

TRACABILITE DE L'INFORMATION PATIENT DES DISPOSITIFS
MEDICAUX IMPLANTABLES EN ODONTOLOGIE

TRACKING PATIENT AWARENESS ABOUT DENTAL IMPLANTS
EDUCATION TOOLS

Claire MONPAGENS¹ ; Eve-Marie DUPLIN¹, PharmD ; Caroline BAUDET¹, PharmD ;
Olivier DOUCET² ; Véronique DUPUY², MD-PhD ; Vincent PHILIP¹, PharmD ; Isabelle
MAACHI¹, PharmD.

1- Pharmacie des dispositifs médicaux stériles - Hôpital Haut-Lèveque - CHU de Bordeaux

2- Pôle Odontologie – CHU de Bordeaux

Claire MONPAGENS

Pharmacie des dispositifs médicaux stériles

Hôpital Haut-Lèveque – CHU de Bordeaux

Avenue de Magellan

33600 PESSAC

E-Mail : claire.monpagens@chu-bordeaux.fr

RESUME :

Introduction: En 2017, 2 549 implants dentaires ont été posés au CHU de Bordeaux. Légalement, la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) inclut l'information aux patients et la remise d'un document adapté. L'objectif est de faire un état des lieux sur le type d'information et de support remis aux patients, de proposer des axes d'améliorations et de les évaluer.

Méthode: Un audit rétrospectif a été mené sur 15 jours sur le pôle odontologie en 2017. Un questionnaire a été diffusé au personnel soignant afin d'évaluer leur pratique sur le circuit de traçabilité des DMI. Un entretien téléphonique a été réalisé auprès des patients pour déterminer le taux de remise d'information et le type d'information reçue. Un deuxième audit a été réalisé un an plus tard pour évaluer les mesures correctives mises en place par un groupe de travail constitué de l'équipe pharmaceutique et du service d'odontologie.

Résultats: Au total, 10 professionnels de santé ont répondu au questionnaire. Parmi eux, 60% déclarent que l'information est « systématiquement » remise au patient. Tous utilisent des supports provenant majoritairement des fournisseurs. Sur 20 patients, 45% disent avoir reçu une information complète et associée à un support. Lors du 2^{ème} audit, sur les 20 patients contactés 75% ont reçu le passeport implantaire institutionnel créé par le groupe de travail.

Discussion/Conclusion: Ce travail a permis de mettre en évidence des faiblesses sur la traçabilité et la remise de l'information au patient. Des actions correctives ont été mises en place puis évaluées à posteriori pour s'assurer de leur pertinence dans la pratique quotidienne du service.

Mots Clés : Traçabilité, Implantologie, Odontologie

ABSTRACT :

Introduction: In 2017, 2,549 dental implants were placed at the Bordeaux University Hospital. Legally, the traceability of implantable medical devices (IMD) includes information to patients and the delivery of a suitable document. The aim is to make an inventory of the type of information and support given to patients and to propose areas for improvement.

Methods: A retrospective audit was carried out on 15 days on the odontology pole in 2017. A questionnaire was distributed to the nursing staff in order to evaluate their practice on the circuit of traceability of the IDM. A telephone interview was conducted with patients to determine the rate of information and the type of information received. A second audit was conducted one year later to evaluate the corrective measures put in place by the working group involving of the pharmaceutical team and the dentistry department.

Results: A total of 10 health professionals responded to the questionnaire. Of these, 60% report that the information is "systematically" given to the patient. All use media sourced mostly from suppliers. Of 20 patients, 45% said they received complete information and support. During the 2nd audit, of the 20 patients contacted 75% received the institutional implant passport created by the working group.

Discussion-Conclusion: This work highlighted weaknesses in traceability and the provision of information to the patient. Corrective actions have been put in place and evaluated afterwards to ensure their relevance in the daily practice of the service.

Key words : Traceability, Implantology, Odontology

I- INTRODUCTION

En 2017, 2 549 implants ont été posés sur les trois services d'odontologie du CHU de Bordeaux. D'après le décret de matériovigilance n°2006-1497 (1), la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) inclut l'information aux patients et la remise d'un document adapté. Cette notion de traçabilité a ensuite été renforcée par une instruction de la DGOS du 15 juin 2015 (2) et les nouvelles directives européennes de mai 2017 (3). Ces différents textes précisent le type d'information qui doit être donnée au patient et le fait que celle-ci doit être accompagnée de documents supports adaptés.

Parmi les trois sites, 70% de l'activité d'implantologie dentaire est regroupé sur le site de Pellegrin qui regroupera à l'avenir l'ensemble de cette activité.

Un premier audit a donc été réalisé en 2018. Ce travail avait pour objectif de faire un état des lieux sur le niveau de connaissance concernant la traçabilité des DMI par les professionnels de santé d'une part et sur la remise d'information de la traçabilité au patient d'autre part. A partir des résultats, des axes d'amélioration ont été proposés pour améliorer les pratiques en fonction des exigences réglementaires. Les éléments correctifs mis en place ont ensuite été évalués par un second audit, réalisé en 2019, pour s'assurer de leur pertinence et de leur efficacité dans la pratique quotidienne.

Cette étude s'inscrit dans le cadre du Contrat d'Amélioration de la Qualité et l'Efficiences des Soins (CAQES) et du projet de déploiement de la traçabilité et d'informatisation des dossiers patients dans les services d'odontologie (4).

II- MATERIEL ET METHODES :

Un premier audit rétrospectif a été réalisé sur une période de 15 jours du 19 au 30 mars 2018.

Un tirage au sort de 20 patients a été effectué parmi les 60 patients ayant reçu un ou plusieurs implants sur la période d'étude. Deux questionnaires ont été élaborés : un à destination des professionnels de santé des services de soins et un à destination des patients.

Le premier questionnaire (Figure 1) a été diffusé par les cadres de santé des trois services d'odontologies afin d'évaluer la connaissance du circuit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables du personnel soignant sous forme d'une enquête déclarative.

Page 1 sur 2

CHU de Bordeaux PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES
--

AUDIT TRACABILITE INFORMATION PATIENT DMI EN ODONTOLOGIE
Questionnaire anonyme - Professionnel de santé

Site concerné : Xavier Arnoz Saint-André Pellegrin

1) Vous êtes :

<input type="checkbox"/> Cadre	<input type="checkbox"/> Infirmier(e)	<input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste	<input type="checkbox"/> Aide-soignant(e)	<input type="checkbox"/> Autres :
--------------------------------	---------------------------------------	--	---	-----------------------------------

2) Avez-vous connaissance de la procédure de remise d'information au patient après la pose d'un implant dans les services d'odontologie?

<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
------------------------------	------------------------------

3) Selon vous, dans votre service, l'information remise au patient après la pose d'un implant est donnée :

<input type="checkbox"/> Systématique	<input type="checkbox"/> Souvent	<input type="checkbox"/> Parfois	<input type="checkbox"/> Exceptionnellement	<input type="checkbox"/> Jamais
---------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---	---------------------------------

4) Selon vous, dans votre service, quand une information * est remise au patient après la pose d'un implant, elle est :

<input type="checkbox"/> Complète	<input type="checkbox"/> Partiellement complète	<input type="checkbox"/> Incomplète	<input type="checkbox"/> Inexistante
-----------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------------

*Une information complète comprend les éléments suivants : Dénomination du DMI (nom et référence) - Numéro de lot - Fabricant - Nom du médecin poseur - Lieu et date de pose.

5) Les supports utilisés pour l'information remise au patient sont :

<input type="checkbox"/> Toujours fournis par les laboratoires	<input type="checkbox"/> Souvent fournis par les laboratoires	<input type="checkbox"/> Rarement fournis par les laboratoires	<input type="checkbox"/> Jamais fournis par les laboratoires	<input type="checkbox"/> Internes au service	<input type="checkbox"/> Inexistant
--	---	--	--	--	-------------------------------------

6) Les supports utilisés pour l'information remise au patient sont sous forme de :

<input type="checkbox"/> Carte patient	<input type="checkbox"/> Fiche patient	<input type="checkbox"/> Note dans le dossier	<input type="checkbox"/> Autre :
--	--	---	----------------------------------

7) La pose d'implant dans le dossier informatique partagé du patient est :

<input type="checkbox"/> Toujours tracée	<input type="checkbox"/> Souvent tracée	<input type="checkbox"/> Rarement tracée	<input type="checkbox"/> Jamais tracée
--	---	--	--

8) La pose d'implant dans le dossier papier du patient est :

<input type="checkbox"/> Toujours tracée	<input type="checkbox"/> Souvent tracée	<input type="checkbox"/> Rarement tracée	<input type="checkbox"/> Jamais tracée
--	---	--	--

Page | 1

Figure 1 : Questionnaire à destination des professionnels de santé

Le deuxième questionnaire (Figure 2) a été proposé aux patients tirés au sort lors d'un entretien téléphonique pour évaluer le taux de remise d'information, le type d'information et de support qu'ils ont reçus après la pose d'implant et leur niveau de compréhension vis-à-vis de cette information. Cet entretien téléphonique standardisé a été réalisé par l'équipe pharmaceutique, informée de l'étude et de ces objectifs.

Page 1 sur 1

CHU de Bordeaux
PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

AUDIT TRACABILITE INFORMATION PATIENT DMI EN ODONTOLOGIE

Questionnaire Patient

Avant toutes questions : se présenter + présenter l'étude*

**Etude : audit sur la remise d'information au patient après la pose d'un implant dentaire*

Patient :

NOM :	
Prénom :	
Implant :	

- 1) Avez-vous 2min à nous accorder pour répondre à des questions concernant votre pose d'implant dentaire au CHU de Bordeaux ?
 Oui Non

- 2) Avez-vous été informé sur l'implant qui vous a été posé ?
 Oui Non

- 3) Avez-vous compris les informations qu'on vous a donné sur votre implant ?
 Oui Non

- 4) Avez-vous reçu une carte ou fiche de traçabilité avec les informations* de l'implant ?
 Carte patient Fiche patient Rien

**Une information complète comprend les éléments suivants : Dénomination du DMI (nom et référence) - Numéro de lot - Fabricant - Nom du médecin poseur - Lieu et date de pose.*

5) Remarque :
.....
.....
.....
.....

Figure 2 : Questionnaire à destination des patients

Suite à ce premier audit, un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué, composé pour la pharmacie du pharmacien et de l'interne référents du pôle odontologie, pour le pôle odontologie de trois chirurgiens-dentistes des cadres et infirmières. Ce groupe de travail avait pour objectif de proposer des axes d'améliorations en lien avec les résultats obtenus lors de l'audit avec notamment la création d'un passeport implantaire à remettre aux patients et à intégrer dans le dossier patient informatisé.

Dans le but d'évaluer la mise en œuvre de ces actions et notamment l'utilisation du passeport implantaire, un deuxième audit patient rétrospectif a été réalisé un an après en mars 2019 pour lequel 20 patients ont également été sélectionnés. La première phase consistait à vérifier la présence ou non du passeport implantaire dans le dossier patient informatisé (DPI). La seconde phase correspondait à un entretien téléphonique réalisé auprès des patients afin de déterminer le taux de remise d'information et le type d'information reçue, en utilisant le même questionnaire que le premier audit (Figure 2).

III- RESULTATS :

3.1 Audit 1

Dans un premier temps, nous allons détailler les résultats du premier audit. Les caractéristiques des professionnels audités sont présentées sur la Figure 3.

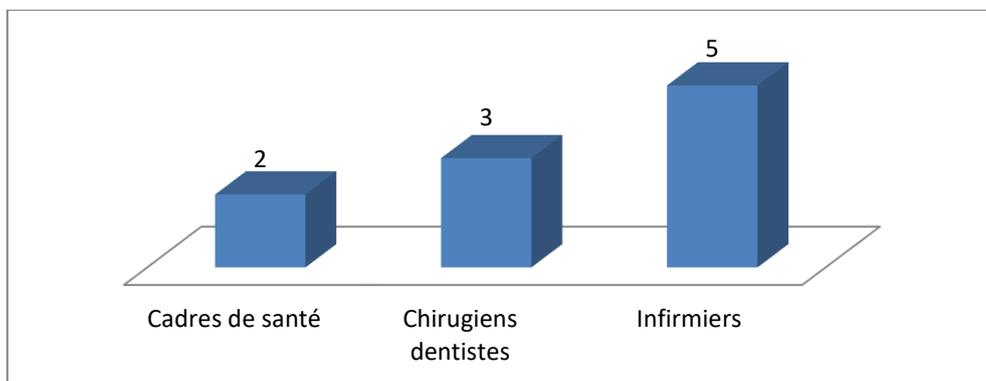


Figure 3 : Caractéristiques professionnels du personnel audité

Parmi ces 10 professionnels interrogés, 6 (60%) déclarent qu'une information est systématiquement remise aux patients après la pose d'implant, 3 (30%) déclarent qu'elle est « souvent » remise mais non systématique et 1 (10%) qu'elle est « parfois » remise.

Tous les professionnels audités assurent que l'acte d'implantologie est systématiquement tracé dans le dossier papier du patient avec les informations concernant l'implant posé.

Lors de ce premier audit, les 20 patients contactés avaient les caractéristiques suivantes :

- Age moyen : 60 ans,
- Ratio homme/femme : 11 femmes (55%) et 9 hommes (45%).

A la question concernant la remise d'une information par le personnel soignant après la pose de leur implant, 18 patients (90%) affirment qu'ils ont bien reçu et compris cette information. 2 patients (10%) déclarent n'avoir reçu aucune information.

Concernant le type de support remis aux patients pour accompagner l'information donnée oralement, 9 patients (45%) sur les 18 ont reçu un support de type carnet ou livret. Les 9 autres patients (45%) n'ont reçu qu'une information orale et aucun support concernant l'implant posé.

3.2 Groupe de travail et mesures correctives

Le groupe de travail mis en place avec les équipes soignantes des services d'odontologie a permis d'élaborer un support institutionnel unique pour la remise d'information au patient ainsi qu'une procédure de remise d'information à destination des professionnels de santé du pôle odontologie. Le passeport implantaire institutionnel est présenté sur la Figure 4 et devra être complété manuellement par l'équipe soignante.



CHU
Hôpitaux de
Bordeaux

Chirurgie orale
Pr Sylvain CATROS
Pr Bruno ELLA-NGUEMA
Dr Jean-Marie MARTEAU
Dr Jean-Christophe COUTANT

Parodontologie
Dr Yves LAUVERIAT

Prothèses
Dr Michel BARTALA

Dr Mathilde FENELON
Dr Mathilde JACQUEMONT
Dr Claudine KHOURY
Dr Emmanuel MASSON-REGNAULT
Dr Antoine POPELUT
Dr Rawen SMIRANI

**Standard, secrétariat, accueil,
prise de rendez-vous**
Tél. 05 57 62 34 34
Fax 05 56 79 48 58

PÔLE ODONTOLOGIE ET SANTÉ BUCCALE - Pr Bruno ELLA-NGUEMA, chef de pôle
SERVICE DE CHIRURGIE ORALE

TRACABILITE IMPLANTAIRE

Chirurgien-dentiste	Etiquette Patient
<i>Praticien :</i> <i>Assistant :</i> <i>Enseignant :</i>	<i>Nom :</i> <i>Prénom :</i> <i>Né(e) le :</i>

IMPLANTS

Date de pose :/...../.....		Fabricant :	
Composition : <input type="checkbox"/> Titane <input type="checkbox"/> Autre :			
N° Dent	<i>Etiquette traçabilité</i>	N° Dent	<i>Etiquette traçabilité</i>
N° Dent	<i>Etiquette traçabilité</i>	N° Dent	<i>Etiquette traçabilité</i>
N° Dent	<i>Etiquette traçabilité</i>	N° Dent	<i>Etiquette traçabilité</i>
Autres (Biomatériaux, mini-vis, Frios...) :			

Ce document est à conserver et à présenter lors de toutes interventions dentaires.

Tampon service

Figure 4 : Passeport implantaire

3.3 Audit 2

Le deuxième audit a été réalisé après un an d'utilisation de ce passeport implantaire.

Vingt patients ayant eu un implant dentaire pendant la période d'étude ont été sélectionnés et avaient les caractéristiques suivantes :

- Age moyen : 53 ans,
- Ratio hommes/femmes : 20% d'hommes, 80% de femmes ;
- 1,6 implant par patient en moyenne.

Sur les 20 patients sélectionnés, deux patients n'ont pas été joignables par téléphone. Sur les 18 patients contactés, un seul patient déclare n'avoir reçu aucune information sur l'implant posé et 17 patients affirment en avoir reçu une. Parmi ces derniers, la répartition du type d'information reçue est présentée dans la Figure 5.

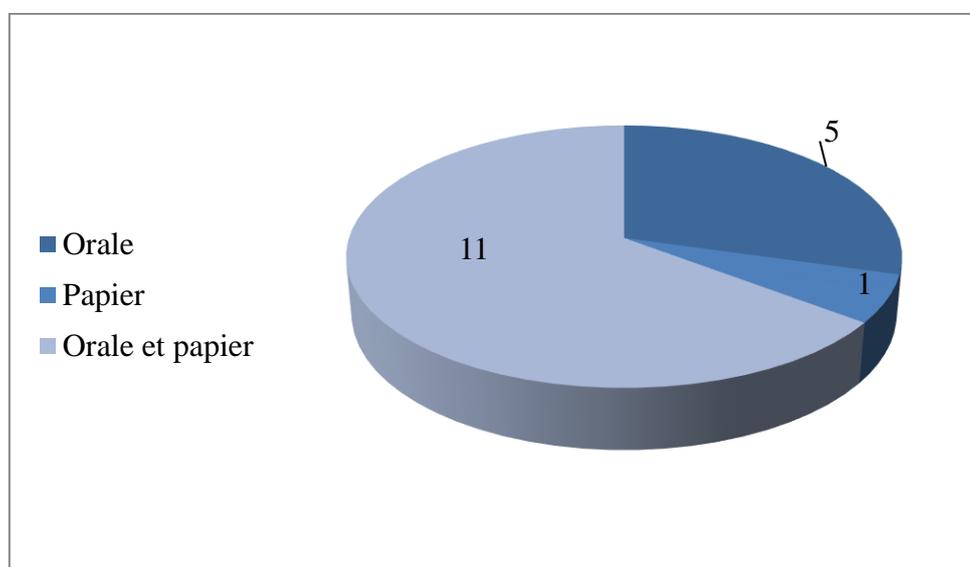


Figure 5 : Type d'information reçue par les patients

Parmi les 12 patients ayant reçu une information papier, 3 (25%) déclarent avoir reçu uniquement un devis de prise en charge, sur lequel ne figurent que les références des implants

posés, et 9 (75%) patients déclarent avoir eu le passeport implantaire, comme le montre le tableau 1.

Après analyse des dossiers patients informatisés des 20 patients, le passeport implantaire a été retrouvé dans 95% des cas.

Tableau 1 : Résultats audit 2 (patients)

Nombre de patients contactés	20			
Nombre de patients qui ont répondu	18			
Avez-vous reçu l'information sur l'implant ?	OUI	NON		
Nombre de patients	17	1		
Type d'information	Ecrite	Orale	Ecrite et orale	
Nombres de patients	1	5	11	
Type d'information écrite	Passeport implantaire	Devis de prise en charge		
Nombre de patients	9	3		

IV. DISCUSSION-CONCLUSION

Cette étude a permis de mettre en évidence des faiblesses sur la traçabilité et la remise de l'information au patient.

Le premier audit a permis d'évaluer le niveau de connaissance des professionnels de santé sur la traçabilité des DMI et la remise de l'information aux patients. Il a permis de constater que la majorité des professionnels de santé remet aux patients une information sur l'acte d'implantologie dont ils ont bénéficié et sur les caractéristiques de l'implant posé, même si cela n'est pas systématique. De plus, ils ont déclaré que l'acte est tracé systématiquement dans le dossier papier des patients ce qui permet de pouvoir retrouver les informations de l'implant à partir du dossier patient. Cependant cette information n'a pas pu être vérifiée lors de notre audit. En effet, la plupart des dossiers patients n'était pas directement disponible dans le service et/ou était introuvable.

Concernant les patients audités, ils ont majoritairement reçu et compris l'information reçue concernant leur implant. Cependant cet audit a permis de mettre en évidence des défauts dans la traçabilité de la remise d'information aux patients après la pose d'implant. En effet, certains patients audités ont déclaré ne pas avoir reçu d'information concernant l'implant posé et d'autres n'ont reçu qu'une information orale donc incomplète.

La bonne compréhension des patients témoigne de l'implication du personnel soignant qui est contrebalancée par la remise non systématique d'un support de traçabilité papier. Ceci témoigne donc d'un défaut de sensibilisation des équipes soignantes. L'information aux patients peut être remise de manière aléatoire par le chirurgien-dentiste, les infirmières ou d'autres professionnels du service. La mise en place d'une procédure de remise de l'information aux patients a été créée afin de systématiser cet acte. Le support papier sera donc remis systématiquement par les infirmières du service.

Afin de faciliter la mise en œuvre de cette procédure, nous avons créé un support unique de traçabilité avec les équipes d'odontologie : le passeport implantaire (Figure 4). Celui-ci reprend les informations indispensables à la traçabilité d'un DMI : référence, numéro de lot, fournisseur, chirurgien ayant réalisé l'acte.

En effet, les équipes ne disposaient pas de document de référence. Avant l'audit, les équipes d'odontologie utilisaient différents supports tels que les cartes ou livrets patients fournis par les fabricants d'implants dentaires, ou un support provenant de l'ordre des chirurgiens-dentistes. L'existence de différents types de support multipliait le nombre de sources papier, et imposait aux équipes soignantes d'avoir toujours un stock suffisant. Le passeport implantaire institutionnel permet ainsi de simplifier le choix du support et son accessibilité. Dans le but de rendre plus aisée la remise d'information aux patients en diminuant le nombre de documents à remettre, nous avons intégré les conseils post-opératoires à ce passeport implantaire (Figure 6). Le but est que les patients repartent tous du service avec un document unique contenant les informations sur l'implant posé au recto et les conseils post-opératoire au verso.

L'informatisation du dossier patient ayant eu lieu entre les deux audits, nous avons ajouté à la procédure de remise de l'information aux patients, l'enregistrement systématique du passeport implantaire dans le DPI qui sera également réalisé par les équipes infirmières. Cet acte permet l'amélioration des pratiques ainsi que la conservation de la traçabilité des implants posés avec une preuve de la remise de l'information aux patients.

Le second audit, réalisé un an après, a montré que l'informatisation du DP a contribué à l'amélioration de la traçabilité des implants posés puisque celle-ci été retrouvée dans 95% des dossiers. La remise d'un support papier aux patients est passée de 50% à 67% entre les deux audits, ce qui témoigne de l'amélioration de l'adhésion et de l'implication des soignants. Mais la traçabilité à 100% doit rester l'objectif prioritaire

CONSEILS POST-CHIRURGIE DENTAIRE

Vous venez de subir une intervention de chirurgie buccale :

- Continuer à mordre la compresse mise en place par l'opérateur au moins 30 minutes et maximum 1 heure.
- Prendre uniquement les médicaments qui vous sont prescrits par votre praticien, respecter les doses et continuer le traitement jusqu'au bout.
- Pour diminuer le risque de saignement immédiat :
 1. *Ne pas cracher.*
 2. *Ne pas se rincer la bouche le jour même et éviter les bains de bouche pendant 24 heures.*
 3. *Éviter les boissons chaudes. Préférer une alimentation tiède et molle.*
 4. *Appliquer de la glace localement (glaçons dans une poche plastique, le tout dans un gant de toilette).*
- En cas de saignement persistant :
 - ✓ *Éviter de cracher et de rincer.*
 - ✓ *Mordre sur des compresses sèches placées entre les deux arcades pendant 30 minutes ; à renouveler.*
- Proscrire le tabac et l'alcool le plus longtemps possible.
- Éviter les vibrations : pas de sport, pas de tondeuse.
- Si sinus lift : éviter les modifications de pressions (plongée, avion...), éternuer la bouche ouverte.

EN CAS DE DOUTE OU DE PROBLEME QUELCONQUE, CONTACTER :

- L'unité médicale d'odontologie de l'Hôpital Pellegrin au 05.56.79.48.50 en semaine entre 9h et 18h.
- Le service de garde de l'Hôpital Robert Picqué au 05.56.84.73.13 après 18h en semaine et le week-end.

Figure 6 : Conseils post-opératoires

De plus à la demande des services, le passeport implantaire a évolué depuis sa mise en place pour être le plus adapté possible à la pratique des services de soins. Cependant, le taux de remise aux patients du passeport implantaire reste encore faible et non systématique.

Ces résultats doivent cependant être considérés sous toutes réserves puisqu'il s'agit d'un audit déclaratif basé sur les réponses des patients. De plus, nous ne sommes pas sûrs que les

patients aient bien compris par téléphone quels étaient les documents concernés (confusion entre le devis et le passeport implantaire).

Avec le déploiement de l'équipe DMI au CHU de Bordeaux avec 4 préparateurs et l'acquisition d'un nouveau logiciel de traçabilité de réception des DMI, la possibilité de tracer la remise de l'information dans le DPI sera une piste d'amélioration à explorer pour le futur.

V. BIBLIOGRAPHIE

1. Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). 2006-1497 nov 29, 2006.
2. ste_20150007_0000_0031.pdf [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-07/ste_20150007_0000_0031.pdf
3. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
4. Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. 2017-584 avr 20, 2017.