

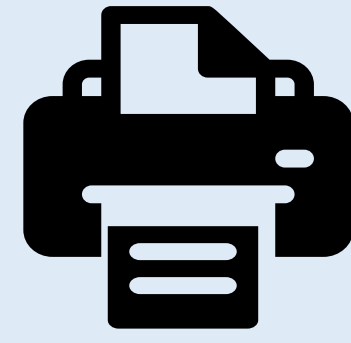
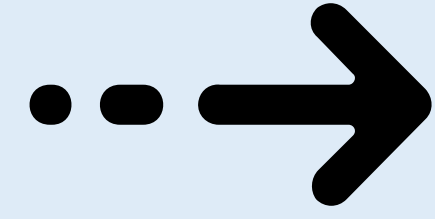
Jouvien A, Fatoux J, Ribas C, Quiévy-Macchioni A
Unité de matériovigilance, CHU de Bordeaux, materiovigilance@chu-bordeaux.fr
Mots-clés : ophtalmologie, traçabilité, explantation

Introduction

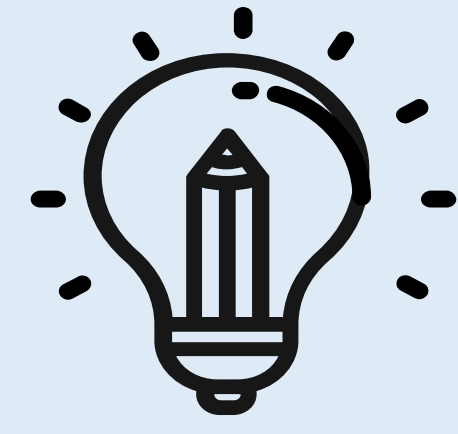
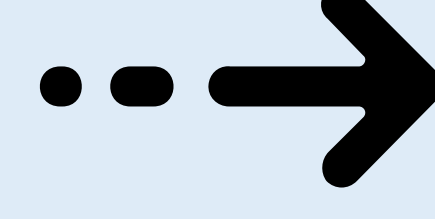
Le circuit des signalements d'explantation d'implants intraoculaires dans notre établissement est constitué de 3 étapes :



Fiche de signalement manuscrite complétée par le chirurgien avec quelques données cliniques



Envoi par fax depuis le bloc



Traitement du signalement en matériovigilance

Les implants ne sont pas toujours correctement identifiés (fabricant, référence et numéro de série), ne permettant pas la déclaration de l'explantation au fabricant et à l'ANSM. Nous avons donc réalisé un bilan des actions engagées pour identifier les explants afin de proposer des actions d'amélioration du recueil des données cliniques et des données relatives à l'explant.

Matériel et méthode

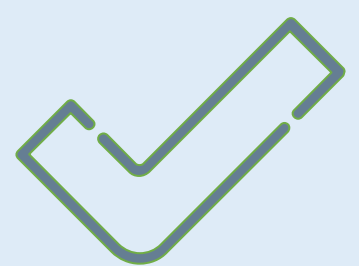
Une étude des signalements d'explantation présents dans notre base de données entre janvier 2016 et octobre 2020 a été réalisée avec :

- Analyse du nombre de déclarations réalisées à l'ANSM et au fabricant ;
- Analyse des investigations menées pour identifier l'explant (appel du patient et/ou contact avec le lieu d'implantation).

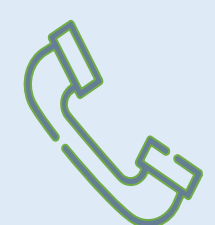


Résultats

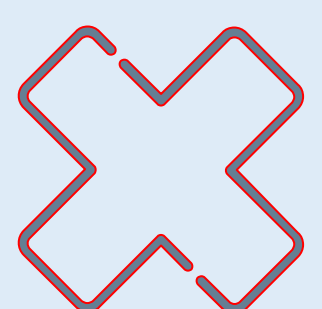
37 signalements d'explantations reçus sur la période



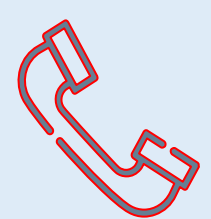
27 signalements ont pu être déclarés à l'ANSM et au fabricant avec 15 implants identifiés d'emblée



12 implants ont pu être identifiés à la suite des investigations.



10 signalements n'ont pas pu être déclarés à l'ANSM et au fabricant du fait de l'absence d'identification de l'implant



9 implants n'ont pas pu être identifiés malgré les investigations.

Au total, **21 signalements ont nécessité des investigations complémentaires**, permettant ou non l'identification des implants.

Discussion et conclusion

Les investigations menées sont chronophages et ne permettent pas toujours, malgré tout, de réaliser les déclarations. Un **questionnaire créé sur le dossier patient informatisé (DPI)** a été proposé aux médecins pour améliorer le recueil des données :

- relatives à l'explant (type d'implant, fabricant, référence, lot, SN)
- cliniques (date d'implantation, motif d'implantation, type de chirurgie, acuité visuelle préopératoire, motif d'explantation, nécessité de réimplantation, complications chirurgicales) nécessaires pour la déclaration et pour l'analyse de l'incident par le fabricant.

Le nouveau circuit de signalement d'explantation devra donc comprendre un signalement de matériovigilance réalisé *via* le logiciel dédié de notre établissement pour remplacer la fiche manuscrite, et devra s'accompagner du questionnaire complété. Ces données seront alors récupérées dans le DPI pour le traitement du signalement.