

# Chirurgie robotique : retour sur 41 cas de matériovigilance en 1 an

Amélie GAUDIN<sup>1</sup>, Lionel Tortolano,<sup>1</sup> Philippe Israel<sup>2</sup>

1- département de pharmacie clinique, 2- département des bloc opératoires  
Gustave Roussy, Université Paris-Saclay, Villejuif, F-94805, France

P61

## INTRODUCTION

- ◆ 2 janvier 2015 : 1<sup>ère</sup> mise en service en France du Robot Da Vinci Xi à Gustave Roussy, société Intuitive
- ◆ 1<sup>er</sup> cas de matériovigilance sur une pince maryland bipolaire : 24 mars 2015
- ◆ 9 cas de MTV jusqu'en juillet 2015



- ◆ **Coût d'une pince** : entre 2 200 €HT et 3 200 €HT 10 utilisations stérilisation en autoclave, cycle prion.
- ◆ **Défaut constaté** : les disques (ou molettes) permettant à la pince d'effectuer ses rotations en 3D, tombent lors de l'intervention ou dans le container de stérilisation, rendant l'instrument inutilisable.
- ◆ **Conséquences** : arrêt de l'intervention, changement de la pince (ou déblocage de la pince), rachat en urgence de matériel...



## MATERIELS ET METHODE

Après plusieurs semaines d'enquête... il s'est avéré que les procédures de retraitement des pinces qui avaient été transmises par Intuitive au prestataire de stérilisation n'étaient pas conformes.

Lavage manuel + lavage machine

Non conforme car certains lessiviels utilisés dans les laveurs d'instruments abîment les rouages en plastique des pinces, même lors d'un seul passage en machine.

Lavage manuel + bac à ultra sons + séchage machine

Conforme.

## RESULTATS

En près d'une année, 41 pinces ont fait l'objet de déclaration de matériovigilance. Bien que les procédures de stérilisation aient été revues en juillet 2015, les matériovigilances ont perduré toute la seconde moitié de l'année, jusqu'à 5 pinces défectueuses au cours d'une même intervention.

Avoirs accordés  
par le fournisseur  
48 270 € HT

point bonus

Si un seul petit défaut, n'engendrant pourtant pas de dysfonctionnement à l'utilisation était constaté lors de l'expertise, l'avis était refusé.



Avoirs non accordés  
15 860 € HT

## CONCLUSION

Outre la complexité de prise en charge globale, le tarif exorbitant du matériel de chirurgie robotique, c'est surtout la vigilance à apporter aux procédures de retraitement qui est primordiale. Pour tous les matériels très spécifiques, les procédures doivent être validées et signées par le fournisseur, le pharmacien de l'établissement et le prestataire de stérilisation (si la stérilisation est externalisée). Et dans la mesure du possible, **ne pas démarrer ce type de projet dans l'urgence, comme c'est (trop) souvent le cas...**