"Échec de pose", matériovigilance et T2A : quelle(s) leçon(s) en tirer pour le bon usage ?

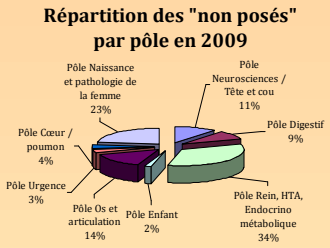
G. de Barry, J. Perrey, M.N. Milhavet
Pharmacie Euromédecine - CHRU MONTPELLIER

Introduction

Depuis le décret du 29 novembre 2006, les dispositifs médicaux implantables (DMI) doivent être suivis de leur réception à leur utilisation. La matériovigilance permet d'éviter que ne se produisent des incidents et risques d'incidents graves pouvant mettre en cause les DMI, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. Cette activité, nécessitant de tracer les implantations de DMI, a mis en évidence des échecs de pose du fait de l'activité de formation des médecins. La non implantation d'un DMI quelle qu'en soit la cause a été définie comme un "échec de pose".

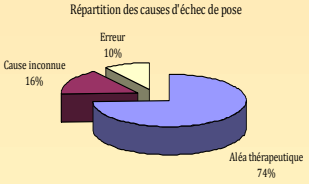
Matériel et méthodes

Au cours de l'année 2008, les échecs de pose ont représenté 1% de la valeur totale des DMI tracés et 1,05% en 2009. Du fait de la perte de budget que ces échecs engendrent et de la T2A, nous avons recherché leurs causes avec la mise en place d'une étude prospective du 1er mars au 8 juin 2010.
Nous avons utilisé les "bons de régularisation d'un DMI" qui renseignent les données réglementaires. Puis nous avons contacté les cadres de santé des différents services afin de connaître la raison de la non implantation.



Résultats

Sur cette période, un peu plus de 5 000 patients ont été suivis, soit 6 000 DMI tracés pour un montant d'environ 5M € (budget total : BT). 31 DMI n'ont pas pu être implantés soit 0,48 % des DMI tracés. Le montant des "non posés" représentait 0,2% du BT. Nous avons considéré que :
- l'aléa thérapeutique correspond à une non implantation dont la responsabilité n'incombe pas au corps médical
- l'erreur comprend les chutes de DMI, les erreurs d'appréciation des quantités de DMI ou de préparation de DMI nécessaires à l'intervention.



Discussion - Conclusion

Nous observons que les causes inconnues constituent une part non négligeable des échecs. Afin de les voir diminuer et de les maîtriser d'avantage, nous allons poursuivre au quotidien le suivi en relation avec les unités de soins.
Nous constatons un taux d'échec nettement inférieur à celui observé sur l'année 2009.
En fonction de la spécialité chirurgicale ou du type d'intervention, il est cependant difficile pour le pharmacien d'identifier les échecs de pose qui n'ont pas été mentionnés par le service implanteur (ex. : coils utilisés en vasculaire, …).

Pour poursuivre cette démarche d'identification des échecs de pose, une fiche pratique va être rédigée. Elle permettra de systématiser cette activité, d'uniformiser les pratiques et les documents à compléter et d'identifier l'étendue des causes de non implantation.

Pour les échecs documentés de DMI en sus des GHS, nous envisageons de demander à l'ARS d'étudier leur remboursement au titre de l'aléa thérapeutique.

Mots-clés : Dispositif Médical Implantable - Matériovigilance - Echec de pose - Bon Usage