



HAL
open science

Mise en œuvre d'une salle d'intervention de type hybride au sein d'un établissement de santé

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot

► To cite this version:

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot. Mise en œuvre d'une salle d'intervention de type hybride au sein d'un établissement de santé. Ingénierie biomédicale. 2022. dumas-03659060

HAL Id: dumas-03659060

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03659060v1>

Submitted on 4 May 2022

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.

MISE EN OEUVRE D'UNE SALLE D'INTERVENTION DE TYPE HYBRIDE AU SEIN D'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

IDS 128

Réalisé par :

Lincey Boudet

Clément Debelle

Camille Marot

Djiddi Mamoud

Tutrice :

Isabelle Claude

Année universitaire 2021-2022

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids128/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/8zzv-d587>

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| <i>Abréviations</i> | 3 |
| <i>Table des illustrations</i> | 4 |
| <i>Table des tableaux</i> | 4 |
| <i>Remerciements</i> | 5 |
| <i>Abstract</i> | 7 |
| <i>Introduction</i> | 8 |
| <i>I- Salle hybride : définitions, contexte et enjeux</i> | 9 |
| A. Le concept de salle hybride | 9 |
| B. Le contexte des salles hybrides | 12 |
| C. Les enjeux répondant aux besoins des patients | 14 |
| D. Les problématiques soulevées pour la conception d'une salle hybride | 16 |
| E. Les parties prenantes | 18 |
| <i>II- Identification des applications cliniques et des éléments clés dans une salle hybride</i> | 20 |
| A. Les différentes spécialités chirurgicales dans une salle hybride | 20 |
| B. Les équipements concernés : de l'environnement opératoire aux dispositifs médicaux permettant la pratique hybride | 23 |
| C. Les contraintes majeures de la création ou de la restructuration d'une salle hybride déterminant la faisabilité du projet | 27 |
| <i>III- Proposition d'un outil d'accompagnement pour la mise en œuvre d'une salle hybride</i> .. | 33 |
| A. Le choix de l'outil | 33 |
| B. L'organisation de l'outil | 33 |
| C. Questions dans l'ordre chronologique selon les contraintes majeures | 34 |
| <i>Conclusion</i> | 36 |
| <i>Références Bibliographiques</i> | 37 |
| <i>Annexes :</i> | 40 |
| Annexe 1 : Enquête d'aujourd'hui sur quelques CHU/CH visités : | 40 |
| Annexe 2 : Les contraintes de la conception d'une salle d'intervention au bloc opératoire..... | 41 |
| Annexe 3 : Inventaire des équipements de plusieurs constructeurs permettant la pratique hybride..... | 43 |

Abréviations

ABS : Acrylonitrile-Butadiène-Styrène
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance
APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire
CSTB : Centre Scientifique et Technique du Bâtiment
CTM : Cardio-Thoracique de Monaco
EVAR : Réparation endovasculaire de l'anévrisme
GE : General Electric
HPL : High Pressure Laminate
IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
SH : salles hybrides
SNITEM : Syndicat National de l'Industries des Technologies Médicales
SSPI : Salle de surveillance post-interventionnelle
TACE : Chimio embolisation Trans artérielle

Table des illustrations

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Photographie d'une salle hybride du CHU de Lille (source : auteur.e.s) | 9 |
| Figure 2 : Définition schématique d'une salle hybride (source : auteur.e.s) | 10 |
| Figure 3 : Typologie des salles d'interventions (source : ANAP)..... | 11 |
| Figure 4 : Evolution du nombre de salles hybrides implantées en France entre 2008 et 2016 (source : étude d'étudiants de l'UTC 2016)..... | 13 |
| Figure 5 : Evolution des salles hybrides au CHU de Lille en fonction des différentes technologies (source : auteur.e.s)..... | 14 |
| Figure 6 : Les différents enjeux concernant la mise en œuvre (source : auteur.e.s)..... | 16 |
| Figure 7 : Schéma des parties prenantes de l'utilisation d'une salle hybride (Source : auteur.e.s)..... | 18 |
| Figure 8 : Les différentes spécialités pouvant être pratiqué en salle hybride (Source : auteur.e.s) | 20 |
| Figure 9 : Photographie légendé d'une salle d'intervention comprenant quelques dispositifs médicaux (source : auteur.e.s) | 24 |
| Figure 10 : Arceau plafonnier AZURION 7 de chez Philips (source : Philips Healthcare) (à gauche) Arceau au sol ARTIS Pheno de chez Siemens Healthineers (source : Siemens Healthineers) (à droite)..... | 24 |
| Figure 11 : IRM ALPHENIX 4D CT de chez Canon (source : Canon medical)..... | 25 |
| Figure 12 : Système de neuronavigation (source : Science direct)..... | 25 |
| Figure 13 : Système d'endoscopie de chez Fujifilm (source : Fujifilm) | 26 |
| Figure 14 : Robot Da Vinci par Intuitive Surgical (source : Intuitive.com) | 26 |
| Figure 15 : Récapitulatif des contraintes lors de la conception d'une salle hybride au sein d'un établissement de santé (source : auteur.e.s)..... | 32 |
| Figure 16 : Cartographie de l'outil de conception d'une salle hybride (source : auteur.e.s) | 34 |

Table des tableaux

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Comparaison des coûts totaux des différents paramètres de mise en œuvre entre une salle classique et une salle hybride (source : auteur.e.s)..... | 32 |
| Tableau 2 : Enquête auprès de quelques CHU/CH visités (source : auteur.e.s) | 40 |
| Tableau 3 : Récapitulatif des débits ventilatoires selon les classes de risques et les classes ISO (source : auteur.e.s)..... | 41 |
| Tableau 4 : Récapitulatif des indices UPEC selon les zones au bloc opératoire (source : auteur.e.s) | 42 |
| Tableau 5 : Inventaire des différents équipements de GE Healthcare en salle hybride (source : auteur.e.s) | 43 |
| Tableau 6 : Inventaire des différents équipements de Philips Healthcare en salle hybride (source : auteur.e.s) | 44 |
| Tableau 7 : Inventaire d'un équipement de Siemens Healthcare en salle hybride (source : auteur.e.s)..... | 44 |
| Tableau 8 : Inventaire d'un équipement de Canon Médical en salle hybride (source : auteur.e.s)..... | 45 |

Remerciements

Notre groupe tient à remercier en tout premier lieu l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'Université de Technologie de Compiègne et plus particulièrement Madame Isabelle Claude pour avoir suivi le projet. C'est principalement à l'aide de ses conseils, retours et de sa bienveillance que ce projet a pu voir le jour.

Nous remercions également l'ensemble des ingénieurs biomédicaux que nous avons eu l'opportunité de rencontrer dont Monsieur Alessio Del Mastro, responsable biomédical au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon, Madame Sylvie Thiery, Ingénieur Biomédical du Centre Hospitalier Régional (CHR) de Metz-Thionville (Hôpital de Mercy), Madame Pauline Miens, Ingénieur biomédical du Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Nancy, Madame El Walid Toria, Cadre de santé du Plateau technique interventionnel de Institut Cœur Poumons de Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille, Madame Frédérique Codeville, Ingénieur biomédical du CHU de Lille, Monsieur Thierry Prudent, technicien du CHU de la Timone à Marseille, Monsieur Alexandre Jaborska et Monsieur Brice Nord, ingénieurs biomédicaux au CHU d'Amiens. Ils nous ont aidés à mieux appréhender notre sujet, à le comprendre, et nous ont même parfois permis de visiter les salles d'opération hybrides au sein de leurs établissements de santé. Ils ont aussi pris le temps de répondre à nos mails et nos sollicitations. Grâce à l'ensemble de ces Ingénieurs Biomédicaux nous avons acquis des connaissances indispensables nous permettant de poursuivre notre projet et le rendant bien plus enrichissant.

Enfin, nous souhaitons remercier nos camarades de classe en formation continue dont Monsieur Mickaël Bourjac, Monsieur Julien Charton ainsi que Monsieur Laurent Blanpain qui nous ont partagé leurs expériences ainsi que leurs contacts pour nous aider à mener à bien notre projet.



Résumé

La salle hybride est une salle d'intervention qui associe les caractéristiques d'une salle de chirurgie dite conventionnelle à celle d'une salle interventionnelle, comprenant en général un système d'imagerie médicale. Depuis ces dernières années, l'introduction des salles hybrides a été permise par l'émergence des technologies d'imagerie permettant ainsi le développement de nouvelles pratiques chirurgicales. Elles sont utilisées en chirurgie cardiaque, thoracique, vasculaire, neurochirurgie, orthopédie, ou encore en urologie et permettent d'intégrer des pratiques mini-invasives.

Ces nouvelles pratiques améliorent la qualité de soins, ce qui répond aux besoins actuels des patients : l'enjeu majeur de la conception de salles hybrides. Cependant, la conception d'une telle structure nécessite une coordination du projet par l'ingénieur biomédical. La mise en œuvre d'une salle hybride relève de nombreuses problématiques et implique différents acteurs, dont l'ingénierie biomédicale rendant le projet difficile à mettre en œuvre. Il faut prendre en compte de nombreuses contraintes déterminant la faisabilité du projet tel que le coût et la localisation de la salle, le choix de l'équipement d'imagerie et d'intervention, la gestion des flux du personnel, les circuits de fluides ou encore la ventilation.

Face à un projet d'une telle ampleur, l'outil conçu permet l'accompagnement de l'ingénieur biomédical dans la conception d'une salle hybride au sein d'un établissement de santé. L'outil relève les éléments-clés pour mener à bien un projet de conception de salles hybrides.

Abstract

The hybrid operating room is an interventional room that combines the specification of a conventional surgery room with an interventional room, including a medical imaging system. From year to year, hybrid operating rooms have been introduced by the emergence of new imaging technologies which allow for the development of new surgery practices. These operating rooms are used in cardiac, thoracic, vascular, neuro, orthopedic or urology surgery and enable mini-invasive practices.

These new surgical ways answer patient's direct needs by improving quality of treatment, which is what is at stake in hybrid operating room design. Nevertheless, designing such a structure requires coordination of the project by the biomedical engineer. As the implementation of a hybrid operating room raises many problems and involves different operators, such as the biomedical engineering team and the medical core, it can become difficult to implement. Many constraints must be taken into consideration when determining the feasibility of the project such as the cost and localisation of the room, the choice of the imaging and intervention equipment, the flow management of the staff, the liquid circuit or the ventilation.

With a project of this size, the tool designed gives support to biomedical engineers in the design of a hybrid operating room within a healthcare facility. The tool draws up the key elements to develop the design of a hybrid operating room with success.



Introduction

L'évolution des salles d'opération a permis à la médecine de réaliser aujourd'hui des actes chirurgicaux extrêmement complexes dans des conditions de plus en plus contrôlées. Si l'on remonte 50 ans auparavant, les outils utilisés en chirurgie n'étaient alors essentiellement que des dispositifs médicaux simples comme un scalpel, un marteau ou encore une scie chirurgicale. L'apparition des **dispositifs médicaux plus complexes** a décuplé les possibilités des chirurgies, cela a par exemple rendu possible des greffes, des remplacements de muscles ou encore la mise en place de prothèses évitant de nombreuses répercussions telles des amputations, des rejets ou des infections post-opératoires. Au cours des dernières années, l'apparition de nouvelles technologies a changé les **techniques et les pratiques opératoires chirurgicales**. Notamment la structure des salles, des systèmes et des équipements, qui suivent les avancées technologiques et les évolutions de la recherche. L'un des changements majeurs et récents est l'apparition de **salles d'opérations hybrides** alliant la chirurgie à l'imagerie (figure 1).

Les nombreuses spécificités et possibilités des salles hybrides ne les rendent pas faciles à réaliser, il existe en effet une panoplie de dispositions et de types d'utilisations différentes de ces salles, allant du domaine de la cardiologie à l'orthopédie. La salle hybride s'est donc imposée telle une solution unique permettant aux radiologues et aux chirurgiens de **pouvoir collaborer sans restriction, dans un même environnement**.

Ainsi, ce mémoire vise à répondre par **quels moyens pouvons-nous réaliser l'étude de faisabilité de salle hybride tout en guidant les ingénieurs biomédicaux dans la mise en œuvre d'une salle hybride au sein d'un établissement de santé**.

Dans ce mémoire, le **contexte** et les **enjeux** autour de ces salles hybrides seront exposés afin de bien cerner **l'intérêt** qu'elles peuvent apporter à la médecine moderne. Dans un second temps, les **différentes applications cliniques** et les éléments clés d'un service interventionnel seront identifiés afin de créer une certaine organisation et arborisation des éléments concernés. Enfin, **l'outil** proposé afin de faciliter la mise en œuvre d'une telle structure sera explicité. Ce mémoire de projet est rédigé afin d'aider les ingénieurs biomédicaux dans la conception de nouvelles salles hybrides.

I- Salle hybride : définitions, contexte et enjeux

A. Le concept de salle hybride

Au cours des dernières années, l'apparition des nouvelles technologies et leurs évolutions ont changé les techniques opératoires chirurgicales introduisant les salles d'opérations hybrides qui utilisent des équipements à la pointe de la technologie chirurgicale au service du patient.



Figure 1 : Photographie d'une salle hybride du CHU de Lille (source : auteur.e.s)

Que signifie le terme hybride ?

Dans un premier temps, la définition du terme "hybride" est essentielle. Celle-ci est souvent source d'incompréhension entre les différents interlocuteurs du monde médical. En effet, souvent sujet à interprétation, une salle hybride est une **salle d'intervention qui associe les caractéristiques d'une salle de chirurgie dite conventionnelle à celle d'une salle interventionnelle, comprenant en général un système d'imagerie médicale** (voir figure 2).

La définition de la salle hybride reprend deux termes incontournables : salle conventionnelle et salle interventionnelle. Il est important de rappeler leur propre définition.

Une salle de chirurgie dite **conventionnelle** est une salle dédiée à la **chirurgie invasive** où toutes les compétences médicales et paramédicales sont mises à profit afin de prodiguer des soins à un patient à l'aide des dispositifs médicaux adéquats. La chirurgie conventionnelle a démontré par exemple son efficacité dans le traitement d'une varicose à l'origine des plaies chroniques [1].

Alors qu'une salle de chirurgie dite **interventionnelle** est une salle dédiée à la **chirurgie mini invasive guidée par l'imagerie médicale** [2]. La pratique interventionnelle est également définie comme une alternative à la chirurgie conventionnelle, c'est le cas en cathétérisme interventionnel. La technique du cathétérisme cardiaque a pour but d'agir directement sur les structures anatomiques à l'aide d'une sonde opaque à rayons X introduite dans les vaisseaux. Les interventions sont suivies par le médecin sur les écrans diffusant les images médicales en temps réel grâce aux systèmes d'imagerie présents dans la salle [3].



Figure 2 : Définition schématique d'une salle hybride (source : auteur.e.s)

Après avoir défini les termes de salle conventionnelle et interventionnelle, il est plus simple de comprendre l'intérêt des salles hybrides. Comme exposé précédemment, certaines techniques comme le cathétérisme interventionnelle sont présentées comme des **alternatives à la chirurgie conventionnelle**. Cependant, les procédures interventionnelles et conventionnelles sont souvent complémentaires. En effet, c'est le cas pour les pathologies cardiaques complexes par exemple. La pratique hybride permet d'avoir recours à la chirurgie interventionnelle afin de diminuer les risques dus à la chirurgie ouverte. La pratique interventionnelle peut être mise en place pour éviter une chirurgie ouverte, la préparer comme dans le cas de la *fermeture de collatérales aorto-pulmonaires avant une unifocalisation artérielle pulmonaire*, ou encore la compléter comme dans le cas de *dilatation de sténoses pulmonaires distales après réparation d'une cardiopathie obstructive du cœur droit* [3], [4].

En d'autres termes, la procédure hybride permet la pratique d'actes mini invasifs assistés par l'imagerie médicale avec également la possibilité de réaliser un acte invasif lors de l'intervention.

De plus, il existe plusieurs **niveaux d'hybridation** pour plusieurs types d'applications et d'opérations, par exemple, un premier niveau d'hybridation correspond à une salle comprenant un simple arceau chirurgical, elles sont aussi appelées salles polyvalentes dans ce cas précis.

L'imagerie au bloc opératoire :

Comme vu précédemment, l'imagerie médicale permet l'accompagnement de la pratique de l'acte médical. De plus, il est important de différencier la radiologie interventionnelle de la chirurgie interventionnelle. Rappelons que la **radiologie interventionnelle** est une modalité utilisant l'imagerie (fluoroscopie, échographie, scanner, l'imagerie par résonance magnétique (IRM)), afin de permettre des actes mini invasifs de diagnostic et de thérapie par un médecin interventionnel (radiologue par exemple). C'est une technique utilisée dans le traitement de cancer, de la douleur ou encore en cas d'urgence [5].

Alors que la **chirurgie interventionnelle** correspond aux actes chirurgicaux invasifs accompagnés de système d'imagerie, comme c'est souvent le cas pour les interventions d'orthopédie où le médecin utilise les images afin de s'assurer de la bonne position de la prothèse par exemple. En ce sens, **ce n'est pas la présence de système d'imagerie mais bien la pratique qui fait référence et détermine le type de salle.**

Dans un second temps, il est bon de clarifier que l'imagerie au bloc opératoire est une technique permettant d'obtenir des images grâce à différents types de rayonnements. Elle est complémentaire de la chirurgie, qui elle, est une discipline médicale qui a pour objectif de prodiguer des soins. L'imagerie médicale regroupe de nombreuses spécialités et services en fonction des appareils ou organes intéressés. En effet, les salles chirurgicales peuvent être polyvalentes afin d'assurer la prise en charge de plusieurs spécialités telles que la cardiologie, l'urologie et d'autres [6].

Définition du périmètre de la salle hybride :

Selon l'ANAP, une salle de chirurgie interventionnelle (guidage par imagerie) peut être accompagnée de pratique hybride. Quatre différentes typologies sont différenciées selon la pratique et les équipements d'imagerie comme dans la figure 3 [7] :



Figure 3 : Typologie des salles d'interventions (source : ANAP)

- Type 1 : une salle interventionnelle monomodale ne permettant pas de pratique hybride
- Type 2 : une salle interventionnelle multimodale ne permettant pas de pratique hybride
- Type 3 : une salle interventionnelle monomodale permettant une pratique hybride
- Type 4 : une salle interventionnelle multimodale permettant une pratique hybride

Pour bien comprendre, selon les typologies, le terme “hybride” indique bien une pratique interventionnelle et non le système d'imagerie présent en salle. Dans le cadre de la mise en œuvre de service chirurgical comprenant une salle hybride, ce rapport concerne les typologies 3 et 4.

Dans tous ces cas de figure, l'utilisation de modalité d'imagerie exige une protection contre les radiations ionisantes [7].

B. Le contexte des salles hybrides

Dans les années 2000, au centre Cardio-Thoracique de Monaco (CTM) est née la première salle hybride. **En France**, l'unité de chirurgie cardiaque de l'Hôpital Privé Jacques Cartier à Massy (Île-de-France) a été la première à s'équiper de cette technologie en 2010. En général les salles hybrides sont équipées de hautes technologies d'imagerie interventionnelle et présentent des avantages importants comme : la qualité d'image, la précision, la rapidité de temps d'acquisition et le confort de travail pour le personnel et le patient.

D'après le SNITEM, il existait en France **environ 40 salles hybrides en 2016**, principalement dans les grands **CHU** et centre hospitalier (CH).

L'émergence de cette chirurgie interventionnelle répond à la montée en puissance des innovations en systèmes d'imagerie telles que la tomodensitométrie, l'IRM ou les arceaux fixes [8].

D'après une étude d'Allied Market Research sur l'ensemble des salles hybrides, le marché mondial des équipements était évalué à **744 millions de dollars en 2018** et devrait **atteindre 1804 millions de dollars d'ici 2026** [9]. Plusieurs facteurs contribuent à la croissance du marché des salles hybrides notamment l'augmentation du nombre d'interventions chirurgicales, l'augmentation des pratiques mini invasives, les avancées technologiques des équipements dans les salles hybrides et également l'augmentation du nombre de personnes atteintes de troubles cardiovasculaires, neurologiques, orthopédiques ou thoraciques. Cette même étude détaille les applications cliniques effectuées dans les salles hybrides, ils montrent que l'application en chirurgie cardiovasculaire occupe une grande partie du marché en raison de l'augmentation de prévalence de maladies cardiovasculaires dans le monde et de l'augmentation de la demande des pratiques mini invasives [9] en comparaison avec les chirurgies neurologique, thoracique ou orthopédique.

Master ingénierie de la Santé : TBTS (automne 2021)

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids128/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/8zzv-d587>

A titre d'exemple, les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité dans le monde. En France, elles sont la deuxième cause de décès après le cancer. En 2018 plus de 15 millions de personnes sont prises en charge pour des maladies cardiovasculaires [10].

Enquête en 2016 sur les établissements de santé [11] :

Une enquête a été faite en 2016 par les étudiants de l'UTC sur le nombre de salles hybrides dans les établissements de santé. Le graphique ci-dessous montre une montée remarquable du nombre de salles hybrides en France entre 2008 et 2016, arrivant à 39 salles en 2016 (figure 4). Cette montée est due aux besoins cliniques des établissements de santé et aux avantages proposés par la salle hybride dans le traitement des patients. Ces besoins cliniques sont entre autres des besoins chirurgicaux au bénéfice de l'amélioration de la sécurité, la qualité et la durée des interventions. Cette garantie de sécurité est liée justement à la garantie d'une imagerie de qualité accompagnée d'une acquisition instantanée.

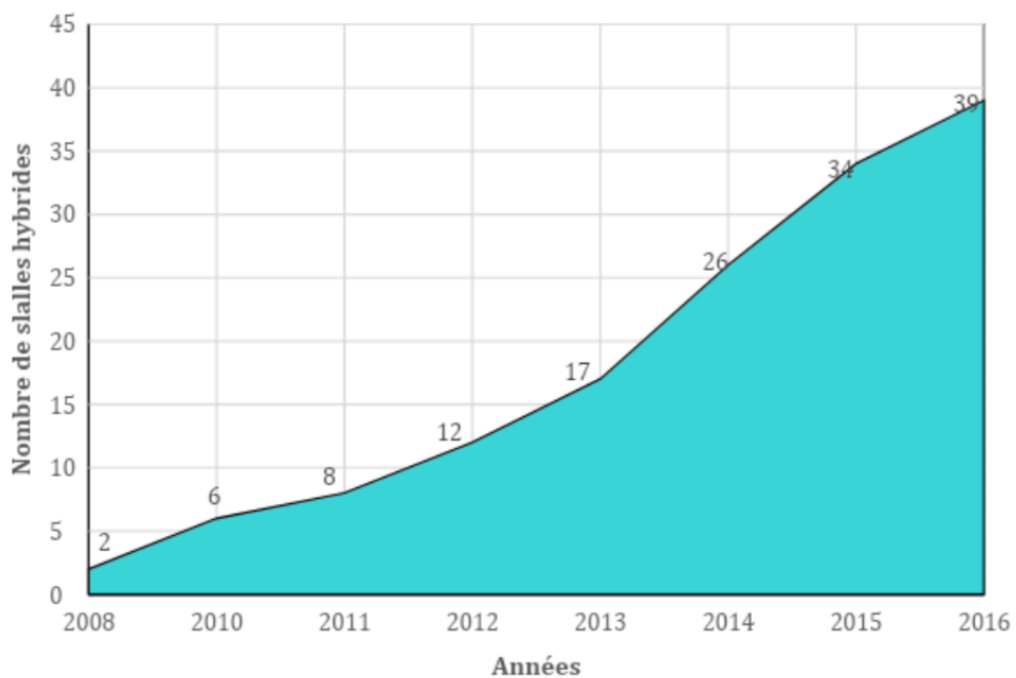


Figure 4 : Evolution du nombre de salles hybrides implantées en France entre 2008 et 2016 (source : étude d'étudiants de l'UTC 2016)

Enquête 2021 sur le CHU de Lille :

À la suite de plusieurs entretiens et visites effectués avec différents ingénieurs biomédicaux aux CHU/CH visités (Annexe 1), plusieurs informations ont pu être récoltées telles que l'évolution du nombre de salles hybrides, les spécialités utilisées dans ces salles et le choix technologique des équipements.

A titre d'exemple, le **CHU de Lille** possède quatre salles hybrides dont trois actives et une en cours d'installation (pour printemps 2022). Deux salles sont situées au niveau du plateau technique interventionnel d'explorations cardiovasculaires (cardiologie/pédiatrie), la troisième active est située dans le service des urgences et enfin la dernière salle hybride sera située dans le service de radiologie interventionnelle (en cours d'installation pour printemps 2022). Ces salles hybrides sont équipées de technologies et de marques différentes. Les deux premières salles implantées sont équipées de la technologie General Electric (GE), les arceaux d'imagerie de ces salles sont implantés au sol. Il est bon de notifier que GE recommande que le sol de ces salles soit recouvert d'une résine particulière recommandée pour leur robot. La troisième salle hybride implantée est équipée de la technologie Philips avec un arceau plafonnier et enfin la quatrième salle en cours d'installation sera équipée de la technologie Siemens. Ces différentes technologies sont adaptées aux besoins et aux choix des chirurgiens et praticiens (Figure 5). Chaque salle hybride a coûté plus de 2 millions d'euros sans les travaux.

Ainsi, les différents éléments exposés précédemment montrent un réel intérêt des salles hybrides par les établissements de santé.

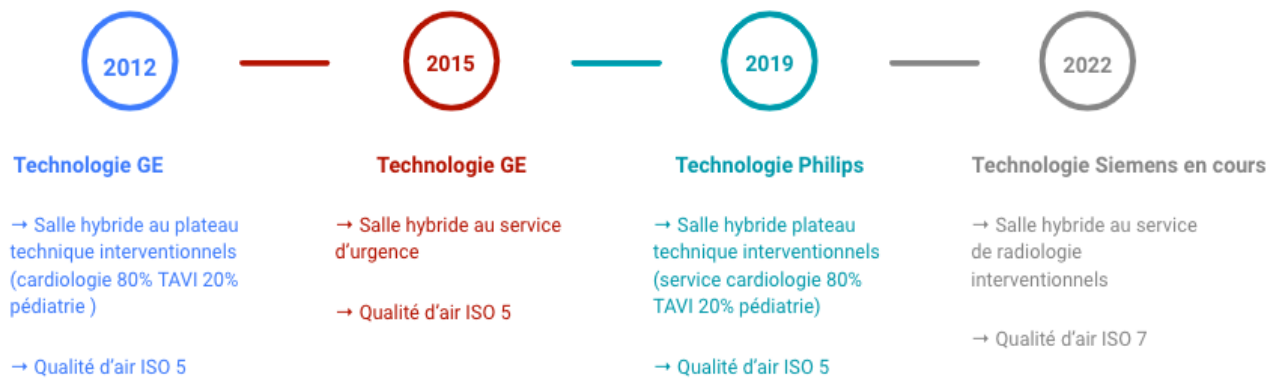


Figure 5 : Evolution des salles hybrides au CHU de Lille en fonction des différentes technologies (source : auteur.e.s)

C. Les enjeux répondant aux besoins des patients

L'expansion des systèmes d'imagerie médicale amène à se poser des questions concernant les enjeux de cette montée en puissance (Figure 6). Comme vu précédemment, les salles hybrides connaissent une expansion importante dans les centres hospitaliers. Avec l'apparition de l'imagerie médicale et toutes les évolutions de celle-ci, les techniques chirurgicales ont changé. L'apparition de nouvelles techniques chirurgicales, comme l'endoscopie, la radiologie interventionnelle ou la chirurgie assistée par robot, permettent la pratique de la chirurgie ambulatoire [12].

Ces techniques sont devenues incontournables dans les années 1990, elles ont atteint une maturité par la stabilité des technologies d'imagerie et l'amélioration technique de l'instrumentation, mais aussi avec la reconnaissance médicale de l'impact positif de ces techniques sur la qualité de soins [13].

La mise en œuvre d'une telle structure **répond principalement aux besoins des patients** et à la qualité des soins procurés par le personnel. En effet, ces nouvelles techniques interventionnelles permettent la **réalisation d'actes complexes**. Elles ont également permis le développement d'actes mini invasifs, impliquant une nette amélioration de la récupération post-interventionnelle. De plus, cette pratique permet de **limiter le temps d'hospitalisation** des patients, le plus souvent ces actes sont réalisés en ambulatoire. C'est-à-dire que le patient séjourne à l'hôpital pour une durée inférieure à 12 heures [14].

Un des autres avantages concerne les interventions plus complexes, particulièrement lorsque le patient nécessite des soins de plusieurs spécialités médicales. Ceci permet ainsi aux praticiens de se réunir autour du patient et de limiter notamment les risques liés à son transport. Ainsi des orthopédistes, des neurochirurgiens, des chirurgiens cardio-thoraciques, viscéraux ou vasculaires, ainsi que des radiologues peuvent intervenir en quasi-simultané.

L'apparition de ces salles a également permis de répondre aux besoins de certains patients, comme ceux **souffrant d'une pathologie anatomiquement difficile d'accès**, tel que dans le cas de cancers. Depuis ces dernières années, grâce à la fusion d'image et le guidage en imagerie, de nouveaux champs thérapeutiques ont été découverts tels que la neuronavigation en neurologie ou encore l'implantation d'une valve aortique en percutané en cardiologie par exemple. Dans le cadre de cet enjeu, l'application de la chirurgie mini invasive aux tumeurs est principalement ciblée, mais ces techniques s'appliquent également aux pathologies d'origine traumatique ou en cas d'infections chroniques. Concernant les tumeurs bénignes, de nombreuses publications font preuves de la considération des praticiens envers l'impact positif de ces techniques sur la qualité de soins.

En guise d'exemple, une étude de l'« American College of Surgeon » a montré une nette amélioration de la gestion du contrôle des hémorragies dans les salles hybrides, en effet, il y aurait moins de transfusions sanguines post-opération, de complications infectieuses...[15]. De plus, ces publications montrent que l'efficacité de ces techniques mini invasives, est comparable voire supérieure aux actes conventionnels. Concernant les tumeurs malignes, il existe moins de publications, cependant, celles-ci montrent également que l'efficacité de la chirurgie mini invasive est comparable aux actes conventionnels [16].

De plus, la conception d'une telle structure permet aussi de répondre à la problématique de **l'égalité des soins**. En effet, les salles hybrides sont déjà implantées dans les CHU depuis plusieurs années. Alors les autres établissements de santé, comme les CH se lancent dans la conception de telles structures afin de pallier l'inégalité des soins sur le territoire. Il s'agit dans un autre sens de conserver et d'affirmer la notoriété des établissements.

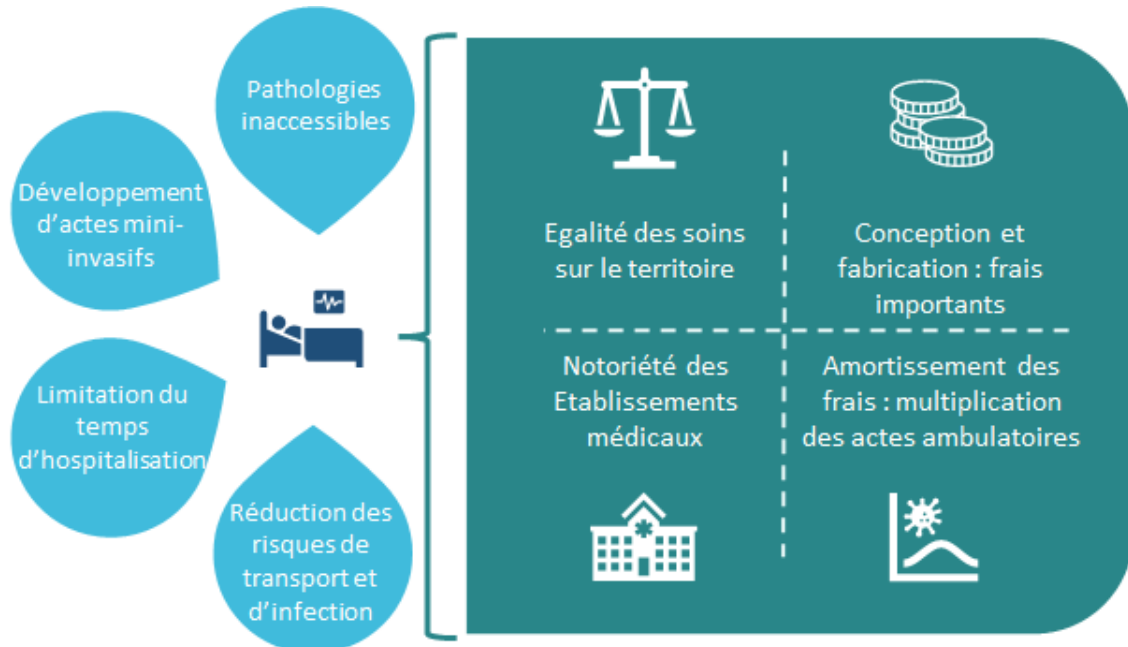


Figure 6 : Les différents enjeux concernant la mise en œuvre (source : auteur.e.s)

Pour finir, il paraît important de soulever un dernier enjeu concernant l'apparition de ces salles hybrides, il s'agit des **bénéfices économiques**. Dans un premier temps, la conception demande un investissement financier de grande ampleur. Cependant, dans un second temps, l'usage de ces salles permet la multiplication des actes, un taux d'actes ambulatoire plus élevé, c'est-à-dire moins de frais pour l'hôpital. Cela implique un gain financier non négligeable malgré les frais engendrés par la conception et la construction qui peuvent, selon les exigences et les possibilités, devenir assez élevés [7].

D. Les problématiques soulevées pour la conception d'une salle hybride

La liste des problématiques citées ci-dessous n'est pas exhaustive mais se veut dans l'objectif de comprendre la complexité de l'élaboration d'une salle hybride. Ces éléments sont en partie extraits de discussions avec des ingénieurs biomédicaux de terrain, du CH d'Amiens, de l'APHP et du CH de Compiègne ainsi que d'un article [17] et sont expliqués ci-après.

Master ingénierie de la Santé : TBTS (automne 2021)

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids128/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/8zzv-d587>

Les problématiques de besoin

La première problématique lors de la conception d'une salle hybride est de cerner le besoin d'implantation d'une telle salle dans un établissement de santé. Répondant à des besoins chirurgicaux précis, la création d'une salle hybride doit reposer sur l'utilité qu'elle apportera ensuite. Pour cela, il est possible de se baser sur des chiffres précis tels le nombre de patients transférés vers un autre hôpital en vue d'une opération. Par une évaluation du besoin clinique, les établissements de santé doivent être sûrs qu'une salle d'opération classique ne pourrait pas suffire [18].

Les problématiques de construction

Plusieurs questions peuvent être soulevées avant la construction de ce type de salle hybride telles que [18] :

- *Les problèmes d'encombrement dans la salle* : ceux-ci varient en fonction du degré de mobilité des équipements, du type de chirurgie, du nombre de dispositifs médicaux nécessaires ou encore du mouvement des personnels soignants.
- *Les problèmes de localisation de la salle d'opération* : ceux-ci dépendent de la position de la salle dans de nouveaux locaux ou bien dans d'anciens locaux réaménagés. En effet, dans une reconversion de locaux, il faut vérifier le dimensionnement en termes de tenue du sol ainsi que les dispositions et mesures vis-à-vis des équipements d'imagerie. Ces dispositions nécessaires pour créer une salle hybride peuvent atteindre des coûts assez élevés. Pour la création dans des locaux neufs, les dispositions auront les mêmes contraintes cependant la différence réside dans la facilité de la construction de la salle.
- *Des problématiques de construction* peuvent aussi dépendre d'autres corps de métier tels l'apport énergétique en électricité, les circuits de liquide ou gaz, la lumière, l'informatique ou encore les protections liées aux rayons X.

Les problématiques de ressources humaines

Dans une salle hybride, il y a un nombre important de ressources humaines à prendre en compte que ce soit au niveau du personnel soignant, technique, logistique et autres. Avant de mettre en place une salle hybride, la problématique des besoins vis à vis des types d'interventions, de spécialités, d'équipements à inclure dans cette salle déterminera par la suite le nombre de personnel qu'il faudra pour le bon fonctionnement de la salle, en sachant que la ressource humaine a un impact direct sur le coût global de la salle [18].

Les problématiques de coût

Tel qu'énoncé dans les paragraphes précédents, l'élaboration d'une salle hybride peut représenter un investissement important : autant par une mauvaise évaluation des besoins cliniques, par des problèmes de constructions ou encore par les coûts d'utilisation de la salle. Une évaluation financière doit donc être de rigueur par la confrontation de l'analyse des coûts de conception et fabrication aux intérêts, qui sont cités dans la partie I-C, et liés aux bénéfices apportés au patient, à l'augmentation d'opérations ambulatoires ou encore aux facilités chirurgicales engendrées [18].

E. Les parties prenantes

Lors de la mise en place d'une salle hybride dans un établissement de santé, il est important de bien cerner les différents acteurs qui entrent en jeu. **Les ressources humaines seront majoritairement impactées par la conception d'une salle hybride** au sein de leur environnement de travail. La salle hybride implique de nombreuses parties prenantes, qui vont devoir adapter leurs méthodes de travail. La figure 7 ci-contre donne un aperçu global des acteurs des salles hybrides [18].

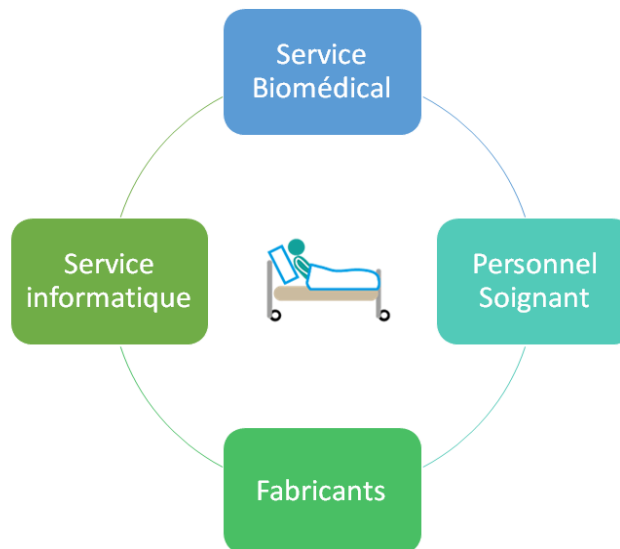


Figure 7 : Schéma des parties prenantes de l'utilisation d'une salle hybride (Source : auteur.e.s)

Dans un premier temps, il est important de rappeler que **le personnel soignant** est un acteur majeur à prendre en compte pour le bon fonctionnement de la salle hybride. Dans une salle hybride, l'organisation des personnes circulantes est essentielle à considérer, sachant que ces personnes permettent de définir le besoin et considérer l'opportunité d'une telle implantation. La mise en place d'une telle structure nécessite une formation à l'utilisation de ces technologies de pointe. Ces acteurs sont au service du patient [7].

Dans un second temps, **le service biomédical** devra évidemment répondre aux exigences concernant l'installation d'une salle hybride. En effet, de la conception à la maintenance des équipements, le service biomédical est l'un des acteurs principaux. L'ingénierie biomédicale en établissement de santé effectue l'achat des équipements, c'est l'une des grandes responsabilités de l'ingénieur biomédical. Le choix des équipements doit être en accord avec les besoins du personnel soignant mais également avec d'autres équipements déjà présents dans l'établissement, afin que les nouveaux équipements soient utilisés et utilisables. L'ingénieur biomédical sera responsable des équipements au cours de leur utilisation dans l'établissement de santé, afin d'assurer la qualité des soins. Le service biomédical est garant de la coordination du plateau médico-technique [18].

Ensuite, afin de concevoir de façon optimale une salle hybride, il est essentiel de prendre en considération le **service informatique**. En effet, les technologies actuelles incluent des logiciels médicaux et nécessitent une prise en charge informatique importante. Le service informatique aura pour mission de connecter les dispositifs au réseau informatique de l'établissement. Une autre mission du service informatique rejoint la mission d'achat de l'ingénieur biomédical, qui doit prendre en considération l'aval du service informatique concernant l'interopérabilité des équipements. De plus, les nouvelles technologies utilisent de plus en plus les données personnelles dont le service informatique garantit la sécurité. En d'autres termes, le service informatique est garant de la partie informatique et du fonctionnement des dispositifs présents dans la salle hybride [18].

Parmi ces acteurs, **le fabricant** trouve également sa place car il doit fournir des prestations répondant aux exigences réglementaires. De plus, le fabricant est responsable des formations du personnel sur les équipements. Ils peuvent intervenir sur les maintenances, curatives et préventives, des équipements.

Au centre de tous ces acteurs, le patient occupe une place importante. Tous ces acteurs agissent ensemble afin d'assurer une prise en charge optimale et une qualité de soins à la hauteur de la technologie actuelle [18].

II- Identification des applications cliniques et des éléments clés dans une salle hybride

Par un tour d'horizon des applications cliniques et des éléments d'une salle hybride, il sera ensuite plus facile de comprendre l'importance de chacune des étapes de l'outil qui sera proposé.

A. Les différentes spécialités chirurgicales dans une salle hybride

Parmi les intérêts d'une salle hybride, sa capacité d'adaptation à plusieurs types de chirurgies en fait une salle d'opération accommodable et pluridisciplinaire. Possédant des caractéristiques supérieures à une salle d'opération plus classique en termes d'équipement ou de ventilation, elle pourrait convenir à n'importe quel type de chirurgie ou d'opération. Cependant, bien qu'elle ne présente pas de réelles améliorations par rapport à des salles d'opérations classiques sur certaines chirurgies, d'autres chirurgies y trouvent de réels intérêts, par exemple la pratique mini invasive, et possibilités non disponibles dans les autres salles classiques, par l'imagerie notamment. Il convient donc de s'intéresser aux différentes utilisations d'une salle hybride (Figure 8) [18] :

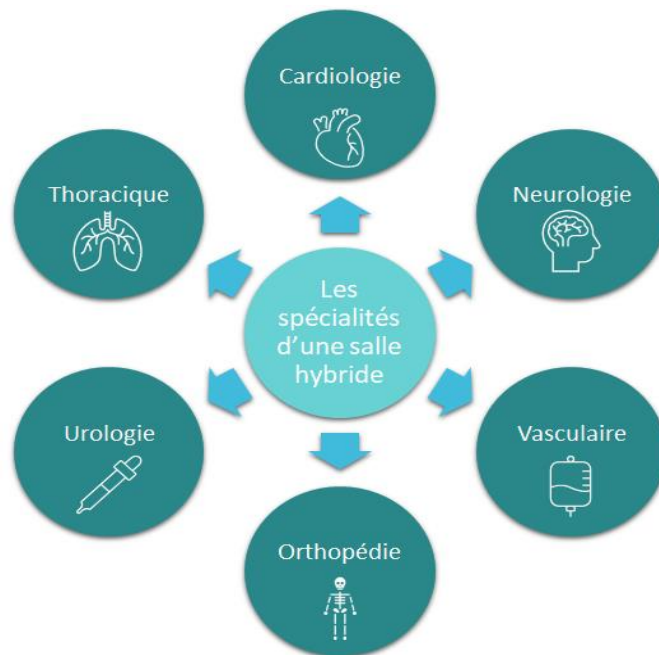


Figure 8 : Les différentes spécialités pouvant être pratiquées en salle hybride (Source : auteur.e.s)

La chirurgie cardiaque

La chirurgie cardiaque est une de celles qui suscite le plus d'intérêt envers les salles hybrides. La chirurgie de précision permet l'amélioration d'un grand nombre d'opérations telles que : la vérification coronarographique de la reperfusion coronaire ou encore la mise en place de valves cardiaques biologiques par voie percutanée ou transapicale [19], [20]. Les salles hybrides ont prouvé leur performance pour l'implantation de valve transcathéter aortique [21] mais aussi pour le traitement de pathologie de l'aorte thoracique ou abdominale, pour les lésions combinées valvulaires, coronaires ou cérébrales ou encore pour des pathologies congénitales complexes [20].

La chirurgie vasculaire

La chirurgie vasculaire est aussi une importante utilisatrice des salles hybrides avec notamment la mise en place d'endoprothèses aortiques [22], mais aussi des artères mésentériques. Dans le domaine cardio-vasculaire, les salles hybrides sont particulièrement adaptées aux pontages couplés à un traitement endovasculaire [19]. Une étude par l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) et l'Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif (IRCAD) de Strasbourg a montré que les salles hybrides apportent un intérêt pour la visualisation des structures vasculaires, évitant et réduisant ainsi un certain nombre de risques de blessures par inadvertance sur les réseaux vasculaires [23].

La chirurgie neurologique

Les avancées des salles hybrides s'appliquent aussi à la neurochirurgie avec par exemple le traitement d'anévrismes cérébraux ou de spondyloses. Les salles hybrides permettent le développement de nouveaux outils tels que ceux de mesure de la perfusion cérébrale, du flux vasculaire et de visualisation d'endoprothèses vasculaires [24]. Une étude du département de chirurgie neurologique de l'Hôpital Presbytérien de New York et de l'école Universitaire de Médecine de New York a montré que l'utilisation d'angiographie avec rotation à trois dimensions et d'une "intraoperative flat-panel detector computed tomography" dans une salle hybride apportait une capacité de neuronavigation durant les chirurgies cérébrovasculaire sans l'utilisation d'imagerie préopératoire [25]. Une autre étude a montré l'efficacité des salles hybrides équipés pour la neurochirurgie avec par exemple un plan-simple d'angiographie accompagné d'un grand écran dans les traitements neurovasculaires tels les anévrismes, les malformations artérielles, les stents artérielles ou encore les tumeurs [26].

La chirurgie orthopédique

La chirurgie orthopédique est aussi concernée par les salles hybrides. Un rapport de 4 chirurgiens utilisant une salle hybride orthopédique de l'hôpital de Ulm en Allemagne pendant une année a été publié. Ils rapportent ainsi une série de 92 cas d'utilisation de la salle. Parmi ces chirurgies, il y a essentiellement des stabilisations de la colonne vertébrale mais aussi des replacements sacro-iliaques, des enlèvements d'implants, des réductions ouvertes avec fixation interne des extrémités, de la vertébroplastie, des biopsies, des ablations de tumeurs et d'autres opérations moins courantes [27]. Après un an d'utilisation, ils affirment que la salle hybride donne généralement plus de confiance aux chirurgiens dans les placements d'implants par exemple et devient un réel avantage pour les opérations mini-invasives pour les cas de colonnes vertébrales ou de bassins.

La chirurgie urologique

La chirurgie en urologie figure parmi les pratiques observées dans une salle hybride. Certaines techniques de traitement de tumeur du rein au service d'urologie ont été rendues possibles grâce à la salle hybride notamment sur la pratique de la néphrectomie partielle (ablation du rein) après embolisation sélective des vaisseaux tumoraux sans clampage et donc sans ischémie rénale (carence de sang dans un ou deux reins). Dans une salle hybride, ce traitement n'aura pas de conséquence sur la fonction rénale contrairement aux interventions classiques.

Une étude a montré que la néphrectomie partielle après embolisation des vaisseaux tumoraux en salle hybride est une technique fiable par rapport à la néphrectomie partielle standard avec clampage et l'utiliser en salle hybride permet de limiter l'ischémie rénale, le taux de complication et la durée de séjour [28].

La chirurgie thoracique

La salle hybride est utile à la chirurgie thoracique sur plusieurs types de traitement. Notamment, la technique de traitement pour les patients atteints de métastases pulmonaires multiples par la combinaison d'une résection diagnostique d'imagerie préparatoire et l'ablation percutanée par micro-ondes, permettant ainsi de traiter le patient en une seule anesthésie. Cette salle d'opération prend en charge de plus en plus de petits nodules (grosseur anormale) pulmonaire difficiles à détecter. Ceux-ci sont localisés avec plus de précision à l'aide de la navigation par bronchoscopie électromagnétique [29]. La chirurgie mini invasive avec l'aide par exemple de tomodensitométrie ou de marquage de colorant à la place d'une thoracotomie permet aussi de réduire la douleur et la récupération post-opératoire [30].

B. Les équipements concernés : de l'environnement opératoire aux dispositifs médicaux permettant la pratique hybride

Ces dernières années, les avancées technologiques des équipements sont conséquentes au vu de l'évolution du fonctionnement des salles d'intervention. La mise en œuvre d'une salle hybride nécessite une étude exhaustive des équipements pour répondre aux besoins identifiés. L'activité chirurgicale ou interventionnelle nécessite l'utilisation de multiples dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux définissent la salle hybride. Cette partie présente les équipements présents dans une salle d'intervention classique et ceux relatifs à la pratique hybride.

Les équipements présents dans une salle d'intervention

Au bloc opératoire, les dispositifs médicaux sont prédominants et certains d'entre eux sont encombrants, il est nécessaire de prendre en compte leurs présences lors de la mise en œuvre d'une salle hybride. Dans ce rapport, nous distinguerons deux types d'équipements, ceux étant présents dans la plupart des salles d'interventions (Figure 9) et ceux spécifiques à la pratique hybride.

Voici une liste non exhaustive des dispositifs médicaux souvent **retrouvés dans une salle d'intervention, qui seront indispensables dans une salle hybride** [17] :

- Le scialytique ou l'éclairage opératoire
- La table chirurgicale ou vasculaire (table d'opération)
- Le réchauffeur patient
- La station d'anesthésie ou ventilateur d'anesthésie + chariot d'anesthésie
- La (ou les) table(s) d'instrumentation(s)
- L'aspirateur avec le récupérateur de sang
- Le bistouri électrique
- Le bras chirurgical
- Le bras d'anesthésie



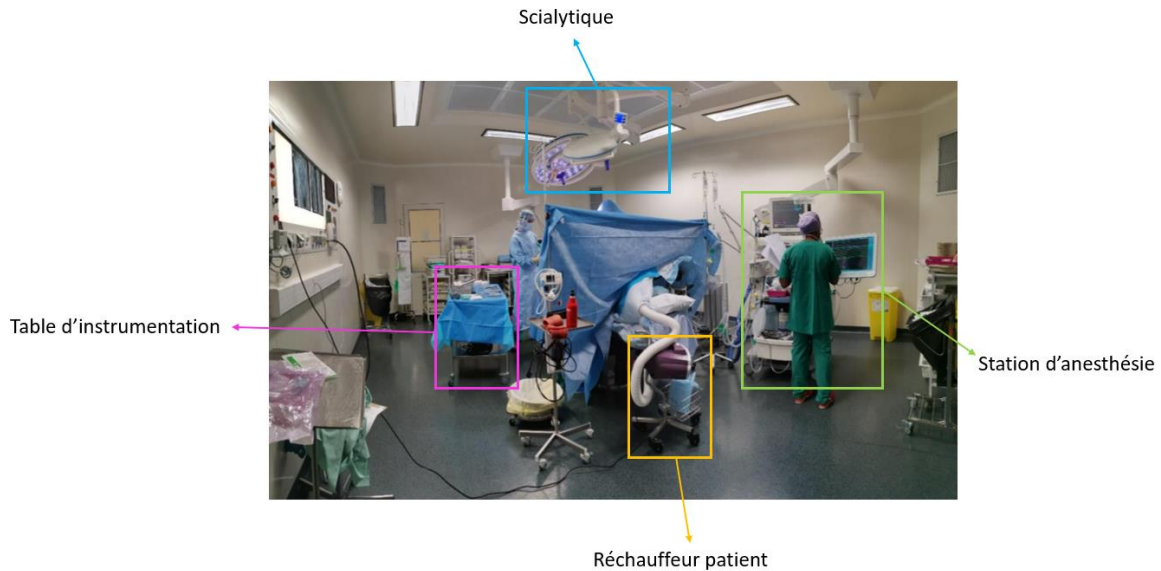


Figure 9 : Photographie légendée d'une salle d'intervention comprenant quelques dispositifs médicaux (source : auteur.e.s)

De plus, chaque salle dispose du matériel nécessaire en fonction de la spécialité pratiquée. Ainsi, certaines salles sont équipées de colonnes de cœlioscopie, d'échographes, d'arceaux chirurgicaux [18].

Les équipements relatifs à la pratique hybride

Afin de pratiquer des actes mini invasifs, la salle hybride nécessite d'être équipée d'un système d'imagerie médicale, permettant d'acquérir des images en temps réel. Il est possible de combiner plusieurs modalités au sein d'une même salle, elle sera donc qualifiée de salle multimodale. L'achat de ces équipements représente un investissement de grande ampleur pour l'établissement de santé, il est important que le choix du dispositif réponde aux besoins des patients déterminés par les professionnels de santé. Voici une liste non exhaustive des systèmes d'imageries pouvant intégrer une salle hybride :

- **Arceau de radiologie (Figure 10) :** plafonnier, au sol ou robotisé



Figure 10 : Arceau plafonnier AZURION 7 de chez Philips (source : Philips Healthcare) (à gauche) Arceau au sol ARTIS Pheno de chez Siemens Healthineers (source : Siemens Healthineers) (à droite)

IRM ou scanner (Figure 11) :

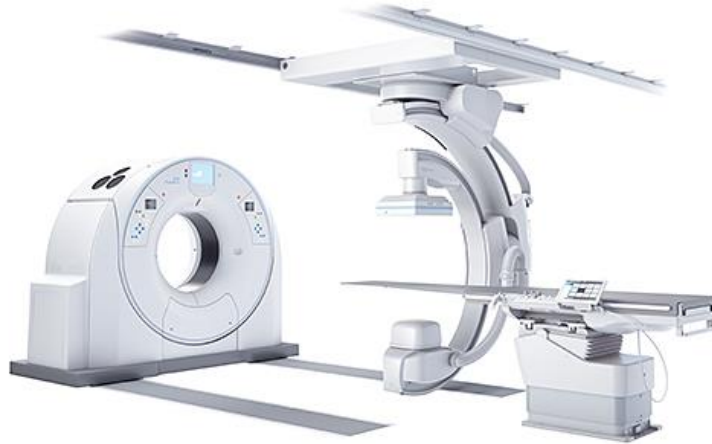


Figure 11 : IRM ALPHENIX 4D CT de chez Canon (source : Canon medical)

- **Système de neuronavigation (Figure 12) :**



Figure 12 : Système de neuronavigation (source : Science direct)

- **L'endoscope (Figure 13) :**



Figure 13 : Système d'endoscopie de chez Fujifilm (source : Fujifilm)

- **Robot (Figure 14) :** Da Vinci d'intuitive Surgical, Zeus de Computer Motion...



Figure 14 : Robot Da Vinci par Intuitive Surgical (source : Intuitive.com)

De plus, les salles hybrides sont équipées de nombreux systèmes informatiques et d'écrans permettant aux professionnels de santé de visualiser les images. Il semble important d'intégrer ses systèmes de façon ergonomique en répondant aux recommandations des constructeurs, afin de rester dans le cycle de l'amélioration continue de la qualité de soins.

Master ingénierie de la Santé : TBTS (automne 2021)

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids128/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/8zzv-d587>

Ces dispositifs sont les équipements centraux de la salle, il est donc important de bien choisir celui qui sera installé dans l'établissement. L'annexe 1 expose ainsi un inventaire (non exhaustif), issu d'entretien et visite dans plusieurs CHU et CH, visant à guider les ingénieurs biomédicaux afin qu'ils puissent se faire une idée des coûts de construction et d'aménagement de l'implantation d'une salle hybride dans leurs établissements de santé [18].

Équipements pour la pratique hybride répertoriés selon leurs marques

Il est compliqué de choisir parmi l'ensemble des équipements proposés par une multitude de marques, qui permettent la pratique hybride selon les besoins des différents établissements. En effet de nombreuses marques proposent plusieurs modèles adaptés à différentes spécialités. Ainsi l'annexe 3 expose un inventaire non exhaustif, visant à guider et informer les ingénieurs biomédicaux afin qu'ils puissent se faire une idée des équipements existants sur le marché lorsqu'ils veulent implanter une salle hybride dans leurs établissements de santé.

Cet inventaire référence les arceaux de radiologie ainsi que d'autres modalités des fabricants tels que General Electric Healthcare, Philips Healthcare, Siemens ou encore Canon Medical.

C. Les contraintes majeures de la création ou de la restructuration d'une salle hybride déterminant la faisabilité du projet

Afin de guider les professionnels dans la mise en œuvre d'une salle hybride, cette partie est consacrée aux différentes contraintes auxquelles ils devront faire face pour cette conception, qui sont des points à prendre en compte dans **l'étude de faisabilité**. Les contraintes relevées dans cette partie sont en relation avec les éléments cités précédemment concernant les spécialités médicales, ainsi que celles liées aux dispositifs médicaux. Pour que la salle mise en œuvre réponde aux exigences réglementaires, l'étude de ces éléments est indispensable.

Les contraintes liées aux spécialités

Lors de la mise en œuvre d'une salle hybride, plusieurs contraintes d'importance sont soulevées concernant les spécialités. Dans un premier temps, il s'agit de **choisir les différentes spécialités visées**. Puis viennent s'ajouter les contraintes techniques, financières et organisationnelles [18].

Après avoir distingué les différentes spécialités concernées par la future salle hybride, il sera essentiel de **déterminer les besoins et exigences des praticiens**, qui pourront faire partie des contraintes. De plus, le travail de l'ensemble des praticiens dans un même environnement peut également soulever des contraintes. En effet, cela impacte fortement la localisation de la salle, la dimension de la salle, le **placement de la tête du patient par rapport à la salle...** Ainsi, la **pluridisciplinarité du corps médical** présent dans la salle nécessite un partage de l'espace afin que chacun puisse exercer dans les meilleures conditions [18].

Pour finir, l'équipe médicale présente en salle d'intervention hybride doit être composée du personnel médical présent dans les salles d'intervention classiques et au minimum d'un manipulateur en radiologie pour l'équipement. Or, actuellement le personnel médical, notamment les médecins anesthésistes, radiologues ou encore manipulateurs en radiologie se font de plus en plus rares. Il sera alors essentiel de **recenser les ressources humaines disponibles et de recruter du personnel en fonction des compétences** [18].

Les contraintes liées à l'environnement opératoire

L'environnement opératoire comprend de nombreuses installations pouvant engendrer des contraintes importantes, comme lors de la conception d'une salle d'intervention non hybride. Dans cette partie vous trouverez les contraintes spécifiques (traitement d'air, des revêtements ou encore des fluides médicaux) à la conception d'une salle hybride, reposant sur le détail des contraintes d'un bloc opératoire classique exposé en annexe 2 [18].

Le traitement de l'air

Concernant le traitement d'air, toutes les salles du bloc opératoire sont ventilées par le biais d'une centrale de traitement d'air indépendante. Le traitement d'air permet d'éviter les risques de contamination sur le site opératoire dus à des particules en suspension dans l'air. Il existe une norme pour le secteur de la santé, c'est **la norme NF S 90-351**, permettant de guider l'installation de traitement d'air de leur conception à leur maintenance dans un milieu hospitalier, détaillée en annexe 2. Cette norme préconise le type d'installation devant être mis en place selon le niveau de risque [31]. Quatre niveaux de risque sont distingués, de la classe 1 (risque nul) à 4 (très haut risque) [31]. La norme NF S 90-351, fournit des recommandations en termes de débit selon la classe de risque de la zone. Pour les salles hybrides, il est recommandé de respecter le plus haut niveau de risque, soit le **niveau 4** correspondant à l'ISO 5 soit **un débit d'air de 50 volumes par heure** [18].

Les fluides médicaux

Les fluides médicaux sont des gaz médicamenteux considérés comme des dispositifs médicaux, placés sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. Généralement, les gaz exploités au bloc opératoire sont : l'oxygène (blanc), le protoxyde d'azote (bleu), l'air (noir) et le vide (jaune). Les contraintes sont simples : **réseau indépendant et correspondance des couleurs selon le gaz**, comme dans une salle d'intervention classique. Cependant, il faut penser aux emplacements des prises de fluides médicaux, qui doivent être placés en fonction de l'utilisation des gaz par le médecin anesthésiste et le chirurgien [18].

Les matériaux et revêtements

Concernant les revêtements, les exigences sont différentes sur le sol, les murs et le plafond. Il faudra respecter toutes ces exigences afin de répondre aux normes définies. En effet, ces revêtements doivent être résistants, durables et faciles à nettoyer [18].

Les revêtements des sols, des murs et du plafond sont des éléments à prendre en compte lors de la mise en œuvre d'une salle d'intervention. Dans un premier temps, il faut savoir que pour les revêtements de sol, il existe **un classement « UPEC » défini par la Commission du Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB) [32]**. Il s'agit d'un classement de durabilité selon l'usage, affecté aux revêtements des sols. Le terme UPEC n'est pas choisi au hasard, car chaque lettre définit une caractéristique, de plus, chacune de ces lettres possède un indice numérique entre 1 et 4 variant selon le niveau de performance :

- U : Usure à la marche comme l'abrasion, les rayures, l'encrassement...
- P : Poinçonnement comme l'effet mécanique du mobilier, les chocs dus à la chute d'objet sur le sol...
- E : Comportement à l'eau et à l'humidité selon la récurrence de lavage du sol par exemple
- C : Tenue aux agents Chimiques et produits tâchant en fonction de l'utilisation de produits [33]

Dans un bloc opératoire, les couloirs et la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ont pour indice U4 P3 E2 C2 alors que les salles d'intervention doivent avoir un indice U4 P3 E3 C3. Plus l'indice est élevé numériquement plus l'exigence des performances des caractéristiques est élevée [32]. Ainsi les salles d'intervention hybride doivent bénéficier **au minimum d'un indice U4 P3 E3 C3**.

Dans un second temps, les revêtements muraux doivent respecter les mêmes conditions dans tous les locaux du bloc opératoire. Ainsi, la salle d'intervention hybride doit avoir des revêtements muraux **lisses, résistants et lavables** facilement. Pour les murs on retrouve principalement :

- La **peinture sur toile de verre** : des plaques d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) doivent être ajoutées car elles ont une haute résistance aux chocs
- Le **revêtement vinyle** : des plaques d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) doivent être ajoutées car elles ont une haute résistance aux chocs
- Les **cloisons stratifiées/High Pressure Laminate (HPL)** : alternative la plus performante, car elles sont modulables, imperméables, résistantes aux chocs et sans joint apparent
- Les **plaques d'acier inoxydable thermolaquées**
- Le **carrelage** : revêtement le moins adapté car il est non modulable et plutôt coûteux. De plus, celui-ci ne doit pas briller pour que les reflets ne perturbent pas les soins médicaux [32].

Enfin, concernant le revêtement du plafond, il doit répondre aux exigences des **normes d'incendie dans les établissements recevant du public et les normes d'hygiène des hôpitaux**. Il faut éventuellement penser à intégrer des trappes ou plafonds démontables dans les locaux annexes afin de pouvoir accéder aux différents éléments traversant le plafond lors d'éventuels problèmes [32].

Les contraintes liées aux dispositifs médicaux : radioprotection, flux du personnel et recommandations constructeurs

Les dispositifs médicaux font partie des équipements les plus importants au sein d'un bloc opératoire, répondant aux besoins actuels des patients. Il semble important de prendre en compte les contraintes soulevées par ces équipements comme la radioprotection, la situation spatiale des équipements, les recommandations des constructeurs...

La **radioprotection** est une contrainte majeure et indispensable, afin de protéger les équipes médicales et les patients des rayonnements ionisants. En effet, l'utilisation de rayons X dans une salle hybride demande des aménagements en conséquence. Ainsi, selon la pratique, il faudra se référer aux recommandations de la **norme C15 160** et à celles du fabricant lorsque l'équipement sera choisi [32]. Il existe des **équipements de protection collectifs (EPC) et individuels (EPI)**. Les EPC seront utiles pour la protection des locaux aux alentours afin de délimiter les zones de radiations par exemple. Les EPI seront utilisés pour la protection du personnel médical travaillant en salle hybride face à l'émission des rayonnements (tablier de plomb, plexiglass plombés, paravents plombés etc...).

Afin que les équipes médicales travaillent dans les meilleures conditions, il est important **d'étudier leurs déplacements et leurs besoins** afin de définir l'emplacement des dispositifs médicaux (notamment les arceaux, IRM ou autres qui sont des éléments très encombrants). Cela pourrait d'ailleurs se répercuter sur le choix du dispositif, fixe ou mobile, au sol ou plafonnier par exemple, selon les recommandations des professionnels de santé. Ensuite, cette étude de flux du personnel pourrait être utile pour l'emplacement des prises électriques, souvent oubliés, elle peut s'avérer être un réel problème après les travaux [18].

Pour finir, après avoir choisi le dispositif d'imagerie intégrant la salle hybride, il est nécessaire, voire indispensable, de considérer les différentes **recommandations du constructeur**. Elles peuvent être très variées et complexes selon le dispositif. Cela peut impacter le revêtement du sol (revêtements spéciaux comme pose de résine obligatoire), l'emplacement des prises et fixations par exemple. De plus, dans certains cas, ces dispositifs nécessitent des **locaux techniques** (contenant les baies de brassage) et des salles annexes (commandes) qui doivent être localisés dans un périmètre généralement défini par le constructeur. Le **poids du dispositif** est également un élément considérable donné par le constructeur, une **étude de dimensionnement du sol ou du plafond** (à l'aide de note de calcul) ainsi que des ancrages et fixations doit être réalisée afin de s'assurer que les locaux sont capables de supporter une telle charge (Interview ingénieur BTP chez Vinci). Il est conseillé de choisir le dispositif d'imagerie avant la construction ou les travaux des locaux, afin de **s'assurer de la faisabilité répondant aux recommandations du constructeur** [18].

Les contraintes économiques

Les éléments cités précédemment rendent évidentes les différentes contraintes économiques indispensables, notamment les coûts de la construction, des équipements ainsi que du personnel présent au quotidien dans ces salles (Tableau 1). Il semble pertinent de comparer l'investissement nécessaire entre une salle classique et une salle hybride, afin de se rendre compte de l'écart économique. Voici un tableau récapitulatif comparant les coûts pour une salle classique et pour une salle hybride [34] :



| Paramètres | Salle classique | Salle hybride |
|-----------------------------------|---|--|
| Construction | Coût total : 408 598 - 841 776 € Coûts annuels totaux : 47 141 - 97 118 € | Coût total : 526 347 - 1 568 362 € Coûts annuels totaux : 60 726 - 180 945 € |
| Inventaire des équipements | Coût total : 365 057 - 878 855 € Coûts annuels totaux : 63 710 - 153 379 € | Coût total : 1 697 029 - 2 712 832 € Coûts annuels totaux : 329 938 - 519 947 € |
| Personnel | Coût total : 5.40-5.56 € par minutes | Coût total : 6.01 - 6.19 € par minutes |
| Ecart | Construction : 726 586 € Inventaire : 1 833 977 € Personnel : 0,63 € par minutes | |

Tableau 1 : Comparaison des coûts totaux des différents paramètres de mise en œuvre entre une salle classique et une salle hybride (source : auteur.e.s)

Afin de trouver des réponses et des solutions à toutes ses contraintes, il est important de réunir toutes les parties prenantes et de prendre en considération l'avis et les besoins de tous.

Voici un récapitulatif des contraintes lors de la conception d'une salle hybride au sein d'un établissement de santé (Figure 15) :

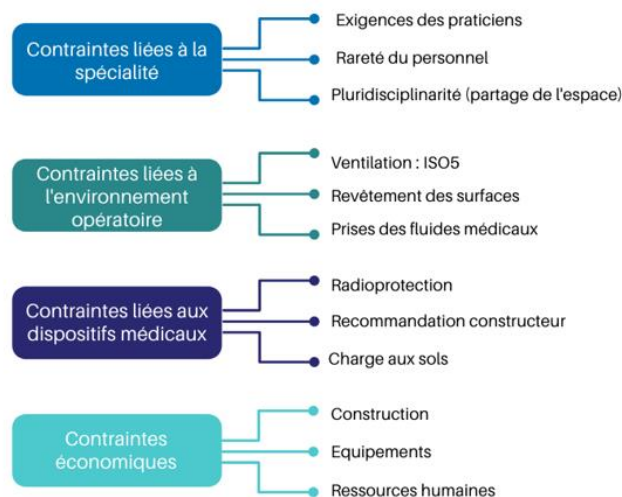


Figure 15 : Récapitulatif des contraintes lors de la conception d'une salle hybride au sein d'un établissement de santé (source : auteur.e.s)

III- Proposition d'un outil d'accompagnement pour la mise en œuvre d'une salle hybride

A. Le choix de l'outil

Après plusieurs discussions avec des professionnels de santé, l'approche la plus intéressante consiste en l'élaboration d'un outil de type guide de conception. Par une progression didactique, l'outil vient apporter un certain nombre d'éléments sur toutes les étapes de conception d'une salle hybride [18].

L'intérêt de cet outil est qu'il peut s'adapter à n'importe quelle structure de santé et à n'importe quel type de salle hybride. L'objectif est de rester général tout en apportant des éléments précis et assez détaillés. La première idée d'outil consistait à apporter une réponse précise à l'ingénieur biomédical, lui offrant l'intégralité de la conception de la salle hybride. Cependant, la différence de conception entre deux salles pouvant être extrême par la localisation ou encore par le type d'équipement, qu'apporter une solution explicite est impossible dû à la complexité de la conception d'une salle hybride. L'outil a donc été conçu afin qu'il puisse s'adapter à tout ingénieur biomédical, tout en prenant en considération les différentes structures de leurs futurs locaux.

L'outil a été réalisé sous la forme d'un PowerPoint interactif qui permet de passer progressivement d'une étape à l'autre et cela selon le bon vouloir de l'utilisateur. Il pourra naviguer à travers cet outil afin d'acquérir les connaissances dont il aurait besoin. Et si celui-ci éprouve le besoin d'avoir plus d'informations sur un sujet ou sur une étape, une bibliographie est également mise à disposition.

B. L'organisation de l'outil

Ainsi, l'outil est organisé autour de 5 étapes majeures de conception :

1. La définition des besoins
2. Les équipements
3. Les travaux
4. L'ergonomie de la salle
5. La phase de lancement du projet

Chacune de ces étapes possède son importance dans la conception d'une salle hybride et vient répondre aux contraintes exposées précédemment. De plus, de ces étapes découlent plusieurs éléments primordiaux à prendre en compte (figure 16).

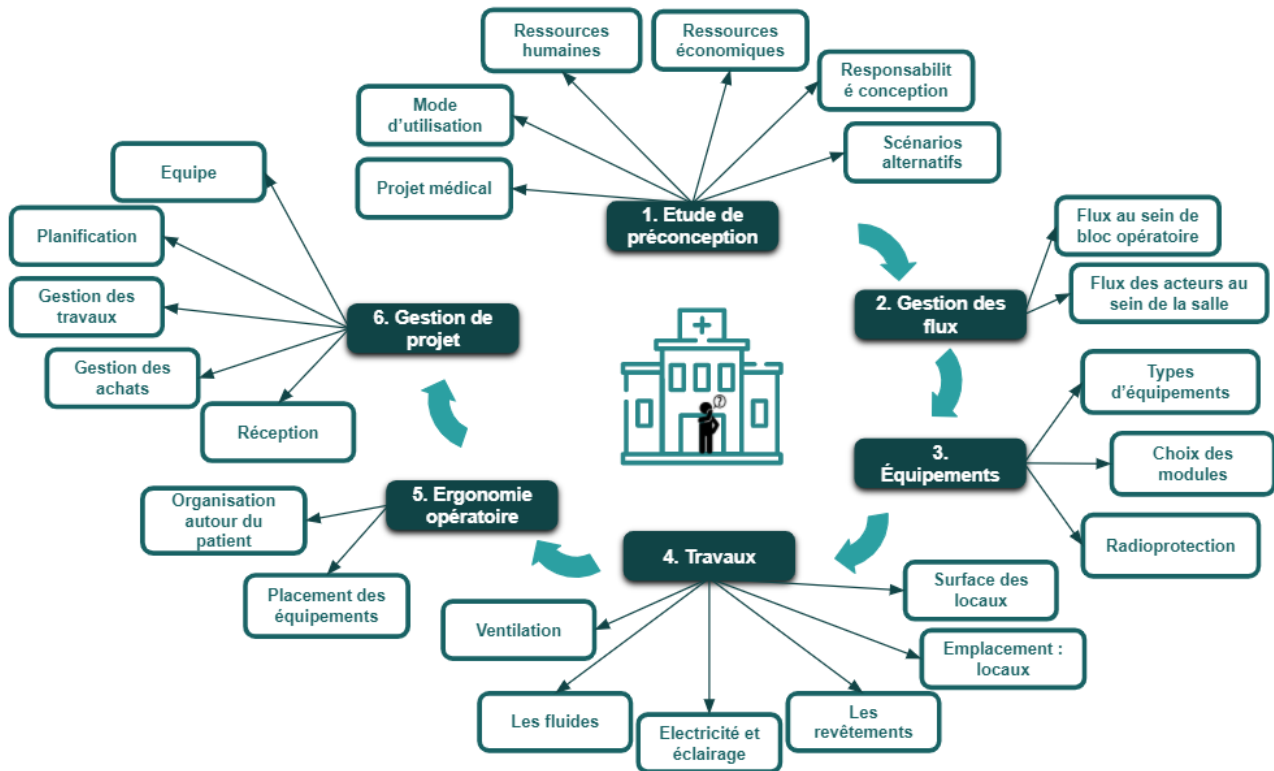


Figure 16 : Cartographie de l'outil de conception d'une salle hybride (source : auteur.e.s)

C. Questions dans l'ordre chronologique selon les contraintes majeures

Afin de mieux cerner le fil conducteur de l'outil, voici une liste chronologique des questions auxquels l'ingénieur biomédical sera confronté lors de la mise en place de la salle hybride [7], [18] :

Besoins :

1. Les ressources économiques sont-elles définies ? l'établissement peut-il engager l'investissement nécessaire ?
2. A l'origine du projet les ressources humaines sont-elles définies ?
3. Quelles spécialités seront pratiquées dans la salle hybride ? Pour quels types d'actes chirurgicaux ?

4. Quel sera le mode d'utilisation retenu pour ce secteur ainsi que l'éventail des actes pratiqués ?
5. Quels scénarios alternatifs de conception doit-on explorer ?

Gestion de flux :

6. Les flux du patient et du personnel ont-ils été analysés pour organiser le bloc opératoire ?
7. Les flux du patient et du personnel ont-ils été analysés pour organiser la salle hybride ?

Equipements :

8. Quels équipements seront installés dans la salle hybride ? Quels modules seront retenus ?
9. La radioprotection dans la salle a-t-elle été prise en compte ? Les protections individuelles, fixes ou amovibles, sont-elles conformes et faciles d'utilisation ?

Travaux :

10. La salle hybride sera-t-elle dans des locaux neufs ou déjà construits ?
11. La surface de la salle est-elle suffisante ? Les locaux annexes ont-ils été pris en compte ?
12. La ventilation est-elle aux normes ?
13. Les revêtements sont-ils conformes ? La radioprotection est-elle prise en compte ? Le sol est-il suffisamment résistant pour supporter le poids des équipements ?
14. Les fluides sont-ils gérés de façon appropriée ? Tout comme l'éclairage et l'électricité ?

Ergonomie :

15. La salle est-elle ergonomique ? La place du patient sur le lit a-t-elle bien été prise en compte selon les exigences du service de chirurgie ?
16. Les instruments et équipements sont-ils relativement faciles à accéder et à utiliser ? Leurs placements sont-ils les plus pratiques possibles ?
17. Quels sont les flux patients que générera le secteur interventionnel avec guidage par imagerie et les ajustements requis sur les circuits de prise en charge des patients ?

Gestion de projet :

18. Quels types d'équipes permettront de réunir les compétences nécessaires aux différentes étapes de conception ?
19. La planification a-t-elle été prévue ?
20. La gestion des prestataires convient-elle à la bonne élaboration de la salle ?
21. Le choix de centrale d'achats ou de marché public répond-t-il aux besoins de l'acheteur ?
22. La vérification des travaux finis et des équipements reçus répond-t-elle au cahier des charges préétabli ?

Conclusion

Ainsi, les salles hybrides permettent, à travers l'évolution des appareils d'imagerie et de chirurgie, d'accéder à des pratiques mini-invasives tout en limitant un certain nombre de chirurgies ouvertes qui sont, dans les salles conventionnelles souvent génératrices d'infections post-opératoires ou de complications majeures telles que la néphrectomie partielle par l'embolisation hypersélective des vaisseaux tumoraux par voie endovasculaire en urologie. L'attrait pour certains corps de médecine comme la cardiologie, la neurologie ou les services cardiovasculaires, en font des salles opératoires qui peuvent se montrer de plus en plus utiles voire nécessaires.

L'augmentation de personnes atteintes de troubles cardio-vasculaires, thoraciques, urologiques ou neurologiques ainsi que l'augmentation des pratiques mini-invasives contribuent à la croissance du marché des salles hybrides et à la nécessité de l'avancée des technologies d'imagerie.

A travers cette analyse des salles hybrides, la complexité de création d'une salle hybride a pu être soulignée. Dans un environnement médical de pointe, une définition fut apportée afin de clarifier les points de vue différents. Confrontée à de nombreux enjeux, problématiques et contraintes : de qualité, d'économie ou de réduction des risques, l'élaboration d'une salle hybride nécessite une grande attention.

Afin d'apporter des éléments de qualité, une recherche des différentes spécialités et des équipements utilisés dans une salle hybride fut effectuée. L'exhaustivité n'est pas totale mais une grande partie de ces deux points, spécialités et équipements, a été définie.

Les problématiques et contraintes soulevées précédemment montrent bien l'intérêt d'un outil d'accompagnement à la conception pour les ingénieurs biomédicaux. En effet, l'outil est constitué d'un PowerPoint interactif relevant tous les points essentiels pour mener à bien un projet de conception de salle hybride, il permet de ne pas oublier d'éléments clés.

Références Bibliographiques

- [1] P. Nicolini, « La chirurgie conventionnelle a démontré son efficacité dans le traitement d'une varicose à l'origine des plaies chroniques », *Journal des Maladies Vasculaires*, vol. 38, n° 2, p. 86, mars 2013, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jmv.2012.12.134>.
- [2] « Salles hybrides : une imagerie perfectionnée en bloc opératoire ». <https://www.siemens-healthineers.com/fr/news/salles-hybrides.html> (consulté le oct. 19, 2021).
- [3] I. Van Aerschot et Y. Boudjemline, « Cathétérisme interventionnel et chirurgie cardiaque Interventional cardiac catheterization in children », *Archives de Pédiatrie*, vol. 19, n° 1, p. 96-102, janv. 2012, doi: <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2011.06.022>.
- [4] D. J. Waight et Z. M. Hijazi, « Pediatric interventional cardiology: the cardiologist's role and relationship with pediatric cardiothoracic surgery. », *Advances in cardiac surgery*, vol. 13, p. 143-167, 2001.
- [5] R. Gignoux, M. Lafaye, et F. Savoye, « État de l'art en imagerie interventionnelle, une imagerie adaptée à chaque activité », *IRBM News*, vol. 41, n° 3-4, août 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2020.100257>.
- [6] « Chirurgie mini-invasive | Service de Neurochirurgie Lariboisière », déc. 23, 2018. <https://www.neurochirurgie-lariboisiere.com/chirurgie-mini-invasive/> (consulté le oct. 17, 2021).
- [7] ANAP, « Des « salles hybrides » aux secteurs interventionnels avec guidage par imagerie », déc. 2019. Consulté le: sept. 24, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/bloc-operatoire/publication/2676>
- [8] E. Le Roy, F. Josse, et N. Jarry, « Dispositifs médicaux & Progrès en neurologie », sept. 2015, [En ligne]. Disponible sur: https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem_neurologie_web-2.pdf
- [9] « Hybrid Operating Room Market Size, Share and Trends | Analysis - 2026 », *Allied Market Research*. <https://www.alliedmarketresearch.com/hybrid-operating-room-market> (consulté le nov. 06, 2021).
- [10] « Maladies cardiovasculaires », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, nov. 06, 2021. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-cardiovasculaires/article/maladies-cardiovasculaires> (consulté le nov. 06, 2021).
- [11] G. CAVELL, F. FANTACCINO, et F. REUMEAU, « Rapport final : Les blocs opératoires hybrides en France ». Master UTC, 2016. [En ligne]. Disponible sur: http://tts.master.utc.fr/images/pdf/TTS1011_%20Salles%20Hybrides_G.CAVELL-F.FANTACCINO-F.REUMEAU_Rapport.pdf
- [12] C. Vons, « Chirurgie ambulatoire : évolution des techniques et de la prise en charge chirurgicale. Vers une chirurgie d'excellence », *La Presse Médicale*, vol. 43, n° 3, p. 278-282, mars 2014, doi: <https://doi.org/10.1016/j.lpm.2013.11.008>.

- [13] E. Kerrien, « Quelques contributions à l'imagerie médicale multimodale et interventionnelle », université de Lorraine, Université de Lorraine, 2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://hal.inria.fr/tel-01754699>
- [14] « L'ambulatoire en médecine et en chirurgie », *CHU BDX*, 2017. <https://www.chu-bordeaux.fr/> (consulté le oct. 19, 2021).
- [15] T. J. Loftus MD *et al.*, « Clinical Impact of a Dedicated Trauma Hybrid Operating Room », *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 232, n° 4, p. 560-570, avr. 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2020.11.008>.
- [16] B. Verillaud *et al.*, « La chirurgie endoscopique de la base du crâne », *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, vol. 129, n° 4, p. 224-231, août 2012, doi: <https://doi.org/10.1016/j.aforl.2012.01.001>.
- [17] J. M. Margas et A. Lore, « Salles hybrides : problématiques et enjeux », *IRBM News*, vol. 31, n° 5, p. 27-32, déc. 2010, doi: [10.1016/j.irbmnw.2010.10.004](https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2010.10.004).
- [18] A. Del Mastro *et al.*, « Interview avec des Ingénieurs Biomédicaux de France », 2021.
- [19] H. Rousseau, « Salles Hybrides radio-chirurgicales pour la pathologies cardio-vasculaire », Toulouse, France, 2010, vol. 90, p. 1317-1318. doi: [https://doi.org/10.1016/S0221-0363\(09\)75231-X](https://doi.org/10.1016/S0221-0363(09)75231-X).
- [20] G. Fournial, « Pourquoi les chirurgiens cardiaques doivent s'impliquer dans le traitement transcathéter des valves? », *Chirurgie Thoracique Cardio-Vasculaire*, vol. 14, p. 7-8, 2010.
- [21] A. Vahanian, O. Alfieri, et N. Al-Attar, « Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) », *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, vol. 34, n° 1, p. 1-8, juill. 2008, doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2008.04.039>.
- [22] J.-B. Ricco et J. Sobocinski, « Innovations en chirurgie vasculaire. Comment les endoprothèses ont bouleversé le traitement des anévrismes aortiques », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, vol. 203, n° 7, p. 575-586, oct. 2019, doi: <https://doi.org/10.1016/j.banm.2019.06.012>.
- [23] A. Forgione *et al.*, « Fluorescent Vascular Mapping as a New Paradigm for Precision Colorectal Resection: Benefits of Image Guided Surgery in the Hybrid Operating Room », *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 231, n° 4, p. 10, oct. 2020, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2020.08.027>.
- [24] L. Spelle *et al.*, « SALLES HYBRIDES ET NEURORADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE », Paris, France, 2010, vol. 90, p. 1314-1318. doi: [https://doi.org/10.1016/S0221-0363\(09\)75231-X](https://doi.org/10.1016/S0221-0363(09)75231-X).
- [25] L. Z. Leng *et al.*, « Fusion of Intraoperative Three-Dimensional Rotational Angiography and Flat-Panel Detector Computed Tomography for Cerebrovascular Neuronavigation », *World Neurosurgery*, vol. 79, n° 3-4, p. 504-509, avr. 2013, doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2011.09.008>.

- [26] S. Koizumi *et al.*, « Neuroendovascular Training Using Multisource Video-Recording System in a Hybrid Operating Room », *World Neurosurgery*, p. 320-324, oct. 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2021.07.029>.
- [27] P. H. Richter *et al.*, « One year orthopaedic trauma experience using an advanced interdisciplinary hybrid operating room », *Injury*, vol. 46, p. 129-134, oct. 2015, doi: [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(15\)30032-2](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(15)30032-2).
- [28] C. Aubert *et al.*, « Évaluation de l'utilisation de la salle hybride sur l'activité de chirurgie en cancérologie rénale », *Progrès en Urologie*, vol. 29, n° 13, p. 726, nov. 2019, doi: [10.1016/j.purol.2019.08.184](https://doi.org/10.1016/j.purol.2019.08.184).
- [29] O. J. Harrison *et al.*, « Image-guided combined ablation and resection in thoracic surgery for the treatment of multiple pulmonary metastases: A preliminary case series », *JTCVS Techniques*, vol. 9, p. 156-162, oct. 2021, doi: [10.1016/j.xjtc.2021.03.013](https://doi.org/10.1016/j.xjtc.2021.03.013).
- [30] E. Q. Yuan et C. S. H. Ng, *Role of Hybrid Operating Room: Present and Future*. IntechOpen, 2020. doi: [10.5772/intechopen.91187](https://doi.org/10.5772/intechopen.91187).
- [31] D. Talon *et al.*, « Performances en activité de différents types d'installation de traitement de l'air au bloc opératoire », *Annales de chirurgie*, vol. 131, n° 5, p. 316-321, mai 2006, doi: <https://doi.org/10.1016/j.anchir.2006.02.002>.
- [32] P. Breack, *Comprendre et concevoir le bloc opératoire*, Hospihub. 2018.
- [33] Commission chargée de formuler des avis techniques, « Revêtements de sol : Notice sur le classement UPEC et Classement UPEC des locaux ». Cahiers du CSTB, nov. 2004. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cstb.fr/assets/documents/cstb-notice-classement-upec-locaux.pdf>
- [34] S. Patel *et al.*, « Understanding the Costs of Surgery: A Bottom-Up Cost Analysis of Both a Hybrid Operating Room and Conventional Operating Room », *IJHPM*, vol. 10, n° 12, p. 1-9, juill. 2020, doi: [10.34172/IJHPM.2020.119](https://doi.org/10.34172/IJHPM.2020.119).
- [35] S. ORTU, « Les salles propres selon la nouvelle norme ISO 14644 : Conception & surveillance ». ASPEC, oct. 05, 2016. [En ligne]. Disponible sur: https://www.hopitech.org/wp-content/uploads/FlashConfs/2016/pdf/Stephane%20Ortu_57.pdf
- [36] « Hybrid OR - Specialties », *GE Healthcare*. <https://www.gehealthcare.ca/en-CA/Specialties/Hybrid%20OR> (consulté le nov. 07, 2021).
- [37] « Philips - Salle hybride Une salle d'opération qui répond à vos besoins critiques », *Philips*. <https://www.philips.fr/healthcare/product/HCSLHY01/unesalledopratiouquirpondvosbesoinscritiques> (consulté le nov. 06, 2021).
- [38] « ARTIS pheno ». <https://www.siemens-healthineers.com/fr/angio/artis-interventional-angiography-systems/artis-pheno> (consulté le nov. 07, 2021).
- [39] « Hybrid Angiography CT », *Canon Medical Systems France*. <https://fr.medical.canon/alphenix/hybrid-angiography-ct/> (consulté le nov. 06, 2021).

Annexes :

Annexe 1 : Enquête d'aujourd'hui sur quelques CHU/CH visités :

À la suite de plusieurs entretiens et visites effectués avec différents ingénieurs biomédicaux aux CHU Lille, CH d'Amiens, CHU de Marseille, CHU de Metz-Thionville et CH de Compiègne. Des informations ont ainsi pu être récoltées telles que le nombre de salles hybrides, les spécialités utilisées dans ces salles ou le choix technologique des équipements (Tableau 2).

| Etablissement visités | Nombre de salle hybride | Date | Prix | Technologie | Services |
|------------------------------|----------------------------|---|--|--------------------------------|--|
| CHU Lille | 4 | - 2012 - 2015 - 2019 - Avril 2022 (en cours) | De l'ordre de 2 millions (3 millions d'euros avec travaux) | - GE - Philips - Siemens | - Cardiologie - Radiologie interventionnel - Urgence |
| CHU Amiens | 1 | 2016 | ? | ? | ? |
| CHU Metz-Thionville | 1 | 2018 | 1,7 millions d'euros sans les travaux | Philips | - Cardiologie - Neurologie - Radiologie |
| CHU de la Timone à Marseille | 1 | 2019 | X | GE | Cardiovasculaire |
| CH Compiègne | 1 en cours de construction | Prévue en 2022 | X | X | X |
| CHU Nancy | 1 | 2011 | 2 millions | Siemens | - cardiologie -cardiovasculaire |

Tableau 2 : Enquête auprès de quelques CHU/CH visités (source : auteur.e.s)

Annexe 2 : Les contraintes de la conception d'une salle d'intervention au bloc opératoire

Le traitement de l'air

La norme NF S 90-351, fournit des recommandations en termes de débit selon la classe de risque de la zone. Il faut savoir que la classe de risque est déterminée par la pratique en salle. De plus, la norme NF EN ISO 14 644 définit une classification ISO en fonction des particules en suspension dans l'air dans l'objectif de caractériser la propreté de l'air présent dans l'environnement.

Ainsi dans une salle d'intervention, les performances en termes de débit pour le renouvellement de l'air sont différentes selon la classe de risque (norme NF S90351) et la classe ISO (norme NF EN ISO 14644). Il faut savoir que le flux d'air peut être turbulent (classes ISO 9 à ISO 6) ou unidirectionnel (classe ISO 5 et inférieures).

Voici un tableau récapitulatif des classes de risques selon la norme NF S90351- avril 2013 et la norme NF EN ISO 14 644, des classes ISO selon la norme NF EN ISO 14644 et le débit de ventilation selon ses classes [35] (Tableau 3):

| Activités | Type de pratique/spécialité | Classe de risque | Classe ISO | Débit (vol/h) |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------|------------|---------------|
| Bloc opératoire | Orthopédie | 4 | ISO 5 | 50 |
| | Polyvalente | 3 | ISO 7 | 15 |
| | Digestive, viscéral, urologie | 3 | ISO 7 | 15 |
| | Cardio-vasculaire | 3 | ISO 7 | 15 |
| | Soin post-interventionnelle (SSPI) | 2 | ISO 8 | 10 |
| | Stérilisation | 2 | ISO 8 | 10 |
| Salle d'intervention | Imagerie interventionnelle | 3 | ISO 7 | 15 |

Tableau 3 : Récapitulatif des débits ventilatoires selon les classes de risques et les classes ISO (source : auteur.e.s)

Les revêtements (Tableau 4) :

| ZONES | INDICES |
|--|-------------|
| Zone de transfert et couloirs | U4 P3 E2 C2 |
| Salle d'intervention | U4 P3 E3 C3 |
| Zone de lavage des mains | U4 P3 E3 C3 |
| Zone de lavage des instruments | U4 P3 E3 C3 |
| Salle de surveillance post-interventionnelle | U4 P3 E2 C2 |
| Salle de séjour néo-natale | U3 P3 E2 C2 |

Tableau 4 : Récapitulatif des indices UPEC selon les zones au bloc opératoire (source : auteur.e.s)



Annexe 3 : Inventaire des équipements de plusieurs constructeurs permettant la pratique hybride

General Electric (GE) Healthcare

GE Healthcare produit des salles hybrides qui sont des environnements flexibles avec un ensemble de fonctionnalités avancées qui permettent d'effectuer des procédures complexes telles qu'endovasculaires et de fournir des soins de qualité supérieure aux patients. Cela intègre dans une même salle la chirurgie ouverte et endovasculaire, permettant aux différentes spécialités de traiter plus de cas en toute confiance. Les équipements de GE Healthcare utilisent des systèmes d'angiographie et de fluoroscopie haute gamme, des applications avancées et créent une fusion d'images 3D. Le tout dirigé par un portique effectuant des mouvements prédéfinis, avec une précision guidée par laser [36].

| Noms des équipements | Spécialités de l'équipement | Spécialités associées |
|---|---|--|
| Discovery IGS ⇒ Arceau de radiologie + table + accessoires | Il existe plusieurs types de Discovery IGS tels que le Discovery IGS 730 et le Discovery™ IGS 7 L'équipement est monté au sol ainsi qu'au plafond. Il utilise une technologie guidée par laser afin que l'arceau d'imagerie effectue des mouvements très mobiles autour de la table d'opération. Ce dispositif est compatible ISO 5. | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Chirurgie pédiatrique Chirurgie thoracique |

Équipements supplémentaires proposé par GE Healthcare dans une salle hybride

| | | |
|---|---|---|
| Nuboom M4 ⇒ Arceau de radiologie + table + accessoires | Imagerie clinique | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Chirurgie thoracique |
| Aisys Carestation ⇒ Station d'anesthésie | Système d'anesthésie numérique. Principaux composants du système d'anesthésie : la ventilation, la vaporisation et l'alimentation en gaz. Ces composants sont contrôlés et mesurés numériquement. | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire |
| Vivid E9 ⇒ Echographe | Ce système d'échographie cardiovasculaire permet un support visuel lors d'interventions (réparations de la valve mitrale, procédures TAVR et TAVI et fermetures de communication interauriculaire etc...) | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire |

Tableau 5 : Inventaire des différents équipements de GE Healthcare en salle hybride (source : auteur.e.s)

Philips Healthcare

Philips Healthcare propose différentes salles hybrides employant des solutions de radiologie interventionnelle récentes permettant d'effectuer dans une même salle des procédures ouvertes et mini-invasives. Cela permet aux différentes spécialités de traiter plus de cas en toute confiance et d'améliorer leurs efficacités opérationnelles [37].

| Noms des équipements | Spécialités de l'équipement | Spécialités associées |
|--|--|--|
| Azurion ⇒ Arceau de radiologie + table + accessoires | Il existe plusieurs types d'Azurion tel que l'Azurion 7 et son détecteur 20" Cet équipement peut disposer d'une table d'opération MAGNUS de MAQUET. | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Chirurgie pédiatrique |
| AlluraClarity ⇒ Arceau de radiologie + table + accessoires | Ce système est équipé de la technologie "ClarityIQ". Celle-ci délivre des images de haute qualité et est employée pour plusieurs procédures cliniques. Offrant une visualisation optimale avec une faible dose de rayonnement, peu importe la corpulence de la personne. | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Chirurgie pédiatrique |
| AlluraXperFD10 ⇒ Arceau de radiologie + table + accessoires | AlluraXperFD10 est un système cardio-vasculaire offrant une polyvalence et des images de haute qualité pour être utilisé avec l'angiographie coronarienne. Ces images facilitent la prise de décisions éclairées pour l'utilisateur. | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Chirurgie pédiatrique |

Tableau 6 : Inventaire des différents équipements de Philips Healthcare en salle hybride (source : auteur.e.s)

Siemens Healthcare

Siemens Healthcare propose un système ARTIS pheno qui utilise un système d'angiographie (acquisition d'images de haute qualité). La bonne intégration de ce système dans les CH permet de réaliser des procédures complexes et sûres qui sont techniquement simples et qui permettent d'améliorer la satisfaction du patient. Le système ARTIS permet de faire de la réparation endovasculaire de l'anévrisme (EVAR), de l'arthrodèse, et de la chimioembolisation transartérielle (TACE) [38].

| Noms des équipements | Spécialités de l'équipement | Spécialités associées |
|--|---|--|
| ARTIS pheno ⇒ Arceau de radiologie au sol + table + accessoires | Ce système donne la capacité de traiter plusieurs types de malade de façon efficiente dans une salle hybride. Il dispose d'un arceau de grand diamètre, un isocentre variable, une table qui peut s'incliner dans les deux sens, et d'un syngo DynaCT (scanner) qui raccourcit les temps d'acquisition. | Chirurgie cardiaque Chirurgie vasculaire Neurochirurgie Chirurgie orthopédique Chirurgie pédiatrique |

Tableau 7 : Inventaire d'un équipement de Siemens Healthcare en salle hybride (source : auteur.e.s)

Canon Médical

Canon Médical propose un système Alphenix 4D CT qui intègre le système interventionnel Alphenix avec un scanner avancé de la gamme Aquilion CT dans un flux de travail rationalisé au sein d'un même environnement. Il permet d'effectuer dans une même salle des procédures ouvertes et mini-invasives. Ce système a la facilité de passer d'une acquisition de tomodensitométrie à une acquisition d'angiographie sans transférer le patient pour faire un diagnostic, ou le traiter [39].

| Noms des équipements | Spécialités de l'équipement | Spécialités associées |
|---|--|--|
| Alphenix 4D CT ⇒ Arceau de radiologie plafonnier + table + accessoires + ⇒ Scanner | Ce système permet d'offrir de nombreuses possibilités afin de donner un traitement innovant, rapide et plus sûr pour les patients. L'Alphenix 4D CT intègre au sein d'un même environnement : le système interventionnel Alphenix et le scanner de la gamme Aquilion CT. | La chirurgie cardiaque La chirurgie vasculaire Neurochirurgie La chirurgie orthopédique Chirurgie en urologie Chirurgie pédiatrique |

Tableau 8 : Inventaire d'un équipement de Canon Médical en salle hybride (source : auteur.e.s)

