

GESTION HOSPITALIERE D'UNE CRISE SANITAIRE : CAS DES PROTHÈSES MAMMAIRES EN GEL DE SILICONE

J. EGOT¹, F. DOLARD¹, A. AKTOUF², S. HAGHIGHAT³, B. BACHY³, P-Y. MILLIEZ²

¹Service pharmacie, ²Service de chirurgie plastique, ³Cellule de matériovigilance - CHU Hôpitaux de ROUEN

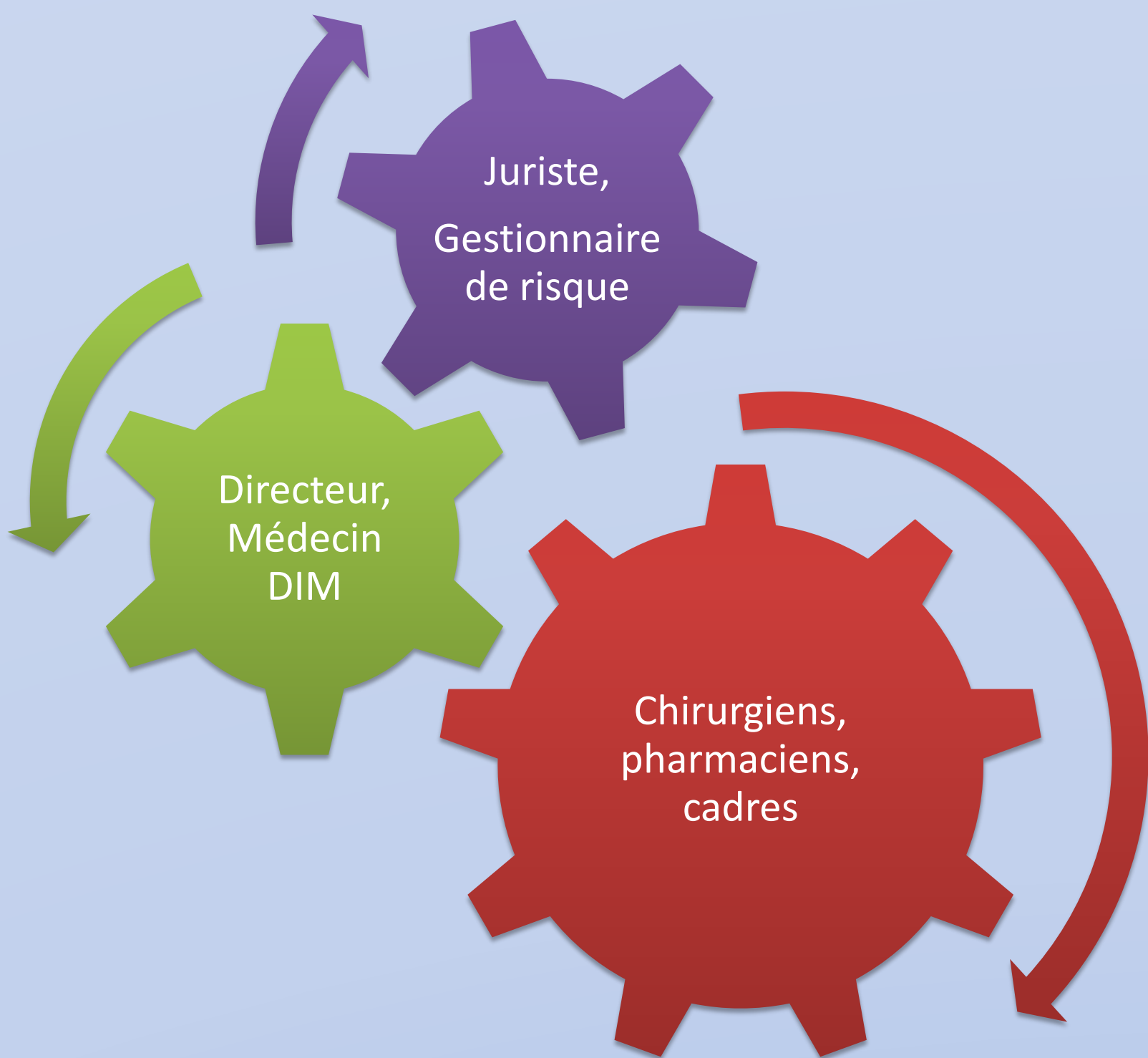
Introduction

Le 29 mars 2010, l’AFSSAPS (ANSM) procède au retrait du marché des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone fabriqués par la société française Poly Implant Prothèse. Fin 2011, le ministère de la santé demande l’explantation préventive de toutes les prothèses. Concerné par l’alerte et les mesures correctives, une gestion de crise a dû s’organiser au sein de l’établissement de santé, en lien avec l’ARS .

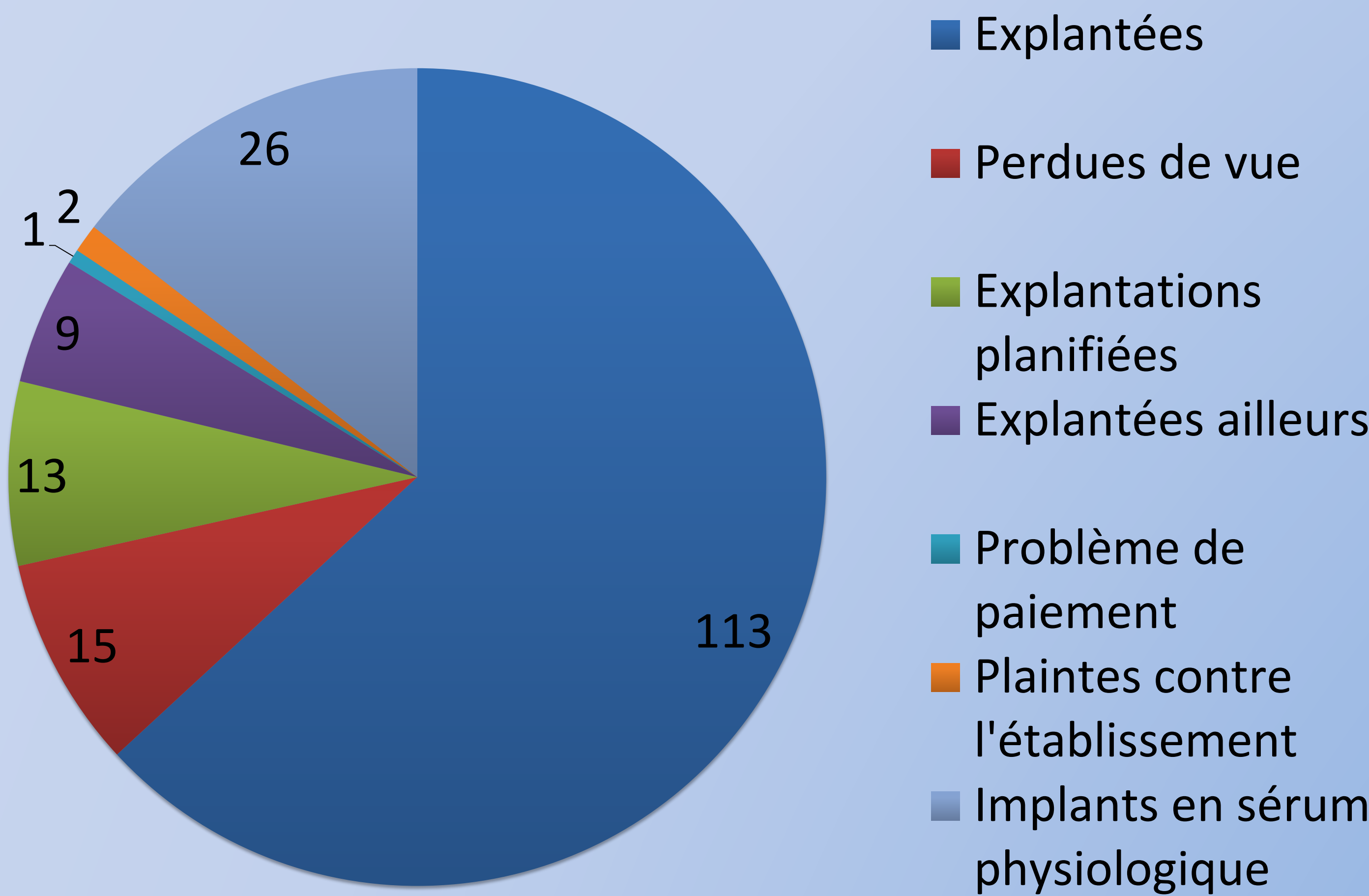
Matériel et méthode

Une cellule de crise pluridisciplinaire est créée ; chirurgiens, pharmaciens, cadres de santé, juriste, médecin DIM, gestionnaire de risques, directeurs se rencontrent régulièrement de façon à organiser, suivre les patientes à explanter, et gérer le circuit des déclarations à l’ANSM et des prothèses explantées.

Les patientes implantées avec « des prothèses PIP » sont identifiées. Des consultations hebdomadaires dédiées sont organisées, des plages opératoires et du temps chirurgical dégagés. La traçabilité des prothèses implantées est recherchée (pharmacie et service). Chaque explantation donne lieu à une déclaration de matériovigilance avec formulaire Cerfa pré-rempli à compléter et fiche nationale de recueil de renseignements complémentaires, selon une procédure validée et diffusée aux acteurs impliqués.



Répartition des femmes concernées suite à la gestion de l’alerte



Conclusion

Une juste anticipation, une bonne réactivité, un travail d’équipe pluridisciplinaire et continu animé par le pharmacien matériovigilant, l’expertise et les fortes implications médicales et pharmaceutiques, les échanges médicaux réguliers avec les patientes en consultation, l’étroite collaboration avec le service juridique, la direction et l’ARS ont permis une gestion efficace de cette alerte sanitaire.

Résultats

Chacune des 179 femmes a été contactée individuellement par courrier et ce depuis janvier 2010. La répartition des patientes prises en charge se traduit par : 111 patientes explantées, 15 « perdues de vue » et relancées par 4 courriers avec AR, 13 explantations planifiées, 9 explantations dans d’autres centres, 26 patientes avec prothèses au final en sérum physiologique, 1 plainte (en cours de gestion) et 2 problèmes de paiement (en cours de traitement). Un fichier informant du nombre d’explantations, de l’organisation avec ajustements, des délais de prise en charge et des courriers/plaintes est trimestriellement transmis à l’ARS-HN.

