a été rédigé par les pharmaciens en incluant les processus des types d'IO retenus. Les répondants ont

1	Processus de travail ou de production de soins
2	Parcours de prise en charge
3	Flux de patients
4	Type et niveau d'implication du patient/aidant
5	Besoin de formation et compétences des acteurs professionnels
6	Coopérations et modes de communication
7	Modalité de suivi et vigilance
8	Sécurité et conditions de travail
9	Accessibilité
10	Allocation budgétaire
11	Conception architecturale et infrastructure
12	Circuit logistique

L'ordre ne préjuge pas de la priorité d'un IO par rapport à un autre

Figure 1. Liste des 12 IO retenus par Roussel et al. [10]

constitué le groupe de travail d'experts pour mener à bien ce travail. Pour évaluer l'IO de la technique TAVI, 5 personnes ont été interrogées entre le 1^{er} février et le 30 avril 2018 : un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un cadre de bloc opératoire, un infirmier coordinateur de bloc, une personne chargée de la radioprotection. Concernant l'IO de l'implantation de bioprothèse par chirurgie conventionnelle, 3 personnes ont été interrogées entre le 1^{er} février et le 30 avril 2018 : un chirurgien cardiaque, un cadre de bloc opératoire et un infirmier coordinateur de bloc. Ces groupes de travail ne sont pas, d'un point de vue statistique, des échantillons représentatifs des ressources humaines du bloc opératoire mais constituent des groupes pluridisciplinaires de réflexion, experts de chaque processus

et suffisants pour une AMDEC [12,13]. A noter, que nous avons décidé d'interroger séparément les répondants afin qu'ils ne soient pas influencés par les réponses des autres intervenants. Chaque répondant devait coter l'IO de chaque processus selon deux indicateurs :

- la fréquence de conformité du processus, c'est-à-dire la fréquence pour laquelle l'ensemble du processus se déroule sans aucune difficulté. Les différents niveaux d'évaluation étaient : toujours (1), souvent (2), parfois (3), jamais (4) ;

- le degré de complexité associé à la mise en œuvre pour que le processus soit conforme. Cet indicateur était évalué selon quatre niveaux : faible (1), moyen (2), fort (3), très Fort (4).

La criticité organisationnelle des processus correspondait au produit de ces deux indicateurs :

$\text{Criticité organisationnelle} = \text{fréquence de conformité} \times \text{degré de complexité}$

Contrairement à l'AMDEC où les critères d'évaluation sont habituellement de 3, nous avons décidé de sélectionner deux indicateurs reflétant au mieux la lourdeur des processus afin de hiérarchiser les processus les plus à risque d'IO. Les différents niveaux de criticité étaient : criticité mineure (1-3), criticité intermédiaire (4-6), criticité majeure (8-16).

La Figure 2 représente les différents niveaux de criticité organisationnelle.

Lorsque des discordances de criticité pour un processus organisationnel étaient retrouvées entre les différents répondants, la criticité maximale était retenue. La criticité d'un type d'IO correspondait à la médiane des criticités maximales des processus organisationnels pour chaque type d'IO. Le nombre de type d'IO à criticité intermédiaire et majeure a été comparé entre les deux techniques d'implantation de bioprothèse aortique par un test exact de Fisher (avec un seuil de significativité retenu de 5%).

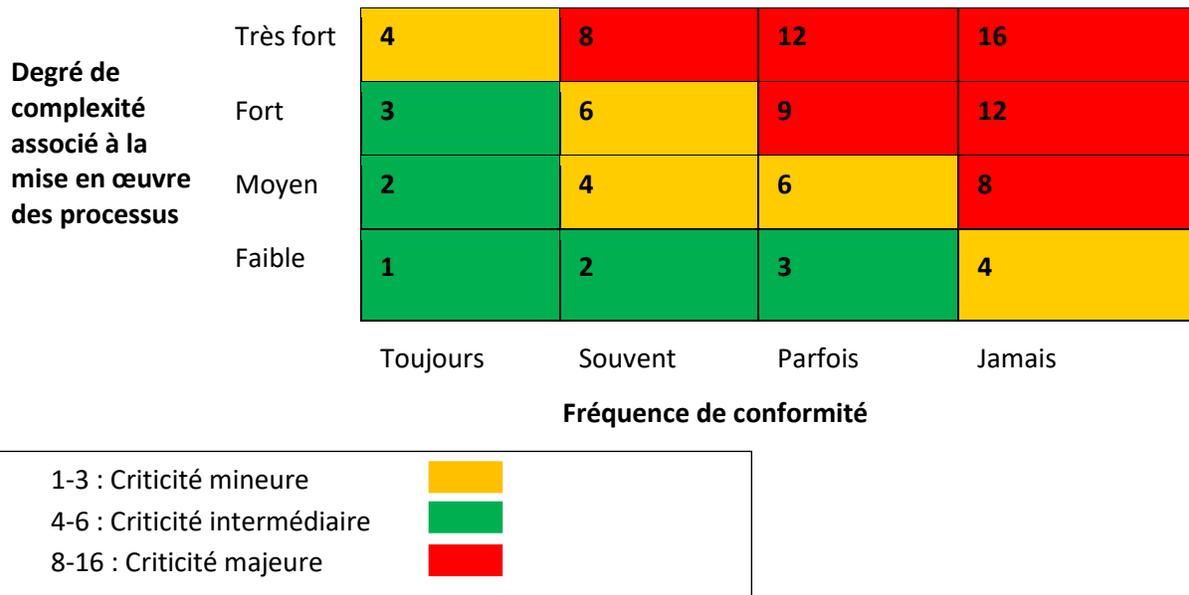


Figure 2. Cotation de la criticité organisationnelle des processus

Résultats

Les cartographies des processus (Annexes 1 et 2) pour l'implantation des bioprothèses par TAVI et par chirurgie conventionnelle ont permis d'identifier respectivement 58 et 54 processus à potentiel risque d'IO. La liste des processus identifiés pour chaque technique est présentée en Annexe 3. Les processus ont été regroupés en 10 types d'IO. En effet, les IOs « accessibilité » et « allocation budgétaire » ne semblaient pas

pertinents dans le cas étudié. L'accessibilité géographique n'a pas été jugée critique pour la structure hospitalière, car l'hôpital est situé au sein d'une grande agglomération et desservie par de nombreux transports. L'allocation budgétaire n'a pas été jugée critique dans le contexte de l'étude. Les deux techniques étant réalisées au sein du même service (bloc de chirurgie cardiovasculaire), l'allocation budgétaire revient à cet unique service.

Les types d'IO pour lesquelles le nombre de processus différaient entre les deux techniques étaient la « formation et compétences des acteurs professionnels » (TAVI = 10 processus versus chirurgie conventionnelle = 8 processus), « la sécurité et conditions de travail » (TAVI = 5 processus versus chirurgie conventionnelle = 4 processus) et « la conception architecturale et infrastructure » (TAVI = 4 processus versus chirurgie conventionnelle = 3 processus). Concernant les types d'IO « formation et compétences des acteurs professionnels » et « sécurité et conditions de travail », les processus supplémentaires retrouvés dans la technique TAVI étaient principalement liés à la radioprotection (formation du personnel à la radioprotection et risques liés à l'exposition aux rayonnements physiques). Concernant le type d'IO « conception architecturale et infrastructure », la technique TAVI demandait en plus d'un bloc opératoire et de zones de stockage, la mise en place d'une salle « hybride » (ou de cathétérisme).

Le Tableau 1 présente l'ensemble des résultats de criticité par type d'IO et de technique. Concernant la technique TAVI, 8 types d'IO présentaient une criticité intermédiaire (4-6) et 1 type d'IO présentait une criticité majeure (8-16), à savoir l'IO « sécurité et conditions de travail », liée notamment à la difficulté de réduire les risques d'infection et d'exposition aux rayonnements physiques pour cette activité. Le processus de risque lié aux rayonnements physiques était considéré comme « parfois conforme » (fréquence de conformité = 3) et les moyens mis en œuvre pour les limiter étaient considérés comme « fort » (degrés de complexité = 3). De plus, la fréquence de participation des différents professionnels de santé aux formations en lien avec la radioprotection ne semblait « jamais conforme » (fréquence de conformité de la formation associée aux risques d'expositions aux rayonnements = 4) et la mise en place des formations pour les différents professionnels de santé semblait être d'un niveau de complexité très fort (degrés de complexité = 4).

Tableau 1 : Résultats de l'impact organisationnel des techniques d'implantation de bioprothèse aortique selon une AMDEC modifiée

	Percutanée	Chirurgie
Nombre de processus identifiés	58	54
Nombre de participants à l'évaluation	5	3
Criticité des IO : médiane [Q1-Q3*]		
Processus de travail ou de production de soin	4 [2 ; 6]	4 [3,25 ; 4]
Parcours de prise en charge	6 [5 ; 6]	1 [1 ; 1,5]
Flux de patients	4 [3 ; 6,5]	1 [1 ; 5]
Type et niveau d'implication du patient/aidant	2 [2 ; 7]	4 [3 ; 8]
Formation et compétences des acteurs professionnels	4 [4 ; 5,5]	4 [1 ; 4,5]
Coopérations et mode communication	4 [4 ; 6]	4 [4 ; 6]
Modalités de suivi et vigilance	4 [4 ; 4]	4 [3,5 ; 4]
Sécurité et conditions de travail	9 [6 ; 9]	6 [5,25 ; 6,75]
Conception architecturale et infrastructure	5 [1 ; 9]	9 [5 ; 9]
Circuit logistique	4 [4 ; 6,75]	4 [4 ; 5]

*Q1 = quartile 25% - Q3 = quartile 75%

Concernant la chirurgie conventionnelle, 7 types d'IO présentait une criticité intermédiaire et 1 type d'IO présentait une criticité majeure, à savoir l'IO « conception architecturale et infrastructure ». Les difficultés de conception du bloc opératoire et d'une zone de stockage pour cette activité ont notamment été soulignées. En effet, la conception du bloc opératoire devait prendre en considération de nombreuses contraintes réglementaires à la fois d'hygiène et de sécurité pour les professionnels. Cette conception était considérée comme « parfois conforme » (fréquence de conformité = 3) et les efforts mis en place pour qu'elle soit conforme étaient jugés d'un niveau de complexité fort (degré de complexité = 3). La zone de stockage était considérée comme « parfois conforme » (fréquence de conformité = 3) et les efforts mis en place pour qu'elle soit conforme étaient considérés d'un niveau de complexité fort (degré de complexité = 3). L'espace de la zone de stockage a été sous-estimée par rapport à la quantité de matériel nécessaire pour la CEC. Concernant le risque infectieux, quel que soit le type d'intervention, ce risque était considéré comme « parfois conforme » (fréquence de conformité = 3) et difficilement évitable (degré de complexité = 3). L'ensemble des résultats de criticité par processus et par technique est présenté en Annexe 3.

Le nombre de types d'IO à risque de criticité intermédiaire ou majeure n'était pas significativement différent entre les deux techniques ($p=1$).

Discussion

A notre connaissance, cette étude est la première à aborder l'IO des bioprothèses aortiques implantées par TAVI et chirurgie conventionnelle, en adoptant une méthodologie systématique pour analyser et hiérarchiser les types d'IO selon leur criticité. Son principal résultat est de montrer que les bioprothèses aortiques par TAVI et par chirurgie conventionnelle ne présentaient pas un nombre de types d'IO à criticité intermédiaire ou majeure significativement différent pour un

établissement de santé français et plus spécifiquement au sein d'un bloc opératoire de cardiologie. Cependant, les deux techniques présentent chacune un type d'IO à criticité majeure et qui, selon notre analyse, n'était pas le même. Par ailleurs, nous avons aussi noté quelques différences sur des types d'IO à criticité mineure ou intermédiaire. Ainsi, concernant « le parcours de prise en charge », il est apparu que la criticité était plus importante (intermédiaire) pour les TAVI par rapport à la chirurgie conventionnelle (mineure). Ceci est également vrai dans le type d'IO « flux de patient ». Dans le premier cas, ceci est imputable au profil des patients qui sont généralement plus âgés pour les TAVI et pour lesquels l'adhésion à la prise en charge n'est pas toujours simple à mettre en œuvre (compréhension de l'intervention, présence aux consultations...). Concernant le second cas, la législation française impose pour les TAVI de réaliser un nombre annuel d'interventions afin de maintenir le niveau d'expertise des opérateurs. Le respect de cette préconisation a une incidence directe sur le flux de patient puisque les cardiologues interventionnels doivent non seulement veiller très attentivement au recrutement mais aussi à l'égalité répartition entre les professionnels de l'activité.

A ce jour, peu d'études se sont intéressées à l'IO des dispositifs médicaux et encore moins à celui des bioprothèses aortiques. Dans le cadre d'une évaluation des technologies de santé, une revue de la littérature s'est intéressée aux bioprothèses implantées par TAVI [14]. Celle-ci n'a retrouvé que 6 études évaluant l'IO de ces dispositifs médicaux. Ces études n'utilisaient pas de méthodes de quantification de l'IO et n'émettaient que des recommandations générales destinées aux établissements de santé pour mener à bien l'activité d'implantation de ces bioprothèses. Dans un autre domaine, une étude de 2017 s'est intéressée à l'IO des vidéofibrosopes souples à usage unique et réutilisables [15]. Cette étude a adopté une méthodologie différente de la nôtre. En effet, pour la cotation des processus à

potentiel IO, les auteurs ont listé le nombre d'IO par type d'IO selon la classification de Roussel et al. [15,16]. A partir de ce dénombrement, ils en ont déduit la supériorité, l'infériorité ou l'équivalence pour un type d'IO donné entre les deux systèmes comparés (usage unique versus réutilisable). Bien qu'étant une première approche intéressante de l'IO, cette méthode ne permet pas de hiérarchiser les types d'IO les uns par rapport aux autres. La méthode AMDEC dérivée, telle que nous l'avons employée ici, permet de classer l'importance relative des différents types d'IO en matière de criticité et donc d'identifier les processus les plus critiques en matière d'IO lors du déploiement de ces techniques dans un établissement de santé. Une étude de 2015 portant sur les pousse-seringues électriques avait cherché à évaluer l'IO en s'appuyant sur des entretiens semi-directifs au cours desquels il était demandé aux intervenants de coter sur une échelle numérique l'importance de l'IO [16]. Cette échelle de cotation allait de 1 à 7 où « 1 » correspondait à un IO significativement négatif, « 4 » à l'absence d'IO et « 7 » à un IO significativement positif. L'intérêt de cette approche est, nous semble-t-il, de permettre une cotation systématique et reproductible de l'IO. Néanmoins, elle ne permet pas de comparer la criticité relative des IO les uns par rapport aux autres.

Notre étude présentait plusieurs limites. Tout d'abord, cette dernière n'a été menée qu'au sein d'un seul établissement de santé, ce qui ne permet pas de généraliser les résultats obtenus à d'autres établissements de santé. D'autre part, notre évaluation de l'IO ne prenait en compte que des critères qualitatifs. Il serait en effet pertinent de compléter ce travail par une analyse de critères quantitatifs de l'IO tels que les durées moyennes de séjours, le nombre de ré-hospitalisation. Toutefois, ces éléments quantitatifs n'étant pas forcément imputables à la technique utilisée, il serait nécessaire d'effectuer cette analyse sur un nombre important de patients afin d'en dégager une tendance statistique

interprétable. Ensuite, nous n'avons pas interrogé un nombre important de professionnels par corps de métier. Toutefois, ceci est à pondérer par le niveau d'expertise important des professionnels de nos groupes de travail, ce qui est un élément essentiel dans un processus de type AMDEC. De plus, notre étude s'est focalisée sur le bloc opératoire et nous n'avons pas pris en compte les intervenants en amont (administration, consultation post-intervention...) ni en aval (réanimation, service de rééducation cardio-vasculaire...). Enfin, le bloc opératoire de notre établissement réalise des implantations de valves aortiques par TAVI et chirurgie conventionnelle depuis une dizaine d'années et a donc déjà une organisation optimisée. Toutefois, l'objectif de ce travail était surtout de proposer une méthode d'analyse reproductible que d'autres établissements de santé pourraient mettre en œuvre dans un cadre similaire. Selon nous, il serait souhaitable de compléter la présente étude en l'étendant à de nouveaux établissements de santé. Nous pourrions ainsi comparer nos résultats et tirer des conclusions plus générales.

Conclusion

Cette étude présente une méthodologie possible de l'évaluation de l'IO d'un dispositif médical s'inspirant des méthodes d'analyse de risque avec une pondération des différents IO selon leur niveau de criticité. L'évaluation de l'IO est encore à ses débuts et doit constituer une partie non négligeable de l'évaluation d'une nouvelle technologie de santé en particulier dans le cadre de l'évaluation de technologie de santé en milieu hospitalier. Notre étude montre aussi que, du point de vue d'un bloc opératoire réalisant les deux techniques, il n'y a pas de différence significative en matière d'IO entre TAVI et chirurgie conventionnelle.

Avec à l'avenir une potentielle augmentation de l'implantation de bioprothèses aortiques par TAVI, il semble d'autant plus important de poursuivre ce type d'étude organisationnelle et de

l'étendre à d'autres hôpitaux pour enrichir cette expérience.

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier le Pr. Christian Spaulding, le Pr. Paul Achouh, Madame Marie-Hélène Royer et Madame Annick Navasse pour leur participation à l'enquête. CM et BK ont contribué de façon égale à la réalisation de ce manuscrit.

Financement

Aucun.

Conflit d'intérêt

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

Références

- [1] Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *The Lancet* 2006;368(9540):1005–1011.
- [2] Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic Stenosis in the Elderly: Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study. *J Am Coll Cardiol* 2013;62(11):1002-1012.
- [3] Tribouilloy C, De Gevigney G, Acar C, Chassignolle JF, Cormier B, Habib G, et al. Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la prise en charge des valvulopathies acquises et des dysfonctions de prothèse valvulaire. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2005;98(2):5-61.
- [4] Iung B. Recommendations on the management of the asymptomatic patient with valvular heart disease. *Eur Heart J* 2002;23(16):1253-66.
- [5] Cribier A, Eltchaninoff H. Histoire du TAVI et perspectives. *Réalités Cardiologiques* 2012;288(1) :15-19.
- [6] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014;129(23):2440-2492.
- [7] Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques

par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

[8] Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017;376(14):1321-31.

[9] Medtronic Cardiovascular. Medtronic Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low Risk Patients. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02701283>

[10] Roussel C, Carboneil C, Audry A, Burtey S, Faré S, Langevin F, et al. Organisational impact: Definition and assessment methods for medical devices. *Thérapie* 2016;71(1):83-96.

[11] Haute Autorité de Santé. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Service d'Evaluation des Dispositifs. HAS: Saint-Denis La Plaine; 2015.

[12] Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussièrès J-F. Utilisation de l'insuline en établissement de santé universitaire mère-enfant : analyse des modes de défaillance. *Arch Pédiatrie* 2015;23(1):1-8.

[13] Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care* 2005;14(2):93-98.

[14] Tarricone R, Callea G, Ogorevc M, Prevolnik Rupel V. Improving the Methods for the Economic Evaluation of Medical Devices: MEDICAL DEVICES DISTINCTIVE FEATURES. *Health Econ* 2017;26:70-92.

[15] Châteaueux C, Farah L, Guérot E, Wermert D, Pineau J, Prognon P, et al. Single-use flexible bronchoscopes compared with reusable bronchoscopes: Positive organizational impact but a costly solution. *J Eval Clin Pract* 2018;24(3):528-535.

[16] Restelli U, Faggioli P, Scolari F, Gussoni G, Valerio A, Sciascera A, et al. Organizational Impact of the Introduction of a New Portable Syringe Pump for Iloprost Therapy in Italian Hospital Settings. *Curr Med Chem* 2015;10(2):105-12.