



HAL
open science

Les fumées chirurgicales : état des lieux et référencement de systèmes d'aspiration au CHU de Rouen

Élise Baltora

► **To cite this version:**

Élise Baltora. Les fumées chirurgicales : état des lieux et référencement de systèmes d'aspiration au CHU de Rouen. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03979189

HAL Id: dumas-03979189

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03979189>

Submitted on 8 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2022

N°

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 21 octobre 2022

par

Elise BALTORA

Née le 13 mars 1994 à Amiens (80)

***Les fumées chirurgicales : état des lieux et référencement
de systèmes d'aspiration au CHU de Rouen***

Président du jury :

Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen

Directeur de thèse :

Dr Marc LAURENT, Pharmacien, CHU de Rouen

Co-directeur de thèse :

Dr Eric BARAT, Pharmacien, AHU, CHU de Rouen

Membres du jury :

Pr Jean-François GEHANNO, Médecin, PU-PH, CHU de Rouen

Dr Damien LANNON, Pharmacien, MCU-PH, CHU de Lille

Remerciements

A mon jury,

A Monsieur le Professeur Rémi Varin,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury et d'évaluer mon travail,

Pour avoir coordonné mes trois premières années d'internat,

Veillez trouver ici mon entière reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Marc Laurent,

Pour m'avoir confié ce travail et dirigé cette thèse. Merci de t'être rendu plus que disponible pour moi.

J'ai beaucoup appris grâce à toi depuis le début de mon internat et pour ça je t'en suis très reconnaissante. J'espère être aussi impliquée que toi dans mon métier de pharmacien plus tard.

Je suis ravie et j'ai hâte de passer ma dernière année d'interne avec toi et toute l'équipe.

A Monsieur le Docteur Eric Barat,

Pour avoir accepté d'être mon co-directeur de thèse.

Merci pour tes précieux conseils et ton aide dans ce travail jusqu'au dernier moment.

Tu trouveras ici mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Jean-Francois Gehanno,

Pour avoir accepté d'être membre de ce jury et de juger ce travail,

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Damien Lannoy

Merci de l'intérêt que vous avez bien voulu porter à ce travail.

Soyez assuré de ma grande reconnaissance.

A ma famille,

Papa et maman, mes petits parents. Merci d'être des parents aussi aimants et bienveillants. J'aime tellement la famille que nous formons tous les quatre. Merci pour votre soutien, votre patience (enfin, surtout la tienne maman...) et votre aide m'ayant permis d'être ici aujourd'hui. Je vous aime.

Marion, ma (r)ion(r)ion, pour tous ces moments si précieux que nous avons passés ensemble. Je suis fière de toi et de la vie que tu as construite à Lille. Merci de me supporter dans les bons et les mauvais moments. Tu sais que ta grande sœur sera toujours là pour toi.

A mes grands-parents, merci pour toutes les valeurs que vous m'avez transmises. *Papy* et *mamie* pour ces nombreuses vacances passées avec vous, merci de vous être si bien occupé de vos petites filles. *Mamie Balto* mon modèle, tu me manques tous les jours.

A *Marine* et *Emma*, mes cousines et notre quatuor MMEE. Notre relation est très précieuse pour moi.

Anne-Marie, ma super tante, merci pour tous ces week-ends à BLR et vacances et surtout tous ces fous rires (et *Xa* d'avoir enduré tout ça).

A mes amis,

Marie, ma rieuse, ma 2^{ème} sœur, pour nos 15 ans d'amitié. Je ne te remercierai jamais assez pour ta présence au quotidien et tout ce que tu as fait pour moi. Je suis tellement fière de toi et du médecin que tu vas devenir.

Anne-Gabrielle et *Manon*, mes deux sages femmes préférées. J'ai beaucoup de chance de vous avoir rencontrées il y a 10 ans. Vous êtes deux amies qui comptent énormément pour moi.

Clara, mon petit soleil, merci de me faire toujours autant rire grâce à ta personnalité unique.

Mathilde, pour tous ces moments passés ensemble à la maison à faire les 400 coups.

Mes amis de la fac, *Guillemette, Marie A, Mirna, Maïssa, Delphine, Léa, Simo, Marie-Emilie* et *Diane* pour toutes ces années à vos côtés dans notre petite UPJV et tous ces moments de bonheur passés ensemble.

Lucas, mon super copain et beau/con/frère, merci beaucoup pour ton aide dans ce travail. J'ai hâte de venir passer un week-end chez les niçois.

A toutes mes rencontres Normandes,

Victoria, tu es ma plus belle rencontre Rouennaise. Je sais que tu resteras une amie pour la vie.

Ma petite promo pour avoir rendu le début de l'internat Covid plus joyeux, *Nenes, Sana, Didine, Laura, Marine, Dimdim* et *Mélo die*.

Tous mes autres co-internes que j'ai eu de la chance de rencontrer, *Alicia* (la toute première), *Miriam* et *Sharlène* (vraiment hâte de ce prochain semestre avec vous deux), *Juliette M* et *Marine* (pour nos six mois géniaux en sté), *Juliette L, Nina, Anne-Clémence, Christine, Thibaud, Alex, Juliette M, Tom, Gaspard* et *Clémence*. Mention spéciale à ma *Adeline* qui est devenue une véritable amie en si peu de temps.

A tous mes petits chefs qui m'ont bien formée, *Léa, Elise, Camille, Jennifer* et *Florian*. Et aux autres petites chefs *Marianne, Aurélie, Nathalie F, Marie R* et *Marion G*.

Aux bombasses de LH, *Mallaury, ML, Marie G, Chloé, Chloélia* et *Romane* pour ce semestre de folie.

A toutes les personnes avec qui j'ai eu le plaisir de travailler pendant mes 3 premières années d'internat, de la pharmacie du CHU de Rouen à celle du GHH. A l'équipe de l'approvisionnement des DM, à toute la team de stérilisation avec laquelle j'ai hâte de revenir travailler et au secteur des essais cliniques pour cette si bonne ambiance et pour m'avoir supportée dans cette dernière ligne droite.

“L’Université de Rouen et l’UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n’entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.”

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**

Professeur Agnès LIARD

Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUITAUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie vasculaire
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Florian CLATOT	CHB	Cancérologie – Radiothérapie

Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DIFIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET (<i>disponibilité</i>)	HCN	Chirurgie cardiovasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique – Médecine interne et gériatrique
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique – Traumatologie
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie – Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Éric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Jean-François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophthalmologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUJA	HCN	Chirurgie infantile

Mr Pierre-Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Épidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale – Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie viscérale et digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Gilles TOURNEL	HCN	Médecine légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie – Chirurgie maxillo-faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie – Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Éric VERIN	Les Herbiers	Médecine physique et réadaptation
Mr Éric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique

Mr Olivier VITTECOQ	HC	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie – Réanimation
Mme Carole BRASSELAGNEL	HCN	Biochimie
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mr Damien COSTA	HCN	Parasitologie
Mr Pierre DECAZES	CHB	Médecine nucléaire
Mr Vianney GILARD	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Épidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Sébastien MIRANDA	HCN	Médecine vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mr Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEURS AGREGES OU CERTIFIES

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

II – PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean-Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Margueritta AL ZALLOUHA	Toxicologie
Mme Cécile BARBOT	Chimie générale et minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie galénique
Mr Thomas CATANHEIRO MATIAS	Chimie organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie

Mme Dominique DUTERTE-BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mr Chervin HASSEL	Virologie
Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Biologie cellulaire
Mr Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCG	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie officinale
Mr Damien SALAUZE	Pharmacie industrielle

PAU-PH

Mr Mikaël DAOUPHARS	Pharmacie
Mr Pierre BOHN	Radiopharmacie

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mr Éric BARAT	Pharmacie
Mr Guillaume FEUGRAY	Biochimie générale
Mr Henri GONDE	Pharmacie

Mr Paul BILLOIR	Hématologie
Mr Romain LEGUILLON	Pharmacie
Mr Thomas DUFLOT	Pharmacologie
Mme Alice MOISAN	Virologie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Chaïma EZZINE	Pharmacologie
Mr Abdelmounaim MOUHAJIR	Informatique bio-informatique
Mr Olivier PERRUCHON	Pharmacognosie
Mr Maxime GRAND	Bactériologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdelslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mme Élisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Julien **BOUDIER** UFR Médecine générale

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine générale

Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mr Jonathan BRETON (med)	Nutrition
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
Mr Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Unité Inserm 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : Mr Jean-Sébastien VALET

HCN – Hôpital Charles Nicolle

HB – Hôpital de Bois Guillaume

CHB – Centre Henri Becquerel

CHS – Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR – Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ – Saint Julien Rouen

SOMMAIRE

Table des tableaux.....	20
Table des figures.....	21
Abréviations.....	23
Introduction.....	25
Première partie : Gestion des risques, toxicité et systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales.....	27
1 Les risques au bloc opératoire.....	27
1.1 La qualité de l'air au bloc opératoire et les obligations règlementaires..	28
1.1.1 Code du travail.....	29
1.1.2 Normes NF S et ISO.....	30
1.1.2.1 Classe de propreté particulaire.....	32
1.1.2.2 Cinétique d'élimination des particules.....	33
1.1.2.3 Classe de propreté microbiologique.....	33
1.1.2.4 Notion de pression différentielle.....	33
1.1.2.5 Plage des températures.....	34
1.1.2.6 Régime d'écoulement de l'air.....	34
2 L'énergie au bloc opératoire.....	36
2.1 Electrochirurgie.....	36
2.1.1 Principes de l'électrochirurgie.....	36
2.1.1.1 Coupe ou électrotomie.....	37
2.1.1.2 Coagulation.....	37
2.1.1.3 Thermofusion.....	38
2.1.1.4 Technique monopolaire.....	39
2.1.1.5 Technique bipolaire.....	39

2.1.2	<i>Dispositifs utilisés en électrochirurgie</i>	40
2.1.2.1	Le générateur.....	40
2.1.2.2	Le manche porte électrode monopolaire	41
2.1.2.3	Les électrodes monopolaires	41
2.1.2.4	Les électrodes neutres	42
2.1.2.5	Les pinces bipolaires	43
2.1.2.6	Instruments utilisés en coelioscopie.....	43
2.2	Les ultrasons en chirurgie.....	44
2.2.1	<i>Principe de l'utilisation des ultrasons en chirurgie</i>	44
2.2.2	<i>Matériel utilisé en énergie ultrasonore</i>	45
2.3	Lasers.....	46
2.3.1	<i>Principe de l'utilisation du laser en chirurgie</i>	46
2.3.2	<i>Matériel utilisé en énergie laser</i>	48
3	Les fumées chirurgicales	49
3.1	Définition.....	49
3.2	Composition particulière	50
3.2.1	<i>Polluants chimiques</i>	50
3.2.2	<i>Polluants biologiques</i>	51
3.2.3	<i>Toxicité des composants des fumées</i>	52
3.2.4	<i>Données de toxicité chez les animaux</i>	57
3.2.5	<i>Données de toxicité chez l'homme</i>	57
3.3	Recommandations mondiales sur l'évacuation des fumées chirurgicales	60
4	Mesures de prévention des fumées chirurgicales	61
4.1	Mesures de protection individuelle	62
4.2	Systèmes de captage des fumées chirurgicales	63

4.2.1	<i>Systèmes pour chirurgie ouverte</i>	65
4.2.2	<i>Systèmes pour coelioscopie</i>	69
4.2.3	<i>Systèmes mixtes</i>	71

5 L'évaluation des technologies de santé et introduction à la médico-économie..... 72

5.1	Définition.....	72
5.2	L'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier	73
5.3	Principe de la médico-économie	74
5.3.1	<i>Aspects méthodologiques structurant de l'évaluation économique</i>	75
5.3.2	<i>Choix méthodologiques pour l'évaluation des résultats</i>	76
5.3.3	<i>Choix méthodologiques pour l'évaluation des coûts</i>	76
5.3.4	<i>Choix méthodologique pour la modélisation</i>	77
5.3.5	<i>Présentation et interprétation des conclusions</i>	77

Deuxième partie : essais des systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales et évaluation médico-économique au CHU de Rouen..... 79

1	Contexte	79
2	Objectifs	80
3	Matériel et méthodes	80
3.1	Systèmes d'aspiration testés au CHU de Rouen.....	82
3.2	Mise en place des essais	82
3.3	Evaluation médico-économique des systèmes d'aspiration	83
3.3.1	<i>Evaluation du coût de mise en place des systèmes d'aspiration</i>	84
3.3.2	<i>Analyse de sensibilité du coût des systèmes d'aspiration</i>	86
3.3.3	<i>Evaluation de l'impact clinique des systèmes d'aspiration</i>	87
3.3.4	<i>Evaluation du ratio coût-efficacité</i>	87

3.3.5	<i>Analyse de sensibilité du ratio coût-efficacité</i>	87
4	Résultats	88
4.1	Description des systèmes d'aspiration.....	88
4.1.1	<i>Système EvaQmax®</i>	88
4.1.2	<i>Système Smoke Evac®</i>	89
4.1.3	<i>Système IES 3®</i>	89
4.1.4	<i>Système Safe Air®</i>	90
4.2	Tarifs des systèmes d'aspiration.....	92
4.3	Résultats des essais auprès des utilisateurs	93
4.4	Analyse de sensibilité	95
4.5	Etude de coût	95
4.6	Ratio coût-efficacité	98
	Discussion	99
	Conclusion	105
	Annexes	106

Table des tableaux

Tableau 1 : Classification des zones à risque selon la norme NF S90-351 et exemples en milieu hospitalier	31
Tableau 2 : Valeurs de performance aéraulique au repos trouvé dans Recommandations « Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels », SF ₂ H	32
Tableau 3 : Niveau de conformité particulière trouvé dans Recommandations « Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels », SF ₂ H.....	33
Tableau 4 : Effet de l'échauffement sur le tissu selon la température appliquée.....	37
Tableau 5 : Diamètre particulaire selon le type d'énergie appliqué sur le tissu.....	50
Tableau 6 : Principaux composés chimiques retrouvés dans les fumées chirurgicales d'après Barrett et al.	51
Tableau 7 : Mentions de dangers des substances les plus décrites dans les fumées chirurgicales.....	54
Tableau 8 : Valeurs limites d'exposition professionnelle des substances les plus décrites dans les fumées chirurgicales.....	56
Tableau 9 : Liste non exhaustive des dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales	65
Tableau 10 : Thèmes et questions pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier d'après Uphoff et al.....	73
Tableau 11 : Adaptation des thèmes et questions pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier de Uphoff et al. pour les dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales.....	81
Tableau 12 : Systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales testés au CHU de Rouen.....	91
Tableau 13 : Tarifs des éléments composant les systèmes d'aspiration	92
Tableau 14 : Notes moyennes des critères des dispositifs évalués par les utilisateurs.....	94
Tableau 15 : Variables et bornes des études pharmaco-économique et médico-économique	95
Tableau 16 : Estimation des coûts des systèmes d'aspiration des fumées sur 1 an et 5 ans	96
Tableau 17 : Nombre de consoles correspondant aux coûts estimés pour chaque système	97

Table des figures

Figure 1 : Fonctions supports du bloc opératoire adapté du document de la HAS de 2015	27
Figure 2 : Flux d'air non unidirectionnel.....	34
Figure 3 : Flux d'air unidirectionnel	35
Figure 4 : Système de thermofusion BiClamp du fournisseur Erbe Medical™ pour l'utilisation en chirurgie ouverte.....	38
Figure 5 : Système de thermofusion Ligasure du fournisseur Medtronic™ pour l'utilisation en coelioscopie	38
Figure 6 : Schéma du mode de conduction monopolaire d'après le document d'Erbe Medical™	39
Figure 7 : Schéma du mode de conduction bipolaire d'après le document d'Erbe Medical™	39
Figure 8 : Générateur électrochirurgical du fournisseur Erbe Médical™	40
Figure 9 : Pédale d'activation du fournisseur Ethicon™	41
Figure 10 : Manche porte-électrode à usage unique, 2 interrupteurs, électrode spatule, du fournisseur Erbe Medical™.....	41
Figure 11 : Electrode boule à usage unique du fournisseur Ethicon™	42
Figure 12 : Electrode neutre avec anneau équipotentiel du fournisseur Erbe Medical™ ...	42
Figure 13 : Electrode Megadyne Mega Soft® du fournisseur Ethicon™	43
Figure 14 : Pince bipolaire droite, coudée, pointe mousse du fournisseur Erbe Medical™	43
Figure 15 : Ciseaux bipolaires Metzenbaum du fournisseur BBraun™.....	44
Figure 16 : Principe de fonctionnement de l'énergie ultrasonore	44
Figure 17 : Pièce à main Sonicision® du fournisseur Covidien™	46
Figure 18 : Lumière naturelle d'après l'INRS	47
Figure 19 : Lumière laser d'après l'INRS	47
Figure 20 : Console laser Auriga XL® du fournisseur Boston Scientific™.....	48
Figure 21 : Fibres laser utilisées avec le système Auriga® du fournisseur Boston Scientific™	48
Figure 22 : Pénétration des particules dans les voies respiratoires.....	58
Figure 23 : Vue des systèmes testés dans l'étude de Liu et al.	64
Figure 24 : Système d'aspiration EVAQMAX® du fournisseur Contrôle Graphique™	66

Figure 25 : Filtre ULPA du fournisseur Ethicon™	67
Figure 26 : Tuyau d'aspiration du fournisseur Erbe Medical™	67
Figure 27 : Bistouri d'évacuation des fumées SafeAir® du fournisseur Stryker™.....	68
Figure 28 : Pré-filtre du fournisseur Erbe Medical™.....	68
Figure 29 : Collecteur de liquide du fournisseur Ethicon™	68
Figure 30 : Système de filtration PlumePort® du fournisseur Conmed™	69
Figure 31 : Système de filtration PlumePort Activ® du fournisseur Conmed™	70
Figure 32 : Système d'aspiration PlumePort SE® du fournisseur Conmed™	70
Figure 33 : Système Ultravision® du fournisseur Alesi Medical™.....	71
Figure 34 : Domaines de la réglementation, de l'évaluation et de la gestion des technologies de santé applicables aux DM selon l'OMS	72
Figure 35 : Synthèse des recommandations d'une évaluation économique selon la HAS ..	75
Figure 36 : Représentation d'une évaluation économique comparant une nouvelle stratégie au standard de référence	78
Figure 37 : Estimation des coûts des systèmes d'aspiration sur 1 et 5 ans aux bornes minimales	96
Figure 38 : Estimation des coûts des systèmes d'aspiration sur 1 an et 5 ans aux bornes maximales.....	97
Figure 39 : Diagramme de Tornado du ratio coût-efficacité	98

Abréviations

AISS : Association Internationale de la Sécurité Sociale

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

CLIN : Comité de Lutte des Infections Nosocomiales

CLP : Classification Labelling Packaging

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CMR : Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CP : Cinétique d'élimination des Particules

DM : Dispositifs médicaux

ECHA : European Chemicals Agency

EIAS : Evènements Indésirables Associés aux Soins

EPI : Equipements de Protection Individuelle

ETS : Evaluation des Technologies de Santé

FFP : Filtering Facepiece Particles

HAS : Haute Autorité de Santé

HEPA : Highly Efficient Particles Air Filter

HTA : Health Technology Assessment

HPV : Human Papilloma Virus

IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé D'Etat

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

MAD : Mise à disposition

MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OSHA : Occupational Safety and Health Administration

QALY : Quality Adjusted Life-Year

RDCR : Ratio Différentiel Coût-Résultat

REACH : Registration, Evaluation, and Authorization and restriction of Chemicals

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

UE : Union Européenne

UFC : Unité Formant Colonie

ULPA : Ultra Low Penetration Air Filter

UNIHA : Union des Hôpitaux pour les Achats

VHB : Virus de l'Hépatite B

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VLE : Valeurs Limites d'Exposition

VLEP : Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle

Introduction

Les professionnels de santé des blocs opératoires sont exposés à divers risques : les risques chimiques (liés par exemple à la manipulation de médicaments ou à l'exposition à des gaz anesthésiques), les risques liés aux agents physiques (rayonnements ionisants ou champs électromagnétiques) et les risques infectieux (présentant différents modes de transmission : sanguin ou aérosols). Devant ces risques infectieux connus, la protection du personnel tient une place importante au sein des établissements de santé et s'est renforcée depuis l'apparition de la pandémie de la Covid-19 et les mesures de protection mises en place dans les hôpitaux. Parmi les modes de transmission du coronavirus SARS-CoV-2, des interrogations et hypothèses ont été posées sur la possible présence du virus de la Covid-19 dans les fumées chirurgicales émises au bloc opératoire lors d'opérations de patient porteurs du virus.

La composition des fumées chirurgicales est décrite depuis maintenant une trentaine d'années. Les risques inhérents aux fumées sont détaillés d'une part par l'analyse de leur composition et d'autre part par des retours d'expérience des personnels des blocs opératoires (1). Les fumées peuvent être responsables d'effets généraux tels que les céphalées, les nausées, les irritations oculaires. Celles-ci peuvent aussi entraîner des risques plus graves liés aux composants classés cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques mais également à la possible présence de virus viables dans celles-ci (2,3).

Faute de moyens existants ou mis à disposition, ce risque connu, ne pouvait être correctement maîtrisé. Mais depuis plusieurs années et l'avancée de la technologie des dispositifs médicaux, sont apparus des systèmes d'aspiration de ces fumées chirurgicales. Ces dispositifs commercialisés par plusieurs fournisseurs se composent de différents éléments et permettent d'aspirer ces fumées au plus près du site opératoire. L'exposition des personnels du bloc opératoire aux différents composants chimiques et biologiques peut donc être considérablement réduite.

Ce sujet des fumées chirurgicales a, depuis la pandémie de la Covid-19, amené une réflexion importante sur la protection du personnel y étant exposé et est devenu un sujet d'actualité comme en témoignent les publications à ce sujet et notamment la thèse du Dr Chloé Serveille publiée en avril 2022 (4).

Devant ce constat, en 2021, il a été décidé au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen de lancer des essais de différents systèmes d'aspiration afin d'en référencer un au sein des blocs opératoires.

Notre travail se divise en deux grandes parties. La première permettra d'exposer le contexte de la gestion du risque lié à la composition et à l'émission des fumées chirurgicales au sein des blocs opératoires.

La seconde partie décrira la mise en place d'essais de systèmes d'aspiration au CHU de Rouen ainsi qu'une estimation du coût engendré par le référencement de tels systèmes. Nous évaluerons également l'impact clinique positif de ces systèmes d'aspiration sur la santé des personnels et des patients dans les blocs opératoires au CHU par une réduction à la source des fumées chirurgicales.

Première partie : Gestion des risques, toxicité et systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales

1 Les risques au bloc opératoire

La démarche de gestion des risques a pour but d'améliorer la sécurité des patients et du personnel soignant en cherchant à diminuer le nombre et la sévérité des évènements indésirables associés aux soins.

D'après le document de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'évaluation de la démarche qualité et de la gestion des risques au bloc opératoire datant de 2015 (5), il est important d'avoir connaissance des fonctions supports du bloc afin d'en évaluer la portée et de pouvoir identifier les risques liés à toutes ces fonctions. Ces fonctions supports sont les suivantes :



Figure 1 : Fonctions supports du bloc opératoire adapté du document de la HAS de 2015 (5)

Dans ce même document (5), une classification des risques au bloc opératoire est établie. Ceux-ci peuvent être regroupés par grandes familles :

- Les risques associés aux soins : risques infectieux (liés au patient, au personnel, à l'environnement, au processus opératoire...), les risques liés aux erreurs d'identité, et les risques organisationnels (liés à la planification et à la programmation de l'activité, à la gestion des ressources matérielles et humaines...),
- Les risques environnementaux et techniques (liés à la qualité de l'air, la qualité de l'eau, l'électricité, les gaz médicaux, les médicaments et les dispositifs médicaux (DM)),
- Les risques professionnels (liés aux manutentions de charge ou patients, aux risques biologiques et risques chimiques...).

La gestion des risques au bloc opératoire est donc complexe car elle requiert l'implication de nombreux acteurs : le management de l'établissement, l'encadrement du bloc, les équipes et la coordination avec les services en interface avec le bloc dont la pharmacie.

Parmi les risques répertoriés ci-dessus, nous nous intéresserons plus particulièrement à la catégorie concernant les risques environnementaux et techniques et plus particulièrement la qualité de l'air au bloc opératoire.

1.1 La qualité de l'air au bloc opératoire et les obligations réglementaires

L'air constitue un important vecteur de contamination. Afin d'assurer les paramètres de confort et de sécurité (température ambiante, hygrométrie, renouvellement de l'air) pour le patient et l'équipe médicale, la maîtrise de la qualité de l'air est nécessaire en milieu hospitalier et notamment au sein des blocs opératoires.

La qualité de l'air étant un point clé au bloc opératoire, elle est donc soumise à des obligations que nous allons lister.

1.1.1 Code du travail

La qualité de l'air au bloc opératoire est mentionnée dans l'article R. 4222 du Code du Travail, traitant des locaux à pollution spécifique (6).

Il y est mentionné que dans les locaux fermés où le personnel est appelé à séjourner, l'air doit être renouvelé de façon à maintenir un état de pureté de l'atmosphère propre à préserver la santé des travailleurs et éviter les élévations exagérées de température, les odeurs désagréables et les condensations (art. R. 4222-1).

L'aération dans les blocs opératoires n'étant possible que par ventilation mécanique (pas de ventilation naturelle) (art. R. 4222-4), le débit minimal d'air neuf à introduire par occupant est de 60 m³ par heure (art. R. 4222-6).

Les émissions sous forme de gaz, vapeurs, aérosols de particules solides ou liquides, de substances insalubres, gênantes ou dangereuses pour la santé des travailleurs sont supprimées, y compris, par la mise en œuvre de procédés d'humidification en cas de risque de suspension de particules, lorsque les techniques de production le permettent. A défaut, elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible, notamment en tenant compte de la nature, des caractéristiques et du débit des polluants ainsi que des mouvements de l'air. S'il n'est techniquement pas possible de capter à leur source la totalité des polluants, les polluants résiduels sont évacués par la ventilation générale du local (art. R. 4222-12).

Dans l'article R. 4222-13, il est mentionné que les installations de captage et de ventilation sont réalisées de telle sorte que les concentrations dans l'atmosphère ne soient dangereuses en aucun point pour la santé et la sécurité des travailleurs et qu'elles restent inférieures aux valeurs limites d'exposition (VLE) fixées à l'article R. 4222-149.

Lorsque les limites de concentrations mentionnées à l'article R. 4222-10 ne peuvent être respectées en tout point d'un local à pollution spécifique, l'employeur met en œuvre les mesures organisationnelles nécessaires pour que l'exposition des travailleurs ne dépasse pas en moyenne ces limites pour une période de huit heures. Les dispositifs d'entrée d'air compensant les volumes extraits sont conçus et disposés de façon à ne pas réduire l'efficacité des systèmes de captage. Un dispositif d'avertissement automatique signale toute défaillance des installations de captage qui n'est pas directement décelable par les occupants des locaux.

Conformément au II de l'article 4 du décret n°2021-1763 du 23 décembre 2021, ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Ces exigences citées dans le Code du Travail doivent guider la conception technique des blocs opératoires. Elles assurent également de bonnes conditions d'hygiène, de travail et de sécurité pour le personnel.

1.1.2 Normes NF S et ISO

La norme qui régit la conception, la réalisation, l'exploitation et la maintenance des installations de traitement d'air des salles propres en milieu hospitalier est la NF S90-351. Elle s'intitule « Etablissements de santé – salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée ».

Dans une salle propre, la concentration de particules en suspension dans l'air est maîtrisée. La température, le taux d'humidité et la pression sont aussi contrôlés. La maîtrise de l'ensemble de ces paramètres permet de minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce.

Dans un établissement de santé, il existe des zones à risque de biocontamination dans lesquelles les sujets ou produits sont particulièrement vulnérables aux particules viables ou inertes. La responsabilité de mener à bien une analyse de ces risques est attribuée au Comité de Lutte des Infections Nosocomiales (CLIN) qui dépend de la Commission Médicale d'Etablissement (CME). Le rôle du CLIN est de définir une stratégie dans la prévention des infections nosocomiales et de coordonner la mise en application de cette politique. Pour chaque salle, la norme NF S90-351 distingue quatre niveaux de zones à risques en fonction du risque d'infection (Tableau 1) :

Classe de risque 1 : Risque infectieux nul	Classe de risque 2 : Risque infectieux moyen	Classe de risque 3 : Haut risque infectieux	Classe de risque 4 : Très haut risque infectieux
Chambre d'hospitalisation standard Salle d'endoscopie	Salle de soins pré opératoire Salle de soins post interventionnels Stockage des dispositifs médicaux stériles	Salle de chirurgie digestive et viscérale, urologie Salle de chirurgie cardio-vasculaire Salle de neurochirurgie Salle d'obstétrique, gynécologie Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice Chambre d'hématologie	Salle d'orthopédie prothétique Salle de greffe d'organe Salle d'opération des grands brûlés Chambre de brûlés Chambre unités protégées (hématologie)

Tableau 1 : Classification des zones à risque selon la norme NF S90-351 et exemples en milieu hospitalier

Pour chaque niveau de zone à risque, la norme impose des exigences de performances à atteindre concernant : la classe de propreté particulaire, la cinétique d'élimination des particules, la classe de propreté microbiologique, la pression différentielle, la plage des températures, le régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger (Tableau 2). Les exigences à atteindre sont commentées ci-après.

Classe de risques	2	3	4
Classe de propreté particulaire	ISO 8	ISO 7	ISO 5
Cinétique d'élimination des particules (CP)	CP 20	CP 10	CP 5
Classe de propreté microbiologique	M100	M10	M1
Pression différentielle	15 Pa (\pm 5 Pa)	15 Pa (\pm 5 Pa)	15 Pa (\pm 5 Pa)
Plage des températures	19°C à 26°C	19°C à 26°C	19°C à 26°C
Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Flux non unidirectionnel	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	Flux unidirectionnel

Tableau 2 : Valeurs de performance aéraulique au repos trouvé dans Recommandations « Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels », SF₂H (7)

1.1.2.1 Classe de propreté particulaire

La classification ISO 14644-1 définit les valeurs maximum en termes de concentration des particules en suspension dans l'air et de leur diamètre (Tableau 3). Ces classes sont au nombre de neuf (ISO 1 à ISO 9). Ici, en regard des performances exigées pour les zones à risques, nous ne détaillons seulement les classe ISO 5 à ISO 8.

Numéro de classe ISO	Concentration maximum admissible (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle-ci-dessous					
	0,1µm	0,2µm	0,3µm	0,5µm	1µm	5µm
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300

Tableau 3 : Niveau de conformité particulaire trouvé dans Recommandations « Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels », SF₂H (7)

1.1.2.2 Cinétique d'élimination des particules

La cinétique d'élimination des particules représente le temps nécessaire pour obtenir 90% de décontamination par rapport au pic de pollution initial.

Par exemple, pour la zone à risque 4, CP 5 signifie que moins de cinq minutes sont admises pour décroître la contamination de 90%.

1.1.2.3 Classe de propreté microbiologique

La classe de propreté microbiologique mesure la concentration maximale en nombre de particules viables par mètre cube d'air, mesuré en Unité Formant Colonie (UFC).

Par exemple, pour la zone à risque 4, M1 signifie qu'il y a une présence de moins de 1 UFC/m³ d'air.

1.1.2.4 Notion de pression différentielle

Dans les zones à risque de contamination, il est nécessaire de créer une surpression par rapport aux zones environnantes. Lors de l'ouverture de la porte de la zone, cette surpression va générer un flux d'air de l'intérieur de la zone propre vers l'extérieur. Selon la norme NF S 90-351, la surpression dans la zone à risque doit être de 15 Pa (\pm 5 Pa).

1.1.2.5 Plage des températures

Le contrôle de la température dans les zones à risque est important car une température trop élevée pourrait entraîner la prolifération de micro-organismes. A l'inverse, une température trop basse, additionnée de l'administration de médicaments d'anesthésie pourrait être responsable d'une hypothermie chez le patient. La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) a recommandé de lutter contre l'hypothermie péri-opératoire afin de diminuer la survenue de complications infectieuses, cardio-vasculaires et hémorragiques chez le patient anesthésié (8). La température au sein des zones à risque doit donc se situer entre 19 et 26°C.

1.1.2.6 Régime d'écoulement de l'air

Il existe deux régimes d'écoulements de l'air pour la maîtrise de la contamination des zones à risque (9) :

- Flux non unidirectionnel (ou flux turbulent) : correspond à un régime de distribution où l'air soufflé dans la zone propre se mélange à l'air déjà présent par un mécanisme d'induction. Ce flux permet de diluer les biocontaminants et de les éliminer à l'extérieur de la pièce grâce à un taux de brassage de 15 à 25 volumes par heure (Figure 2). Le taux de brassage correspond au nombre de fois où l'air est renouvelé dans une pièce pendant une période d'une heure.

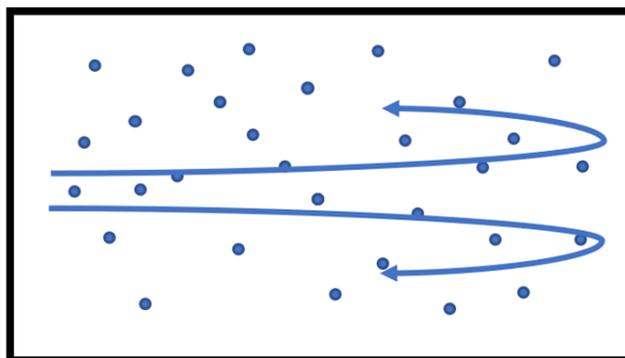


Figure 2 : Flux d'air non unidirectionnel

- Flux unidirectionnel (ou flux laminaire) : l'air est soufflé à une vitesse régulière (entre 0,3 et 0,6 mètre à la seconde) et les filets d'air sont à peu près parallèles. Cela permet de balayer l'ensemble de la salle propre et de pousser les impuretés vers l'extérieur. Permettant un taux de brassage de plusieurs centaines de volumes par heure, ce flux est plus efficace pour la maîtrise de la qualité de l'air, ce qui explique pourquoi il est obligatoire dans les zones à risque 4 (Figure 3).

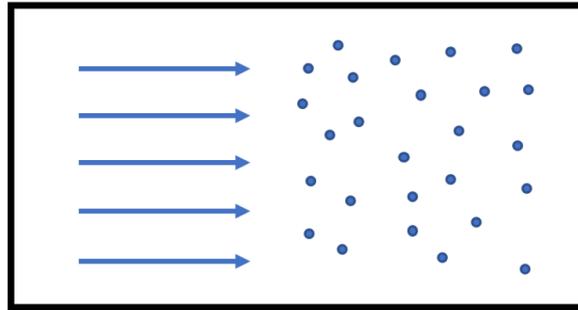


Figure 3 : Flux d'air unidirectionnel

Dans les zones à très haut risque, l'air neuf introduit est d'abord préfiltré au niveau de la centrale de traitement d'air. Il est ensuite filtré une seconde fois et distribué par l'intermédiaire du flux unidirectionnel.

Toutes les exigences de performance pour les zones à risque de biocontamination, et plus particulièrement des zones à très haut risque infectieux, imposées par la norme et citées précédemment ont pour but de prévenir la survenue des infections associées aux soins ainsi que la maîtrise de l'environnement de travail de tous les acteurs intervenant dans les blocs opératoires. Il est donc important de contrôler cet environnement et les différents paramètres qui interviennent dans la contamination des zones à risque. Parmi ces paramètres, nous pouvons citer : une mauvaise conception ou maintenance des installations, des procédures de nettoyage non adaptées, une mauvaise formation du personnel sur la maîtrise de la pollution en salle propre et des contaminations liées aux différents produits utilisés au bloc opératoire, notamment les DM ou les médicaments. Le pharmacien hospitalier étant responsable de l'achat et du bon usage de ces produits, il a donc un rôle sur une partie de la maîtrise de la contamination aux blocs opératoires. Nous avons donc choisi de nous intéresser à l'énergie utilisée au bloc opératoire ainsi que les DM permettant son application

et de montrer comment ceux-ci peuvent être une source de contamination de l'air mais également un risque pour la santé du personnel hospitalier et du patient.

2 L'énergie au bloc opératoire

L'application d'une énergie au niveau tissulaire permet d'obtenir des effets de coagulation, de dissection et section tissulaire.

Au bloc opératoire, différents types d'énergies peuvent être appliqués sur un tissu :

- Electrique ou électrochirurgie (qui comprend la thermofusion)
- Lasers
- Ultrasons

Ces trois types d'énergies sont détaillés dans les parties ci-après.

2.1 Electrochirurgie

2.1.1 Principes de l'électrochirurgie

L'électrochirurgie ou chirurgie haute fréquence permet d'exploiter l'effet d'un courant électrique sur les tissus humains.

On parle de courant « haute fréquence », car à une fréquence supérieure à 200 kHz, le système physiologique ne réagit pas au rythme des impulsions généré par ce courant et permet d'empêcher les excitations nerveuses et musculaires. Ainsi, le courant électrique alternatif appliqué sur les tissus se situe entre 200 kHz et 3,3 MHz. En électrochirurgie, le courant appliqué sur les tissus correspond à une puissance. La puissance (exprimée en Watt) est le produit du courant (exprimé en Volt) et de la tension (exprimée en Ampère). Elle correspond à l'énergie libérée par unité de temps.

L'électrochirurgie met en application le principe de transformation d'énergie électrique en énergie thermique. Elle est basée sur la loi thermique de Joule qui explique que la quantité de chaleur dégagée dans le tissu dépend de l'intensité du courant, de la résistance et la durée d'action.

L'effet de l'échauffement sur le tissu dépend de la température appliquée par le courant haute fréquence (10) (Tableau 4). Ainsi, grâce à cet échauffement, les effets recherchés sur les tissus et les cellules sont la coupe ou la coagulation de ceux-ci que nous détaillerons dans les parties 2.1.1.1 et 2.1.1.2.

Température	Effet sur le tissu
37-40°C	Aucun
A partir de $\approx 40^{\circ}\text{C}$	Hyperthermie : détérioration des tissus
A partir de $\approx 60^{\circ}\text{C}$	Dégénérescence des cellules = Coagulation
$\approx 100^{\circ}\text{C}$	Transformation du liquide tissulaire en vapeur = Coupe
A partir de $\approx 150^{\circ}\text{C}$	Carbonisation
A partir de $\approx 300^{\circ}\text{C}$	Vaporisation (destruction du tissu entier)

Tableau 4 : Effet de l'échauffement sur le tissu selon la température appliquée

2.1.1.1 Coupe ou électrotomie

En chauffant un tissu rapidement à une température de plus de 100°C , l'eau contenue dans les cellules s'évapore, les membranes cellulaires sont détruites et les cellules explosent, cela produit la coupe tissulaire. L'obtention de cet effet est possible grâce à l'utilisation d'électrodes de la forme d'une spatule, d'une aiguille ou d'une anse droite par exemple. Cette électrode n'est pas directement en contact avec le tissu car elle est entourée de vapeur provenant de l'évaporation de l'eau des cellules.

2.1.1.2 Coagulation

La coagulation se fait lorsque la conversion de l'énergie électrique en chaleur produit des températures entre 60 et 100°C . Cela entraîne une évaporation lente des liquides intra- et extra-cellulaires sans destruction cellulaire. Le tissu se déshydrate et se rétracte et les cellules se colmatent. Cet effet permet d'obtenir l'hémostase et l'arrêt du saignement. Pour la coagulation, l'instrument peut être en contact avec le tissu. Les instruments utilisés pour la coagulation des tissus sont par exemple : l'électrode spatule, boule, la pincette et la pince.

2.1.1.3 Thermofusion

La thermofusion nécessite l'utilisation d'une pince à travers laquelle passe le courant entre les deux branches de celle-ci. Elle permet de fermer des vaisseaux en collant leurs parois l'une contre l'autre et d'ainsi éviter les saignements lors de la section de ceux-ci. Il existe des systèmes permettant d'uniquement sceller les vaisseaux (Figure 4) et d'autres permettant de sceller et de couper (Figure 5). Les instruments de thermofusion peuvent être utilisés en chirurgie ouverte ou en coelioscopie.



Figure 4 : Système de thermofusion BiClamp du fournisseur Erbe Medical™ pour l'utilisation en chirurgie ouverte



Figure 5 : Système de thermofusion Ligasure du fournisseur Medtronic™ pour l'utilisation en coelioscopie

Pour mettre en œuvre ce que nous venons de décrire, deux techniques permettant l'application du courant haute fréquence sur les tissus sont possibles : la technique monopolaire et la technique bipolaire. Celles-ci sont expliquées dans les parties suivantes.

2.1.1.4 Technique monopolaire

Dans la technique monopolaire, le flux de courant circule dans un circuit fermé. Il part de l'électrode active située au niveau du site chirurgical, passe à travers le corps du patient jusqu'à une électrode neutre (ou plaque électrochirurgicale) appliquée à un emplacement approprié selon l'intervention, et retourne au générateur par l'intermédiaire de cette électrode. L'électrode neutre est reliée au générateur par un câble isolant (Figure 6).

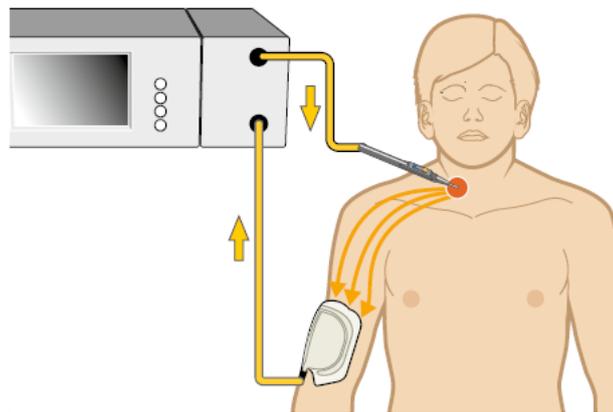


Figure 6 : Schéma du mode de conduction monopolaire d'après le document d'Erbe Medical™ (11)

2.1.1.5 Technique bipolaire

Dans la technique bipolaire, l'utilisation de pinces à deux pointes d'électrodes actives est nécessaire. Les deux extrémités de la pince jouent le rôle d'électrode active et de retour, ce qui permet d'éviter que le courant ne traverse le corps du patient. Seul le tissu saisi par cette pince est inclus dans le circuit électrique (Figure 7). Cette technique présente donc moins de risque de brûlures pour le patient.

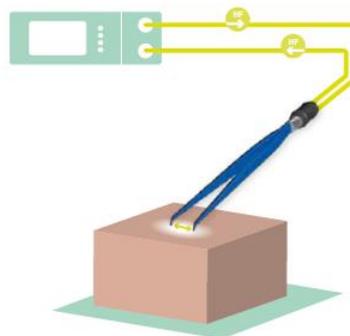


Figure 7 : Schéma du mode de conduction bipolaire d'après le document d'Erbe Medical™ (11)

A partir de la description de ces deux techniques, nous avons commencé à évoquer quelques dispositifs utilisés en électrochirurgie dont nous allons expliquer le fonctionnement dans la partie suivante.

2.1.2 Dispositifs utilisés en électrochirurgie

2.1.2.1 Le générateur

Le générateur permet de transformer l'énergie électrique du secteur en courant haute fréquence (Figure 8). Ce courant, converti en chaleur, est transmis par un instrument branché et permet d'avoir les effets précédemment cités initiant les effets de coupe ou de coagulation. Il existe un code couleur international retrouvé pour chaque dispositif d'électrochirurgie : le jaune pour la coupe et le bleu pour la coagulation. Le chirurgien peut choisir de couper ou coaguler un tissu en utilisant des interrupteurs situés sur le manche porte électrode (que nous détaillerons par la suite) ou par le biais de pédales d'activation elles-mêmes reliées au générateur par un câble (Figure 9). Sur le générateur sont retrouvés : les ports pour les branchements des instruments ainsi que les commandes pour régler les puissances de la coupe et de la coagulation.



Figure 8 : Générateur électrochirurgical du fournisseur Erbe Médical™



Figure 9 : Pédale d'activation du fournisseur Ethicon™

2.1.2.2 Le manche porte électrode monopolaire

Le manche porte électrode (ou bistouri électrique) peut être présenté avec ou sans électrode prémontée. Si celle-ci ne l'est pas cela permet au chirurgien de choisir l'électrode la plus appropriée pour l'acte à réaliser. Il peut également être également présenté avec ou sans câble de raccordement pour le générateur. Sur la Figure 10, est représenté un manche porte électrode monopolaire à deux interrupteurs (ou boutons poussoirs) permettant de choisir de réaliser la coupe ou la coagulation, une électrode spatule et un câble de raccordement international (trois branches).



Figure 10 : Manche porte-électrode à usage unique, 2 interrupteurs, électrode spatule, du fournisseur Erbe Medical™

2.1.2.3 Les électrodes monopolaires

Les électrodes monopolaires sont fixées sur le manche porte électrode précédemment décrit. Elles sont de tailles et formes différentes. Plus la surface de contact avec le tissu est réduite, plus l'effet souhaité est obtenu avec une puissance faible. Elles sont à usage unique ou réutilisables. Les électrodes peuvent être de différentes formes : spatules, aiguilles, anses, boules ou crochets selon l'application clinique voulue.



Figure 11 : Electrode boule à usage unique du fournisseur Ethicon™

2.1.2.4 Les électrodes neutres

L'électrode neutre est un élément primordial en chirurgie monopolaire. Cette électrode, permet la sortie du courant du corps du patient. Il existe de nombreuses références d'électrodes, de formes et de tailles différentes. Celles-ci doivent être de surfaces suffisamment larges afin d'obtenir une densité de courant faible et d'éviter le risque de brûlure du patient. Ces électrodes peuvent être : à une ou deux zones, avec ou sans anneau équipotentiel (l'anneau équipotentiel permet au courant de se répartir sur l'ensemble de la surface de la plaque). L'électrode est reliée au générateur par un câble. Dans son document sur la gestion des risques associés à l'utilisation du bistouri électrique (12), la HAS a émis des recommandations sur l'utilisation de ces électrodes. Pour leur utilisation, il faut veiller à ce qu'elles soient adaptées au poids et à la taille du patient, adhèrent correctement et soient positionnées si possible près du site opératoire et au niveau d'une zone musculaire bien vascularisée.



Figure 12 : Electrode neutre avec anneau équipotentiel du fournisseur Erbe Medical™

Il existe aussi des électrodes neutres réutilisables qui se présentent sous forme de tapis (Figure 13). Celle-ci est placée sous le patient à un endroit approprié selon l'intervention. Cette électrode, de par sa grande surface, empêche une trop forte concentration de courant et permet d'éviter une accumulation de chaleur et donc le risque de brûlure.



Figure 13 : Electrode Megadyne Mega Soft® du fournisseur Ethicon™

2.1.2.5 Les pinces bipolaires

Les pinces bipolaires, utilisées pour la coagulation des tissus présentent deux électrodes permettant de s'affranchir de l'utilisation de l'électrode neutre. Ces pinces ont différentes caractéristiques : elles peuvent être à usage unique ou réutilisables, de forme droite, à baïonnette ou coudée. La pointe (électrode) peut être pointue, fine ou mousse. Elles sont conditionnées avec ou sans câble de raccordement au générateur (13).



Figure 14 : Pince bipolaire droite, coudée, pointe mousse du fournisseur Erbe Medical™

2.1.2.6 Instruments utilisés en coelioscopie

Les instruments cités précédemment sont utilisés en chirurgie « ouverte ». Mais des instruments de coupe et de coagulation existent également pour les interventions coelioscopiques : pinces de coelioscopie, ciseaux bipolaires et dispositifs de thermofusion évoqués précédemment. Ces instruments se composent généralement d'un insert pour pince ou ciseaux, d'un tube et d'un manche. Ce manche est relié au générateur par un câble de raccordement. Il existe un risque de brûlure des organes du patient autour de la zone opératoire si l'électrode n'est pas correctement isolée.



Figure 15 : Ciseaux bipolaires Metzenbaum du fournisseur BBraun™

2.2 Les ultrasons en chirurgie

2.2.1 Principe de l'utilisation des ultrasons en chirurgie

Le fonctionnement du bistouri à ultrasons repose sur la création d'ondes ultrasoniques (entre 40 et 60 kHz) grâce à un transducteur qui transforme une énergie électromagnétique en énergie mécanique.

Le principe de l'énergie ultrasonique repose sur l'arrivée d'un courant électrique au sein d'un transducteur composé de céramiques piézoélectriques (matériau permettant de transformer l'énergie électrique en vibrations mécaniques ultrasoniques), ce courant crée des vibrations mécaniques de la tige de l'instrument qui transmet ces vibrations à la lame active (Figure 16). Un mors articulé permet de maintenir la lame active contre les tissus.

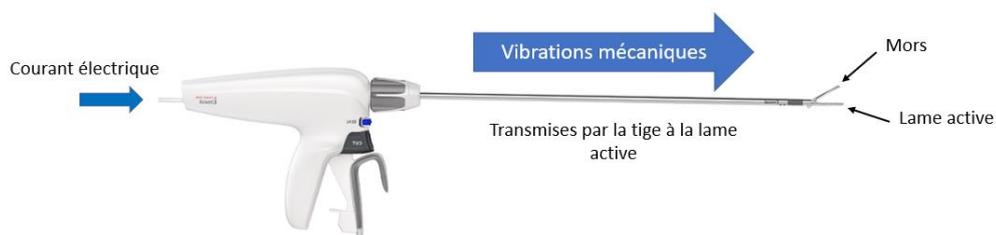


Figure 16 : Principe de fonctionnement de l'énergie ultrasonore

Lors de l'application de cette énergie sur un tissu, deux phénomènes sont attendus : la section ou la coagulation (14).

La section est rendue possible grâce à deux mécanismes complémentaires : la cavitation et la transmission d'énergie (15). La cavitation se définit par la formation de bulles de vapeur au sein d'un liquide en mouvement soumis à une dépression initiée par un instrument. L'implosion de la bulle de cavitation formée provoque l'émission d'un jet de liquide à grande vitesse et donc la vaporisation des fluides tissulaires. La cavité va imploser de manière asymétrique ce qui permet de réaliser la fragmentation d'un solide. La transmission de l'énergie mécanique entraîne un étirement des tissus riches en protéines et en collagènes au-delà de leur élasticité permettant d'obtenir leur dissection.

La coagulation se fait grâce à la dénaturation des protéines par le transfert aux tissus d'énergie mécanique brisant ainsi les liaisons hydrogènes des cellules. La coagulation des vaisseaux est réalisée à une température comprise entre 65°C et 100°C (15).

Les niveaux de section et de coagulation sont contrôlés par les paramètres suivants : l'amplitude du mouvement vibratoire, la tension de la lame sur les tissus, la pression des mors, le temps de contact et la tension de l'instrument sur les tissus (15). La puissance est réglée en fonction de l'effet souhaité : une puissance basse permet la coagulation mais une section lente, tandis qu'une augmentation de la puissance permet une augmentation de la vitesse de section.

L'électricité ne passant pas par l'intermédiaire du patient, l'énergie ultrasonore est une technique plus sûre pour la sécurité du patient par rapport à l'électrochirurgie (15).

2.2.2 *Matériel utilisé en énergie ultrasonore*

Comme le matériel d'électrochirurgie, les dispositifs utilisant l'énergie ultrasonore nécessitent l'utilisation d'un générateur permettant l'arrivée du courant électrique. La puissance est réglée sur le générateur. Il existe également des dispositifs dotés d'une batterie et qui fonctionnent sans générateur.

La pièce à main se compose de 3 éléments (Figure 17) :

- Une poignée
- Un transducteur contenant les céramiques piézoélectriques

- Un sonotrode : élément métallique entrant en résonance en se contractant et en se dilatant lorsqu'il est soumis aux ultrasons et qui permet la restitution de cette énergie mécanique vibratoire dans le tissu



Figure 17 : Pièce à main Sonicision® du fournisseur Covidien™

Cette pièce à main est captive du générateur. Les éléments qui la composent sont à usage unique ou restérilisables. La pièce à main peut se présenter sous la forme d'une pince ou de ciseaux. La taille de celle-ci dépend du type de chirurgie (chirurgie ouverte ou coelioscopie).

2.3 Lasers

2.3.1 Principe de l'utilisation du laser en chirurgie

Le laser (acronyme pour Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) est une source de rayonnements émettant un faisceau de rayonnement monochromatique (à une longueur d'onde définie) et cohérent (les ondes qui constituent le faisceau sont en phase) (16). Pour obtenir cet effet, il est nécessaire d'exciter un milieu actif contenant des atomes, des ions ou des molécules afin qu'ils libèrent de l'énergie lumineuse simultanément (16).

Contrairement à la lumière naturelle, dont les ondes émises à partir de la source ne sont pas en phase et qui comprend des longueurs d'ondes (couleurs) multiples (Figure 18), la lumière laser est directive, monochromatique et les ondes émises sont en phase (Figure 19).

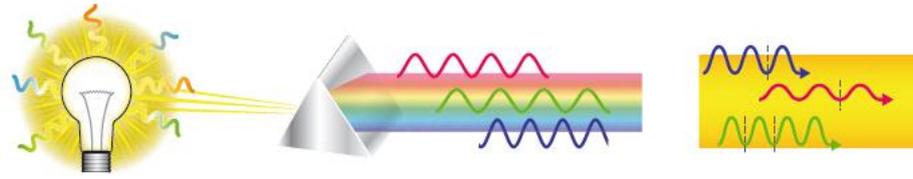


Figure 18 : Lumière naturelle d'après l'INRS (16)

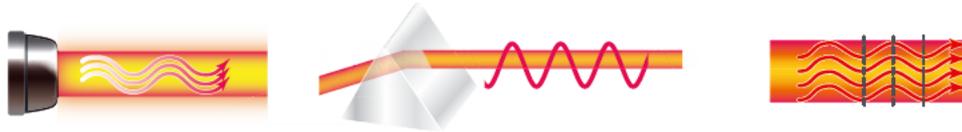


Figure 19 : Lumière laser d'après l'INRS (16)

Les lasers appartiennent tous à une classe de sécurité explicitée dans la norme EN 60825-1. Ceux utilisés dans le domaine médical appartiennent à la classe 1C « appareils à lasers destinés à une application directe du rayonnement laser sur la peau ou les tissus corporels internes dans le cadre de procédures médicales, de diagnostic, thérapeutiques ou cosmétiques comme l'épilation, la réduction des rides ou de l'acné ».

Ce faisceau émis par le laser présente différentes caractéristiques et paramètres (longueur d'onde, durée d'exposition, énergie délivrée) ; ce qui lui confère la possibilité d'induire des effets thermiques, photochimiques, photoablatifs ou disruptifs sur les tissus biologiques (17).

Comme pour les techniques d'électrochirurgie et d'ultrason décrites précédemment, l'utilisation du laser dans le domaine médical repose majoritairement sur l'effet thermique généré par le laser. Cet effet résulte de l'absorption par les tissus de l'énergie transportée par le faisceau laser et de sa dégradation locale en chaleur. Les effets obtenus sur les tissus dépendent du degré d'échauffement et de la durée d'exposition mais varient de l'hyperthermie à la coagulation voire à la volatilisation du tissu (17).

En résumé, le laser correspond à un faisceau de lumière très fin permettant une action localisée sur les tissus. Cette action permet ainsi la dissection, l'ablation et la coagulation des tissus durs et mous.

2.3.2 Matériel utilisé en énergie laser

L'émission de la lumière laser provient de l'utilisation d'une console branchée sur secteur (Figure 20). L'écran de contrôle de la console permet de régler les paramètres de l'utilisation du laser et de choisir le mode d'action correspondant à l'application clinique souhaitée (fonction lithotripsie, fonction coagulation et fonction ablation par exemple) mais aussi de régler la puissance du laser (exprimée en Watts). Le déclenchement des impulsions laser peut se faire à l'aide d'une pédale.



Figure 20 : Console laser Auriga XL[®] du fournisseur Boston Scientific[™]

L'application de la lumière laser sur la zone à traiter se fait grâce à des fibres laser (Figure 21) reliées à la console et qui peuvent être de tailles différentes.



Figure 21 : Fibres laser utilisées avec le système Auriga[®] du fournisseur Boston Scientific[™]

Pour conclure la présentation de l'utilisation de l'énergie au bloc opératoire, nous pouvons dire que l'utilisation de celle-ci n'est pas anodine et nécessite d'avoir de bonnes

connaissances du matériel utilisé. En cas de méconnaissances ou de mésusages, les conséquences pour le patient ou le personnel peuvent être graves. Dans le document de la HAS sur les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique de 2018 (12), il est mentionné que 876 déclarations correspondant à des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) ont été signalées entre 2009 et 2016. Une répartition de ces EIAS est faite en fonction de la source d'énergie utilisée. Soixante-dix pour cent de ces évènements correspondaient à l'utilisation de l'énergie monopolaire, 16% à la thermofusion, 8% à l'utilisation de l'énergie ultrasonore et 4% sont liés à l'énergie bipolaire. Les accidents retrouvés sont notamment : les brûlures cutanées du patient, les brûlures viscérales, les incendies, les défauts de positionnement du patient et les défauts d'installation du matériel. Indépendamment de ces risques cités et pouvant parfois être évités par de meilleures connaissances d'utilisation du matériel, il existe un élément directement lié à l'échauffement des tissus et à la destruction cellulaire : les fumées chirurgicales.

3 Les fumées chirurgicales

3.1 Définition

Les fumées chirurgicales sont définies par l'ensemble des substances dispersées dans la salle d'opérations lors de la combustion des tissus. Elles sont produites suite à l'utilisation d'instruments chirurgicaux utilisant de l'énergie électrique tels que les lasers, bistouris électriques, et les bistouris à ultrasons. Les fumées exposent les opérateurs et leurs aides à une gêne visuelle mais aussi olfactive. La quantité et la composition des fumées dépend de différents facteurs : l'indication de la chirurgie, les tissus ciblés, les types d'énergie utilisées et la durée d'action (2,18).

Afin de bien comprendre et décrire ces fumées chirurgicales, une recherche bibliographique est faite sur les moteurs de recherche Science Direct et Pubmed. Nous détaillerons dans un premier temps la composition particulière de ces fumées avant d'expliquer les risques liés à la toxicité des composants sur les professionnels de santé. Nous verrons ensuite quelles recommandations concernant l'évacuation des fumées sont données dans certains pays.

3.2 Composition particulaire

La composition des fumées varie selon le type de tissu et le matériel utilisé, car la taille des particules formées est différente selon l'intensité d'action de l'énergie appliquée sur le tissu (3) (Tableau 5).

Type d'énergie	Diamètre particulaire
Electrochirurgie	Diamètre moyen <0,1µm
Laser	Diamètre moyen de l'ordre de 0,3µm
Ultrasons	Diamètre moyen de l'ordre de 0,35-6,5µm

Tableau 5 : Diamètre particulaire selon le type d'énergie appliqué sur le tissu

Ces particules générées sont donc susceptibles d'être inhalées et de se déposer dans les alvéoles pulmonaires, comme nous allons le voir par la suite.

Les fumées chirurgicales sont composées à 95% de vapeur d'eau qui sert de véhicule aux autres composants (19) que nous allons détailler.

3.2.1 Polluants chimiques

Electrochirurgie

Parmi les composés émis lors de l'utilisation de l'électrochirurgie, les composés retrouvés en plus grandes quantités sont les acides gras, les hydrocarbures, les nitriles et les phénols (2). Parmi les nitriles, l'acrylonitrile retrouvé est toxique en raison notamment de la production de cyanure comme produit de dégradation (20).

Laser

De nombreux produits chimiques sont retrouvés dans les fumées générées par l'ablation des tissus au laser : benzène, formaldéhyde, acroléine, monoxyde de carbone et acide cyanhydrique (2).

Ultrasons

De grandes quantités de débris cellulaires se retrouvent dans les panaches générés par les ultrasons. Les particules sont composées de tissus et de sang (3). Le risque causé par les aérosols générés concernant les polluants chimique est comparable voire moins dangereux

que celui de l'électrochirurgie et des lasers en raison de la taille plus élevée des particules qui présentent une moindre pénétration pulmonaire.

Nous avons vu que la composition des fumées est variable selon le matériel utilisé. Cependant, dans leur étude sur la composition des fumées produites lors de l'électrochirurgie de 2007, Al Sahaf *et al.* indiquent la présence systématique de nitriles, d'acides gras et de phénols quelle que soit la technique utilisée (19).

Les principaux composés chimiques retrouvés dans les fumées chirurgicales sont résumés dans la revue de littérature de Barrett *et al.* de 2003 (2) et sont regroupés dans le tableau suivant :

Acétonitrile	Butadiène	Ethylène	Propène
Acétylène	Butane	Formaldéhyde	Pyridine
Acroléine	Butène	Hydrocarbure aromatique polycyclique	Pyrrole
Acrylonitrile	Crésols	Méthane	Styrène
Alkylbenzène	Cyanure d'hydrogène	Monoxyde de carbone	Toluène
Benzène	Ethane	Phénol	Xylène

Tableau 6 : Principaux composés chimiques retrouvés dans les fumées chirurgicales d'après Barrett *et al.* (2)

3.2.2 Polluants biologiques

Une grande quantité de particules présentes dans les fumées peuvent être des cellules intactes, des fragments de cellules, des bactéries et des fragments d'ADN viral.

Byrne *et al.*, (21) avaient étudié en 1987 la dispersion et la survie de bactéries lors d'une électrocoagulation par laser-CO₂ dans des tubes contenant un milieu nutritifensemencé avec des *E. coli* et des *S. aureus*. L'intérieur des tubes était soumis à une électrocoagulation et la fumée produite était recueillie. Elle contenait des germes viables, en particulier des staphylocoques.

Des virus infectants tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus du papillome humain ou Human Papilloma Virus (HPV) ont également été mis en évidence dans les fumées. Des études (22,23) montrent la présence du virus du papillome humain dans les fumées émises lors du traitement des condylomes ou de verrues plantaires.

L'activité biologique de l'ADN détecté dans les fumées est difficile à déterminer car il n'existe pas de test spécifique permettant de l'évaluer. En revanche, de possibles cas de cancers dus au HPV liés aux fumées chirurgicales ont été rapportés. Nous les détaillons par la suite dans la partie 3.2.5.

Depuis novembre 2019 et l'apparition de la pandémie de la Covid-19 causée par le coronavirus SARS-CoV-2, des questions se sont posées quant à la présence possible du virus dans les fumées chirurgicales émises lors d'opérations sur des patients porteurs du virus. Après une recherche bibliographique, il n'existe à notre connaissance et à ce jour, aucun cas de contamination d'un personnel soignant lié à cette exposition (24).

Pour finir sur ces polluants biologiques, il faut savoir que plus la température utilisée est élevée, plus le risque de présence de particules viables dans les fumées est faible. Par exemple, lors de l'utilisation de l'énergie ultrasonore, les fumées contiendraient plus de particules biologiques viables que lors de l'utilisation de l'électrochirurgie ou du laser (3).

3.2.3 *Toxicité des composants des fumées*

Les données concernant la toxicologie des polluants sont retrouvées dans les fiches toxicologiques disponibles sur le site de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), sur le site de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/>) qui est l'agence européenne qui gère et met en œuvre la législation de l'Union Européenne (UE) sur les produits chimiques afin de protéger la santé et l'environnement via les règlements REACH et CLP ainsi que dans le document de travail sur les fumées chirurgicales publié par l'Association Internationale de la Sécurité Sociale (AISS) (25).

Plusieurs niveaux d'informations sont disponibles concernant les substances. Des informations génériques sont décrites ci-dessous :

- L'acétonitrile entraîne des atteintes du système respiratoire en cas d'intoxication aiguë. Lors d'expositions répétées, des irritations cutanées et des atteintes du système nerveux central peuvent être observées.
- Le groupe des aldéhydes (acroléine, formaldéhyde) engendre des irritations des voies aériennes et peuvent induire des lésions graves sur les muqueuses bronchiques.
- L'acrylonitrile est dangereux car sa métabolisation entraîne la production d'acide cyanhydrique. Il est responsable d'irritations des muqueuses, de signes neurologiques, de troubles cardiaques et hépatiques.
- Le benzène a été classé par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) comme cancérogène avéré pour l'homme. La toxicité est hématologique avant tout : thrombopénie, leucopénie, hémopathies malignes et lymphopathies. Les expositions aiguës se traduisent par des signes de dépression du système nerveux central : asthénie, nausées, céphalées et vertiges.
- L'intoxication chronique au cyanure d'hydrogène (ou acide cyanhydrique) se manifeste par une asthénie, des céphalées, nausées, vomissements, gastralgies et une perte de poids.
- Les hydrocarbures aromatiques polycycliques peuvent être responsables d'irritations oculaires, du nez, de la gorge, de la peau et des voies respiratoires, un état de fatigue, des céphalées et des nausées.
- La symptomatologie du monoxyde de carbone dépend essentiellement de son taux atmosphérique et de la durée d'exposition. Les signes d'intoxication aiguë se manifestent par une symptomatologie fonctionnelle banale et variable : céphalées, nausées, vomissements et vertiges. L'exposition répétée au monoxyde de carbone favoriserait le développement d'une ischémie myocardique et l'apparition de séquelles neurologiques.
- Le phénol entraîne des irritations des muqueuses oculaires et respiratoires. L'exposition chronique se caractérise par des troubles digestifs, neurologiques et cutanés.

Pour les substances les plus décrites dans la littérature comme présentes dans les fumées, nous avons recherché les informations les plus récentes concernant leurs dangers (mention de danger H dans le Tableau 7) ainsi que les éléments de réglementation imposés par le Code du Travail sur le contrôle de l'exposition du personnel à ces substances (VLEP : Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle). Certaines substances peuvent être cancérogènes,

mutagènes et toxiques pour la reproduction : elles sont alors dites Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques (CMR). Au regard des dangers qu'elles présentent, ces substances et mélanges classés sont soumis à des réglementations restrictives notamment dans le domaine du travail.

Les résultats sont décrits dans les tableaux suivants (Tableau 7 et Tableau 8) :

Nom de la substance Numéro CAS ^(a)	Mentions de dangers issues de la classification harmonisée du règlement CLP ^(b)																							
	H340	H341	H350	H360	H361	H300	H310	H330	H301	H311	H331	H312	H332	H314	H315	H318	H319	H317	H335	H336	H372	H373	H304	
Acroléine 107-02-8						X		X		X				X										
Formaldéhyde 50-00-0		X	X						X	X	X			X				X						
Acrylonitrile 107-13-1			X						X	X	X				X	X		X	X					
Benzène 71-43-2	X		X												X		X				X		X	
Toluène 108-88-3					X										X					X		X	X	
Styrène 100-42-5					X								X		X		X				X			
Xylène 1330-20-7												X	X		X									
Phénol 108-95-2		X							X	X	X			X									X	
Acide cyanhydrique 74-90-8						X	X	X																
Monoxyde de carbone 630-08-0				X							X													

Les mentions de danger indiquées en rouge correspondent à des mentions CMR

(a) : Le numéro CAS d'une substance chimique est son numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service

(b) : La classification et l'étiquetage sont harmonisés dans toute l'UE pour les dangers les plus préoccupants des substances afin d'assurer une gestion adéquate des risques. Ceci est réalisé par la classification et l'étiquetage harmonisés du règlement CLP

Tableau 7 : Mentions de dangers des substances les plus décrites dans les fumées chirurgicales

La signification des mentions de dangers citées dans le Tableau 7 sont données ci-dessous :

- **Cancérogène**
- H350 Peut provoquer le cancer
- H351 Susceptible de provoquer le cancer
- **Mutagène**
- H340 Peut induire des anomalies génétiques
- H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques
- **Reprotoxique**
- H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
- H361 Susceptible de nuire à la fertilité

- H300 Mortel en cas d'ingestion
- H310 Mortel par contact cutané
- H330 Mortel par inhalation

- H301 Toxique en cas d'ingestion
- H311 Toxique par contact cutané
- H331 Toxique par inhalation
-
- H312 Nocif par contact cutané
- H332 Nocif par inhalation

- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H315 Provoque une irritation cutanée
- H318 Provoque des lésions oculaires graves
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée
- H335 Peut irriter les voies respiratoires
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges

- H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

- H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

Les VLEP sont des outils réglementaires pour la prévention du risque par inhalation. Les limites d'exposition à une substance donnée aident les employeurs à protéger la santé des travailleurs des éventuels risques auxquels ils pourraient être exposés au travail et à contrôler leur exposition.

Substances	VLEP ^{(a)(b)}			
	VLEP 8h		VLCT	
	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
Acroléine ^(bi)	0,05	0,02	0,12	0,05
Formaldéhyde ^(a)	0,37	0,3	0,74	0,6
Acrylonitrile ^(ba)	4,5	2	32,5	15
Benzène ^(a)	3,25	1		
Toluène ^(a)	76,8	20	384	100
Styrène ^(a)	100	23,3	200	46,6
Xylène ^(a)	221	50	442	100
Phénol ^(a)	7,8	2	15,6	4
Acide cyanhydrique ^(a)	1	0,9	5	4,5
Monoxyde de carbone ^(a)	23	20	117	100

^(a)Article R4412-149 30 décembre 2021 : valeurs réglementaires contraignantes

^(b)Fiche toxicologique INRS : valeurs limites indicative (i) ou admise (a).

VLEP 8h représente la concentration dans l'air que peut respirer une personne pendant 8 heures sans risque en théorie d'altération pour sa santé.

Valeur Limite d'exposition à Court Terme (VLCT-15 min) vise à protéger les travailleurs des effets néfastes (effets toxiques immédiats ou à court terme tels que des phénomènes d'irritation) sur la santé dus à des pics d'exposition.

Tableau 8 : Valeurs limites d'exposition professionnelle des substances les plus décrites dans les fumées chirurgicales

A partir de ces données, il apparaît que les substances souvent citées comme composant les fumées chirurgicales présentent des dangers importants notamment CMR. De plus, certaines d'entre elles ont des dangers similaires qui peuvent potentiellement s'additionner et augmenter le risque des personnels subissant cette multi-exposition.

A cause de ces dangers, la plupart des substances ont des VLEP contraignantes. Cela signifie que l'employeur doit faire procéder de façon régulière au mesurage de l'exposition des travailleurs à ces agents dangereux présents dans l'atmosphère des lieux de travail par un organisme accrédité dans les conditions prévues aux articles R. 4724-8 à R. 4724-13 du Code du Travail.

En cas de dépassement de ces valeurs, s'il s'agit d'une substance dangereuse CMR, l'employeur doit arrêter le travail aux postes de travail concernés, jusqu'à la mise en œuvre des mesures propres à assurer la protection des travailleurs. Pour les autres substances dangereuses, il doit prendre immédiatement les mesures de prévention et de protection propres à assurer la protection des travailleurs.

Nous voyons donc l'importance d'envisager une réduction de l'exposition à ces substances pour diminuer le risque des personnels travaillant dans les blocs opératoires.

3.2.4 *Données de toxicité chez les animaux*

En 1987, Baggish *et al.*, (26) ont étudié les effets de la fumée de laser sur les tissus pulmonaires des rats. Ils ont conclu que la réaction inflammatoire pulmonaire augmente avec la durée d'exposition aux fumées et ont aussi remarqué que pendant la phase d'inhalation de fumée, l'activité physique des rats diminuait et que cela pourrait être dû à un épisode hypoxique.

Plus récemment, en 2017, une étude de Atar *et al.*, (27) avait pour but d'évaluer les conséquences sur la muqueuse laryngée de rats de l'exposition à la fumée produite par électrocoagulation. Deux groupes de rats sont constitués. Le premier est exposé à la fumée soixante minutes par jour pendant quatre semaines, et le groupe contrôle ne l'est pas. Une augmentation significative de l'inflammation de la muqueuse laryngée est observée dans le groupe des rats exposé aux fumées.

3.2.5 *Données de toxicité chez l'homme*

Alp *et al.* (3) ont établi en 2006 une liste des effets généraux pouvant être engendrés par l'exposition aux fumées générées par les lasers en se basant sur les composants de celles-ci : irritations oculaires, larmoiements, éternuements, altération inflammatoire du tractus respiratoire, céphalées, nausées, vomissements, anémie et leucopénie.

Les effets des fumées chirurgicales sont dose-dépendants et peuvent engendrer des signes d'intoxication aiguë à type de céphalées, d'asthénie, de nausées et d'irritation oculaire et des voies respiratoires. De plus, leur odeur désagréable peut aussi être inconfortable pour le personnel. Une revue de la littérature (1) publiée en 2022 met en évidence les principales manifestations cliniques liées aux fumées chez les chirurgiens et les infirmiers de bloc opératoire. Les principaux symptômes observés sont les suivants : maux de tête, irritations oculaires, nausées et irritation du pharynx.

Les manifestations cliniques respiratoires dépendent de la taille des particules présentes dans les fumées. En effet, comme le montre la Figure 22, plus le diamètre des particules est petit, plus celles-ci s'infiltrent dans les voies respiratoires et sont donc nocives (28). En moyenne, les particules de diamètre 5,0 μm ou plus se déposent dans le pharynx, celles de diamètre compris entre 2,0 et 5,0 μm peuvent se loger dans la trachée et les bronches, les particules de diamètre de 1,0 à 3,0 μm se déposent dans les bronches et bronchioles et enfin quand leur diamètre est inférieur à 1,0 μm elles peuvent pénétrer dans les alvéoles pulmonaires.

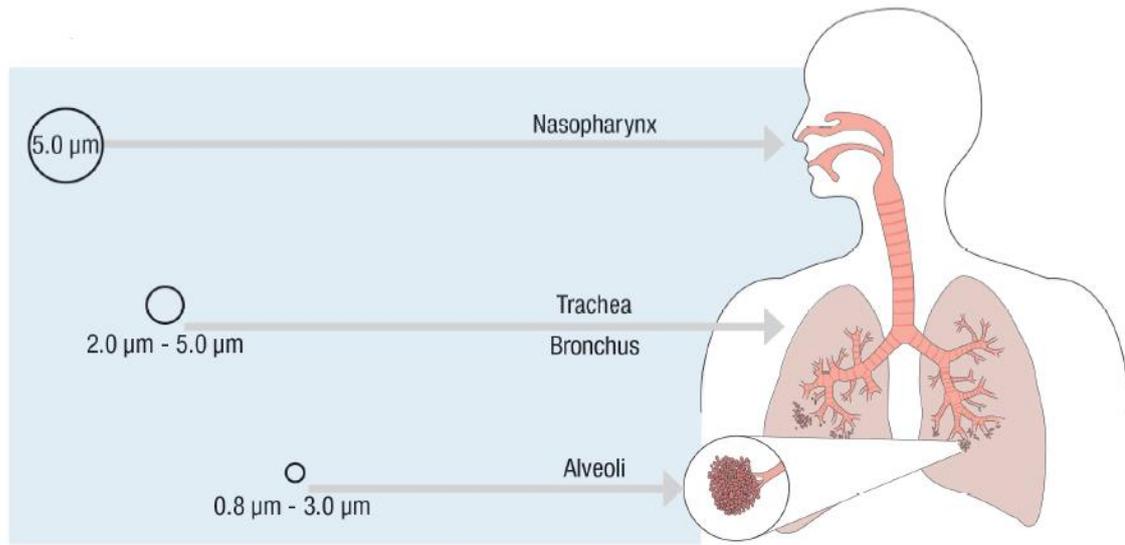


Figure 22 : Pénétration des particules dans les voies respiratoires (28)

Parmi les risques les plus cités, la comparaison avec la fumée des cigarettes est la plus frappante. En effet, le risque des panaches de fumées chirurgicales émises se rapproche de celui de la fumée du tabac (29,30). Un gramme de tissu électro-cautérisé équivaut à six cigarettes fumées (30). La moyenne journalière de l'impact de la fumée chirurgicale sur le personnel au bloc opératoire qui aurait inhalé la totalité des fumées émises reviendrait à 27-30 cigarettes fumées sans filtre (29). Cette donnée ne tient en revanche pas compte de la dispersion des fumées dans l'environnement ainsi que des régimes d'écoulement de l'air de la salle d'opération.

Nous avons précédemment détaillé la présence possible de virus dans la composition des fumées. Des cas de cancers laryngés, et oropharyngés sont décrits. Carlero *et al.* (31) ont rapporté en 2003, un cas de papillomatose laryngée chez une Infirmière de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE) qui assistait des interventions d'excisions de condylomes anogénitaux en utilisant du matériel d'électrochirurgie et de chirurgie laser. Un institut

virologique a confirmé la forte probabilité de corrélation entre la profession, l'exposition et la survenue de la papillomatose laryngée.

Rioux *et al.*, (32) ont également décrit en 2013 des cas de cancers à HPV chez deux chirurgiens.

L'un d'entre eux, un gynécologue obstétricien qui a effectué plus de 3000 interventions sur 20 ans, a présenté un cancer oropharyngé à HPV-16. Il ne présentait pas d'autres facteurs de risques que son exposition professionnelle.

Dans une étude prospective de 2007, Gates *et al.* (33) ont voulu mettre en évidence un lien entre l'exposition aux fumées chirurgicales et la survenue de carcinome bronchique en comparant un groupe d'infirmières de bloc opératoire et un groupe d'infirmière n'ayant jamais travaillé en salle d'opération. Mais cette étude n'a pas permis de mettre en évidence une relation significative entre ces deux paramètres. En effet, le taux d'incidence du cancer du poumon était moins important dans le groupe d'infirmières ayant travaillé le plus longtemps en salle d'opération et donc vraisemblablement présentant la plus grande exposition à la fumée chirurgicale.

Nous avons vu que le personnel du bloc opératoire est particulièrement exposé aux risques des fumées chirurgicales. Lors des interventions coelioscopiques, des fuites de gaz peuvent se faire au niveau du trocar (dispositif mis en place dans l'incision lors d'une intervention coelioscopique) ce qui peut être incommodant pour les opérateurs et leurs aides. Mais, pendant ces interventions, il existe également un risque pour le patient. En effet, une étude (34) a voulu évaluer l'exposition des patients aux substances organiques des fumées présentes dans la cavité abdominale pendant les interventions laparoscopiques. Pour cela, ils ont évalué la concentration en benzène, toluène, xylène et éthylbenzène dans les urines des patients avant et après l'intervention. La concentration de ces composés dans les urines s'est avérée être plus importante après l'intervention. Il existe également un risque via le monoxyde de carbone présent dans les fumées qui risque d'être absorbé dans la circulation sanguine avec une augmentation de la carboxyhémoglobine et une toxicité directe sur le péritoine (2). En revanche, l'exposition du patient est ponctuelle et courte contrairement à celle du personnel médical.

Devant les risques aujourd'hui bien identifiés liés aux fumées chirurgicales, les pays émettent des recommandations sur l'évacuation de celles-ci que nous allons présenter dans la partie suivante.

3.3 Recommandations mondiales sur l'évacuation des fumées chirurgicales

Sur le site du fournisseur Erbe Medical™ (35) nous trouvons une synthèse des recommandations mondiales de certains pays sur leur politique d'évacuation des fumées.

Comme nous l'avons vu précédemment, en France, le Code du Travail impose que les émissions gênantes, ou dangereuses pour la santé des travailleurs doivent être éliminées ou alternativement évacuées au plus près de leur source d'émission lors de leur production. Il est aussi précisé que les systèmes de collecte et de ventilation doivent être conçus de manière à ce que les concentrations dans l'atmosphère ne mettent en aucun point en danger la santé et la sécurité des travailleurs et restent inférieures aux valeurs limites d'exposition.

Concernant l'Europe, au Royaume-Uni, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) recommande l'évacuation des fumées en chirurgie laser car les systèmes de chambre à flux laminaire et les masques utilisés ne conviennent pas comme protection contre les fumées chirurgicales (36).

En Allemagne, des appareils à la pointe de la technologie (tels que les systèmes d'aspiration des fumées) doivent être utilisés. Si la libération de fumées chirurgicales ne peut pas être empêchée, il convient d'utiliser un système de captage à la source (pièce à main avec aspiration intégrée ou une aspiration locale séparée) (37).

Au Danemark, l'évacuation locale des fumées est obligatoire. Celles-ci doivent être évacuées au plus près de leur source, un système de surveillance doit assurer que l'évacuation est suffisante et enfin l'air filtré doit être expulsé du bloc (38).

Aux Etats-Unis, l'agence gouvernementale fédérale Occupational Safety and Health Administration (OSHA) qui établit des normes et règlements sur la santé et la sécurité au travail recommande l'utilisation d'un système d'évacuation des fumées afin de réduire les risques pour la santé du personnel médical et les patients (39). De plus, quatre états (le Colorado, le Kentucky, l'Oregon et Rhode Island) ont adopté une loi sur le traitement et l'évacuation des fumées chirurgicales. Il y est désormais obligatoire d'utiliser un système d'évacuation lors des interventions génératrices de fumées.

Au Canada, les directives concernant l'installation, l'utilisation et l'entretien des dispositifs de traitement des fumées chirurgicales sont stipulées dans la norme CSA Z305.13-13 intitulée « Plume Scavengin in Surgical, Diagnostic, Therapeutic, and Aesthetic Settings » (40).

Ainsi, afin de mettre en œuvre ces différentes mesures imposées, il existe plusieurs moyens de prévention d'exposition que nous allons exposer dans la partie ci-après.

4 Mesures de prévention des fumées chirurgicales

L'article L4121-2 du Code du Travail décrit le fondement des principes généraux de prévention devant être mis en œuvre par l'employeur. Ces principes sont par exemple d'éviter les risques, d'évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités, de combattre les risques à la source, de tenir compte de l'état de d'évolution de la technique et de prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle.

En milieu de soins comme dans les autres secteurs, la directive européenne 89/391 du 12 juin 1989 sur la prévention des risques professionnels hiérarchise les mesures de prévention.

Cette hiérarchie est la suivante :

- ➔ Elimination du danger
- ➔ Mesures de prévention collectives
- ➔ Mesures de prévention organisationnelles
- ➔ Port d'Equipements de Protection Individuelle (EPI)

Dans le cas des fumées chirurgicales, le danger ne pouvant être éliminé il convient de limiter l'exposition à ce danger par des mesures qui peuvent être de différentes natures. Nous allons les détailler en commençant par présenter les mesures de protection individuelle.

4.1 Mesures de protection individuelle

Au bloc opératoire, le port du masque chirurgical est obligatoire pour le personnel chirurgical et non chirurgical (41).

En Europe, les masques chirurgicaux doivent être conformes à la norme EN 14683 et présenter les propriétés décrites ci-dessous selon leur type. Ce masque est destiné à éviter la projection vers l'entourage des gouttelettes émises par celui qui le porte. Il protège également celui qui le porte contre les projections des gouttelettes émises par une personne en vis-à-vis. En revanche, il ne protège pas contre l'inhalation de très fines particules en suspension dans l'air. Il existe 3 types de masques chirurgicaux (42) :

- Les masques de type I : efficacité de filtration bactérienne > 95% d'un aérosol de taille moyenne 3 μ m
- Les masques de type II : efficacité de filtration bactérienne > 98% d'un aérosol de taille moyenne 3 μ m
- Les masques de type IIR : efficacité de filtration bactérienne > 98% d'un aérosol de taille moyenne 3 μ m et résistant aux éclaboussures

Concernant les masques FFP « Filtering Facepiece Particles », ils doivent être conformes à la norme NF EN 149. Ils sont destinés à protéger celui qui les porte contre l'inhalation à la fois des gouttelettes et des particules en suspension dans l'air. Comme les masques chirurgicaux, il existe 3 catégories de masques FFP selon leur efficacité (estimée en fonction de l'efficacité du filtre et de la fuite au visage). Nous distinguons (42) :

- Les masques FFP 1 filtrant au moins 80% des aérosols de taille moyenne 0,6 μ m (fuite totale vers l'intérieur < 22%)
- Les masques FFP 2 filtrant au moins 94% des aérosols de taille moyenne 0,6 μ m (fuite totale vers l'intérieur < 8%)
- Les masques FFP 3 filtrant au moins 99% des aérosols de taille moyenne 0,6 μ m (fuite totale vers l'intérieur < 2%)

Ces équipements de protection individuelle permettent une filtration passive des fumées chirurgicales. Comme mentionné précédemment, les particules les plus petites émises dans les fumées notamment lors d'électrochirurgie étant de taille inférieure à 0,1 μ m les masques sont donc insuffisants pour la protection des opérateurs.

4.2 Systèmes de captage des fumées chirurgicales

Le port des EPI et le renouvellement de l'air dans la pièce étant insuffisants pour la protection du personnel, dans son document sur la qualité de l'air au bloc opératoire, la SF2H recommande l'utilisation des systèmes permettant de limiter le risque d'aérosolisation lors de la production de fumées chirurgicales.

Plusieurs études ont montré l'efficacité et l'intérêt de tels systèmes.

Une étude prospective randomisée (43) a été menée en 2020 pour évaluer l'utilité d'un système d'évacuation des fumées chirurgicales en termes de réduction de la quantité de polluants environnementaux présents dans l'air des salles d'opérations et de réduction de l'exposition professionnelle des médecins et des infirmières. Les mesures ont été prises lors de procédures de chirurgie mammaire. Les résultats ont montré une diminution de la concentration moyenne totale des composés organiques volatils dans la salle d'opération dans lesquelles un système d'évacuation des fumées avait été utilisé.

Une autre étude menée en 2020 également sur des interventions de la colonne vertébrale (44) a montré l'efficacité de ces systèmes en comparant deux types de dispositifs lors d'interventions : une aspiration par un embout au plus près du site opératoire (dispositif entouré à gauche de la Figure 23) et une aspiration par un bistouri électrique aspirateur de fumées (dispositif entouré à droite de la Figure 23). Comparé aux procédures où les systèmes d'aspirations n'étaient pas utilisés, les deux dispositifs testés ont respectivement réduit en moyenne l'émission des fumées chirurgicales de 59,7% et 44,1% mesuré par un compteur de particules. Précisons que ce compteur de particules est placé à 150 cm de l'incision.

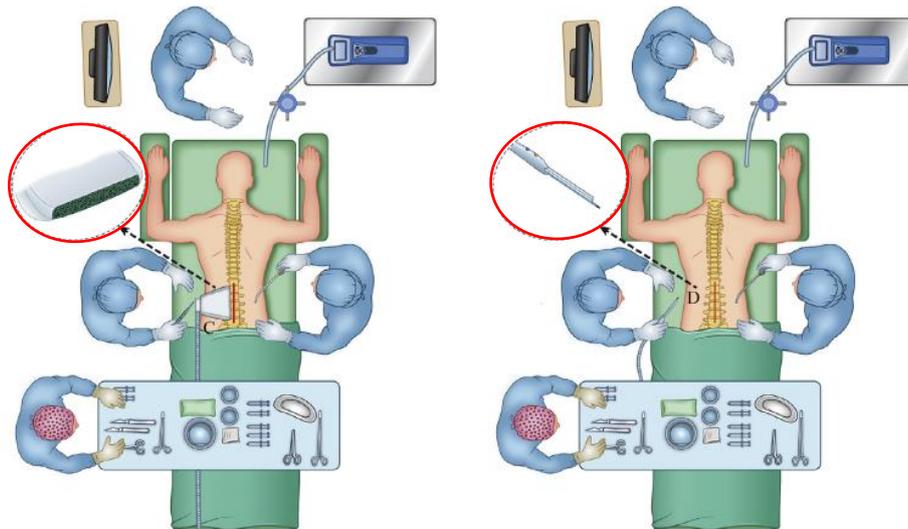


Figure 23 : Vue des systèmes testés dans l'étude de Liu et al. (44)

La performance de ces dispositifs est basée sur deux caractéristiques essentielles : la capacité de filtration et le débit de filtration. Nous allons présenter dans les parties 4.2.2 et 4.2.3 les différents systèmes existants pour l'aspiration des fumées chirurgicales : les systèmes permettant l'aspiration des fumées chirurgicales en chirurgie ouverte, en coelioscopie et des systèmes dits « mixtes » fonctionnant pour les deux types de chirurgies.

Le Tableau 9 regroupe une liste non exhaustive des dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales.

Nom commercial	Fournisseur	Système pour chirurgie ouverte	Système pour coelioscopie	Système mixte
Ultravision®	Alesi Medical™		X	
Fumovac®	Atmos™			X
C-Pure 750®	Avemi™			X
PlumePort®	Condmed™		X	
IES®	Erbe Medical™			X
Smoke Evac®	Ethicon™			X
RapidVac Smoke®	Medtronic™			X
OR-VAC®	Olympus™			X
Safe Air®	Stryker™	X		

Tableau 9 : Liste non exhaustive des dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales

4.2.1 Systèmes pour chirurgie ouverte

C'est en chirurgie ouverte que les opérateurs sont les plus exposés aux fumées chirurgicales. Il existe donc des dispositifs mobiles de captage des fumées directement à la source d'exposition. Ceux-ci permettent d'éliminer et de filtrer la fumée et les aérosols produits au plus près du site chirurgical.

Ils sont constitués par les éléments suivants :

- Le générateur ou aspirateur de fumées
- Un système de filtre(s)
- Un flexible relié à la pièce à main ou à un conduit d'aspiration
- Une pièce à main ou un tube d'aspiration
- Les collecteurs de liquide (dont l'utilisation est facultative)
- Les dispositifs d'activation automatique

Les caractéristiques techniques des différents éléments varient selon les fabricants. En revanche, le générateur (Figure 24) doit toujours permettre une aspiration suffisante. Pour permettre cette aspiration, à l'entrée de la buse, la vitesse d'aspiration doit être de 0,5 à 0,75m.s⁻¹ (45).

Sur ce générateur sont retrouvés : les ports pour les branchements des consommables, celui pour le branchement de la pédale d'activation (si utilisée) et un écran ou des commandes de contrôle pour régler la puissance de l'aspiration.



Figure 24 : Système d'aspiration EVAQMAX[®] du fournisseur Contrôle Graphique[™]

Un filtre est branché à ce générateur. Ce filtre est de caractéristique différente selon le fournisseur, il peut être de type HEPA « Highly Efficient Particles Air Filter » ou ULPA « Ultra Low Penetration Air Filter ». Ces deux types de filtres sont différenciés par leur capacité de filtration. Selon la norme EN 1822, l'efficacité du filtre HEPA est de 99,995% alors qu'elle est de 99,999% pour les filtres ULPA. Le système de filtration peut également comporter un filtre à charbon actif permettant de piéger les composants organiques volatils et les odeurs.

Les systèmes sont généralement composés de trois filtres : un pré-filtre permettant de capturer les particules les plus larges, un filtre charbon qui élimine les gaz toxiques et les odeurs et un filtre ULPA (46).

Ces filtres ont une durée d'utilisation limitée qui est variable selon les fournisseurs. La durée d'utilisation est exprimée en heures d'interventions. Sur la plupart des générateurs un voyant lumineux apparaît lorsque le filtre doit être changé.



Figure 25 : Filtre ULPA du fournisseur Ethicon™

Selon l'application clinique souhaitée, les consommables utilisés sont différents.

Il existe des tubulures munies d'un abouchement large (Figure 26). Celui-ci doit être placé au plus près du site chirurgical pour permettre l'aspiration et l'autre extrémité est reliée au générateur d'aspiration.



Figure 26 : Tuyau d'aspiration du fournisseur Erbe Medical™

Il existe également des bistouris électriques avec tubulure disposant d'une aspiration intégrée (Figure 27). Ceux-ci s'utilisent comme des bistouris « classiques ». Ils présentent les mêmes caractéristiques que celles décrites précédemment : le bouton de coagulation, le bouton de coupe, un câble (pouvant être de longueur différente) permettant de le relier au générateur électrochirurgical ainsi que les électrodes qui déjà montées sur le manche ou conditionnées séparément. En plus de ces caractéristiques, un embout d'aspiration est présent au niveau de l'électrode permettant l'aspiration des fumées émises lors de l'utilisation du bistouri électrique. Une fois aspirées, celles-ci passent dans la tubulure entourant le câble jusqu'au filtre du générateur. Ces dispositifs présentent des caractéristiques différentes (longueur du câble, manche de diamètre plus ou moins large etc.) selon les fournisseurs, sont livrés stériles et sont à usage unique.



Figure 27 : Bistouri d'évacuation des fumées SafeAir® du fournisseur Stryker™

Les pré-filtres protègent le filtre principal de la pénétration de liquides et la contamination par les plus grosses particules (Figure 28). Ce pré-filtre sera placé entre le port d'entrée du filtre principal et le dispositif d'aspiration des fumées.



Figure 28 : Pré-filtre du fournisseur Erbe Medical™

Les collecteurs de liquide permettent de recueillir l'humidité ou le liquide aspiré accidentellement pendant l'aspiration des fumées (Figure 29). Comme les pré-filtres, les collecteurs de liquide sont positionnés entre le filtre principal et le dispositif d'aspiration des fumées.



Figure 29 : Collecteur de liquide du fournisseur Ethicon™

Les dispositifs d'activation automatique ou les câbles de raccordement permettent l'activation automatique du générateur d'aspiration lorsque le bistouri électrique est utilisé.

4.2.2 *Systèmes pour coelioscopie*

En coelioscopie, ce sont surtout les patients qui sont exposés aux fumées qui engendrent une toxicité directe car les fumées s'accumulent et se concentrent dans la cavité abdominale du patient avant d'être rejetées dans le bloc opératoire au travers de l'orifice du trocart. Les opérateurs sont plutôt concernés par la gêne visuelle engendrée par celles-ci. Plusieurs systèmes existent afin de prévenir et réduire l'exposition aux fumées générées par l'utilisation de matériel électrochirurgical lors des interventions coelioscopiques (47) :

- Des filtres passifs branchés sur le trocart de coelioscopie, évacuant l'air filtré dans la pièce. Ceux-ci présentent des caractéristiques d'élimination des particules et possèdent un débit de filtration qui diffère selon les fournisseurs. Ici, le système PlumePort® (Figure 30) permet une filtration ULPA couplée à du charbon actif.



Figure 30 : Système de filtration PlumePort® du fournisseur Conmed™

- Des filtres passifs reliés au trocart de coelioscopie par une extrémité et aux sources d'aspiration existantes (murale, bouches d'aspiration...) par l'autre extrémité. Exemple du système PlumePort ActiV® (Figure 31) qui permet une filtration ULPA/carbone et un débit de filtration supérieur à celui des dispositifs

laparoscopiques passifs. Ce dispositif permet un contrôle du débit de filtration et contient un piège à fluide intégré.



Figure 31 : Système de filtration PlumePort Activ® du fournisseur Conmed™

- Des systèmes d'aspiration actifs reliés à un générateur. Ces dispositifs sont constitués d'une tubulure reliée au trocart d'une extrémité et à un générateur aspirateur de fumées de l'autre côté (Figure 32). L'intensité de l'aspiration peut être réglée et se fait grâce au générateur.



Figure 32 : Système d'aspiration PlumePort SE® du fournisseur Conmed™

- Des systèmes d'électroprécipitation comme le système Ultravision® du fournisseur Alesi Medical. Il est constitué d'un générateur (à gauche de la Figure 33) et d'un système Ionwand® qui se présente dans un pack constitué d'un trocart, d'un cathéter et du câble Ionwand® (à droite de la Figure 33). Le trocart est utilisé pour introduire

le cathéter à travers la paroi abdominale et le câble est lui-même introduit dans le cathéter. Le système émet via le câble des ions gazeux négatifs via le câble introduit dans l'abdomen du patient. Les ions négatifs entrent en collision avec les particules de fumée et les particules sont attirées sur les tissus du patient en raison de la charge électrostatique et la charge retourne au générateur via un adaptateur de retour patient.



Figure 33 : Système Ultravision® du fournisseur Alesi Medical™

4.2.3 Systèmes mixtes

Certains fournisseurs (tels que Ethicon™, Contrôle Graphique™ et Erbe Medical™ par exemple) commercialisent des systèmes permettant à la fois l'aspiration des fumées en chirurgie ouverte et en chirurgie fermée. Les générateurs utilisés permettent de choisir le mode de fonctionnement approprié à la chirurgie (ouverte ou coelioscopie). Ils sont utilisés avec les différents consommables détaillés précédemment.

Le référencement de tels dispositifs au sein d'un établissement de santé se doit d'être organisé et défini selon les besoins. Pour cela il existe différentes méthodes que nous allons expliquer dans la partie suivante.

5 L'évaluation des technologies de santé et introduction à la médico-économie

5.1 Définition

L'Évaluation des Technologies de la Santé (ETS) ou Health Technology Assessment (HTA) peut se définir selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « l'évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et interventionnels de cette technologie que sur les conséquences indirectes et non interventionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé » (48). Elle permet de fournir aux décideurs (notamment la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) et au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) la meilleure information possible sur les technologies de santé, notamment l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité mais également sur l'impact social et éthique. Notons que les DM entrent dans le champ des « technologies de la santé » (49).

L'ETS est une évaluation des technologies de santé intervenant après les aspects réglementaires (aspects réglementaires certifiant la sécurité et la performance technique des DM) et permet une évaluation des DM en situation réelle en tenant compte notamment de leur utilisation (Figure 34).



Figure 34 : Domaines de la réglementation, de l'évaluation et de la gestion des technologies de santé applicables aux DM selon l'OMS

Cette complémentarité entre la réglementation, l'évaluation et la gestion des technologies de santé permet une introduction et une utilisation cohérente des DM dans les systèmes de santé.

5.2 L'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier

L'ETS en milieu hospitalier, en anglais Hospital-based HTA ou local HTA, permet une application locale, au sein d'un établissement de santé du principe de l'ETS.

Les aspects classiquement explorés lors d'une ETS en milieu hospitalier sont : l'efficacité, le coût, la sécurité, les conséquences organisationnelles et les aspects éthiques (49). L'ETS hospitalière permet également de définir le bon usage de la technologie de santé, c'est-à-dire dans quelle stratégie thérapeutique celle-ci s'insère et dans quelles indications il est possible de l'utiliser ou non. Afin d'évaluer l'impact budgétaire de la nouvelle technologie, une évaluation économique ou une étude coût-efficacité peut entrer dans l'évaluation de cette ETS hospitalière.

Thèmes	Questions
Efficacité	La nouvelle technologie fonctionne-t-elle et est-elle efficace ? Est-ce une amélioration par rapport à la technologie existante ? Existe-t-il un besoin urgent pour cette technologie ?
Sécurité	La nouvelle technologie est-elle sûre ? La nouvelle technologie est-elle approuvée réglementairement ?
Organisation	Quelles seront les conséquences pour l'hôpital avec cette nouvelle technologie ? Cette nouvelle technologie s'intègre-t-elle dans le plan stratégique de l'hôpital et ses missions ?
Coût	Combien coûte cette nouvelle technologie ?
Ethique	Quels sont les effets possibles sur les patients ? Quelles sont les conséquences éthiques liées à l'utilisation de cette nouvelle technologie ?

Tableau 10 : Thèmes et questions pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier d'après Uphoff et al. (50)

L'ETS en milieu hospitalier peut se développer selon quatre modèles d'organisation (49) :

- ➔ Modèle du « comité interne » : ce modèle consiste en un groupe de professionnels de santé multidisciplinaire qui se réunit pour débattre du référencement d'une technologie de santé au sein d'un établissement et formuler les recommandations relatives à l'utilisation de celle-ci. En France, il s'agit de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).
- ➔ Le modèle de « l'unité d'ETS » : il s'agit d'une structure exclusivement dédiée à l'évaluation des nouvelles technologies de santé dans laquelle des professionnels spécialisés dans cette activité (épidémiologistes, cliniciens...) travaillent à plein temps.
- ➔ Le modèle des « ambassadeurs » : le principe de ce modèle repose sur la diffusion des avis et recommandations qui émanent des instances nationales auprès des hôpitaux grâce à un réseau d'ambassadeurs (professionnels de santé experts dans leurs domaines). Ce modèle existe dans très peu de pays.
- ➔ Le modèle de la « mini-ETS » : ce modèle est un outil d'aide à la décision basé sur un questionnaire (ou un formulaire) utilisé pour la collecte des informations pour l'introduction de nouvelles technologies de santé en milieu hospitalier. Cet outil rassemble quatre éléments : la description de la nouvelle technologie, les patients concernés, les conséquences organisationnelles et les conséquences financières liées à son introduction.

Nous avons mentionné qu'une ETS devait nécessiter une analyse économique. La méthode d'analyse doit être adaptée à la méthode d'évaluation et peut par exemple prendre la forme d'une analyse coûts-avantages, d'une analyse coût-utilité, d'une analyse coût-efficacité, d'une analyse de minimisation des coûts ou d'une analyse d'impact budgétaire (48). Ces notions entrent dans le champ de l'évaluation médico-économique que nous allons détailler dans la partie suivante.

5.3 Principe de la médico-économie

Une évaluation médico-économique est l'évaluation économique appliquée au domaine de la santé. Elle a pour but de comparer des stratégies thérapeutiques en quantifiant simultanément les coûts et les résultats (effets cliniques sur le patient et qualité de vie par

exemple). Cette évaluation permet de déterminer quelles stratégies thérapeutiques produisent les meilleurs bénéfices de santé par unité monétaire investie.

Dans son guide méthodologique pour l'évaluation économique datant de 2020 (51), la HAS synthétise des recommandations à suivre afin de mener à bien une évaluation économique. Ces recommandations s'articulent autour de 5 grandes étapes (Figure 35) :

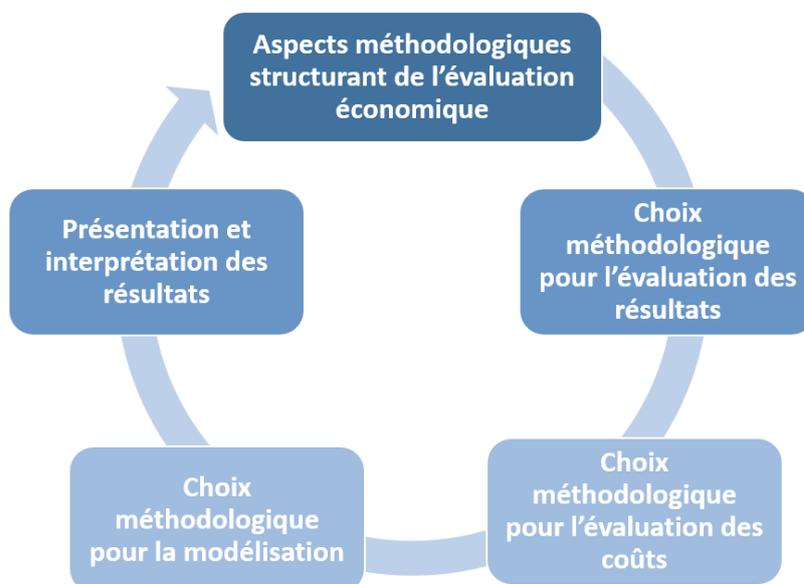


Figure 35 : Synthèse des recommandations d'une évaluation économique selon la HAS (51)

5.3.1 Aspects méthodologiques structurant de l'évaluation économique

Les aspects méthodologiques sont les suivants (51) :

- La définition de l'objectif : l'objectif d'une évaluation économique est en priorité d'éclairer la décision publique d'allocation de ressources collectives.
- La méthode d'évaluation : qui dépend en premier lieu de la nature des conséquences sur la santé. Ces méthodes sont détaillées par la suite.
- La perspective ou le point de vue à adopter qui renvoie à l'ensemble des personnes ou institutions affectées en termes d'effets sur la santé ou de coût.
- La population à analyser : cette population d'analyse correspond à l'ensemble des individus ciblés par la nouvelle stratégie.
- Les interventions à comparer : toutes les interventions en concurrence avec l'innovation étudiée doivent être identifiées.

- L'horizon temporel : durée du recueil des résultats et des coûts.

5.3.2 *Choix méthodologiques pour l'évaluation des résultats*

Le choix de la méthode d'évaluation dépend de la nature des conséquences sur la santé des individus à prendre en compte. Pour se faire il existe plusieurs types d'études médico-économiques dont les principales sont les suivantes :

- Les études Coût-Efficacité : ces études ont pour but de comparer deux stratégies thérapeutiques en termes d'efficacité. L'efficacité sera exprimée en unités physiques (par exemple : le nombre d'années de vie gagnées ou nombre de récurrences évitées).
- Les études Coût-Utilité : ces études ont pour but de comparer deux stratégies thérapeutiques dont les résultats sont mesurés en années de vie gagnées pondérées par la qualité de vie (dont l'unité est le Quality Adjusted Life-Year (QALY)).
- Les études Coûts-Bénéfices : dans cette analyse, les conséquences des stratégies thérapeutiques sont évaluées en termes monétaires. Il s'agit d'évaluer si une stratégie est plus rentable qu'une autre. Les notions de qualité de vie et de critères cliniques ne rentrent pas en compte dans cette analyse. Elle n'est d'ailleurs pas recommandée par la HAS.

5.3.3 *Choix méthodologiques pour l'évaluation des coûts*

Il est nécessaire que les différents postes de dépenses soient identifiés et listés compte tenu du point de vue adopté pour l'étude. Ainsi, trois catégories de coûts sont distinguées :

- Les coûts directs médicaux : correspondant aux médicaments, aux DM, à l'hospitalisation, aux consultations etc.
- Les coûts directs non médicaux : correspondant par exemple aux frais de transport et aux dépenses liées au maintien à domicile.
- Les coûts indirects : correspondant par exemple aux arrêts de travail engendrés par la maladie.

5.3.4 *Choix méthodologique pour la modélisation*

Ces modèles vont permettre de structurer les connaissances, d'extrapoler les résultats sur un horizon temporel donné et de faire évoluer la population étudiée dans le temps et dans les différents états de la maladie.

Différents types de modèles existent : les arbres de décisions et les modèles de Markov (représentation de l'évolution de la répartition de la cohorte simultanée dans chaque état du modèle en fonction de la durée de simulation) par exemple.

Ces modèles permettant d'avoir une représentation simplifiée de la réalité ils génèrent donc de l'incertitude qui doit être documentée et quantifiée afin d'être prise en compte dans la décision.

Cette incertitude peut être argumentée et justifiée par des analyses de sensibilité. Cette analyse consiste à faire varier les paramètres de l'étude entre des bornes prédéfinies qui représentent la plage d'incertitude de l'étude.

5.3.5 *Présentation et interprétation des conclusions*

Les résultats quantitatifs sont présentés et interprétés en cohérence avec l'objectif de l'évaluation économique. Des ratios différentiels coût-résultat (RDCR) sont calculés selon la formule suivante et permettent de traduire la comparaison entre les différents coûts et efficacité.

$$RDCR = \frac{\Delta \text{Coûts}}{\Delta \text{Efficacité}}$$

Cette analyse différentielle peut ensuite être représentée graphiquement par un diagramme appelé plan coût-efficacité (Figure 36).

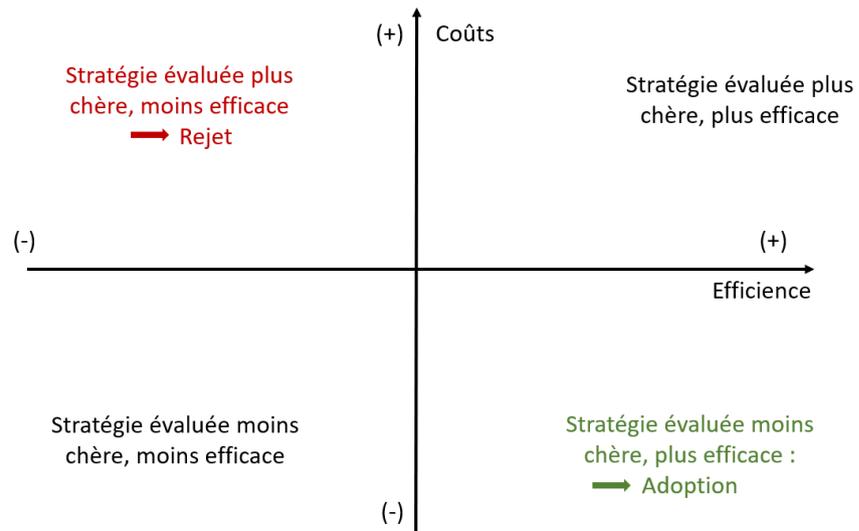


Figure 36 : Représentation d'une évaluation économique comparant une nouvelle stratégie au standard de référence

Deuxième partie : essais des systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales et évaluation médico-économique au CHU de Rouen

1 Contexte

Au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen, environ 36 000 interventions chirurgicales sont réalisées chaque année. Elles sont réparties sur trois bâtiments distincts :

- Bâtiment Robec pour les chirurgies adultes hors gynécologie et obstétrique. Ce bâtiment comporte trois niveaux sur lesquels sont réparties les différentes spécialités chirurgicales :
 - ➔ Etage 1 (N1) : Orthopédie, neurochirurgie, rachis et plastique
 - ➔ Etage 2 (N2) : Fédération Cardio-thoracique-vasculaire
 - ➔ Etage 3 (N3) : Chirurgie digestive, ORL et urologie
- Bâtiment Debré pour la chirurgie pédiatrique
- Bâtiment Martainville pour la chirurgie gynécologique et obstétrique

L'importance des mesures de protection du personnel hospitalier a notamment été mise en lumière lors de l'apparition en France de la pandémie de la Covid-19. En effet, de nombreuses mesures ont été mises en place à l'hôpital afin de réduire le risque de transmission virale (telles que le port du masque généralisé, le port de surblouse, de lunettes de protection...) et des questions ont été soulevées quant aux modes de transmission du coronavirus SARS-CoV-2.

Dans les services de soins et plus particulièrement au bloc opératoire, il était donc nécessaire de repenser les moyens en place pour la protection du personnel hospitalier face au risque de transmission virale mais également plus globalement aux risques inhérents aux fumées chirurgicales. Dans ce sens et à la demande des équipes, le pharmacien responsable du marché des dispositifs médicaux des blocs opératoires du CHU de Rouen a souhaité lancer des essais de dispositifs d'aspiration de fumées chirurgicales avec pour objectif, à terme, de référencer un de ces systèmes au sein des blocs.

2 Objectifs

L'objectif principal est donc de référencer un système d'aspiration des fumées chirurgicales au sein des blocs opératoires du CHU de Rouen et donc d'introduire une nouvelle technologie dans l'établissement.

S'agissant de nouveaux systèmes n'ayant jamais été utilisés par les équipes du bloc opératoire, il est nécessaire de réaliser des essais de ces dispositifs auprès des opérateurs. Ces essais permettent de juger le matériel utilisé selon différents critères.

Parallèlement aux essais réalisés au bloc opératoire, nous avons décidé de construire une évaluation médico-économique. L'objectif de cette étude est dans un premier temps d'évaluer le coût du référencement d'un des systèmes d'aspiration sur le CHU. Dans un second temps, de mesurer le bénéfice clinique d'un tel système sur la santé des personnels des blocs opératoires.

3 Matériel et méthodes

Afin d'ordonner les avantages et conséquences de ce référencement, il est intéressant de reprendre les idées du modèle de l'ETS hospitalière détaillées dans la partie 5.2 et plus particulièrement celui de la « mini-ETS ». Ainsi, aux thèmes développés par Uphoff *et al.* (50) pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier, les arguments suivants peuvent être mis en avant dans le cas des dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales (Tableau 11) :

Thèmes	Arguments
Efficacité	Il est prouvé que ces dispositifs permettent une réduction de l'émission des fumées (43,44) là où les mesures de protections individuelles et collectives sont insuffisantes.
Sécurité	Les dispositifs possèdent tous le marquage CE nécessaire à leur commercialisation au sein de l'Union Européenne. Les chirurgiens sont formés puis essaient ces dispositifs, cela permet de sécuriser leur utilisation.
Organisation	Le référencement des dispositifs engendre l'acquisition de nouveaux matériels à stocker dans les blocs opératoires. Les interventions pour lesquelles le matériel sera utilisé sont ciblées.
Coût	Les bistouris à aspiration de fumées étant plus chers que les bistouris « classique », un coût supplémentaire doit être pris en compte dans les dépenses de l'hôpital. Ce coût sera estimé dans la partie d'évaluation.
Ethique	Les bistouris à aspiration ne présentent pas plus de risques que les bistouris classiques pour le patient (12).

Tableau 11 : Adaptation des thèmes et questions pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier de Uphoff et al. pour les dispositifs d'aspiration des fumées chirurgicales

Ces dispositifs ne sont pas nécessaires à toutes les interventions par électrochirurgie et il ne s'agit pas de les utiliser dans toutes les situations. Ainsi, les interventions pour lesquelles l'utilisation de ce matériel est nécessaire et utile ont été ciblées par le pharmacien avec l'aide des représentants des laboratoires. Il s'agit d'interventions à forte émission de fumées ou des chirurgies carcinologiques utilisant l'énergie électrique (électrochirurgie).

Pour ces raisons, les essais ont donc été réalisés pour les disciplines chirurgicales suivantes :

- Chirurgie orthopédique (prothèse de genou, prothèse de hanche)
- Chirurgie plastique (chirurgie mammaire notamment)
- Chirurgie du rachis (adulte et pédiatrique)
- Chirurgie gynécologique
- Chirurgie digestive
- Chirurgie ORL

Les devis des dispositifs sont demandés aux fournisseurs testés. Nous verrons que les conditions d'achats ou de locations du matériel ne sont pas identiques selon les fournisseurs.

Le choix du système référencé au CHU de Rouen est donc fait en fonction de l'avis des opérateurs mais la décision repose également sur une étude médico-économique. Contrairement à la grande majorité des études médico-économiques pour lesquelles le bénéfice sur la santé du patient est évaluée, pour notre étude nous tenons compte du bénéfice sur la santé des professionnels de santé.

3.1 Systèmes d'aspiration testés au CHU de Rouen

Quatre délégués de quatre fournisseurs sont venus présenter leurs systèmes au CHU de Rouen. Ces systèmes sont complets et comportent tous les éléments nécessaires à leur utilisation (console, filtre(s), bistouri d'aspiration, tubulure pour coelioscopie) et sont donc choisis pour les essais au sein des blocs opératoires. Le système Safe Air® ne peut pas être utilisé en coelioscopie mais nous verrons pourquoi nous avons malgré tout choisi de le tester.

Les essais se sont portés sur les dispositifs suivants :

- EvaQMax® de Contrôle Graphique™
- Smoke Evac® d'Ethicon™
- IES 3® d'Erbe Medical™
- Safe Air® de Stryker™

3.2 Mise en place des essais

Les essais au bloc opératoire ont été réalisés sur une période de 13 mois, de mars 2021 à avril 2022.

Dans un premier temps, les responsables commerciaux des différents fournisseurs sont venus présenter les produits au pharmacien. A la suite de ce rendez-vous des périodes d'essais ont été définies et les chirurgiens contactés par le pharmacien afin qu'ils donnent leurs disponibilités sur les périodes selon leur planning opératoire.

Concernant le prêt de matériel, les laboratoires fournissent une console pour la durée des essais ainsi que des échantillons des dispositifs.

Les jours des essais au bloc opératoire, les responsables commerciaux viennent former les chirurgiens au matériel et restent le temps de l'utilisation de ceux-ci.

A la suite des essais, les équipes (chirurgiens et IBODE) remplissent une fiche d'évaluation du matériel. Cette fiche est rédigée de la même manière pour chaque fournisseur. Un exemple est donné en Annexe 1. Les fiches sont rédigées par le pharmacien et le délégué commercial sur les critères permettant d'évaluer l'utilisation des systèmes. Une note sur 4 est attribuée pour chaque critère.

Les fiches d'essais sont rédigées de la façon suivante pour chaque système testé et pour chaque critère. Une note allant de 1 à 4 doit être renseignée :

- Première partie avec la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le bloc, le type de procédure/indication, la référence du bistouri électrique testé et de la console
- Deuxième partie sur le conditionnement et l'étiquetage du bistouri électrique ainsi que la facilité de montage des accessoires (filtres et tubulures)
- Une partie sur la console : encombrement, tenue de la console sur la colonne, bruit de la console
- Une partie sur l'utilisation en général : facilité de branchement et tenue du bistouri électrique, facilité de branchement et tenue du tuyau évacuateur, la longueur du câble du bistouri électrique, la longueur de la ligne d'aspiration, la souplesse de la ligne d'aspiration, le système d'accroche du bistouri électrique, l'extension du système d'aspiration, la qualité d'aspiration et le bénéfice pour l'équipe
- L'appréciation globale du produit
- Les opérateurs devaient ensuite dire s'ils étaient prêts ou non à utiliser à nouveau ce produit
- Une partie pour les commentaires libres

3.3 Evaluation médico-économique des systèmes d'aspiration

En complément de l'avis des utilisateurs sur les différents systèmes et afin d'évaluer les coûts de mise en place sur le CHU de Rouen, nous avons décidé de réaliser une étude pharmaco-économique qui a pour but de mesurer l'impact budgétaire du référencement d'un système d'aspiration sur une durée d'un an et de cinq ans sur le budget de la pharmacie.

Cette analyse est faite pour les quatre fournisseurs et permet d'ajouter un critère à la comparaison de ceux-ci.

A l'étude de coût, nous avons souhaité ajouter une tentative de quantification de l'exposition aux fumées des personnels présents dans les blocs opératoires. Cette donnée chiffrée, permettrait, en plus de la réduction des risques sur la santé des personnels décrits dans la première partie, de justifier le référencement d'un tel système.

3.3.1 *Evaluation du coût de mise en place des systèmes d'aspiration*

Afin d'évaluer l'impact économique des systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales, nous avons mené une analyse de différence incrémentale de coût.

Pour cette analyse, nous avons choisi l'horizon temporel d'un an.

Le coût total de mise en place des systèmes d'aspiration est estimé avec la formule suivante :

$$\text{Coût de mise en place des aspirateurs de fumées} = A * B + C * D * B + E * B + F * B + G$$

A = Tarif du BE

B = Nombre d'interventions

C = Temps d'utilisation du filtre en heure par intervention

D = Coût du filtre en heure par intervention

E = Tarif du piège à eau

F = Tarif du pré-filtre

G = Tarif de la maintenance

- **Tarifs**

Dans un premier temps, des devis des dispositifs composant les systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales sont demandés aux fournisseurs. L'ensemble de ces données figurent dans le Tableau 13. Les coûts sont exprimés en euros (€), hors taxe (HT).

Pour le fournisseur Stryker™, les tarifs correspondent à ceux proposés par la coopérative d'acheteurs hospitaliers UniHA (Union des Hôpitaux pour les Achats) si nous choisissons d'adhérer au marché de cette gamme pour une durée de 5 ans.

Le tarif pour la mise à disposition sur une année (MAD) est exprimé en euros en multipliant, quand cela est nécessaire le nombre de consommables à acheter pour la MAD d'une console par leur tarif.

Ainsi, dans notre calcul nous utiliserons les tarifs indiqués dans le Tableau 13 pour : la MAD des consoles, les BE, les pièges à eau, les pré-filtres et la maintenance.

- **Nombre d'interventions par an**

Le nombre d'interventions par année qui pourraient nécessiter l'aspiration des fumées est choisi en fonction du nombre annuel d'interventions réalisées sur le CHU de Rouen. Sur les 36 000 interventions réalisées par an, nous avons estimé que le matériel pourrait être utilisé pour 10% de ces interventions soit 3 600 interventions. Notons que ce nombre correspond aux interventions toutes disciplines confondues.

- **Nombre de consoles nécessaires**

Les disciplines qui nécessitent l'utilisation de ces systèmes d'aspiration n'étant pas localisées dans les mêmes bâtiments ou aux mêmes étages, cinq consoles seraient nécessaires pour le CHU de Rouen ce qui permettrait de mutualiser l'utilisation de ces consoles sur un étage. Cela correspond à une console pour le N1, une console pour le N2, une console pour le N3, une console pour la chirurgie gynécologique et une console pour la chirurgie pédiatrique.

A partir de ces valeurs et des tarifs des dispositifs de chaque fournisseur, un calcul est fait afin de savoir si l'achat de l'ensemble des consommables sur une période d'un an (soit 3 600 interventions) permettait la MAD du nombre de consoles nécessaires. Pour cela, nous avons divisé le coût de chaque système par le prix permettant la MAD d'une console.

- **Coût du filtre par heure d'intervention**

Une harmonisation des données concernant le filtre est faite pour chaque fournisseur afin de pouvoir les comparer au mieux. Ainsi, le prix des filtres par heure d'intervention sera donné

dans le Tableau 13. Le coût du filtre par heure d'intervention est calculé en divisant le tarif du filtre à l'unité par le nombre d'heures pendant lequel celui-ci peut être utilisé (valeurs présentées dans le Tableau 12).

- **Temps d'utilisation du filtre**

L'utilisation du BE et donc l'utilisation de l'aspiration et du filtre ne se fait pas sur toute la durée de l'intervention. Ainsi, après évaluation des pratiques dans les blocs, le temps d'utilisation de l'aspiration par intervention est estimé à une heure. Rappelons que l'utilisation du filtre n'est pas à usage unique et qu'un même filtre peut être utilisé pour plusieurs interventions et donc patients.

Grâce à ces différentes données, nous établirons les coûts de référencement des quatre systèmes d'aspiration que nous pourrons comparer par la suite.

3.3.2 *Analyse de sensibilité du coût des systèmes d'aspiration*

Avant toute évaluation clinique, une première analyse de sensibilité est effectuée avec un horizon temporel qui va varier de 1 an à 5 ans.

Grâce aux données récoltées, nous avons développé un modèle permettant d'avoir une représentation des coûts engendrés sur les durées précédemment définies. Ce modèle permet d'avoir une représentation simplifiée et génère donc de l'incertitude. Cette incertitude est prise en compte grâce à l'analyse de sensibilité.

Une analyse de sensibilité déterministe univariée (c'est-à-dire en faisant évoluer les paramètres un à un) est ainsi réalisée afin de déterminer l'influence de ces paramètres sur le résultat de l'évaluation.

Pour cela, nous avons fait évoluer les variables pouvant avoir un impact dans le calcul des coûts en les faisant varier entre des bornes minimales et maximales choisies arbitrairement afin de déterminer quelles sont les variables avec la plus grande influence sur le modèle. Les variables impactées sont les suivantes (les variations sont précisées entre parenthèses) :

- Nombre d'interventions par an : 3 600 ($\pm 50\%$)
- Temps d'utilisation du filtre en heure par intervention : 1h ($\pm 50\%$)

3.3.3 *Evaluation de l'impact clinique des systèmes d'aspiration*

Pour la partie clinique, nous nous sommes appuyés sur l'étude de Hill *et al.* (29). En effet, cette étude met en évidence que l'exposition quotidienne pour une personne au bloc opératoire aux fumées chirurgicales serait équivalente à 27 à 30 cigarettes fumées.

Ainsi, un calcul d'équivalence d'exposition au tabac par an pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire est effectué selon la formule suivante :

$$\text{Equivalent en nombre de cigarettes par an} = \text{Nombre d'interventions par an} * \\ \text{Equivalent du nombre de cigarettes par intervention}$$

3.3.4 *Evaluation du ratio coût-efficacité*

Un coût par cigarette évité a été estimé à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Coût par cigarette évité} = \text{Equivalent en nombre de cigarettes par an} / \text{Coût de mise en} \\ \text{place d'un système d'aspiration}$$

Ce qui correspond avec l'ensemble des variables à la formule suivante :

$$\text{Coût par cigarette évité} = \text{Equivalent en nombre de cigarettes par an} / A * B + C * D * B \\ + E * B + F * B + G$$

3.3.5 *Analyse de sensibilité du ratio coût-efficacité*

Pour réaliser cette analyse de sensibilité, nous avons utilisé les mêmes variables que celles de l'étude de coût (nombre d'interventions par an et temps d'utilisation du filtre en heure par intervention). En plus de ces variables citées, deux viennent s'ajouter. Il s'agit du :

- Nombre de cigarettes par intervention : 28,5 (\pm 10)
- Coût des systèmes d'aspiration sur une année : la borne minimale correspond au système le moins coûteux, la valeur moyenne est calculée en faisant la moyenne des

quatre systèmes d'aspiration et la valeur maximale correspond au système le plus coûteux

4 Résultats

4.1 Description des systèmes d'aspiration

La synthèse regroupant tous les éléments des différents systèmes d'aspiration est présentée dans le Tableau 12.

4.1.1 Système *EvaQmax*[®]

Le système *EvaQmax*[®] du fournisseur Contrôle GraphiqueTM peut être utilisé en chirurgie ouverte ou en coelioscopie. La console d'aspiration sur laquelle se branche la tubulure d'aspiration permet de régler le niveau d'aspiration (10 niveaux différents) et de choisir le mode d'aspiration en fonction de la chirurgie : la tubulure libre, le bistouri électrique ou le mode coelioscopique.

Le filtre ULPA présente une durée d'utilisation de 50 heures en fonctionnement. Une jauge de durée d'utilisation du filtre par tranches de 10 heures est présente sur l'écran de contrôle de la console et permet de savoir quand remplacer le filtre. Une fois les 50 heures passées, la machine se met en alarme et ne fonctionne plus tant que celui-ci n'est pas changé.

Une trappe à liquide peut être utilisée entre le filtre et l'abouchement de la tubulure. Son utilisation est à usage unique et est recommandée par le fournisseur.

Le bistouri électrique à usage unique est conditionné avec une électrode spatule mais celle-ci peut être changée si elle n'est pas appropriée à la procédure. Il s'agit d'un bistouri à boutons poussoirs extensible. Le bistouri est branché au générateur d'électrochirurgie et sa tubulure est reliée à la console par le filtre.

Pour permettre l'activation automatique de l'aspiration seulement pendant l'utilisation du bistouri, il existe un système d'activation automatique. Son utilisation est optionnelle.

La tubulure utilisée en coelioscopie présente un système de contrôle d'aspiration.

Il n'y a pas de maintenance prévue pour ces équipements par le fournisseur. Si une défaillance venait à apparaître, le système serait remplacé.

4.1.2 *Système Smoke Evac®*

Le système Smoke Evac® du fournisseur Ethicon™ peut être utilisé en chirurgie ouverte ou en coelioscopie. La console permet de régler le débit d'aspiration et de sélectionner le type d'intervention (chirurgie ouverte ou coelioscopie).

Le filtre ULPA a une durée d'utilisation de 35 heures. Une indication visuelle sur la console permet de renseigner la durée de vie du filtre (voyant vert pour 100% à 25% de durée de vie du filtre, voyant jaune pour 25% à 0% de durée de vie du filtre et voyant rouge lorsque le filtre doit être remplacé).

Un collecteur de liquide à usage unique dont l'utilisation est optionnelle est commercialisé par Ethicon™. Deux porte-électrodes à usage unique sont présentés : un ergonomique et un télescopique. Ils présentent tous les deux une activation via des boutons-poussoirs et une tubulure de 3 mètres. Ils sont conditionnés avec une électrode spatule. Les bistouris sont branchés au générateur d'électrochirurgie et le raccord du tube d'évacuation est inséré dans le filtre. L'évacuateur de fumées est relié au générateur électrochirurgical par un câble de raccordement fourni avec la console. Cela permet l'activation automatique du dispositif lors de l'utilisation du bistouri.

Le tube laparoscopique est inséré dans le filtre de la console par une extrémité ainsi qu'au trocart par l'autre extrémité.

La maintenance de ces équipements est à la charge d'Ethicon™.

4.1.3 *Système IES 3®*

Le système IES 3® du fournisseur Erbe Medical™ est utilisable en chirurgie ouverte et en chirurgie coelioscopique.

Il est composé d'une console d'aspiration des fumées qui permet de choisir le mode d'utilisation (mode de chirurgie ouverte et mode laparoscopique). Cette console peut être directement intégrée au générateur électrochirurgical VIO® 3 (du fournisseur Erbe Medical™).

Le filtre ULPA permet une utilisation pendant 35 à 40 heures d'intervention. Lorsque celui-ci est à changer, un message s'affiche sur l'écran de l'aspirateur de fumées.

Un pré-filtre est commercialisé par Erbe Medical™. Son utilisation n'est pas obligatoire mais recommandée par le fournisseur.

Le manche porte électrode extensible à usage unique est présenté avec une électrode spatule. Deux boutons-poussoirs permettent d'initier la coupe et la coagulation.

Un dispositif d'activation automatique est nécessaire seulement si le système est utilisé avec un autre générateur que Erbe Medical™.

Un set de tubulures est commercialisé pour les interventions laparoscopiques.

Une maintenance préventive annuelle est réalisée par Erbe Medical™.

4.1.4 *Système Safe Air®*

Le fournisseur Stryker™ présente deux systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales que nous allons décrire, ces deux systèmes ne sont utilisables que pour les chirurgies ouvertes.

Le système Safe Air® se compose d'une console sur laquelle la puissance est réglée.

Le filtre ULPA utilisé doit être changé toutes les 5 heures, un voyant lumineux apparaît pour avertir les équipes du changement de celui-ci.

Un pré-filtre peut être utilisé mais l'embout du filtre n'étant pas captif, il est possible d'utiliser un filtre d'anesthésie utilisé pour les respirateurs.

Les bistouris électriques à usage unique sont conditionnés avec une électrode spatule mais celle-ci peut être changée et Stryker™ présente une large gamme d'électrodes pouvant être utilisées. Deux références de bistouris existent et se différencient par leur mode d'activation (de la coupe et coagulation) : un bistouri à bouton-poussoir et un bistouri à interrupteur à bascule. La console présente un capteur qui permet de détecter l'utilisation du bistouri électrique et de déclencher l'aspiration.

L'aspiration des fumées est également possible grâce au système de gestion des liquides et fumées Neptune 3®. Cette console est utilisée actuellement au niveau 3 (N3) du bâtiment Robec du CHU de Rouen. Un filtre ULPA spécifique à cette console est utilisé et permet une utilisation pendant 80 heures d'aspiration. Les bistouris électriques utilisés sont les mêmes que ceux du système Safe Air®. Pour cette raison, nous avons tout de même souhaité faire des essais avec l'évacuateur de fumées Compact bien que son utilisation ne soit pas possible en coelioscopie.

	EvaQMax® (Contrôle Graphique™)	Smoke Evac® (Ethicon™)	IES 3® (Erbe Medical™)	Safe Air® (Stryker™)
Console	Système Evaqmax (réf : 995021060)	Evacuateur de fumées MEGAVAC PLUS (réf : 2200J)	Système IES 3 (réf : 10323-00)	Evacuateur de fumées Compact (réf : SFR- COMPACT-L)
Filtre	Filtre EQM-FT (réf : 995021061) Durée d'utilisation de 50 heures	Filtre ULPA (réf : 2550J) Durée d'utilisation de 35 heures	Cartouche filtrante IES 3 (réf : 20323-000) Durée d'utilisation de 35 heures	Filtre ULPA (réf : SFR-FIL-C- L) Durée d'utilisation de 5 heures
Pré-filtre	N/A	N/A	Pré-filtre (réf : 20321-022)	N/A
Piège à liquide	Système de captage de fluides EQM-FT (réf : 995021063)	Système de captage de fluides (référence non communiquée)	Piège à eau anti- retour (réf : 20323-004)	N/A
Bistouri électrique (BE)	Manche aspiration fumées EvST (réf : 0690020324)	Porte électrode évacuateur de fumées télescopique MEGADYNE ULTRA® (réf : 211010J) et ergonomique MEGADYNE ZIP PEN® (réf : 252510EC)	Manche chirurgical pour IES extensible avec électrode spatule, bouton- poussoir (réf : 20321-028)	Manche avec évacuation des fumées intégrée bouton-poussoir (réf : 0703-046- 000) Manche avec évacuation des fumées intégrée interrupteur à bascule (réf : 0703-047-000)
Dispositif d'activation automatique	Système d'activation automatique EQM-A (réf : 0995021062)	N/A	Dispositif d'activation automatique pour IES (réf : 20323-002)	N/A
Tubulure pour coelioscopie	Tubulure pour coelioscopie (référence non communiquée)	Tubulure coelioscopique (réf : 2390J)	Set de tubulures LAP IES avec valve trompette (réf : 20323-003)	N/A

Tableau 12 : Systèmes d'aspiration des fumées chirurgicales testés au CHU de Rouen

4.2 Tarifs des systèmes d'aspiration

Les tarifs des différents dispositifs composant les systèmes d'aspiration sont rassemblés dans le Tableau 13.

		EvaQMax® (Contrôle Graphique™)	Smoke Evac® (Ethicon™)	IES 3® (Erbe Medical™)	Safe Air® (Stryker™)
Console	Tarif d'achat	2 500 €	4 000 €	5 575 €	N/A
	MAD proposée	Achat de 200 BE par an (soit 3 200 € par an)	Achat de 8 000 € de consommables par an	Achat de 200 BE par an (soit 7 800 €)	Achat de 24 filtres par an (soit 2 160 €)
Filtre	Tarif à l'unité	220 €	287 €	187 €	90 €
	Coût par heure d'intervention	4,4 €	8,2 €	5,5 €	18 €
Pré-filtre		N/A	N/A	5,7 €	N/A
Piège à liquide		6 €	10 €	N/A	N/A
Bistouri électrique (BE)		16 €	20 €	26 €	14,2 €
Dispositif d'activation automatique		120 €	N/A	460 €	N/A
Coût de la maintenance sur 1 an		N/A	0 €	191,2 €	350 €

Tableau 13 : Tarifs des éléments composant les systèmes d'aspiration

N/A : Non applicable

Ainsi, pour chaque fournisseur nous retrouvons dans un premier temps le tarif d'achat ainsi que leur proposition pour la MAD de la console. Les conditions de vente UniHA pour le système Safe Air® ne proposent pas l'achat de la console. Nous constatons que ramené à une heure d'intervention, le filtre du système EvaQMax® est le moins cher et celui du système Safe Air® est le plus cher. En revanche, le tarif du BE du système Safe Air® est le plus avantageux et celui du système IES 3® est le moins avantageux. Concernant la

maintenance, comme nous l'avons détaillé dans la partie décrivant les systèmes testés, celle-ci n'est pas prévue pour les équipements du fournisseur Contrôle Graphique® et celle-ci est à la charge du fournisseur pour le système Smoke Evac®. En revanche, Erbe Medical™ et Stryker™ facturent respectivement cette maintenance à 191,2€ et 350€.

4.3 Résultats des essais auprès des utilisateurs

Les fiches d'évaluation complétées permettent de faire des moyennes des notes obtenues selon les critères jugés par les opérateurs. Une moyenne des notes obtenues est faite et les résultats sont présentés dans le Tableau 14.

	EvaQMax® (Contrôle Graphique™)	Smoke Evac® (Ethicon™)	IES 3® (Erbe Medical™)	Safe Air® (Stryker™)
Nombre d'essais réalisés selon les disciplines chirurgicales	1 en pédiatrie 2 en chirurgie du rachis 3 en gynécologie = 6 essais	3 en orthopédie 2 en chirurgie du rachis 1 en gynécologie 1 en chirurgie digestive = 7 essais	2 en orthopédie = 2 essais	8 en orthopédie 4 en chirurgie du rachis 2 en chirurgie digestive = 14 essais
Conditionnement, étiquetage du BE	3,5	3,9	4,0	3,8
Facilité de montage des accessoires	3,8	3,7	4,0	3,9
Encombrement de la console	3,2	3,6	2,5	3,6
Tenue de la console sur la colonne	3,2	3,7	3,5	4,0
Bruit de la console	3,4	3,4	3,5	Non noté
Facilité de branchement et tenue : prise 3 broches	3,6	3,9	4,0	3,9
Facilité et branchement : tuyau évacuateur	3,6	3,9	4,0	3,9
Longueur du câble du BE	3,8	4,0	4,0	3,9
Longueur de la ligne d'aspiration	3,6	4,0	4,0	3,8
Système d'accroche du BE	3,0	3,9	4,0	3,5
Extension du système d'aspiration	2,5	3,9	4,0	3,8
Qualité d'aspiration	3,7	3,7	4,0	3,9
Bénéfice pour l'équipe	3,8	3,6	4,0	3,9
Appréciation globale	3,4	3,6	4,0	3,8
Moyenne des notes obtenues	3,4	3,8	3,8	3,8

Tableau 14 : Notes moyennes des critères des dispositifs évalués par les utilisateurs

N/A : Non applicable

Nous n'observons pas d'écart dans les notes moyennes obtenues concernant les critères concernant le conditionnement, étiquetage du BE, la facilité de montage des accessoires, la facilité de branchement de la prise 3 broches et du tuyau évacuateur et la longueur du câble du BE. En revanche, pour les critères du bruit de la console et de la qualité d'aspiration, deux éléments primordiaux pour l'utilisation des dispositifs le système IES 3® a obtenu les

meilleures notes. Les systèmes Smoke Evac[®], IES 3[®] et Safe Air[®] ont tous les trois obtenu la même moyenne de 3,8, alors que le Système EvaQMax[®] a obtenu la moyenne de 3,4 sur 4.

4.4 Analyse de sensibilité

Le Tableau 15 rassemble les variables utilisées ainsi que leurs bornes minimales et maximales pour les études pharmaco-économique et médico-économique.

	Borne minimum	Moyenne	Borne maximum
Nombre d'interventions par an	1 800	3 600	5 400
Temps d'utilisation du filtre en heure par intervention	0,5	1	2
Nombre de cigarettes par intervention	18,5	28,5	38,5
Coût du système d'aspiration	95 040 €	120 735 €	137 520 €

Tableau 15 : Variables et bornes des études pharmaco-économique et médico-économique

4.5 Étude de coût

L'estimation des coûts engendrés par le référencement de systèmes d'aspiration avec les variables moyennes sur un an et cinq ans sont représentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 16). Ainsi, sur une ou cinq années le système EvaQMax[®] apparaît comme étant le moins coûteux et le système Smoke Evac[®] le plus coûteux.

	EvaQMax® (Contrôle Graphique™)	Smoke Evac® (Ethicon™)	IES 3® (Erbe Medical™)	Safe Air® (Stryker™)
Coût total sur 1 an	95 040 €	137 520 €	134 111 €	116 270 €
Coût total sur 5 ans	475 200 €	687 600 €	670 556 €	581 350 €

Tableau 16 : Estimation des coûts des systèmes d'aspiration des fumées sur 1 an et 5 ans

Les résultats estimés avec les bornes minimum et maximum des variables sont représentés sur les graphiques des Figure 37 et Figure 38. Notons que les échelles des deux figures choisies ne sont pas identiques afin de permettre une représentation et lecture facilitées de celles-ci. Les courbes rouges et vertes représentent les coûts moyens sur un et cinq ans calculés précédemment (Tableau 16). Nous constatons qu'aux bornes minimales, le système Safe Air® est le moins coûteux, il est en revanche le plus coûteux lorsque le calcul est fait avec les données des bornes maximales. Le système IES 3® est le plus coûteux aux bornes minimales. Aux bornes maximales, le système EvaQMax® est le moins coûteux.

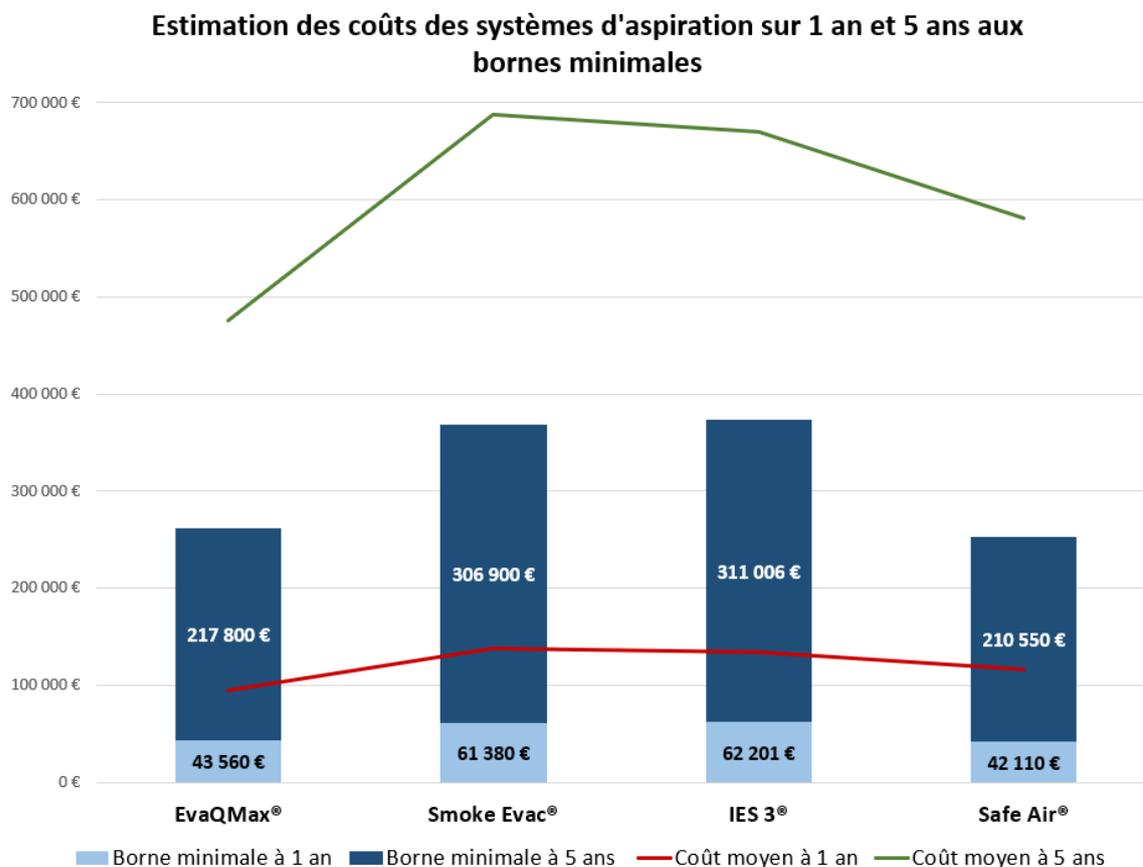


Figure 37 : Estimation des coûts des systèmes d'aspiration sur 1 et 5 ans aux bornes minimales

Estimation des coûts des systèmes d'aspiration sur 1 an et 5 ans aux bornes maximales

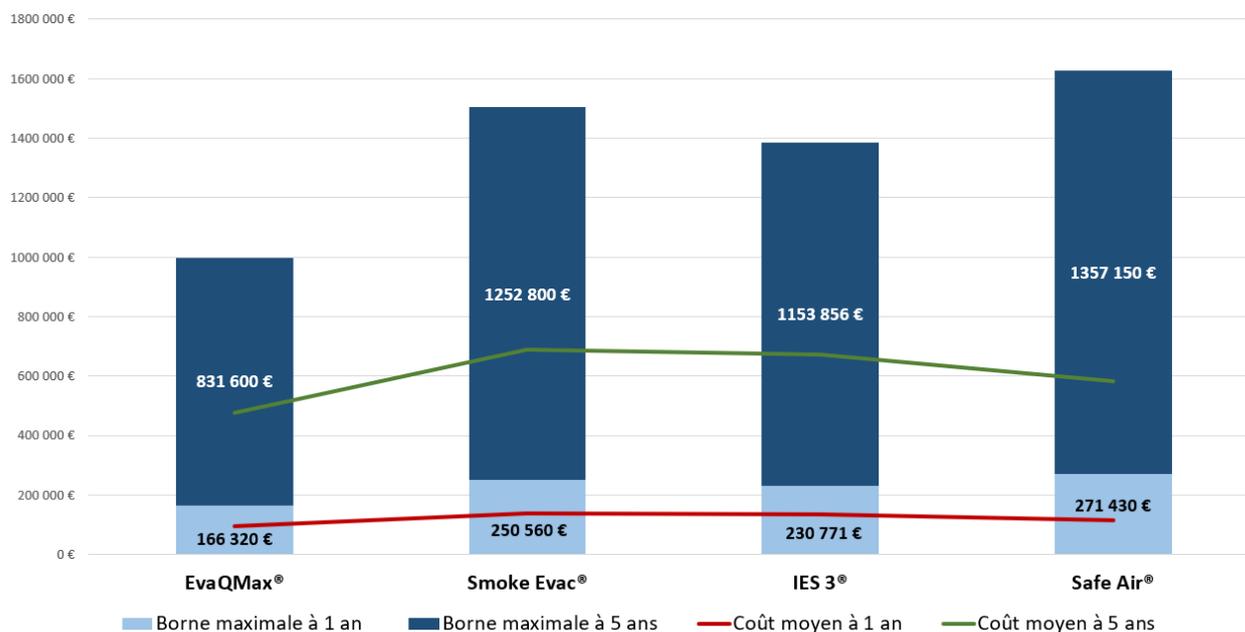


Figure 38 : Estimation des coûts des systèmes d'aspiration sur 1 an et 5 ans aux bornes maximales

Le nombre de consoles pouvant donc être mises à disposition avec les coûts calculés pour chaque fournisseur est rassemblé dans le Tableau 17. Ce nombre évolue entre 8 consoles pour les systèmes Smoke Evac® et IES 3® lorsque le calcul est fait avec les bornes minimales et 126 pour le système Safe Air®. Ces résultats démontrent que l'estimation faite des coûts de référencement permet de mettre à disposition le nombre de cinq consoles souhaitées.

		EvaQMax® (Contrôle Graphique™)	Smoke Evac® (Ethicon™)	IES 3® (Erbe Medical™)	Safe Air® (Stryker™)
Nombre de consoles correspondant	Variables minimales	14	8	8	20
	Variables moyennes	30	17	17	54
	Variables maximales	52	31	30	126

Tableau 17 : Nombre de consoles correspondant aux coûts estimés pour chaque système

4.6 Ratio coût-efficacité

Le ratio coût efficacité moyen calculé a pour valeur 0,85. L'évolution de ce ratio calculé avec les différentes variables présentées dans le Tableau 15 sont représentées par le diagramme de Tornado (Figure 39). Ce graphique permet d'avoir une représentation visuelle de la variation du ratio selon les différentes hypothèses émises sur les valeurs des variables. Ainsi, nous constatons que le nombre de cigarettes par intervention fait varier ce ratio de la même façon en utilisant les valeurs des bornes minimales ou maximales. Le nombre d'interventions lui, ne fait pas varier ce ratio. En revanche, le ratio ne varie pas de façon égale lorsque les valeurs du coût des systèmes et du temps d'utilisation du filtre en heure par intervention évoluent.

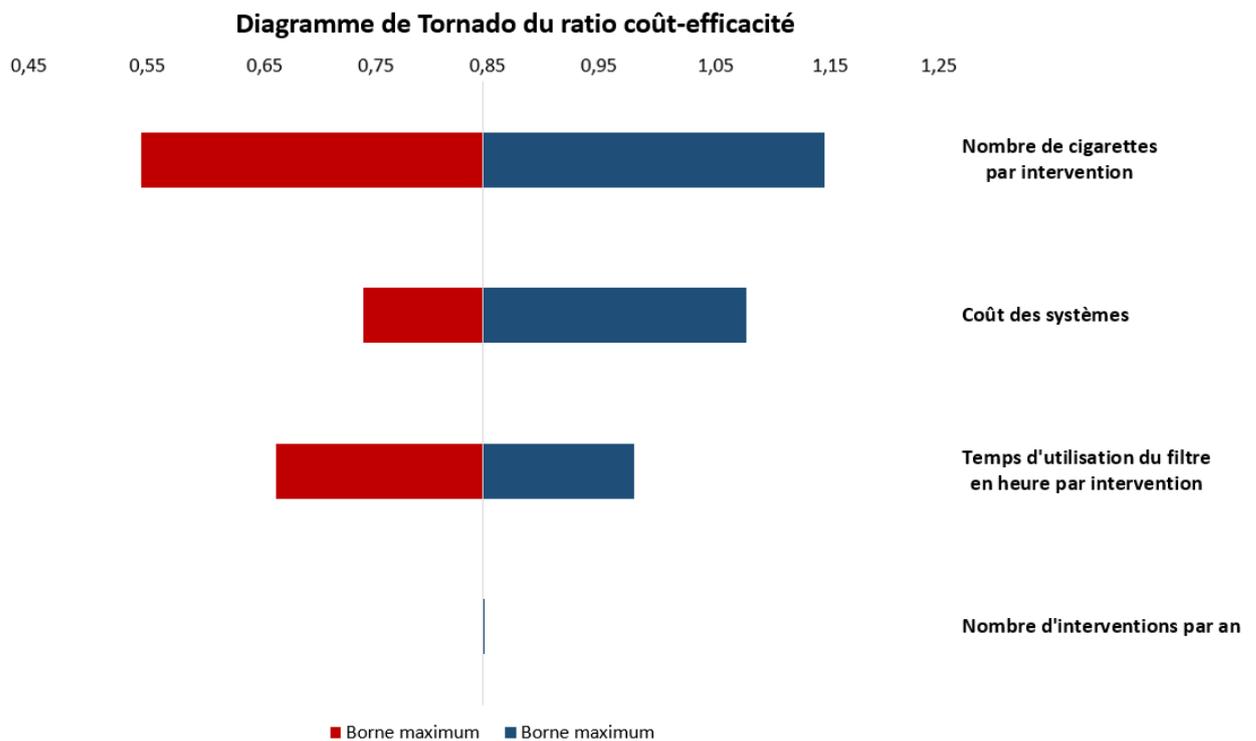


Figure 39 : Diagramme de Tornado du ratio coût-efficacité

Discussion

L'apparition de la pandémie de la Covid-19 a eu pour conséquence de mettre en évidence les risques notamment infectieux auxquels sont exposés les professionnels de santé. En conséquence, les établissements de santé français et le CHU de Rouen en particulier ont souhaité mettre en place des mesures de prévention et de protections supplémentaires. Ces mesures s'appliquent au bloc opératoire notamment sur la prise de conscience générale sur l'aspiration des fumées chirurgicales.

Les nombreuses données de la littérature permettent aujourd'hui de démontrer la toxicité des fumées chirurgicales. Cette toxicité repose sur la présence de composants chimiques (2) dont certains sont classés CMR mais également à la possible présence composants biologiques (tels que les virus) dans les fumées.

En plus de la gêne olfactive liée à l'odeur désagréable de ces fumées, celles-ci sont responsables de signes d'intoxication aigüe à type de céphalées, nausées irritations oculaires et respiratoires. Bien que des cas de transmission virale soient décrits dans la littérature (31,33), l'imputabilité aux fumées chirurgicale ne peut être prouvée formellement. Malgré tout, cette faible probabilité ne peut pas être ignorée.

Devant ces risques non suffisamment contrôlés par les mesures de protection individuelles comme démontré dans la partie 4.1, il était nécessaire de prendre des mesures complémentaires pour réduire l'exposition des personnels du bloc opératoire. En France, en dehors des directives mentionnées dans le Code du Travail, notamment dans la Section 3 traitant des locaux à pollution spécifique, il n'existe pas de recommandations ou d'obligations précises sur l'évacuation des fumées chirurgicales.

N'étant pas tous sensibilisés à ces risques, il était important d'impliquer les personnels des blocs opératoires dans une démarche de gestion de ce risque et de leur proposer une solution adaptée aux pratiques institutionnelles. En effet, le personnel sensibilisé aux risques représenté par les fumées chirurgicales est plus apte à se protéger et à adopter des mesures de prévention adaptées.

Pour sa thèse de Docteur en pharmacie (4), Chloé Serveille a mené de manière indépendante en parallèle de nos travaux une étude sur l'état des lieux des connaissances et les moyens de prévention des fumées chirurgicales. Une grande homologie est constatée entre nos analyses

bibliographiques. Dans ce travail, nous complétons l'état des lieux en proposant de mettre en place une démarche pour permettre le référencement d'un système d'aspiration des fumées au CHU de Rouen.

Dans cette démarche de prévention du risque, quatre systèmes d'aspiration des fumées testés ont été jugés selon différents critères. Les moyennes des notes des utilisateurs sont reportées dans le Tableau 14. Nous pouvons constater que le nombre d'essais réalisés est différent selon les systèmes (par exemple, 2 essais sont réalisés pour le système IES[®] de Erbe Medical[™] et 14 pour le système Safe Air[®] du fournisseur Stryker[™]). Les utilisateurs n'ont malheureusement pas pu tous tester les 4 systèmes proposés à l'essai ce qui implique qu'ils n'ont pu les comparer. Seul un chirurgien orthopédique a testé les 4 dispositifs et a donc pu les comparer. Son appréciation globale était de 4 pour les systèmes Smoke Evac[®], IES 3[®] et Safe Air[®] et de 3 pour le système EvaQMax[®].

Ce nombre variable d'essais est dû l'absence de réponse lors de la sollicitation pour les essais par la pharmacie ou les responsables commerciaux ou à l'absence de disponibilité des chirurgiens lors des périodes sélectionnées.

Au sein du bâtiment Robec, le faible nombre d'essais peut également s'expliquer par la gestion compliquée des interventions. En effet, l'ouverture du bâtiment en novembre 2020 a amené une réorganisation de l'activité chirurgicale adulte du CHU de Rouen. Ce bâtiment a permis le rassemblement de l'ensemble des blocs opératoires sur 3 niveaux, là où avant chaque discipline était séparée. La nouvelle répartition et le regroupement des disciplines chirurgicales a entraîné une réorganisation des postes et amené une nouvelle organisation pour le personnel (IBODE et aides-soignants). Le démarrage de l'activité chirurgicale du Robec est aussi arrivée pendant les différentes vagues de la pandémie du Covid-19, ce qui a été un élément supplémentaire de dégradation car de nombreuses interventions ont dû être reportées ou annulées.

Concernant l'analyse des résultats de l'étude de coût, pour chaque proposition de référencement des différents fournisseurs, nous avons choisi celles où la MAD de leur console était proposée. Cela permet de s'affranchir de l'achat des consoles par le service biomédical qui n'a pas de budget d'investissement permettant l'achat du nombre de consoles souhaité. Pour cette raison, nous avons choisi de développer notre modèle de calcul de coût sur l'hypothèse selon laquelle le CHU de Rouen n'achèterait pas les consoles.

Notre modèle a permis de mettre en évidence que la somme dépensée pour l'achat des consommables permettrait largement de mettre à disposition les 5 consoles souhaitées (avec les estimations du nombre de chirurgies pouvant utiliser les systèmes d'aspiration ($3\ 600 \pm 50\%$)) (Tableau 17).

Selon nos hypothèses, le coût moyen calculé sur une année d'un système d'aspiration reviendrait à 120 735 euros en moyenne (avec le système le moins coûteux à 95 040 euros et le plus coûteux à 137 520 euros).

En ce qui concerne les résultats obtenus avec les variables moyennes (3 600 interventions et durée d'utilisation du filtre d'une heure), nous constatons que le système le moins coûteux sur une et sur cinq années est le système EvaQMax[®]. En 2^{ème} position, il s'agit du système Safe Air[®], en 3^{ème} système IES 3[®] et enfin le système le plus coûteux est le système Smoke Evac[®] du fournisseur Ethicon[™].

Grâce à l'analyse de sensibilité et à la représentation sur les graphiques, nous avons un aperçu de la variation de ces coûts sur un an et cinq ans avec les estimations minimales (Figure 37) et maximales (Figure 38) des variables.

Ainsi, le classement établi sur le coût avec les variables moyennes s'inverse dans ces situations. Par exemple, le système Safe Air[®] est le moins coûteux à un an et cinq ans pour les simulations avec les bornes minimales. Pour les simulations avec les bornes maximales, le système EvaQMax[®] est le moins coûteux. Le système Safe Air[®], lui, se classe en 4^{ème} position cela peut s'expliquer par le coût élevé du filtre de ce système qui fait augmenter le résultat du calcul. Le système Smoke Evac[®] est lui en 3^{ème} position lors des deux simulations. Et le système IES 3[®] oscille entre la 2^{ème} et la 4^{ème} place selon les bornes utilisées pour le calcul du coût.

Nous avons cherché à initier une étude préliminaire sur l'impact positif de l'aspiration des fumées sur les professionnels du bloc opératoire. Pour cela, nous avons utilisé les résultats de notre étude bibliographique et en particulier l'étude de Hill *et al.* (29).

Ces auteurs ont montré qu'une exposition journalière aux fumées dans un bloc opératoire représenterait l'équivalent de 27 à 30 cigarettes. Ces risques liés au tabagisme passif sont très significatifs pour la population française (huit cancers du poumon sur 10 seraient liés au tabac selon Santé Public France), pour cette raison nous avons souhaité effectuer une étude autour de cette donnée. Cette exposition aux fumées chirurgicales pourrait donc être comparée au tabagisme passif.

Grâce à l'estimation de l'exposition quotidienne au nombre de cigarettes et aux résultats obtenus par l'étude de coût nous avons calculé le ratio coût-efficacité, c'est-à-dire le nombre de cigarettes évité par euro investi dans l'achat de systèmes d'aspiration. Le ratio obtenu avec les valeurs moyennes des variables est de 0,85 cigarette évitée par euro investi par intervention. Nous avons ensuite fait varier les valeurs intervenant dans le calcul entre les bornes minimales et maximales. Les variations de ces résultats sont représentées par le diagramme de Tornado (Figure 39). Dans un premier temps, nous constatons que le nombre d'interventions ne fait pas varier notre modèle car le ratio calculé reste stable (nous obtenons la valeur de 0,85) en utilisant les valeurs des bornes minimales et maximales. En ce qui concerne les autres paramètres, nous avons utilisé 28,5 comme valeur moyenne du nombre de cigarettes par intervention et nous avons fait varier ce nombre entre 18,5 et 38,5 (cela correspond à une variation de $\pm 35\%$). Nous observons sur le diagramme de Tornado que cette variation fait évoluer le ratio coût efficacité de façon similaire en utilisant les bornes minimales et maximales et que celui-ci varie également de $\pm 35\%$. Cette donnée nous permet de dire que notre modèle est robuste et que les résultats obtenus sont fiables et stables. La variation du nombre d'interventions ne fait pas varier le ratio. En revanche, nous remarquons que les deux autres critères (le coût des systèmes et le temps d'utilisation du filtre en heure par intervention) ne font pas varier le ratio de manière semblable entre les bornes minimales et maximales. Dans toutes les hypothèses testées, le ratio coût efficacité obtenu est favorable, et cela même lorsque le calcul est fait avec le système le plus cher.

Ainsi, en regroupant les résultats obtenus sur les avis des opérateurs et sur l'évaluation de coût de mise en place nous avons choisi de référencer au CHU de Rouen le système IES 3[®] du fournisseur Erbe MedicalTM. En revanche, en raison du faible nombre d'évaluation recueillies (et notamment aucune en gynécologie et chirurgie digestive). De nouveaux essais vont être réalisés dans ces disciplines et nous nous réservons la possibilité de revenir sur notre choix si ces essais n'étaient pas concluants. Les autres systèmes n'ont pas été retenus pour les raisons suivantes : le système EvaQMax[®] a obtenu la moins bonne moyenne des notes des opérateurs, le système Smoke Evac[®] apparaît comme le système le plus cher en calculant son coût avec les variables moyennes et enfin, bien que le système Safe Air[®] ait obtenu de bonnes notes des utilisateurs sur de nombreux essais, son utilisation n'étant pas possible en coelioscopie nous n'avons pas souhaité le retenir.

Pour les limites de notre étude médico-économique, il est important de noter qu'il s'agit d'une étude préliminaire qui repose sur des estimations des variables sélectionnées (nombre d'interventions à l'année, durée d'utilisation du filtre et nombre de cigarettes fumées). Pour le nombre de cigarettes, il faut signaler que l'estimation de ce nombre par Hill *et al.* (29), est basée sur la donnée évoquant qu'un gramme de tissu électrocautérisé équivaut à six cigarettes et que leur étude est limitée à des chirurgies plastiques. Par défaut, nous avons appliqué cette valeur à l'ensemble des disciplines chirurgicales. Il sera donc intéressant dans un second temps, après le référencement du système d'aspiration choisi, d'évaluer les coûts en situation réelle. Cela pourrait faire l'objet de la suite de notre travail en analysant les potentielles différences et leurs origines.

Les études médico-économique sont faites pour comparer des stratégies thérapeutiques en termes de coûts et résultats, dont les résultats reposent dans la plupart des cas sur les effets cliniques bénéfiques pour le patient (51). Dans notre situation, il était difficile de monter un vrai modèle d'étude médico-économique pour deux raisons. S'agissant d'une nouvelle technologie mise en place dans l'établissement, la comparaison avec une stratégie déjà implantée n'est pas possible. Ensuite, l'intérêt de ces systèmes n'est pas pour le patient car le risque pour celui-ci est très faible car il n'est exposé aux fumées que le temps de l'intervention. En revanche, pour les professionnels de santé travaillant au sein des blocs opératoires, les dispositifs d'aspiration sont d'un intérêt majeur pour la maîtrise des risques. Néanmoins, leur bénéfice clinique est difficilement mesurable à court terme et ne peut se faire qu'avec des hypothèses d'impact à long terme sur la santé que représente l'exposition aux fumées qui ont des effets (notamment CMR) différés dans le temps.

La mise en place de ce système va engendrer une modification des pratiques professionnelles, cela aussi bien pour les chirurgiens qui utilisent le matériel, que pour les IBODE qui préparent le matériel en amont des interventions chirurgicales. Cette acquisition nécessite un temps de formation (notamment pour les utilisateurs n'ayant pas testé le système choisi au moment des essais) relativement rapide car l'utilisation des BE à aspiration de fumées ne change fondamentalement pas de l'utilisation des BE « classiques ». La Directive 89/91/CEE mentionne que tout salarié doit bénéficier d'une formation adaptée en cas de changement de modifications des équipements de travail ou d'introduction de nouvelles technologies. Les cadres de santé des blocs opératoires ou les pharmaciens pourront aider

dans l'adhésion à cette nouvelle démarche. La formation au nouveau système implique également le bon usage de celui-ci, notamment sur la gestion du changement du filtre. Cet accompagnement dans le changement des pratiques professionnelles semble primordial afin de ne pas observer une consommation excessive du matériel qui engendrerait des coûts non anticipés, ou au contraire une utilisation trop peu fréquente des systèmes qui pourrait être liée à une non adhésion des utilisateurs. Cette faible utilisation poserait également problème car rappelons que la MAD de la console est liée à l'achat d'un nombre de consommables annuel. Dans le but de mesurer l'adhésion du personnel à cette démarche, un audit de satisfaction pourrait être mené au bloc opératoire après la mise en place de ces systèmes d'aspiration.

Dans l'optique de poursuite de notre travail et afin notamment d'affiner l'étude de retour sur investissement initiée via l'exposition aux cigarettes, nous pourrions réaliser des mesures d'exposition collective et individuelle aux fumées chirurgicales dans les blocs opératoires. Ces mesures d'exposition sont en principe obligatoires compte-tenu de la nature de la composition chimique des fumées comme nous l'avons vu dans la partie 3.2. De nombreux protocoles de mesure d'exposition professionnelle collective et individuelle aux agents chimiques et des bases de données (MétroPol) sont disponibles sur le site de l'INRS (52). Une comparaison de l'exposition à différents polluants présents dans les fumées avec et sans système d'aspiration permettrait de s'assurer de l'efficacité du dispositif d'aspiration. Cette mesure permettrait de quantifier l'exposition des professionnels de santé du bloc opératoire et ainsi évaluer l'efficacité des mesures de prévention mises en place afin de réduire les risques. Il serait également pertinent d'impliquer la médecine du travail dans cette démarche car celle-ci ne dispose à l'heure actuelle que de très peu de critères dans la surveillance médicale de l'exposition aux fumées chirurgicales.

Le sujet des fumées chirurgicales étant devenu un sujet d'actualité, il serait également intéressant d'évaluer les pratiques au niveau national. Ceci pourrait se faire en interrogeant les pharmaciens des différents centres hospitaliers de taille comparable au CHU de Rouen et de savoir s'ils ont référencé un système d'aspiration dans l'établissement.

Conclusion

La toxicité des fumées chirurgicale est aujourd'hui largement décrite dans la littérature. Nous avons détaillé leur composition et énoncé les nombreux dangers qu'elles peuvent représenter.

Comme mentionné dans l'article R.4222-12 du Code du Travail, les émissions sous forme de gaz, vapeurs, aérosols de particules solides ou liquides doivent être captées au fur et à mesure de leur production au plus près de leur source d'émission lorsqu'elles ne peuvent pas être supprimées. Sur le sujet des fumées chirurgicales il n'existe pas d'obligations ou de recommandations précises mentionnant leur évacuation mais si l'on se rapporte au texte du Code du Travail il devenait donc nécessaire de mettre en place des mesures de prévention face aux risques des fumées.

L'accélération de la mise en place de mesures de protections pour les professionnels de santé depuis la pandémie de la Covid-19 a initié la démarche d'un référencement d'un système d'aspiration au CHU de Rouen. Après les essais aux blocs opératoires et une étude de coût ayant permis de comparer 4 systèmes différents, il a été décidé de référencer le système IES 3[®] du fournisseur Erbe Medical.

Une dynamique de prévention des risques liés aux fumées semble aujourd'hui prendre de plus en plus d'ampleur. Il serait pertinent de juger cette dynamique en établissant un état des lieux national sur la position des différents établissements de santé sur le sujet. D'une part, du côté des équipes médicales afin de savoir si celles-ci sont sensibilisées aux risques des fumées et d'autre part du côté des pharmacies dans le but de connaître les systèmes d'aspiration référencés dans les établissements de voir sur quels critères ils ont été choisis.

Annexes

Annexe 1 : Fiche d'évaluation pour le fournisseur Ethicon™



FICHE D'EVALUATION BE aspiration de fumée JOHNSON & JOHNSON



Date : Nom du Bloc :
 Chirurgien : Spécialité :
 Type de procédure / indication :
 Ref du BE : 252510EC 211010J
 Utilisation avec : Megadyne

Merci de noter de 1 à 4 (1 très mauvais, 4 excellent)

	1	2	3	4
Conditionnement, étiquetage du BE (encombrement, facilité d'ouverture, lisibilité étiquettes)				
Facilité de montage des accessoires : filtres, tubulure...				

Console

	1	2	3	4
Encombrement de la console				
Tenue de la console sur la colonne				
Bruit de la console				

Utilisation

	1	2	3	4
Facilité de branchement et tenue : prise 3 broches				
Facilité de branchement et tenue : tuyau évacuateur				
Longueur du câble du BE				
Longueur de la ligne d'aspiration				
Souplesse de la ligne d'aspiration (évaluer le fait que le tuyau gêne la manipulation du BE)				
Système d'accroche du BE				
Extension du système d'aspiration : facilité de pose et de dépose				
Qualité d'aspiration (s'assurer que le système ne génère pas une dépression trop importante)				
Bénéfice pour l'équipe				

Appréciation globale	1	2	3	4

Seriez-vous prêt à utiliser ce nouveau produit ? Oui Non
 Si vous avez testé le système Stryker Neptune : Moins bien Mieux
 Si vous avez testé le système Erbe IES : Moins bien Mieux
 Si vous avez testé le système Contôle Graphique Evaqmax : Moins bien Mieux
 Autres observations :

Merci de retourner cette fiche à Marc LAURENT, pharmacie, Charles Nicolle

1. Canicoba ARB, Poveda V de B. Surgical Smoke and Biological Symptoms in Healthcare Professionals and Patients: A Systematic Review. *J Perianesth Nurs*. 1 févr 2022;37(1):130-6.
2. Barrett WL, Garber SM. Surgical smoke: a review of the literature. *Surg Endosc*. 1 juin 2003;17(6):979-87.
3. Alp E, Bijl D, Bleichrodt RP, Hansson B, Voss A. Surgical smoke and infection control. *J Hosp Infect*. 1 janv 2006;62(1):1-5.
4. Serveille C. Risques liés aux fumées chirurgicales : état des lieux des connaissances et moyens de prévention au bloc opératoire. 4 avr 2022;137.
5. HAS. Ce qu'il faut savoir sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire [Internet]. 2015. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/document_dinformation_bloc_certification_2015-04-07_14-43-14_24.pdf
6. Légifrance. Chapitre II : Aération, assainissement (Articles R4222-1 à R4222-26) - Légifrance [Internet]. [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072050/LEGISCTA00018488858/#LEGISCTA000018532344
7. SF2H. SF2H Recommandations qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. 2015.
8. SFAR. Prévention de l'hypothermie peropératoire accidentelle au bloc opératoire chez l'adulte. 2018.
9. Wattrelot T. Le flux unidirectionnel en salle d'opération. 2016.
10. Berlien HP. *Applied Laser Medicine*. Springer Science & Business Media; 2003. 762 p.
11. Erbe Medical. *Principes de l'électrochirurgie*. 2015.
12. HAS. Comment gérer les risques associés à l'utilisation du bistouri électrique ? 2018.
13. Erbe Medical. *Chirurgie à haute fréquence - Applications et conseils pratiques*. 2017.

14. Baudhuin P, Marguet PO. Le bistouri à ultrasons. *ITBM-RBM News*. 1 août 2002;23(4):10-5.
15. Souk A, Boubekri M. Bistouris, dissecteurs a ultrasons. État des lieux 2012. *IRBM News*. 1 nov 2012;33(5):95-9.
16. INRS. Rayonnements lasers : principe, application, risque et maîtrise du risque d'exposition. 2018.
17. INRS. Risques infectieux des fumées laser. 2013.
18. Lindsey C, Hutchinson M, Mellor G. The Nature and Hazards of Diathermy Plumes: A Review. *AORN J*. avr 2015;101(4):428-42.
19. Al Sahaf OS, Vega-Carrascal I, Cunningham FO, McGrath JP, Bloomfield FJ. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery. *Ir J Med Sci*. sept 2007;176(3):229-32.
20. INRS. Fiche toxicologique Acrylonitrile. 2017.
21. Byrne PO, Sisson PR, Oliver PD, Ingham HR. Carbon dioxide laser irradiation of bacterial targets in vitro. *J Hosp Infect*. mai 1987;9(3):265-73.
22. Garden JM, O'Banion MK, Shelnitz LS, Pinski KS, Bakus AD, Reichmann ME, et al. Papillomavirus in the vapor of carbon dioxide laser-treated verrucae. *JAMA*. 26 févr 1988;259(8):1199-202.
23. Sawchuk WS, Weber PJ, Lowy DR, Dzubow LM. Infectious papillomavirus in the vapor of warts treated with carbon dioxide laser or electrocoagulation: Detection and protection. *J Am Acad Dermatol*. 1 juill 1989;21(1):41-9.
24. Antunes D, Lami M, Chukwudi A, Dey A, Patel M, Shabana A, et al. COVID-19 infection risk by open and laparoscopic surgical smoke: A systematic review of the literature. *The Surgeon*. 1 déc 2021;19(6):e452-61.
25. Eickmann U, Falcy M, Fokuhl I, Rüegger M, Bloch M. Fumées chirurgicales : Risques et mesures de prévention. 2011.
26. Baggish MS, Elbakry M. The effects of laser smoke on the lungs of rats. *Am J Obstet Gynecol*. mai 1987;156(5):1260-5.

27. Atar Y, Salturk Z, Kumral TL, Uyar Y, Cakir C, Sunnetci G, et al. Effects of Smoke Generated by Electrocautery on the Larynx. *J Voice*. 1 mai 2017;31(3):380.e7-380.e9.
28. Ogg MJ. Guideline for surgical smoke safety. 2017.
29. Hill DS, O'Neill JK, Powell RJ, Oliver DW. Surgical smoke – A health hazard in the operating theatre: A study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. juill 2012;65(7):911-6.
30. Yoshifumi T, Shigenobu M, Kazuto N, Setsuo U, Masakazu F, Minoru H, et al. Mutagenicity of smoke condensates induced by CO₂-laser irradiation and electrocauterization. *Mutat Res Toxicol*. 1 juin 1981;89(2):145-9.
31. Calero L, Brusis T. [Laryngeal papillomatosis - first recognition in Germany as an occupational disease in an operating room nurse]. *Laryngorhinootologie*. nov 2003;82(11):790-3.
32. Rioux M, Garland A, Webster D, Reardon E. HPV positive tonsillar cancer in two laser surgeons: case reports. *J Otolaryngol - Head Neck Surg*. 18 nov 2013;42(1):54.
33. Gates MA, Feskanich D, Speizer FE, Hankinson SE. Operating room nursing and lung cancer risk in a cohort of female registered nurses. *Scand J Work Environ Health*. avr 2007;33(2):140-7.
34. Dobrogowski M, Wesołowski W, Kucharska M, Sapota A, Pomorski L. Chemical composition of surgical smoke formed in the abdominal cavity during laparoscopic cholecystectomy – Assessment of the risk to the patient. *Int J Occup Med Environ Health*. 17 mai 2014;27(2):314-25.
35. Erbe Medical. Fumée chirurgicale - Danger pour la santé de l'équipe chirurgicale et du patient [Internet]. 2022 [cité 11 févr 2022]. Disponible sur: <https://smoke.erbe-med.com/#/en/>
36. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance on the safe use of lasers, intense light source systems and LEDs in medical, surgical, dental and aesthetic practices. 2008.
37. Verwaltungs-Berufsgenossenschaft. TRGS 525 - Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung [Internet]. 2022 [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: http://regelwerke.vbg.de/vbg_trgs/trgs525/trgs525_45_.html

38. Ministry of Employment Consolidated. Working Environment Act [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: <https://at.dk/en/regulations/working-environment-act/>
39. OSHA. Laser/Electrosurgery Plume - Overview | Occupational Safety and Health Administration [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.osha.gov/laser-electrosurgery-plume>
40. CSA Z305.13 - Plume scavenging in surgical, diagnostic, therapeutic, and aesthetic settings | Engineering360 [Internet]. [cité 3 avr 2022]. Disponible sur: <https://standards.globalspec.com/std/14289684/csa-z305-13>
41. Hafiani EM, Cassier P, Aho S, Albaladejo P, Beloeil H, Boudot E, et al. Recommandations de Pratiques Professionnelles - Tenue vestimentaire au bloc opératoire - SFAR, SF2H. 2021.
42. INRS. Masques de protection respiratoire et risques biologiques : foire aux questions [Internet]. [cité 27 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html>
43. Tokuda Y, Okamura T, Maruta M, Orita M, Noguchi M, Suzuki T, et al. Prospective randomized study evaluating the usefulness of a surgical smoke evacuation system in operating rooms for breast surgery. *J Occup Med Toxicol Lond Engl*. 2020;15:13.
44. Liu N, Filipp N, Wood KB. The utility of local smoke evacuation in reducing surgical smoke exposure in spine surgery: a prospective self-controlled study. *Spine J*. 1 févr 2020;20(2):166-73.
45. NIOSH hazard controls HC11 - control of smoke from laser/electric surgical procedures. 8 oct 2020 [cité 28 mars 2022]; Disponible sur: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/hazardcontrol/hc11.html>
46. Tan E, Russell KP. Surgical plume and its implications: A review of the risk and barriers to a safe work place. *J Perioper Nurs* [Internet]. 1 déc 2017 [cité 3 avr 2022];30(4). Disponible sur: <https://www.journal.acorn.org.au/jpn/vol30/iss4/2>
47. Nisse YE, Beiler B, Jacob C, Jolly C, Demoré B. Les fumées chirurgicales : revue des dispositifs médicaux pour leur évacuation du site opératoire. 2021.
48. OMS. Evaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux. 2012.

49. Martelli N, van den Brink H, Denies F, Dervaux B, Germe AF, Prognon P, et al. Évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier : quelle organisation pour évaluer et acquérir des dispositifs médicaux innovants ? *Ann Pharm Fr.* 1 janv 2014;72(1):3-14.
50. Uphoff ME, Krane D. Hospital-Based Technology Assessment: Essential Questions and an Operational Model. *Public Product Manag Rev.* 1998;22(1):60-70.
51. HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. 2020.
52. INRS. Mesure des expositions aux agents chimiques et biologiques.

SERMENT DE GALIEN

Je jure 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.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



BALTORA Elise

Les fumées chirurgicales : état des lieux et référencement de systèmes d'aspiration au CHU de Rouen

Th. D. Pharm., Rouen, 2022, 113 p.

RESUME

Au bloc opératoire, de nombreux risques existent pour le patient et pour les professionnels de santé. Parmi ces risques, l'un d'entre eux provient de l'utilisation d'énergie au niveau tissulaire par l'électrochirurgie, les lasers ou les ultrasons : les fumées chirurgicales. La composition et la toxicité de ces fumées est aujourd'hui largement décrite dans la littérature. L'exposition aux fumées chirurgicales peut entraîner des signes d'intoxication aiguë mais également une toxicité à plus long terme liée aux composants chimiques, biologiques et/ou toxiques. Les mesures de prévention individuelles étant insuffisantes pour la protection du personnel des blocs opératoires, des systèmes d'aspiration en laparotomie et coelioscopie, permettant de capter les fumées directement à la source d'émission ont été développés par plusieurs fournisseurs de dispositifs médicaux.

En 2021, le CHU de Rouen, a décidé de référencer un système d'aspiration des fumées chirurgicales. Pour cela, quatre systèmes de fournisseurs, différents ont été testés par les personnels de santé, chirurgiens et IBODE. Parallèlement, une étude pharmaco-économique visant à évaluer l'impact budgétaire du référencement d'un système a été menée. Cette étude a été complétée par une étude médico-économique qui évalue l'impact positif sur la santé des professionnels du bloc opératoire de l'aspiration des fumées chirurgicales en comparant leurs émissions avec celles de cigarettes dont la fumée aurait été inhalée.

MOTS CLES : Fumées chirurgicales – Gestion du risque – Electrochirurgie – Systèmes d'aspiration – Etude médico-économique

JURY

Président : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU Rouen

Membres : Pr Jean-François GEHANNO, Médecin, PU-PH, CHU Rouen

Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH, CHU Lille

Dr Eric BARAT, Pharmacien, AHU, CHU Rouen

Dr Marc LAURENT, Pharmacien, PH, CHU Rouen

DATE DE SOUTENANCE : 21 Octobre 2022