

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE :

Y A-T-IL CONSENSUS ENTRE MÉDECINS ET PHARMACIENS ?

S. HUYNH, A. BONAN, J. PINEAU, E. MARIJON, N. MARTELLI

Docteur Junior en Pharmacie
Unité de Dispositifs Médicaux - HEGP

samantha.huynh@aphp.fr



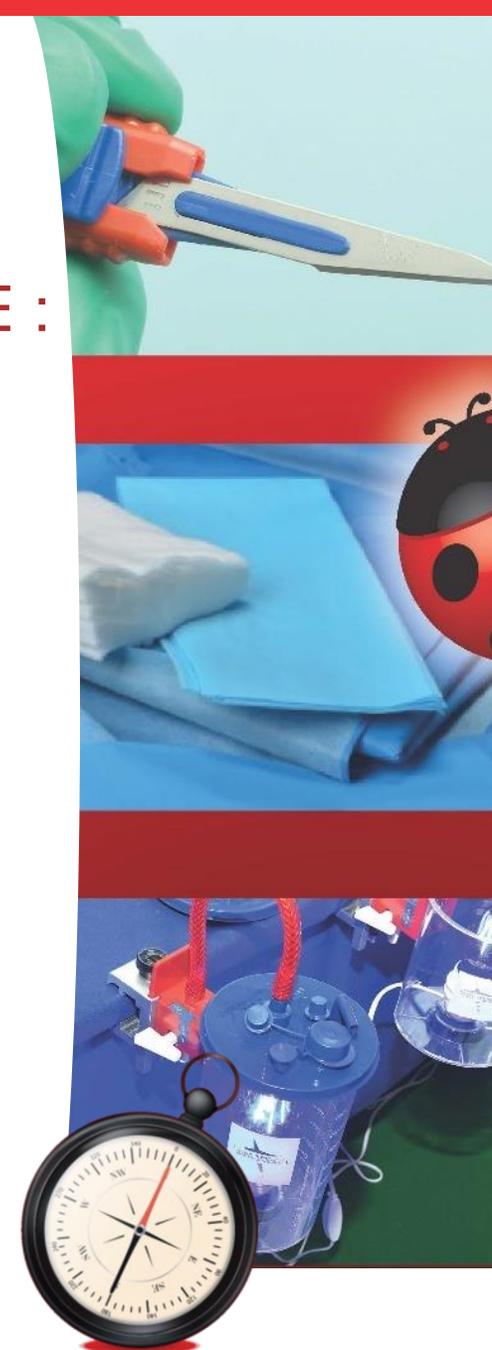
EURO-PHARMAT
N'A PAS PERDU LE NORD !

DÉBARQUEMENT SUR LILLE
Les 15, 16 et 17 OCTOBRE 2024

POUR VIVRE ENSEMBLE
LES
34^{ES} JOURNÉES
NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX STÉRILES

À LILLE GRAND PALAIS
1 BD DES CITES UNIES

www.euro-pharmat.com



Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêts.



Introduction

Le retraitement (*reprocessing, remanufacturing*)



- Autorisé dans 9 pays de l'UE (Article 17 du MDR¹)
- Expérimentation prévue pour novembre 2024 en France (Article 66 de la LFSS 2024)

- **Cathéters d'électrophysiologie**



Impact pour les pharmaciens hospitaliers (PH) et les cardiologues (CA) ?

Objectif : Comparer les **connaissances** et les **positions** des PH et des CA sur l'utilisation des DMUU retraités (DMUUR) afin d'identifier les **préoccupations éventuelles** et les **stratégies** pour les résoudre.

Matériel et méthodes



Questionnaire anonyme, électronique, mixte et directif, envoyé aux PH et CA de l'AP-HP.

Validé et diffusé via courrier électronique par le CODIMS de l'AP-HP.
Données collectées du 01/01/24 au 31/03/24.

27 questions réparties en 8 catégories dont :

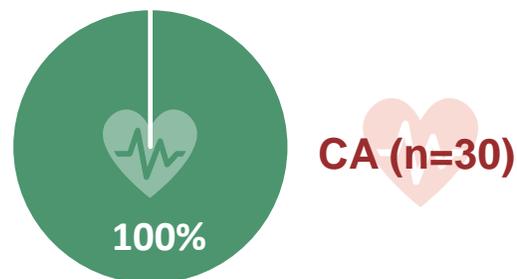
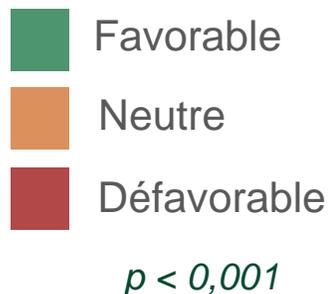
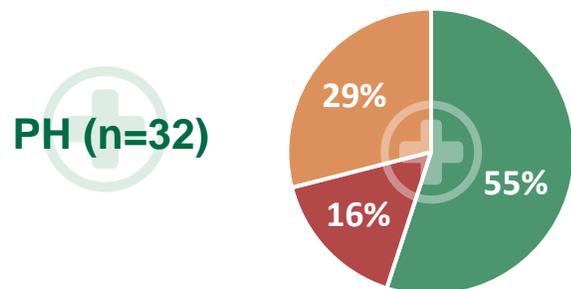
- ✓ Connaissances
- ✓ Point de vue personnel
- ✓ Responsabilité juridique
- ✓ Sécurité et qualité



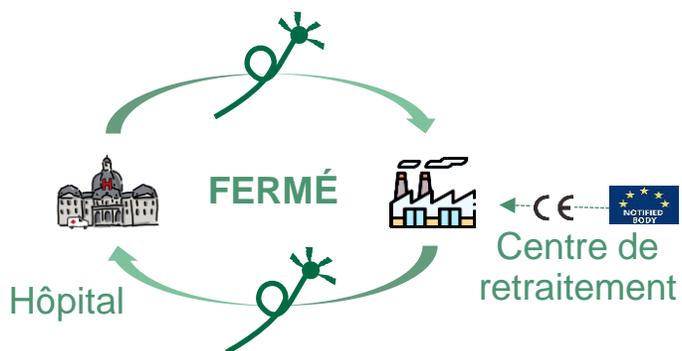
Analyses descriptive et statistique via le logiciel de statistiques R
(version 4.4.1 R Core Team 2023)

Résultats : points de divergence

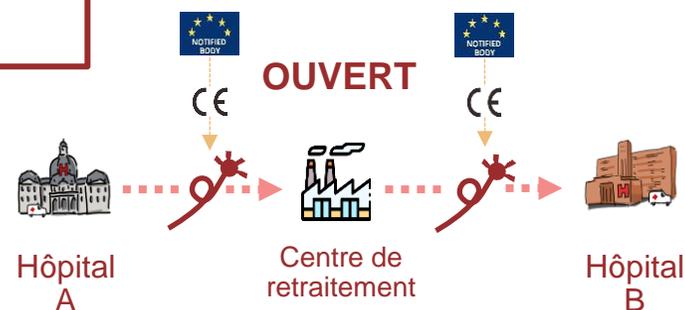
LE RETRAITEMENT : pour ou contre ?



CIRCUIT : ouvert ou fermé ?



Préféré pour 28% des PH
et 40% des CA.



Préféré pour 56% des PH
et 30% des CA.

Résultats : points de convergence

AVANTAGES

PH (n=32)

CA (n=30)



Environnementaux

84% des PH
90% des CA



Économiques

78% des PH
97% des CA

Selon 81% des PH, le retraitement permettrait également de prévenir certaines ruptures.

PRÉOCCUPATIONS

Qualité après le retraitement	81%	80%
Sécurité des patients	84%	63%
Implications éthiques	34%	10%

ÉTUDES CLINIQUES

Nécessaires pour 69% des PH et 90% des CA.

Nombre de vie	91%	73%
Risque infectieux	75%	90%
Efficacité	91%	100%

Duncker et al. Reprocessing of electrophysiology material in EHRA countries: an EHRA Young EP survey.

34^E Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux



Discussion et conclusion



Une nouvelle pratique qui pose beaucoup de questions¹.

- Complexité des **circuits**
- **Responsabilité** juridique
- **Formation** des équipes
- **Identification** des DMUUR



PH et CA s'accordent néanmoins sur de nombreux points.

- Nécessité d'**études cliniques** évaluant la **sécurité** et le maintien de la **qualité** des DMUU retraités²
- **Avantages économiques** et **environnementaux**

¹RAPPORT IGAS N°2023-085R/IGEDD N°015247-01

²Lester BR et al. Comparison of performance characteristics between new and reprocessed electrophysiology catheters.