



HAL
open science

Accompagner la conception d'une salle d'intervention hybride

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot, I. Claude

► **To cite this version:**

Lincey Boudet, Clément Debelle, Djiddi Mamoud, Camille Marot, I. Claude. Accompagner la conception d'une salle d'intervention hybride. *Innovation and Research in BioMedical engineering*, 2022, 43 (3), pp.100401. <10.1016/j.irbmw.2022.100401>. <hal-03842183>

HAL Id: hal-03842183

<https://hal.science/hal-03842183v1>

Submitted on 22 Jul 2024

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.



Distributed under a Creative Commons CC BY-NC 4.0 - Attribution - Non-commercial use - International License

Accompagner la conception d'une salle d'intervention hybride

Lincey BOUDET, Clément DEBELLE, Djiddi MAMOUD, Camille MAROT et Isabelle CLAUDE

*Master Ingénierie de la santé, Université de Technologie de Compiègne
Rue du Docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIÈGNE Cedex - France
site web : <https://travaux.master.utc.fr/>
correspondants : isabelle.claude@utc.fr

1. Introduction

Les avancées technologiques récentes ont accéléré le développement de dispositifs médicaux élaborés impliquant une évolution simultanée des techniques et pratiques médicales, notamment opératoires. Ainsi, l'association forte de la chirurgie et de l'imagerie médicale a permis l'introduction d'actes mini-invasifs au bloc opératoire, dans des salles d'intervention dites "hybrides" (Figure 1).

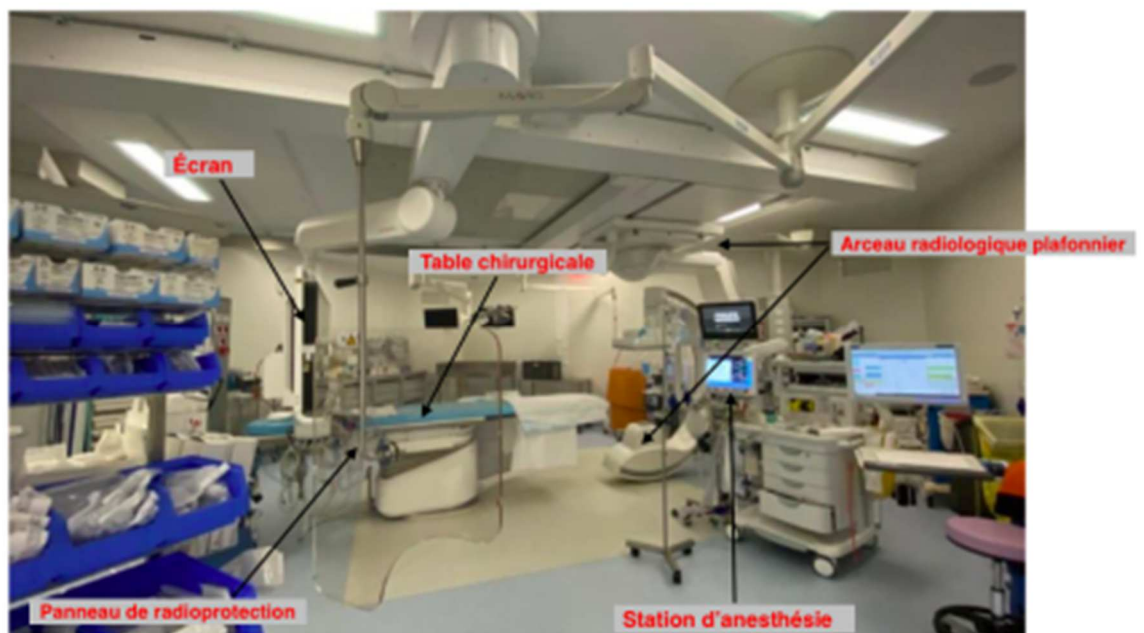


Figure 1: Salle de type hybride du centre hospitalier universitaire de Lille (source : auteur.e.s)

La mise en œuvre de ces salles, aux dispositifs médicaux nombreux et sophistiqués, relève de

différents champs de compétences, rendant leur conception longue et complexe. Les ingénieurs

biomédicaux, particulièrement impliqués dans cette conception, ont besoin d'outils d'accompagnement pour gagner en temps et en efficacité dans la réalisation efficiente de cette mission.

2. Définition, enjeux et contexte :

L'apparition des salles hybrides au sein des établissements de santé a été possible grâce à l'évolution des technologies d'imagerie permettant le développement de nouvelles pratiques chirurgicales. Le concept de salle hybride étant nouveau, il doit être défini précisément (Figure 2).



Figure 2: La définition d'une salle de type hybride (source : auteur.e.s)

La salle hybride est une association des caractéristiques d'une **salle de chirurgie conventionnelle** où l'on pratique une chirurgie classique dite invasive et d'une **salle interventionnelle** où l'on pratique une chirurgie mini invasive guidée par l'imagerie médicale [1]. A noter que c'est la pratique associant potentiellement les deux types de chirurgie qui définit la salle hybride et non la présence de technologie d'imagerie.

En France, il existait déjà une quarantaine de salles hybrides en 2016 d'après le SNITEM [2].

Aujourd'hui, elles connaissent une croissance importante dans les établissements de santé. À titre d'exemple, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille a installé, entre 2012 à 2019, trois salles hybrides, et en installera une quatrième au printemps 2022, dans le but de répondre aux besoins des personnels pour le bénéfice des patients. Le marché mondial correspondant connaît une évolution importante ; il est évalué à 744 millions de dollars en 2018 et estimé à plus de 1800 millions de dollars d'ici 2026 [3]. Toutefois, le coût global d'une salle hybride reste élevé : il est estimé à environ 3 millions d'euros, dont 2 millions d'euros concernant l'acquisition des équipements biomédicaux et 1 million d'euros pour les travaux d'installation.

La conception et la mise en œuvre d'un nombre croissant de salles hybrides répondent à plusieurs enjeux (Figure 3). Pris en charge dans ce type de salles, les patients bénéficient d'une diminution du temps d'hospitalisation et d'une amélioration de la récupération post interventionnelle grâce à des actes médicaux mini-invasifs. Les personnels de santé peuvent également élargir leurs pratiques thérapeutiques en utilisant des technologies de pointe et le guidage par imagerie pour une meilleure prise en charge des patients. Enfin, une telle structure permet de promouvoir au sein des établissements de santé une accessibilité aux technologies médicales spécialisées sur l'ensemble du

territoire. Les établissements de santé augmentent ainsi leur notoriété et donc leur attractivité tout en proposant plus d'actes ambulatoires.

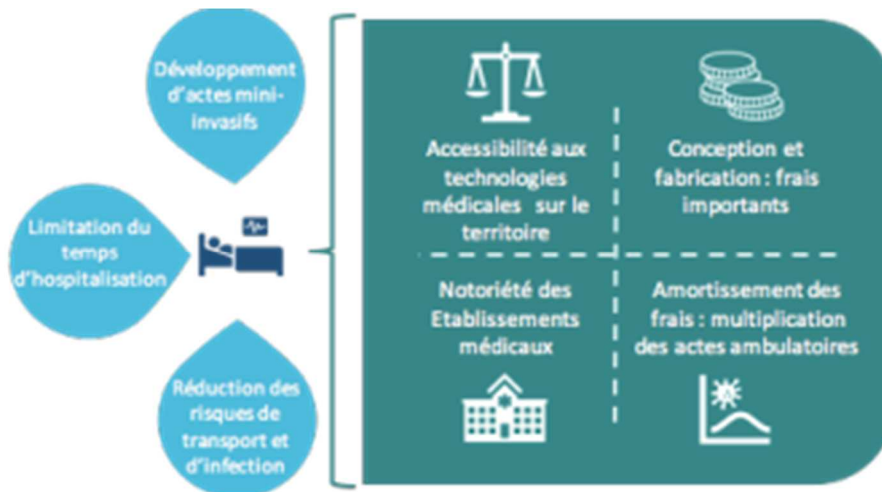


Figure 3: Enjeux liés à l'utilisation de salles hybride (source : auteur.e.s)

3. Description et utilisation d'une salle hybride

Les salles hybrides (Figure 4) restent des salles d'opérations chirurgicales, elles se composent tout d'abord des dispositifs médicaux retrouvés généralement dans une salle d'intervention : l'éclairage opératoire ou le scialytique, la table chirurgicale ou vasculaire, la station d'anesthésie, les tables d'instrumentations, le monitoring et le réchauffeur patient, l'aspirateur avec le récupérateur de sang, le bistouri électrique, le bras chirurgical ainsi que celui d'anesthésie.

Cependant, pour la réalisation d'actes mini-invasifs, un système d'imagerie médicale est nécessaire. La salle hybride peut en combiner de plusieurs types permettant de s'adapter aux

opérations réalisées ; dans ce cas, elle sera dite multimodale. Le dispositif d'imagerie le plus souvent retrouvé est l'arceau de radiologie, installé au plafond ou au sol, nécessitant des équipements de radioprotection contre les rayonnements. Des échographes équipent aussi régulièrement ces salles.

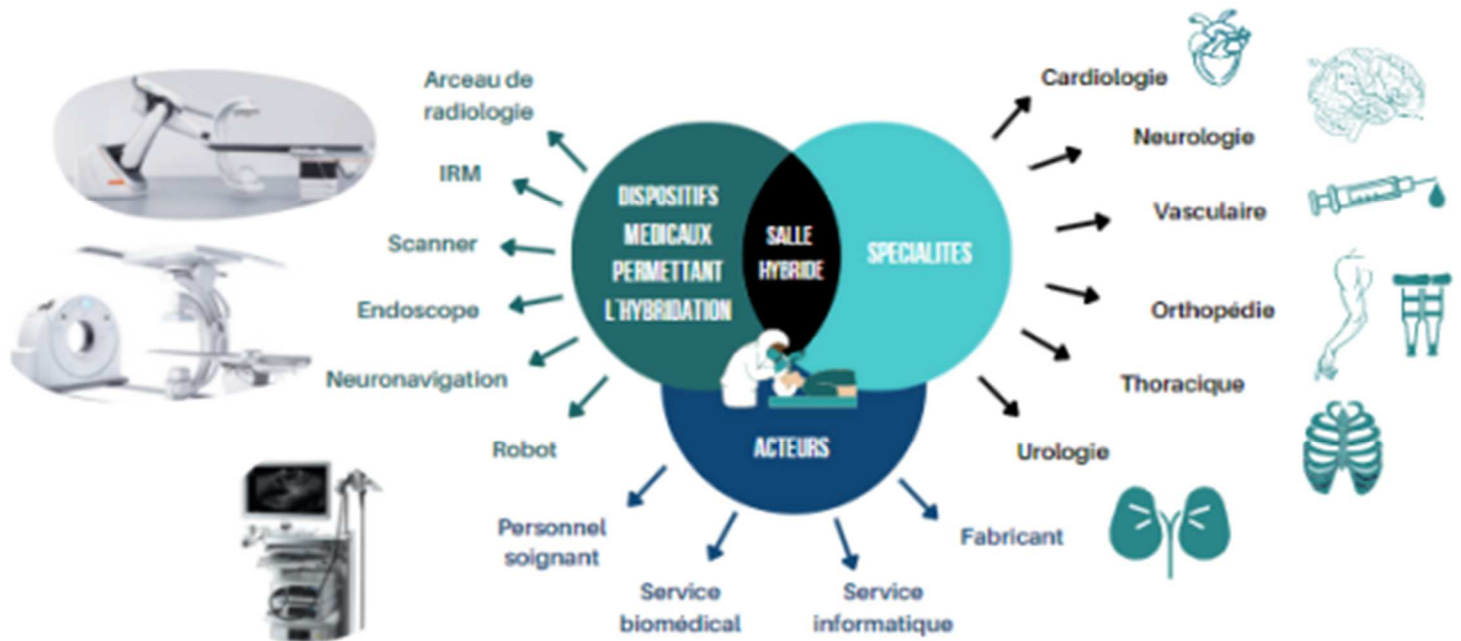


Figure 4: Equipements, spécialités et acteurs d'une salle hybride (source : auteur.e.s)

Afin de s'adapter aux spécialités et nécessités opératoires, d'autres appareils peuvent constituer l'hybridation de la salle, comme, par exemple, un IRM ou un scanner. Des systèmes de neuronavigation, une colonne d'endoscopie ou encore un robot tel que le robot Da Vinci offrent des fonctionnalités supplémentaires. Une salle est généralement composée de la salle d'intervention proprement dite accueillant les dispositifs médicaux et le matériel nécessaire pour réaliser les opérations, d'une salle de commande attenante permettant de surveiller les moniteurs, les modules d'imagerie et le bon fonctionnement de la salle et, enfin, un local technique permet de loger les serveurs et le système de ventilation.

L'adaptabilité des salles hybrides autorise une flexibilité de la salle pour les spécialités l'utilisant. La chirurgie cardiaque, avec la pose de valves cardiaques biologiques ou la vérification coronarographique de la reperfusion coronaire [4], [5], est une grande utilisatrice des salles hybrides tout comme la chirurgie vasculaire avec, par exemple, la mise en place d'endoprothèses aortiques [6]. Parmi les chirurgies utilisant majoritairement les salles hybrides, la chirurgie neurologique profite ainsi des avancées technologiques dans le développement de nouveaux outils permettant de traiter des pathologies neurovasculaires comme les anévrismes, les malformations artérielles et les tumeurs [7]. La chirurgie orthopédique utilise largement les salles hybrides, profitant des caractéristiques d'asepsie et des dispositifs d'imagerie pour, par exemple, des stabilisations de la colonne vertébrale ou des replacements sacro-iliaques [8]. Enfin, en expansion dans les salles hybrides, les chirurgies urologiques, avec des techniques de traitement de tumeurs du rein par la pratique de néphrectomie partielle [9], ou thoracique, pour le traitement des métastases pulmonaires multiples [10], sont aussi représentées.

Les principaux acteurs concernés par les salles hybrides sont les personnels soignants dont les conditions de travail, notamment de confort, sont améliorées et dont les possibilités thérapeutiques sont élargies. Les apports des systèmes d'imagerie et de la domotique de la salle peuvent diminuer les sources de stress, la charge de travail et la complexité opératoire. Destinées aux établissements de santé, les salles hybrides nécessitent l'intervention du service d'ingénierie biomédicale. En effet, il sera

généralement garant de la gestion du projet de conception et installation de la salle hybride par l'analyse du besoin, la recherche de solutions performantes et la bonne installation finale. Enfin, il assurera, avec le service informatique sécurisant les réseaux informatiques et la gestion des données générées, l'ensemble des maintenances des équipements.

4. Outil d'accompagnement pour le respect les exigences générales et particulières de la salle hybride

Après avoir décrit le fonctionnement général de la salle hybride, il est nécessaire de préciser les différentes contraintes inhérentes à la conception de cette salle. Les contraintes doivent être prises en compte lors de l'**étude de faisabilité** (Figure 5).

Cette étude commence par la prise en compte des besoins et exigences des praticiens (spécialités chirurgicales, matériels particuliers...), le recensement des ressources humaines nécessaires, en termes d'effectif et de compétences, au bon fonctionnement de la future salle ainsi que l'étude des flux du personnel et du matériel.

Puis, il est important de prendre en considération les éléments essentiels liés à l'environnement opératoire. Tout d'abord, les contraintes de **ventilation** doivent respecter la norme NF S90 351, soit une recommandation de niveau 4 ou ISO 5 pour une salle hybride. Les **revêtements**

sont également concernés par l'environnement opératoire. Pour les sols, il faut suivre le classement UPEC qui correspond à la résistance des matériaux. Les murs doivent être lisses, lavables et résistants comme les cloisons stratifiées qui sont le plus recommandées et enfin le plafond doit respecter les normes incendies des établissements recevant du public [11].

Évidemment, il existe des contraintes annexées à l'utilisation de dispositifs médicaux spécifiques aux salles hybrides. Il semble indispensable de mettre en place les systèmes de **radioprotection** selon la norme C15 160 dans les salles incluant la présence de rayonnements ionisants. Il faudra également réaliser une **étude de dimensionnement** du sol ou du plafond, selon l'équipement choisi, afin d'assurer le maintien de la charge élevée du dispositif. Tout cela, sans oublier de prendre en compte les éventuelles **recommandations constructeur** selon la marque et le modèle du dispositif choisi.

Pour terminer, les éléments cités précédemment permettent de quantifier les différentes **ressources économiques** indispensables. Il s'agit des coûts de construction, des équipements et des ressources humaines identifiées [12].



Figure 5: Récapitulatif des contraintes lors de la mise en œuvre d'une salle hybride au sein d'un établissement de santé (source : auteur.e.s)

Aux vues des contraintes identifiées, **un outil interactif a été élaboré afin d'accompagner**

l'ingénieur biomédical lors de la **conception d'une salle hybride** dans son établissement de santé.

L'avantage de cet outil est qu'il peut être appliqué à toutes structures médicales ainsi qu'à tout modèle

de salle hybride. Le but est de fournir des informations précises dans un cadre général adaptable aux

différentes situations rencontrées. Cet outil permet donc de **faciliter** l'étude de faisabilité par la mise

à disposition de **l'ensemble** des éléments indispensables pour **la conception d'une salle hybride**.

Il permet d'apporter une meilleure **compréhension des enjeux** de chacun et un **gain de temps** dans la

conception, mais aussi dans le projet global. Cet outil se présente sous la forme d'un **document**

interactif possédant une navigation **simple et intuitive** permettant de passer petit à petit d'une phase

à l'autre, selon l'avancée du projet par l'ingénieur biomédical. Il s'organise autour d'une cartographie

interactive subdivisée en 6 phases de conception elles-mêmes fragmentées en sous-étapes (Figure 6).

Elles suivent une logique chronologique et sont complétées par une documentation bibliographique

si l'ingénieur biomédical a besoin de plus d'informations (Figure 7).

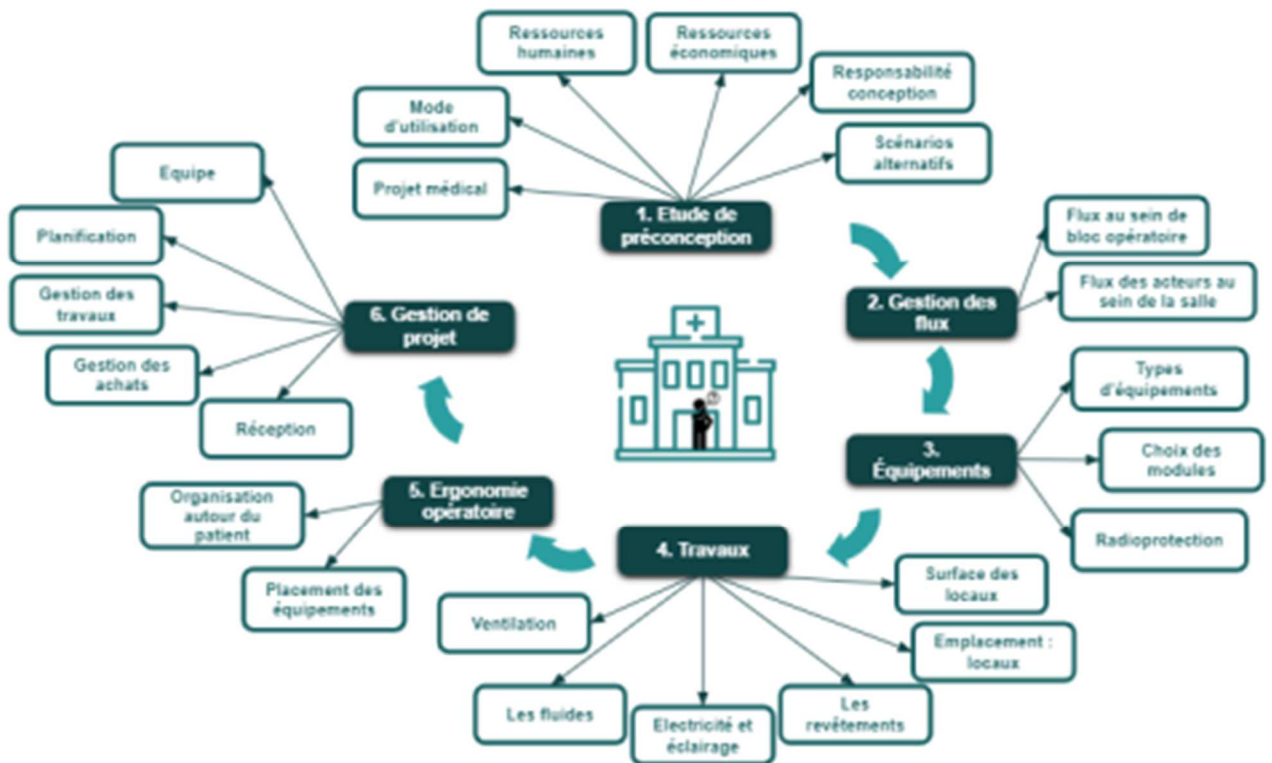


Figure 6 : Cartographie générale de l'outil d'accompagnement pour la conception d'une salle hybride [13]

L'outil est donc organisé autour de six phases primordiales pour la conception d'une salle hybride tel

que :

1. Étude de préconception : Le projet médical, les modes d'utilisation, les ressources humaines,

les ressources économiques, la responsabilité de conception et les scénarios alternatifs.

2. **Gestion des flux** : les flux au sein de bloc opératoire et les flux des acteurs au sein de la salle.

3. **Équipements** : les types d'équipements, les choix des modules et la radioprotection.

Informations

Électricité et éclairage

L'emplacement des prises électriques est importante afin de faciliter et de permettre l'apport énergétique nécessaire pour le bon fonctionnement de l'ensemble des appareils. L'éclairage en salle hybride garantit les bonnes interventions chirurgicales.

Électricité en salle opératoire selon la norme NF C15-211

Plusieurs éléments sont importants :

- La puissance amont en salle doit pouvoir subvenir aux besoins des équipements.
- La localisation des prises électriques doit convenir à l'emplacement des équipements.
- La sécurité doit être assurée.

Éclairage d'une salle hybride selon la norme IEC Standard 60601 2-41

- Un éclairage ambiant général de la salle pendant les interventions.
- Un éclairage précis et stable qui éclaire les zones d'intervention : l'éclairage de puf opératoire entre 40 000 lux et 150 000 lux.
- Niveau d'éclairage élevé de la salle pour les activités de nettoyage entre les interventions.

Qualités d'un système de lumière : maniable, efficace, ne chauffe pas, facile, démontable facilement, possibilité d'évolution.

Bibliographies

Pour en savoir plus

Norme NF C15 211, novembre 2017, Installations électriques à basse tension - Installations dans les locaux à usage médical : <https://www.boutique.afnor.org/fr/normalisation/nf-c15211-installations-electriques-a-basse-tension-installations-dans-les-locaux-a-usage-medical/151797368/NewsStoreProductsSummaryView>

Norme IEC Standard 60601 2-41, septembre 2017, Appareils électromédicaux - Partie 2-41 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic : <https://www.boutique.afnor.org/fr/normalisation/iec-60601241-2-appareils-electromedicaux-partie-241-exigences-particuli%C3%A8res-pour-la-s%C3%A9curit%C3%A9-de-base-et-les-performances-essentielles-des-%C3%A9clairages-chirurgicaux-et-des-%C3%A9clairages-de-diagnostic/17507245869>

Figure 7 : Informations et bibliographies sur l'électricité et l'éclairage tirées de l'outil

4. **Travaux** : la ventilation, les fluides, l'électricité et l'éclairage, les revêtements, l'emplacement

notamment les locaux et la surface des locaux.

5. Ergonomie opératoire : l'organisation autour du patient et le placement des équipements.

6. Gestion de projet : l'équipe, la planification, la gestion des travaux, la gestion des achats et la

réception.

Ainsi, les utilisateurs peuvent utiliser cet outil, de façon chronologique, pour les aider et les accompagner dans la conception de leur nouvelle salle hybride. Ils peuvent également n'étudier qu'une phase particulière du projet afin d'obtenir plus de précisions.

5. Conclusion

Les salles hybrides permettent de répondre aux besoins des patients soucieux de leur prise en charge et des risques associés lors d'une opération. Elles donnent accès à de nouvelles technologies d'imagerie, déjà utilisées et connues hors d'un contexte interventionnel. Comme montré précédemment, l'apparition de la pratique mini-invasive dans ce type de salle montre des nombreux avantages. Cependant, le nombre d'éléments essentiels à prendre en compte lors de l'étude de faisabilité complique la conception de ces salles. L'outil proposé permet ainsi de concentrer la totalité des informations nécessaires, de faciliter l'étude de faisabilité en suivant un fil conducteur, devenant alors une véritable aide aux ingénieurs biomédicaux. Les ressources documentaires proposées à

chaque étape apportent un réel gain d'information et de temps.

6. Références bibliographiques

- [1] Merry-Ann Clause, « Salles hybrides : une imagerie perfectionnée en bloc opératoire », nov. 2020. <https://www.siemens-healthineers.com/fr/news/salles-hybrides.html> (consulté le 10 janvier 2022).
- [2] E. Le Roy, F. Josse, et N. Jarry, « Dispositifs médicaux & Progrès en neurologie », sept. 2015, SNITEM [En ligne]. Disponible sur: https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/02/snitem_neurologie_web-2.pdf
- [3] S. Shinde et O. Sumant, « Hybrid Operating Room Market Size, Share and Trends | Analysis - 2026 », janv. 2020 *Allied Market Research*. <https://www.alliedmarketresearch.com/hybrid-operating-room-market> (consulté le 15 janvier 2022).
- [4] H. Rousseau, « Salles Hybrides radio-chirurgicales pour la pathologie cardio-vasculaire », *Journal de Radiologie*, oct. 2009, 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).
- [5] 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.
- [6] 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>.
- [7] S. Koizumi, M. Shojima, S. Dofuku, A. Saito, et S. Nomura, « 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>.
- [8] P. H. Richter, S. Yarboro, M. Kraus, et F. Gebhard, « 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).
- [9] 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: <https://doi.org/10.1016/j.purol.2019.08.184>.
- [10] O. J. Harrison, S. Sarvananthan, A. Tamburrini, C. Peebles, et A. Alzetani, « 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: <https://doi.org/10.1016/j.xjtc.2021.03.013>.
- [11] P. Breack, *Comprendre et concevoir le bloc opératoire*, Hospihub. 2018.
- [12] S. Patel *et al.*, « Understanding the Costs of Surgery: A Bottom-Up Cost Analysis of Both a Hybrid

Operating Room and Conventional Operating Room », *Int J Health Policy Manag*, p. 1, juill. 2020, doi: <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2020.119>.

- [13] L. Boudet, C. Debelle, D. Mamoud et C. Marot, "Mise en œuvre d'une salle d'intervention de type hybride au sein d'un établissement de santé", [Université de Technologie de Compiègne](#) (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), Mémoire de Projet, <https://travaux.master.utc.fr/>, réf n° IDS128, janvier 2022, [en ligne]. Disponible sur : <https://doi.org/10.34746/8zzv-d587>