



Nancy
2018



Traçabilité de l'information patient des dispositifs médicaux implantables en odontologie

C. Monpagens, E-M. Duplin, C. Baudet, O. Doucet, V. Dupuis, I. Maachi

Présenté le 15 Octobre 2018

Par Claire MONPAGENS



EURO-PHARMAT

Déclarations des liens d'intérêt

Nancy
2018



Aucun lien d'intérêt à déclarer.

Introduction

Nancy
2018



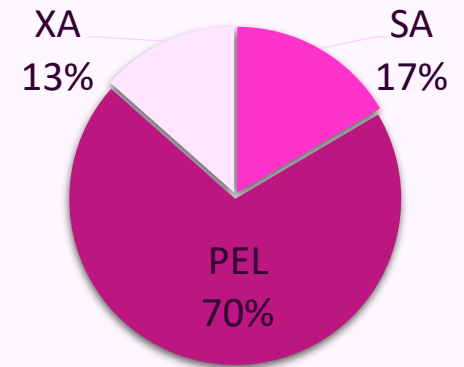
- **Décret de matériovigilance** n° 2006-1497 : la traçabilité des DMI inclut l'information aux patients et la remise d'un document adapté.
- Instruction de la **DGOS** du 15/06/2015 : renforce la notion de remise d'information aux patients.
- Nouvelles **directives européennes** de mai 2017 : renforcent et précisent le type d'information et la notion de support adapté.
- Amélioration de la sécurisation de la prise en charge et du circuit des produits de santé dans le cadre du **CAQES**.

Introduction - Objectifs

Nancy
2018



- Audit réalisé sur le CHU de Bordeaux dans le cadre du déploiement du **projet traçabilité**.
- En 2017, **2 549 implants** ont été posés sur les 3 sites d'odontologie de notre établissement.



Pourquoi un audit ?

- Etat des lieux des pratiques sur la remise d'information au patient
- Proposer d'éventuels axes d'amélioration

Matériel et méthodes (1)

Nancy
2018



Audit rétrospectif sur 15 jours (du 19 au 30/03/18)

- Tirage au sort de 20 patients sur les 60 ayant reçu implant(s) sur la période d'étude
- Sur un des 3 sites (Pellegrin) : regroupement de l'implantologie

2 Questionnaires

À destination des professionnels de santé :

- Enquête déclarative diffusée via les cadres de santé des 3 services d'odontologie
- ➡ Evaluation des connaissances du circuit de traçabilité des DMI du personnel soignant

À destination des patients :

- Entretien téléphonique des patients ayant eu une pose de DMI sur la période d'étude
- ➡ Evaluation du taux de remise d'information et du type d'information reçue

CHU de Bordeaux
PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

AUDIT TRACABILITE INFORMATION PATIENT DMI EN ODONTOLOGIE

Questionnaire anonyme - Professionnel de santé

Site concerné : ☐ Xavier Arnozan ☐ Saint-André ☐ Pellegrin

1) Vous êtes :

☐ Cadre ☐ Infirmier(e) ☐ Chirurgien-dentiste ☐ Aide-soignant(e) ☐ Autres :

2) Avez-vous connaissance de la procédure de remise d'information au patient après la pose d'un implant dans les services d'odontologie?

☐ Oui ☐ Non

3) Selon vous, dans votre service, l'information remise au patient après la pose d'un implant est donnée :

☐ Systématique ☐ Souvent ☐ Parfois ☐ Exceptionnellement ☐ Jamais

4) Selon vous, dans votre service, quand une information* est remise au patient après la pose d'un implant, elle est :

☐ Complète ☐ Partiellement complète ☐ Incomplète ☐ Inexistante

*Une information complète comprend les éléments suivants : Dénomination du DMI (nom et référence) - Numéro de lot - Fabricant - Nom du médecin poseur - Lieu et date de pose.

5) Les supports utilisés pour l'information remise au patient sont :

☐ Toujours fournis par les laboratoires ☐ Souvent fournis par les laboratoires ☐ Rarement fournis par les laboratoires ☐ Jamais fournis par les laboratoires ☐ Internes au service ☐ Inexistant

6) Les supports utilisés pour l'information remise au patient sont sous forme de :

☐ Carte patient ☐ Fiche patient ☐ Note dans le dossier ☐ Autre :

7) La pose d'implant dans le dossier informatique partagé du patient est :

☐ Toujours tracée ☐ Souvent tracée ☐ Rarement tracée ☐ Jamais tracée

8) La pose d'implant dans le dossier papier du patient est :

☐ Toujours tracée ☐ Souvent tracée ☐ Rarement tracée ☐ Jamais tracée

CHU de Bordeaux
PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

AUDIT TRACABILITE INFORMATION PATIENT DMI EN ODONTOLOGIE

Questionnaire Patient

Avant toutes questions : se présenter + présenter l'étude*

*Etude : audit sur la remise d'information au patient après la pose d'un implant dentaire

Patient :

NOM :
Prénom :
Implant :

1) Avez-vous 2min à nous accorder pour répondre à des questions concernant votre pose d'implant dentaire au CHU de Bordeaux ?

☐ Oui ☐ Non

2) Avez-vous été informé sur l'implant qui vous a été posé ?

☐ Oui ☐ Non

3) Avez-vous compris les informations qu'on vous a donné sur votre implant ?

☐ Oui ☐ Non

4) Avez-vous reçu une carte ou fiche de traçabilité avec les informations* de l'implant ?

☐ Carte patient ☐ Fiche patient ☐ Rien

*Une information complète comprend les éléments suivants : Dénomination du DMI (nom et référence) - Numéro de lot - Fabricant - Nom du médecin poseur - Lieu et date de pose.

5) Remarque :

.....
.....
.....

Nancy
2018



Résultats (1)

Nancy
2018



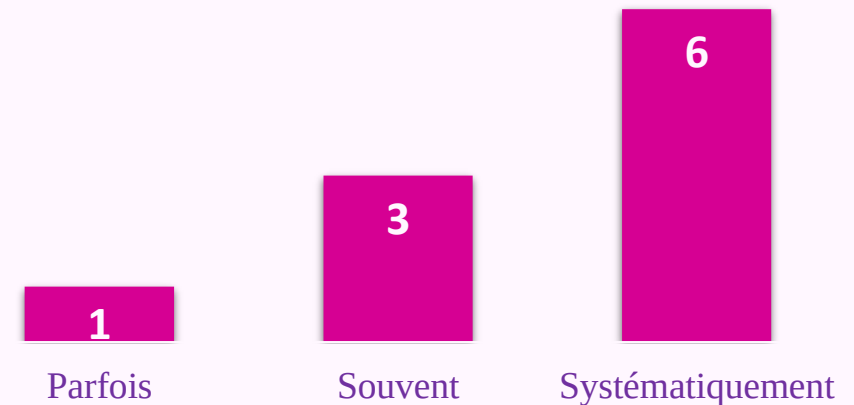
Enquête auprès des professionnels de santé

➤ 10 professionnels de santé audités

Catégorie professionnelle des répondeurs :



Application de la procédure de remise d'information aux patients :

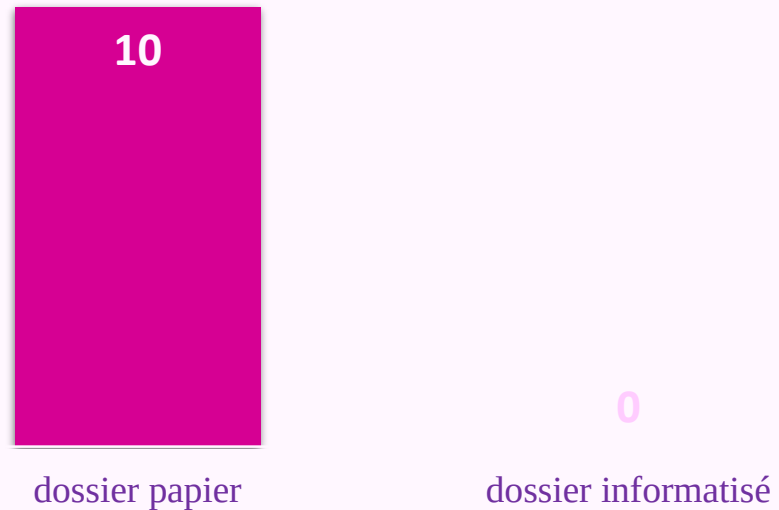




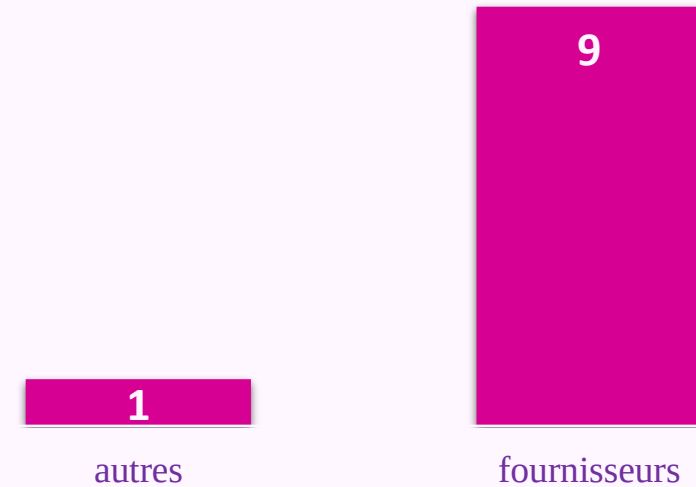
Résultats (2)

Enquête auprès des professionnels de santé

Traçabilité dossier patient :



Type de support utilisé :

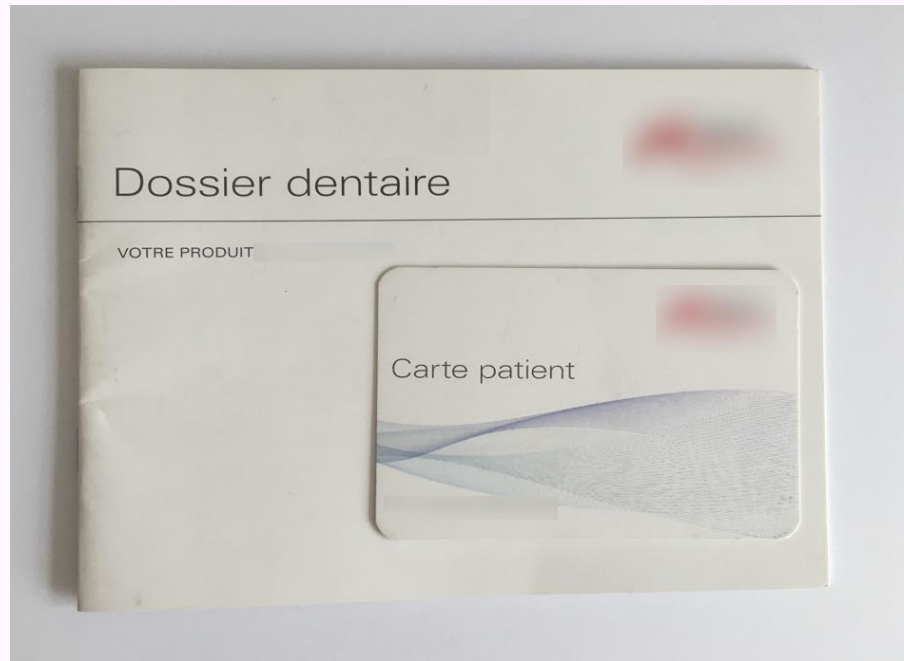


Résultats (3)

Nancy
2018



Support fournisseur type carnet



Support fournisseur carte et livret

Passeport Chirurgie implantaire	
Préparation du site implantaire Grefte(s) osseuse(s) Position: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ Autogène(s) ☐ Allogreffe(s) ☐ Xélogreffe(s) ☐ Hétélogreffe(s) Date: _____ Fabricant / Mandataire: _____ N° de lot: _____ Tyoe matériau / origine: _____ ☐ avec membrane ☐ sans membrane ☐ PRF ☐ résorbable ☐ non résorbable	
Pose chirurgicale Implant(s) dentaire(s) Pose immédiate (après extraction) ☐ oui ☐ non Date: _____ Dénomination: ☐ Endo-osseux ☐ Cylindrique ☐ Cylindro-conique Marque: _____ Fabricant / Mandataire: _____ N° de lot: _____ Position: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 Longueur: _____ Diamètre: _____ Composition: ☐ Titane ☐ Autre (préciser): _____ ☐ Suivi médical (Fréquence à préciser): _____	
Grefte(s) osseuse(s) Position: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 ☐ Autogène(s) ☐ Allogreffe(s) ☐ Xélogreffe(s) ☐ Hétélogreffe(s) Date: _____ Fabricant / Mandataire: _____ N° de lot: _____ ☐ avec membrane ☐ sans membrane ☐ PRF ☐ résorbable ☐ non résorbable	
Mise en charge ☐ Immédiate ☐ différée Durée mise en nourrice /ostéo-intégration: _____ Date: _____	
Pilier(s) transgingival(aux) Dénomination: _____ Marque: _____ Fabricant / Mandataire: _____ Téléphone: _____ N° de lot: _____ Composition: ☐ Titane ☐ Autre (préciser): _____ Date: _____	
Chirurgien-dentiste Nom: _____ Prénom: _____ Adresse: _____ Téléphone: _____ Mail: _____	Patient Nom: _____ Prénom: _____
Observations _____ _____ _____	
Etiquettes à coller _____ _____ _____	

Support Ordre des chirurgiens-dentistes



Résultats (4)

Enquête auprès des patients

➤ 20 patients contactés

Caractéristiques de la population auditée :

Age moyen	60 ans
Nombre d'hommes	9
Nombre de femmes	11

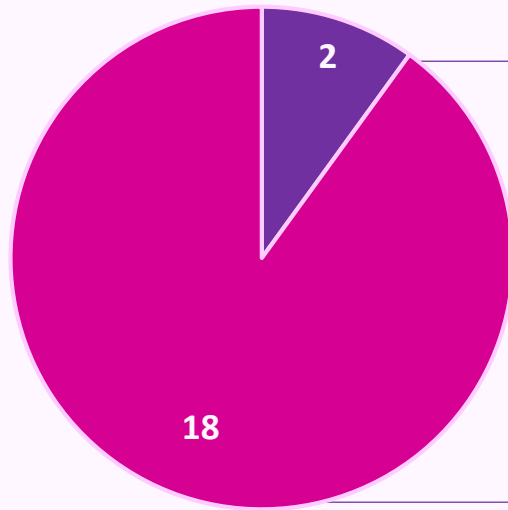


Résultats (5)

Enquête auprès des patients

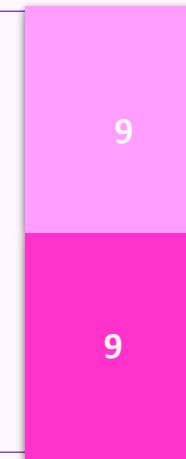
➤ 20 patients contactés

Information des patients :



■ aucune ■ oui

Type d'information reçue :



■ oral
■ support papier

Discussion

Nancy
2018



Points à améliorer

Mesures correctives proposées

Homogénéité des supports de remise d'information

- Création d'un support unique

Remise systématique de l'information adaptée

- Création d'une procédure de remise d'information patient

Traçabilité informatique

- En cours de déploiement

Discussion

Nancy
2018



- Support unique institutionnel
- Nouvel audit prévu à postériori
 - Evaluer les actions correctives
- Limites de cet audit :
 - Faible nombre de patients
 - Données basées sur du déclaratif
 - Tous les fournisseurs ne sont pas représentés

 **CHU**
Hôpitaux de
Bordeaux

Dr Yves LAUVERJAT
Maître de conférences des universités
Praticien hospitalier
Responsable de l'unité

Chirurgie orale
Pr Sylvain CATROS
Pr Bruno ELLA-NGUEMA
Pr Jean-Christophe FRICAIN
Professeurs des universités
Praticiens hospitaliers

Dr Jean-Marie MARTEAU
Dr Johan SAMOT
Maîtres de conférences des universités
Praticiens hospitaliers

Prothèses
Dr Jacques COLAT-PARROS
Dr Emmanuel D'INCAU
Dr Jean-François LASSERRE
Dr Odile LAVIOLE
Maître de conférences des universités
Praticiens hospitaliers

Parodontologie
Dr Jean-Christophe COUTANT
Dr Yves LAUVERJAT
Dr Cyril SEDARAT
Maîtres de conférences des universités
Praticiens hospitaliers

Dr Mathilde FENELON
Dr Emmanuel MASSON-REGNAULT
Dr Maryem MESFIOU
Dr Antoine POIRELUT
Dr Thibaut ROULLAND
Dr François ROUZE-L'ALZIT
Dr Audrey SAY-LIANG-FAT
Assistant hospitaliers universitaires

Dr Laurent DUSSARPS
Dr Philippe GAURY
Dr Isabelle QUEGUINER
Praticiens attachés

Olivier DOUCET
Cadre de santé
Poste 24132

Standard, secrétariat, accueil,
prise de rendez-vous
Tél. 05 57 62 34 34
Fax 05 56 79 40 30

jeanm-campese.nm-campese@chu-bordeaux.fr

PÔLE ODONTOLOGIE ET SANTÉ BUCCALE - Pr Véronique DUPUIS-FERRAN, chef de pôle
UNITÉ DE CHIRURGIE ORALE, PARODONTALE
ET IMPLANTAIRE

PASSEPORT IMPLANTAIRE

Chirurgien-dentiste	Etiquette Patient
Nom / Prénom :	Nom :
Etudiant - Nom / Prénom :	Prénom :
	Né(e) le :

IMPLANTS

Date de pose : .../.../...		Fabriquant :	
Composition : ☐ Titane ☐ Autre :			
N° Dent	Etiquette traçabilité	N° Dent	Etiquette traçabilité
N° Dent	Etiquette traçabilité	N° Dent	Etiquette traçabilité
N° Dent	Etiquette traçabilité	N° Dent	Etiquette traçabilité
N° Dent	Etiquette traçabilité	N° Dent	Etiquette traçabilité

Autres (Biomatériaux, mini-vis, Frios...) :

Suivi / prochaine visite :

Remarque :

Ce document est à conserver et à présenter lors de toutes interventions dentaires.

GRUPE HOSPITALIER PELLEGRIN - Bâtiment PQR, entrée 1, 2e étage
Place Amélie Raba-Léon 33076 Bordeaux cedex - Tél. 05 56 79 56 79
www.chu-bordeaux.fr

RDV

Conclusion

Nancy
2018



- ▶ **Faiblesses** dans les pratiques de remise d'information
- ▶ **Mesures correctives** à mettre en place et à évaluer
- ▶ **Informatisation** du circuit des DMI (2019)
 - ▶ Traçabilité de la remise d'information au patient dans le DP informatisé
 - ▶ Edition d'un document d'information patient
- ▶ Traçabilité indispensable pour répondre aux indicateurs du **CAQES**

Merci pour votre attention