

Mots clés : Traçabilité, RDM 2017/745, DMI

Auteurs : Martin E¹, Tellier J¹, Valentin B¹, Germe AF¹, Odou P¹

¹ Pharmacie centrale, CHU de Lille, Lille, France
eleonore.mrtn@gmail.com

Introduction

Le Règlement (UE) 2017/745 ainsi que l'arrêté de septembre 2021 décrivent les obligations de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI). Ils détaillent aussi les documents et les informations à remettre au patient.

L'objectif de cet audit est de faire un état des lieux des informations délivrées au patient par rapport à la nouvelle réglementation dans notre service d'orthopédie-traumatologie.

Matériels et Méthodes

Inclusion des patients

- Critères d'inclusion :
Pose d'une prothèse (PTH, PTG, PTE)
Patient sans trouble cognitif
- Durée de la phase d'inclusion :
1 mois
- Interrogation du patient en chambre en post-opératoire
- Éléments recueillis :
Consentement patient
Pose programmée (Oui/Non)
Type d'intervention
Indication de la pose

Appel téléphonique

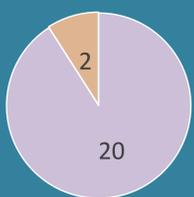
- 2 mois après la sortie d'hospitalisation
- Informations recueillies :
 - Type d'information reçue
Durée de vie du DMI
Matériaux du DMI
Suivi médical particulier
Effet indésirable
Précaution emploi
 - Professionnels de santé ayant délivré des informations lors du séjour
 - Documents remis pendant et après l'hospitalisation

Analyse du dossier patient

- Contrôle de la cohérence des informations entre les documents suivants
Compte-rendu opératoire
Rapport d'intervention
Lettre de liaison
Résumé de pose d'implants

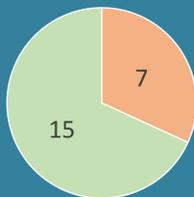
Résultats

22 patients inclus



■ Primo-implantation

■ Reprise chirurgicale



■ Pose en urgence

■ Pose programmée

100% connaissent le type d'intervention (9 PTG, 10 PTH, 3 PTE)
Seul 82% (n=18) connaissent l'indication de pose

16 patients ont répondu à M+2
(4 poses en urgence et 12 programmées)

80% (n=13) affirment avoir eu des informations

- 8 en consultation pré-opératoire
- 2 par le chirurgien en chambre
- 5 lors de l'entretien pharmaceutique (EP)
- 2 par l'infirmier

Ils considèrent avoir eu les informations suivantes :

- Durée de vie (n=10)
- Matériaux (n=1)
- Suivi médical (n=8)
- Effet indésirable (n=7)
- Précaution d'emploi (n=8)



Zoom sur les patients des urgences

Tous ont bénéficié d'un entretien pharmaceutique

2 l'ont pour seule source d'information

DOCUMENTS RÉCUPÉRÉS PAR LE PATIENT :



Il existe des divergences entre les documents pour 30% des dossiers

- 2 erreurs de date
- 2 comptes rendus opératoires absents
- 3 DMI tracés dans le résumé de pose mais absent du rapport d'intervention

Discussion

Les informations que nous délivrons aux patients manquent encore d'exhaustivité pour répondre à la nouvelle réglementation. La réalisation des entretiens pharmaceutiques contribue fortement à l'information des patients surtout lorsqu'ils sont opérés en urgence. Les patients reçoivent le résumé de pose d'implant mentionnant les DMI posés mais ne reçoivent pas de carte d'implant. Cela s'explique par le fait que ce sont des DMI « legacy devices », sans obligation de joindre une carte d'implant dans leur conditionnement.