

Auteurs : Maria SEBTI, Quentin MISANDEAU, Donia LAOUBI, Muriel PAUL, Valérie ARCHER, Lionel TORTOLANO  
Unité Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux Stériles (UPDMS), Hôpital Henri Mondor, 51 av. du maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil

## CONTEXTE & OBJECTIF

### Information patient



- L'information du patient est au cœur des nouvelles réglementations sur les dispositifs médicaux implantables (DMI) :
  - Arrêté du 8 septembre 2021 sur le management de la qualité du circuit des DMI
  - Nouveau règlement européen MDR 745/2017 relatifs aux DM
- Depuis 5 ans, nous réalisons des entretiens pharmaceutiques postopératoires (EPPO) auprès des patients dans les services de chirurgie orthopédique et plastique.

### Compréhension patient



L'objectif de cette étude est d'évaluer le circuit de l'information-patient et leur compréhension sur la traçabilité sanitaire des DMI dans des services bénéficiant d'EP.

## MATÉRIEL & MÉTHODES



### Entretien pharmaceutique post opératoire :

- ✓ Proposé après chaque pose de PTH, PTG, IM
- ✓ Dirigé par un pharmacien sénior ou junior
- ✓ Questionnaire de 37 items répartis en 4 parties
  - Prothèse
  - Traçabilité et matériovigilance
  - Complications
  - Suites thérapeutiques
- ✓ Impression à partir du logiciel de traçabilité Copilote® et remise en main propre de la fiche de traçabilité de pose des DMI

### Etude menée sur 10 mois (06/2021 à 03/2022)

Recueil des informations transmises et comprises par le patient (questionnaire)

Suivi prospectif systématique post EPPO

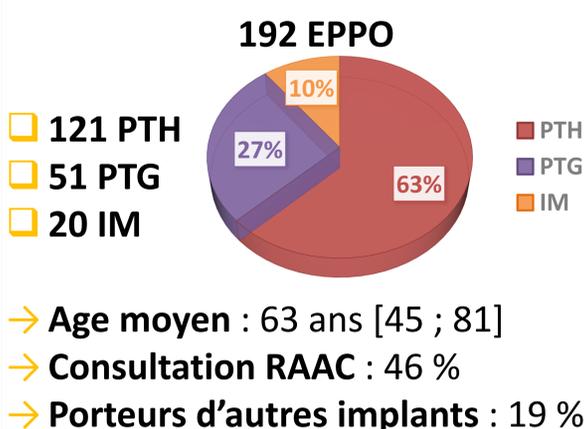
Analyse des réponses sur les thématiques de traçabilité et matériovigilance (MTV)

Evaluation de l'existence et de l'exactitude des fiches de traçabilité de pose Copilote® et des carte-implants (CA)

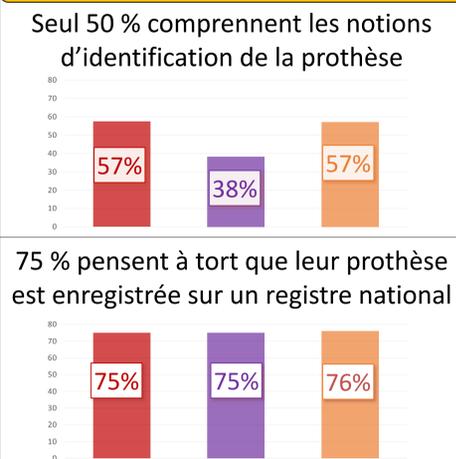
Suivi rétrospectif de la traçabilité sanitaire

## RÉSULTATS/DISCUSSION

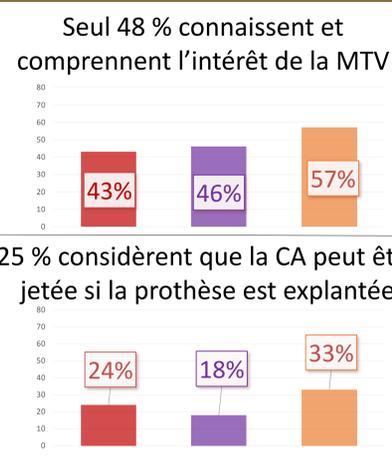
### Description de la population d'étude



### Prothèse



### Matériovigilance et Traçabilité



L'utilité de la fiche implant/CA n'est comprise que par 61 % des patients

- 47 % des fiches implants ont nécessité des corrections effectuées par le pharmacien
- 100 % des CA mammaires ont dû être complétées par le pharmacien car partiellement remplies

Ces résultats mettent en lumière des défauts d'informations transmises aux patients. La nouvelle réglementation insiste sur la mise à disposition des informations de traçabilité sanitaire, notamment l'obligation de la carte implant. Mais la transmission de ces informations sans explication associée ou incorrecte semble peu pertinente et sans réel intérêt dans le parcours de soin du patient.

## CONCLUSION

Cette étude a montré que les patients ont des connaissances limitées sur la traçabilité sanitaire et la matériovigilance. Les entretiens pharmaceutiques sont un outil précieux pour transmettre et expliquer ces informations importantes au patient.

Mots clés : Dispositif médical implantable ; Traçabilité ; Entretien pharmaceutique

Contact : maria.sebti@aphp.fr