MISE EN PLACE D'UN LIVRET THERAPEUTIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES D'ORTHOPEDIE ET DE TRAUMATOLOGIE

Robin M[1], Noir-Mansuy S[1], Peltier J[2], Debras S[1], Bellahcen R[3], Heindl M.C[1]
[1] Service Pharmacie-Stérilisation, [2] Bloc opératoire, [3] Service de chirurgie orthopédique et traumatologique
Centre Hospitalier Manchester – CHARLEVILLE-MEZIERES

N° 120

INTRODUCTION / CONTEXTE

La bonne utilisation des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) garantit la limitation des risques induits par l'acte chirurgical et optimise la bonne prise en charge thérapeutique du patient, de même que le coût qui lui est imputé. Actuellement, le secteur de chirurgie orthopédique et traumatologique du centre hospitalier de Charleville-Mézières est confronté à une rotation importante du personnel (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire), impactant sur la maîtrise et le bon usage des DMI disponibles au sein de l'établissement.
Afin de présenter les différents DMI d'orthopédie et de traumatologie disponibles dans la structure, et de proposer un référentiel d'informations commun à la stérilisation et au bloc opératoire, un livret thérapeutique spécifique a été rédigé.

MATERIELS ET METHODES

L'élaboration de ce livret a porté sur les caractéristiques techniques des différents implants référencés.
Une relecture a été effectuée par l'infirmier de stérilisation, le cadre de santé du bloc opératoire et par un chirurgien orthopédiste.
Ce travail a fait l'objet d'une présentation pour validation lors d'une séance de la Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Implantables Stériles (COMEDIMS) et sera à l'ordre du jour du prochain conseil de bloc opératoire.

RESULTATS

Le livret se compose de 2 parties et d'annexes :

- **Partie 1 : Généralités**
  - *Responsabilités*
    - Pharmaceutiques
    - Bloc opératoire
  - *Définitions*
    - DM, modes d'approvisionnement, traçabilité, matériovigilance, financement des DMI
  - *Notions globales* (définitions, matériaux, critères de choix)
    - Prothèses articulaires
    - DMI d'ostéosynthèse
  - *Procédures*
    - Demande de matériel spécifique non référencé
    - Déclaration de matériovigilance

- **Partie 2 : Classification**
  - Pour chaque implant ou système d'implants, une fiche synthétique a été rédigée suivant le même modèle (cf figure ci-contre).

- **Annexes**
  - Fiche de traçabilité
  - Fiche de demande de prêt
  - Fiche de déclaration d'un évènement indésirable
  - Répertoire des fournisseurs

PROTHÈSE TOTALE DE GENOU SANS CIMENT TRIATHLON

INDICATION	Gonarthrose
Laboratoire	Stryker
Mode d'approvisionnement	Dépôt permanent
Technique opératoire disponible	Oui
Nombre d'ancillaires	1
Nombre de plateaux opératoires par intervention	6

« Triathlon miscellaneous instruments »
« Triathlon cr préparation T2 et T7 »
« Triathlon préparation fémorotibiale T3 à T6 »
« Triathlon cr fémoral et tibial T3 à T6 »
« Triathlon patella préparation »
« Jade Cores/Préparations tibiale et fémorale utilisation systématique »

Détail	Quantité
Implants fémoraux CR PA	
Droit T2 à T7	1
Gauche T2 à T7	1
Embase tibiale fixe PA	
T2 a T7	1
Inserts tibiaux fixes CS	
T2 à T7 9, 11, 13 ou 16 mm	1
Implants rotuliens	
Symétriques	
27 ou 29 mm x 8 mm	1
31 ou 33 mm x 9 mm	1
36 mm x 10 mm	1
39 mm x 11 mm	1
Asymétriques	
29 mm x 9 mm	1
32 ou 35 mm x 10 mm	1
38 ou 40 mm x 11 mm	1
Coût de la prothèse (HT)	**2 678 € (hors GHS)**

DISCUSSION / CONCLUSION

La démarche de rédaction et diffusion sur l'établissement du livret thérapeutique des implants d'orthopédie et de traumatologie répond aux missions du pharmacien hospitalier (information, bon usage), et oriente la prise de conscience du personnel soignant sur le coût des matériels qu'il manipule.
D'autre part, la rédaction de ce livret a amené à s'interroger sur l'arrêt de référencement de certains DMI, et a permis une réactualisation des connaissances.
Dans les prochains mois, ce document fera l'objet d'une évaluation (utilité, utilisation et adéquation aux besoins).
Enfin, l'inconvénient majeur de ce travail réside dans les mises à jour à effectuer selon les marchés ou selon les nouveaux référencements, ceci étant fonction de l'arrivée de nouveaux chirurgiens orthopédistes.

En finalité, ce travail s'inscrit dans une démarche d'amélioration des pratiques, s'intégrant totalement au contrat de bon usage. Sa finalité est de tendre vers le bon usage de ces DMI en passant par l'optimisation des coûts et de la prise en charge des patients.

Auteur correspondant : robin.melanie51@gmail.com