

IMPLANTS SUR MESURE POUR CRANIOPLASTIE :

ÉLABORATION D'UN SUPPORT D'INFORMATION MÉDICALE AU PATIENT

Oger C.¹, Marque S.¹, Bresson D.², Steinmetz AC.¹, Barreteau H.¹

Hôpital Lariboisière APHP, 2 rue Ambroise Paré 75010 Paris

¹ Pharmacie, ² Neurochirurgie

Mardi 11 octobre 2016



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

Aucun lien d'intérêt à déclarer.

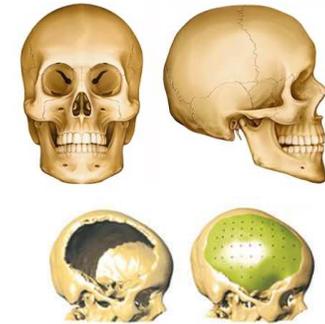
INTRODUCTION

- **Les implants sur mesure pour cranioplastie**

- ✓ **Statut** : Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

- ✓ **Indication** : défauts osseux du crâne ± face importants ou complexes

➔ **Reconstruction crâniofaciale**



- **L'information médicale relative aux DMI**

- ✓ **Réglementaire**, à délivrer **par oral et par écrit** au patient (pré- et post-opératoire)

- ✓ **Renforcement** par le **décret n° 2015-1171** du 22/09/2015

relatif à **l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical**



Exemples : {
○ risques/conséquences/complications de l'intervention
○ durée de vie du DMI
○ suivi médical

OBJECTIF

A notre échelle ...

- **20 implants sur mesure pour cranioplastie** posés en **2014-2015** par le service de Neurochirurgie
- **Information orale** (pré- et post-opératoire) réalisée par le **praticien** 
- **MAIS information écrite inexistante** 

Pas de support d'information concernant les implants sur mesure pour cranioplastie transmis au patient 



Elaboration d'un support d'information médicale pour les patients bénéficiant d'une cranioplastie sur mesure

MATÉRIELS & MÉTHODES

- ✓ **Etat des lieux** des différents types d'implants sur mesure pour cranioplastie disponibles
- ✓ **Recueil de documentations et enquête sur l'information médicale** auprès :
 - de **laboratoires fournisseurs**
 - d'**hôpitaux** pratiquant ce type de chirurgie
- ✓ **Questionnaire pour les patients** établi avec interrogation d'un patient → recueil de l'expérience vécue et des attentes
- ✓ **Recherches bibliographiques** de modèles de support d'aide aux patients pour d'autres DMI
- ✓ **Guide méthodologique de la HAS « Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » (2008)** → source utile pour l'élaboration du support
- ✓ **Collaboration** avec le service de **Neurochirurgie**

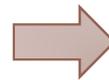
RÉSULTATS & DISCUSSION

❑ **Etat des lieux** : implant en **titane** (*Porousiti*®), implant en **hydroxyapatite de calcium** (*CustomBone*®)...

❑ **Enquête sur l'information médicale** :

2 fournisseurs	47 hôpitaux utilisateurs
2 réponses	22 réponses (soit 47 %)

+ 1 patient interrogé



Aucun support d'information créé

Mais demande réelle +++

❑ **Choix du format du support d'information** : **GUIDE** → support courant et pratique !

Critères retenus

- **Général** : applicable à tous les types d'implants disponibles
- **Légal** : informations obligatoires stipulées dans les décrets
- **Complet** : toutes les étapes de la prise en charge médicale
- **Concis** : 20 pages maximum
- **Simple** : vocabulaire compréhensible, questions/réponses

RÉSULTATS & DISCUSSION

- ❑ **Rédaction du guide** à partir des documents sources et des attentes du patient interrogé
- ❑ **Organisation du guide :**

Partie introductive

Résumé de toutes les étapes de la prise en charge médicale

➔ *Chaque étape citée renvoie à 1 page du guide qui la détaille*

- ✓ Eléments clés présentés de façon simple
- ✓ Clair et lisible facilement pour le patient

Partie explicative

Description en détail des étapes de la prise en charge médicale

- ✓ Accès facile à plus d'informations
- ✓ Contenu didactique, questions fréquentes

- + Glossaire
- + Références bibliographiques



RÉSULTATS & DISCUSSION

Partie explicative



- Quelques définitions, rappel de l'anatomie crânio-faciale
Indications
Fabrication
Différents types (composition et propriétés)
Durée de vie
Identification (données de traçabilité) et contacts médicaux
- Conduite à tenir avant l'hospitalisation
Imagerie et bilan préopératoire
- Déroulement et modalités de l'hospitalisation
Risques associés et Complications précoces
Soins particuliers
- Médicaments (ordonnance de sortie)
Complications tardives
Quoi surveiller ? Quand consulter et qui ?
Reprise des activités
Interactions avec l'environnement (titane)

CONCLUSION

❑ Rédaction de ce support d'information médicale

- ✓ **Formalisation de l'information orale** apportée par les praticiens
- ✓ **Démarche réglementaire, unique et nécessaire**
- ✓ Contribution au développement de l'**éducation thérapeutique** des patients

❑ Format guide

- ✓ **Source de renseignements** pour les patients et leurs familles ➡ **bénéfice important !**
- ✓ **Amélioration de la prise en charge médicale et aide dans la vie quotidienne**
- ✓ Contient les **données de traçabilité** relatives à l'implant sur mesure

❑ Perspectives

- ✓ **Evaluation** auprès d'une dizaine de patients ➡ **validation définitive** avant diffusion
- ✓ **Accessibilité du guide** aux hôpitaux utilisant ces DMI

Merci pour votre attention !