

Talefaisse L.<sup>1</sup> Humbert A.<sup>1</sup> Bachelet H.<sup>1</sup> Coisne A.<sup>1</sup> Rousse N.<sup>1</sup> Van Belle E.<sup>1</sup>

1. Centre hospitalier universitaire de Lille

@ : [laurine.talefaisse@gmail.com](mailto:laurine.talefaisse@gmail.com)

**Mots clés :** Insuffisance valvulaire mitrale – audit pharmaceutique – chirurgie cardiaque

## Introduction – objectif

Les clips pour réparation mitrale percutanée sont des dispositifs médicaux implantables (DMI) inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

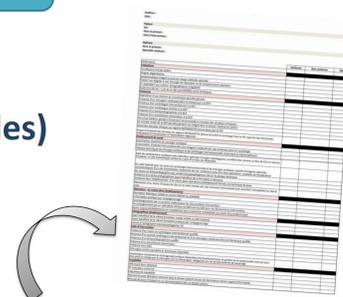
➔ **L'objectif de cet audit est de vérifier l'adéquation de nos pratiques avec les exigences du journal officiel (JO) et la conformité de la traçabilité sanitaire.**

## Matériels et méthodes

1 Nous avons recensé de manière **rétrospective** le nombre de clips mitraux posés en 2019.

**4 Sources :**

- ➔ Xim (logiciel de traçabilité des procédures interventionnelles)
- ➔ Sédistock (logiciel de traçabilité sanitaire)
- ➔ Cahier de blocs opératoires
- ➔ Registre du laboratoire



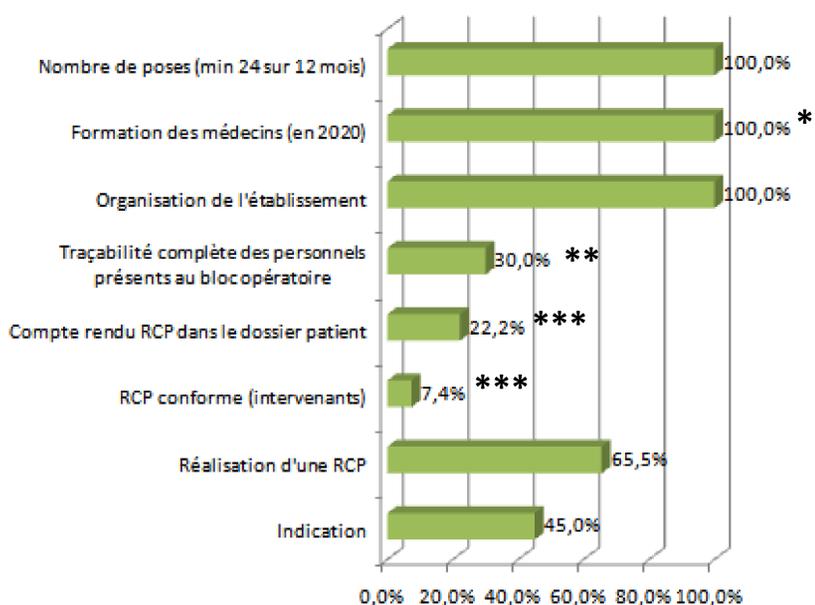
2 Une **grille d'audit** a été élaborée à partir du **JO (versant bon usage)** et du décret de matériovigilance (**versant traçabilité sanitaire**). Une grille d'audit a été complétée par clip mitral posé.

3 Pour évaluer la conformité, nous avons consulté les **dossiers médicaux (informatisés et archives papier)** des patients et le logiciel **Sédistock**.

**L'absence de preuve écrite dans le dossier était jugée non conforme.**

## Résultats

### Conformité des dossiers par rapport aux exigences du JO



\* : Cependant, **non-conformité de l'établissement en matière de formation des médecins en 2019** (activité assez récente)

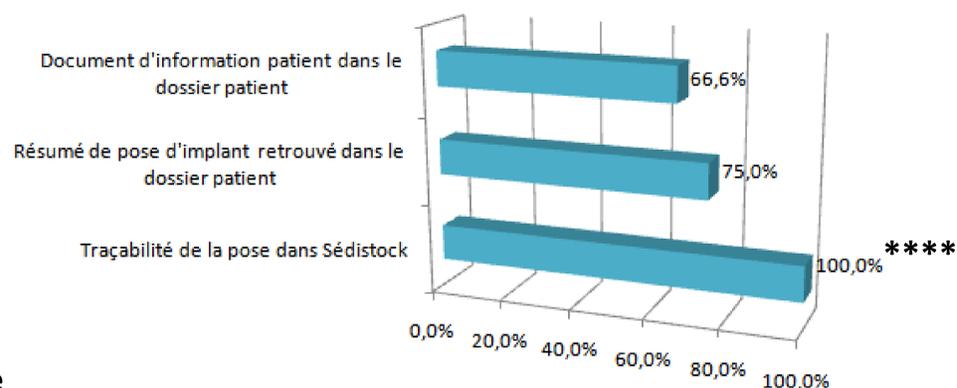
\*\*\* : Parmi les RCP réalisées

*Critères du JO non évaluables en pratique : espérance de vie du patient > 1 an au vu des comorbidités extracardiaques, alimentation du registre de la société française de cardiologie et export trimestriel des données, chirurgien cardio-vasculaire et thoracique ou cardiologue compétent en drainage péricardique percutané disponible.* \*\*

➔ 24 patients concernés (1-3 clips/patient)  
➔ Ordonnance retrouvée pour aucun des dossiers  
➔ **Aucun dossier totalement conforme en 2019**

➔ 40 poses de clips mitraux en 2019 au CHU de Lille (25 procédures)

### Conformité des dossiers en matière de traçabilité sanitaire



\*\*\*\* Une pose de clip a été tracée deux fois !

## Discussion – conclusion

La non-conformité des indications est liée à **l'anticipation d'une extension d'indication** (publiée au JO en 2020). Les comptes-rendus de RCP sont archivés dans le service. Des discussions médico-chirurgicales ont généralement lieu pour les patients pris en charge en urgence. Les axes d'amélioration soulevés sont : **systematiser la traçabilité des informations dans le dossier patient, resensibiliser le service en matière de traçabilité des DMI.**