

Introduction :

Les patchs péricardiques biologiques sont largement utilisés lors de chirurgies cardiaques et vasculaires. En réponse aux demandes des cliniciens, notre établissement a référencé trois patchs péricardiques biologiques. Ce référencement a suscité une réflexion sur leur bon usage.

	Société A – PPB1	Société B – PPB2	Société B – PPB3
Taille	10 cm x 15 cm	4 x 4 cm / 6 x 8 cm / 8 x 14 cm / 10 x 16 cm	1 x 6 cm / 0,8 x 8 cm / 1 x 10 cm / 2 x 9 cm
Epaisseur	0,5 ± 0,25 mm	0,5 ± 0,25 mm	0,5 ± 0,25 mm
Composition	Feuillet de péricarde bovin	Dérivé de péricarde bovin	Dérivé de péricarde bovin
Indications du marquage CE	Fermeture du péricarde à la suite d'une intervention cardiaque.	Fermeture et réparation péricardique, des défauts intracardiaques et des gros vaisseaux.	Reconstruction vasculaire, notamment des vaisseaux carotidiens, rénaux,iliaques, fémoraux, profonds et tibiaux.

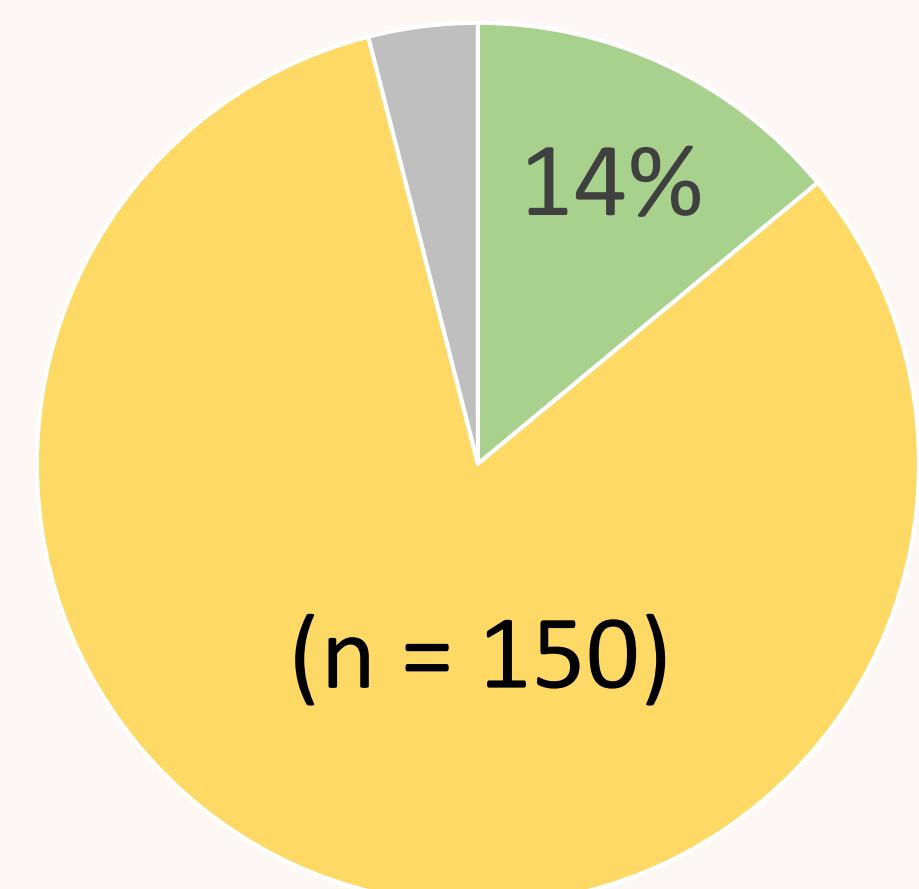
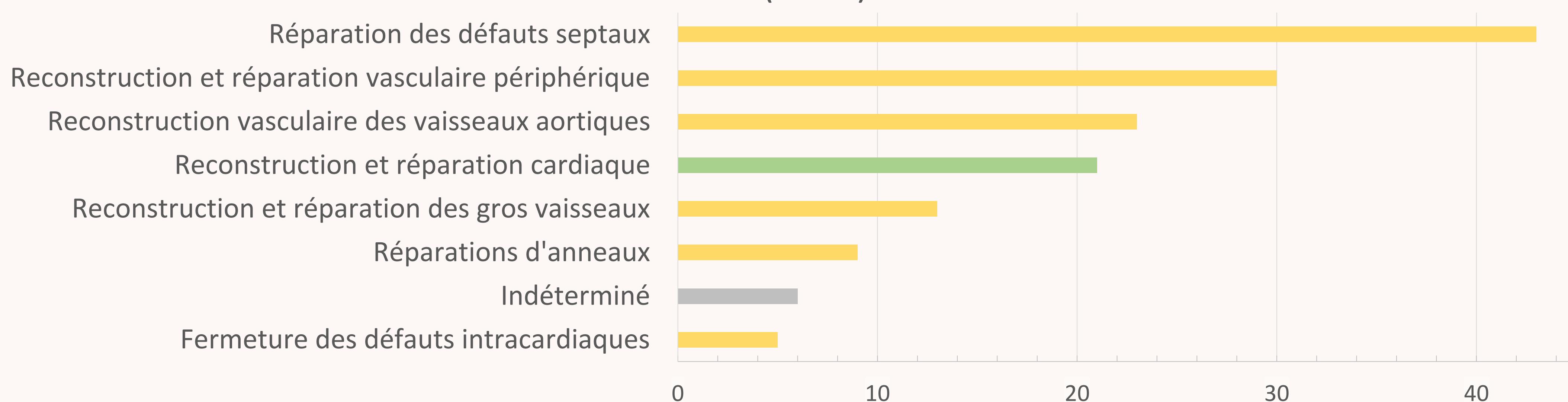
Objectif : Faire un état des lieux des pratiques professionnelles sur 2 ans au sein de l'établissement au regard des indications revendiquées du marquage CE afin d'assurer une utilisation optimale de ces DM.

Matériel et Méthodes :

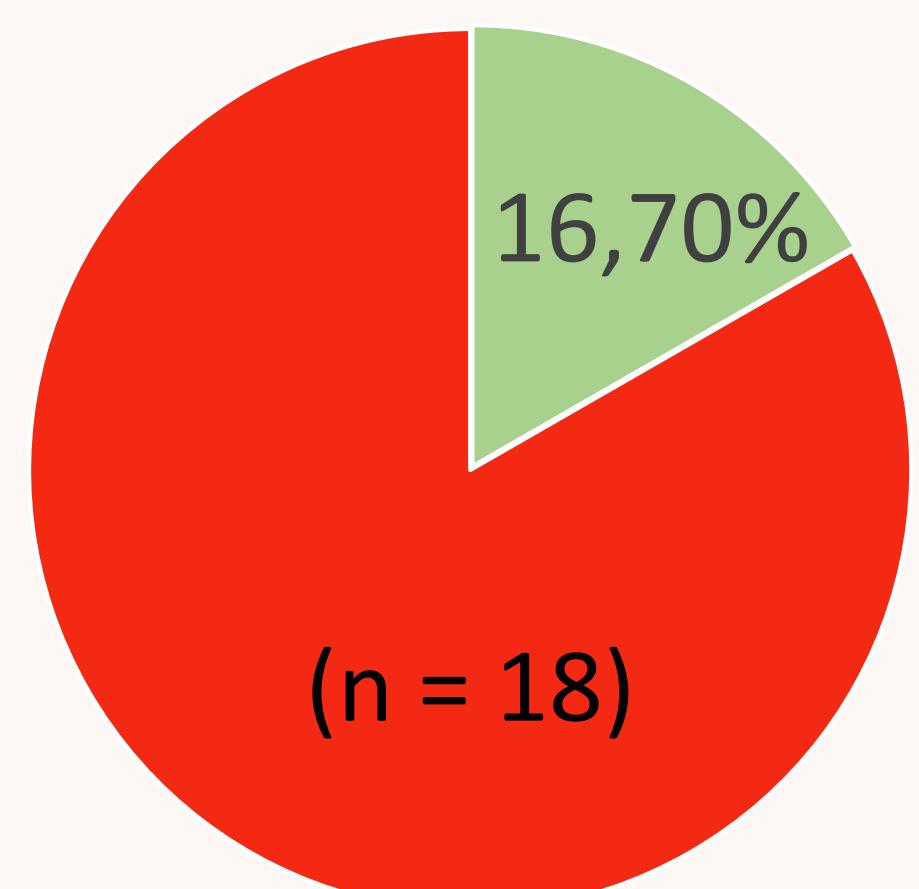
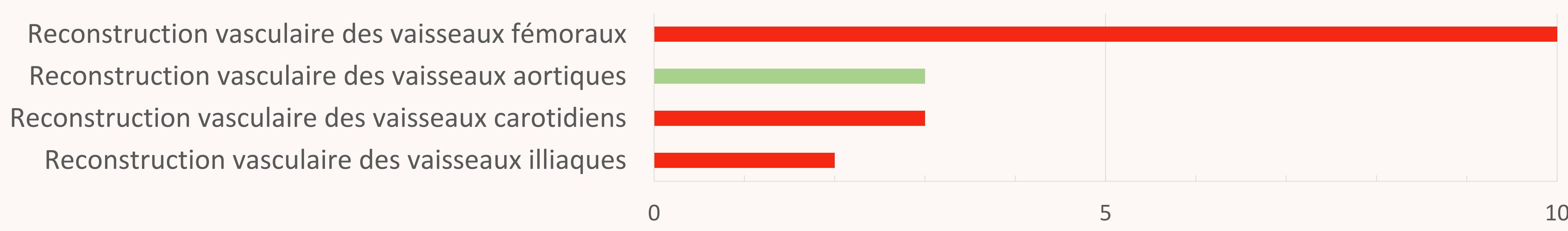
- ① Extraction à l'aide du logiciel de traçabilité sanitaire institutionnel (Sedistock®) de la liste des patchs implantés entre janvier 2023 et décembre 2024.
- ② Recherche de l'indication de la pose du patch dans le dossier médical du patient (Powerchart®).
- ③ Comparaison entre cette indication et celle revendiquée du marquage CE du DM.

Résultats :

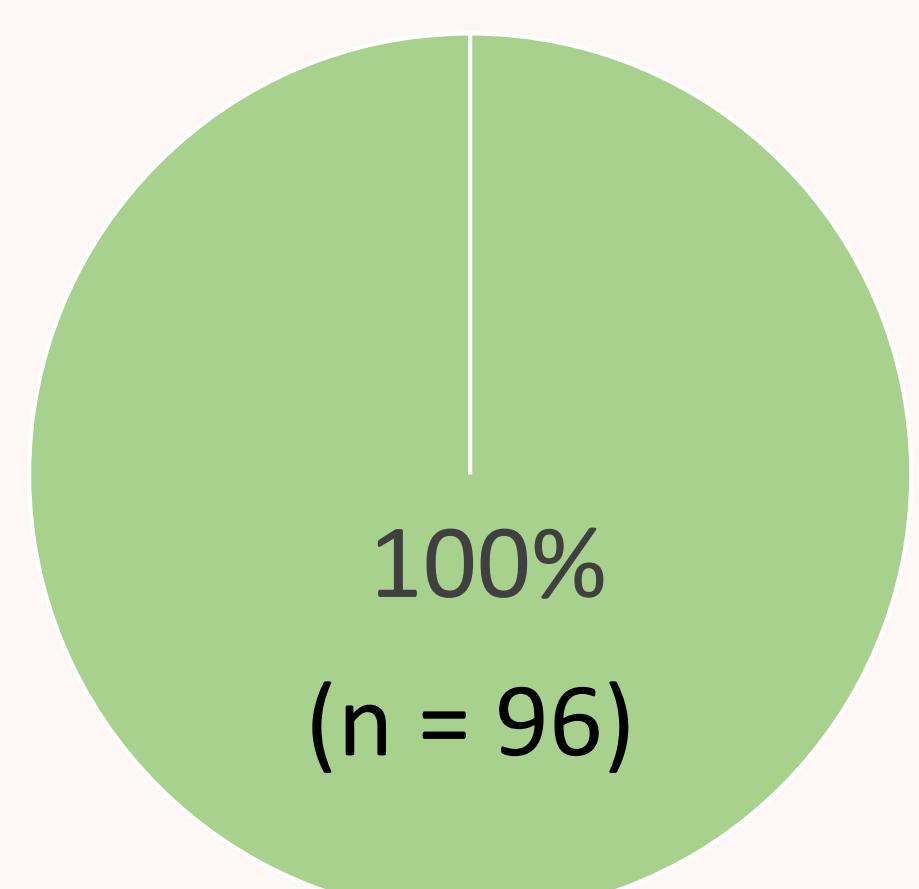
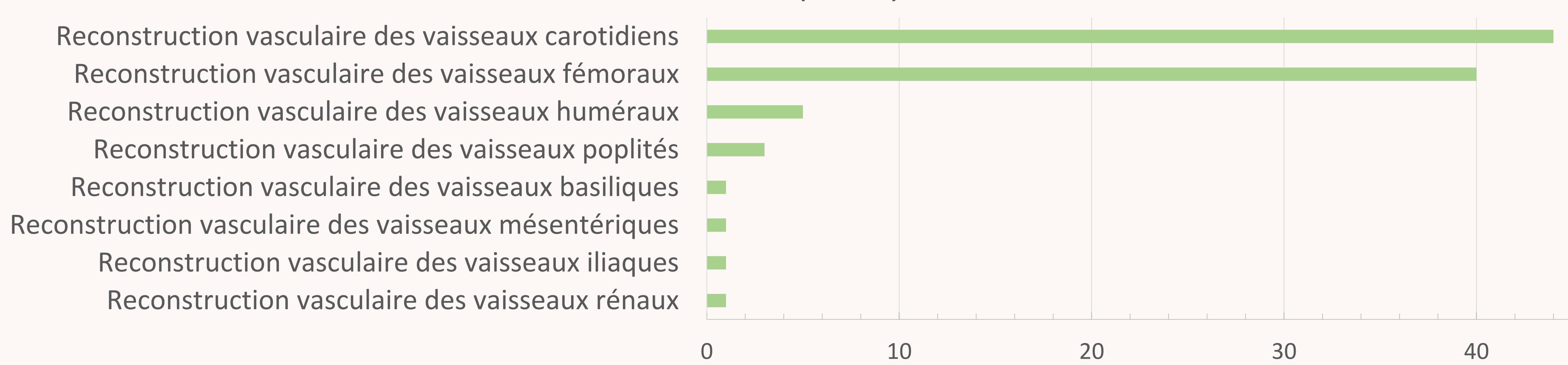
Patch (PPB1)



Patch (PPB2)



Patch (PPB3)



Indications du marquage CE

Indication « validée FDA »

Indications hors marquage CE

Discussion / Conclusion :

Une communication sera adressée aux services pour rappeler les bonnes pratiques d'utilisation des différents patchs, accompagnée d'un poster précisant les indications du marquage CE. Une présentation sera également effectuée en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles, où la validation d'un référentiel de bon usage pourrait être envisagée pour encadrer les indications hors marquage CE du PPB1. Enfin, un nouvel audit sera programmé dans un an afin d'évaluer l'évolution des pratiques.