

Gestion des retours de DMI : Point de vue Hospitalier

Retour d'une enquête menée auprès des CLMV

Laure Derain
Pharmacien PH

Correspondant local de matérovigilance - Hospices Civils de Lyon
Coordonnateur régional de matérovigilance et réactovigilance – Région ARA

Contexte de l'enquête

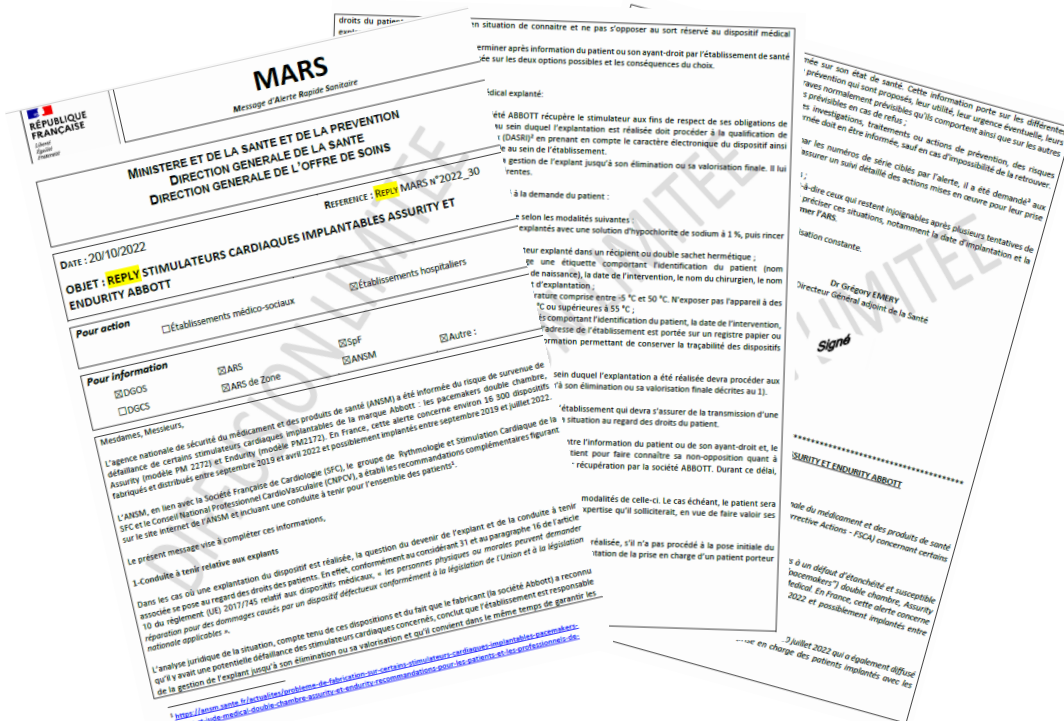
- Plusieurs cas de déclarations de matériovigilance graves en lien avec un DMI
 - Doit-on informer le patient concernant le devenir de l'explant, si oui comment ? (Information orale, consentement, livret d'accueil,...?)
 - Peut on redonner le DMI au fabricant pour expertise ?
 - Faut il désinfecter et/ou stériliser le DMI et si oui comment ?
 - Si le fabricant ne vient pas le récupérer, combien de temps doit-on le conserver ?
- => pas de texte réglementaire (décision au cas par cas)

Contexte

- Retrait de lots initié par Abbott concernant les stimulateurs cardiaque Assurity et Endurity
- Rappel des lots du laboratoire Abbott et consignes de prise en charge pour les patients déjà implantés (11 Aout 2022)



- Conduite à tenir concernant les explants – Information DGS (MARS du 20 octobre 2022)



- Information à délivrer au patient par l'établissement concernant le devenir de son explant et la possibilité pour le patient de s'opposer à la procédure interne de gestion de l'explant
- Délai de réflexion d'au moins 2 mois
- Les modalités de conservation des explants et la traçabilité de la conservation (dont nettoyage des explants avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 %),
- Information au patient des frais induits liés à la conservation et éventuellement aux frais d'expertise.

Objectif et méthode

- Objectif

Connaitre les modalités de gestion des DM faisant l'objet d'un incident de matérovigilance dans les établissements de santé

- Méthode

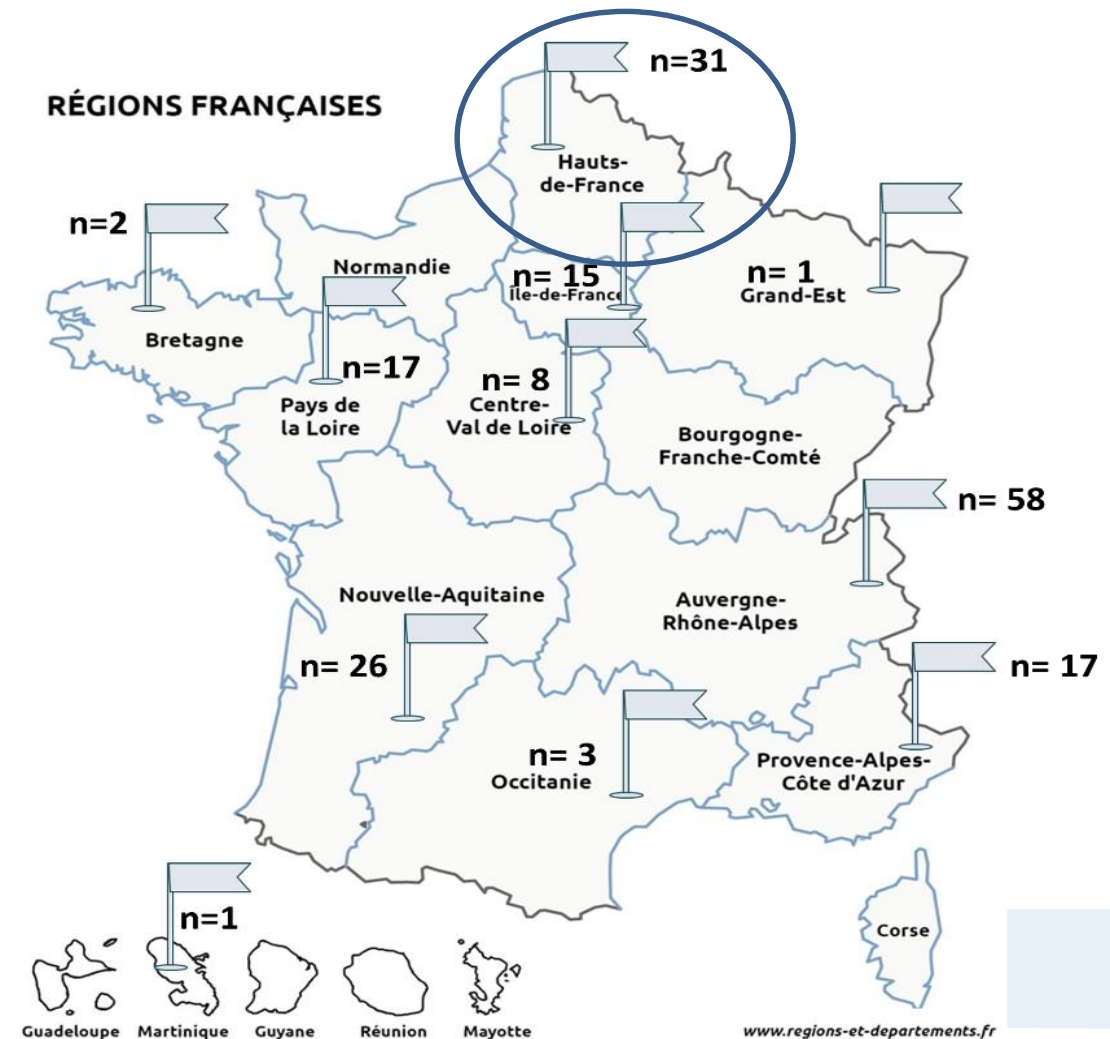
- Questionnaire via *google forms* adressé aux correspondants locaux
- Diffusion : du 21/12/2023 au 28/02/2024 (réseau des coordonnateurs régionaux de MRV et Europharmat)
- 35 questions à choix multiples et ouvertes concernant les modalités de gestion des DM en cas de signalement de matérovigilance
- L'analyse global de ce questionnaire fait l'objet d'un travail de thèse en cours (Mme Bolzinger Elisabeth)

Résultats

- **Les répondants**

179 Retours (sur un total de 2 989 établissements en France - rapport DRESS - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques 2022) => Taux de réponse: **6%**

Type d'établissement	Nombre
CHU	22
CH	78
Hôpital Privé à but lucratif/ non lucratif	53
ESPIC	19
Autres établissements	7
Total	179



Procédures en place dans les établissements de santé

- 97% des répondants déclarent avoir une procédure de déclaration des incidents de MV

Parmi les établissements qui ont une procédure de gestion des signalements,

- **139** établissements intègrent la gestion du DM dans la procédure
 - **31** établissements n'ont pas de procédure de gestion des DM
 - **4** établissements ne savent pas
- Concernant la gestion des DMI spécifiquement, à la question de la fréquence de **pré-désinfection/ décontamination des explants**, les établissements répondent la réaliser:

Type de DM	Toujours	Souvent	Rarement	Jamais	Ne sait pas	Non concerné
DMI	54 (30%)	33 (19%)	13 (7%)	12 (7%)	7 (4%)	59 (33%)

56%

- Cette étape est réalisée :
 - 80% des cas par le service de soins
 - 20% des cas par la PUI ou CLMV

Procédures de pré désinfection/ décontamination

- Procédure de pré désinfection/ décontamination utilisée:
 - 102 établissements : protocoles en place dans l'établissement
 - 28 établissements: protocole du fabricant
- Raisons évoquées pour rarement ou ne pas réaliser de pré désinfection / décontaminationles DMI :
 - Procédure imprécise ou absente (n=48)
 - Le souhait de ne pas modifier le DMI (n=42)
 - Manque de temps (n=14)
 - Locaux non adaptés (n=16)
 - Absence de matériel et/ou produit adapté (n=16)
 - Attente des directives du fabricant (n=4)

Stockage des DMI

- Lieu de stockage des DMI explantés

%	Pharmacie	Service de soins concerné	Service biomédical	Autre	Ne sait pas
DMI	65,9%	3,8%	3,8%	12,6%	13,7%

%	Pièce et/ou armoire fermées à clé ou à code	Locaux à accès limités	Autre	Ne sait pas
DMI	15%	57%	12%	16%

- Relance des fournisseurs

120 établissements déclarent faire des relances auprès des fabricants dans un délai de :

	Nombres de réponses	Pourcentage
Moins d'une semaine	4	3,3%
Entre 1 semaine et 1 mois	44	36,7%
Plus de 1 mois	70	58,3%
Ne sais pas	2	1,7%

Information des patients en cas d'incident grave

- Information faite au patient concernant l'incident:

%	Toujours	Souvent	Rarement	Jamais	Ne sait pas
DMI	35.4%	6.5%	1,7%	9,6%	46,6%

- Information faite au patient concernant le devenir de l'explant:

%	Toujours	Souvent	Rarement	Jamais	Ne sait pas
DMI	10,1%	4,5%	11,8%	32,6%	41,0%

- Les supports d'information des patients sont:

	Nombre de réponses
Livret d'accueil	3
Formulaire de consentement	9
Information orale transmise dans le dossier	49
Information orale non tracée dans le dossier	21
Mail/courrier au patient	33
Autres	7
Ne sait pas	60

Conservation des DMI

- 17% des répondants déclarent avoir mis en place un délai maximum de stockage des DMI

Ce délai est variable selon les établissements:

%	Inférieur à 1 mois	Entre 1 et 6 mois	Entre 6 mois et 1 an	Plus de 1 an
DMI	6.7%	23.3%	26,7%	43.3%

- Les difficultés rencontrées par les établissements:
 - Absence de retour des laboratoires après plusieurs relances
 - Interlocuteur mal identifié
 - Problème avec les transporteurs (mauvais service, déclenché trop tôt,...)
 - Délais de reprise par les fournisseurs longs
 - DMI souillés compliqués à reprendre (préparation du colis dédié, réticence du fournisseur à reprendre les DM)
 - DMI non gardé par les services

Délai de réflexion accordé au patient

Les établissements ont été interrogés pour savoir s'ils laissent un délai de réflexion aux patients.

	Pourcentages
Systematiquement	7,3%
Souvent	2,8%
Rarement	4,5%
Jamais	5,6%
Ne sait pas/non concerné	79,8%

15%

Ces délais sont très variables : 24h à plusieurs années

Retour sur la gestion de l'alerte Abbott

- **56 établissements** sur 179 ont été concernés par l'alerte
- Nombre de patients concernés par l'alerte par établissement

Nombres de patients concernés	Nombre d'établissements
0	3
Entre 1 et 10	13
Entre 11 et 50	12
Entre 51 et 100	19
Plus de 100	8

910 patients concernés

Information des patients

Information concernant le devenir de l'explant:

	Nombre de réponses	Pourcentages
Oui à chaque fois	20	34,5%
Oui, dans certains cas	7	12,7%
Non	9	16,4%
Ne sais pas	20	36,4%

47%

Support d'information patient	Nombre
Consentement écrit	7
Mail/courrier avec demande de réponse	4
Mail/courrier sans demande de réponse	2
Information orale tracée dans le dossier	6
Information orale non tracée dans le dossier	4
Ne sait pas	7
Autre	1

3 répondants ont répondu plusieurs items

Quand l'information est faite au patient, **un délai de réflexion** d'au moins deux mois leur est laissé pour **67%** des répondants

Question: Si des informations écrites avec demande de retour ont été réalisées, avez-vous eu des retours des patients ?

Sur les 27 établissements qui ont informé le patient sur les options:

- 5 établissements ont eu un retour de la part des patients
- 6 ont indiqué n'avoir aucun retour
- 16 ne savent pas

Impact du MARS sur l'information faite aux patients

- Pourcentage des établissements ayant changé les modalités de gestion des stimulateurs explantés après publication des consignes de la DGS (MARS du 20 octobre 2023)

Changement des modalités	Pourcentage (%)
Oui	5,4
Non	69,6
Ne sait pas	25

Devenir des explants

- Remise des stimulateurs cardiaques à Abbott

	Nombre d'établissements	(%)
Retour des explants au laboratoire Abbott	28	50
Conservation des explants au sein de l'établissement	18	32
Ne sait pas	10	18

- Elimination des stimulateurs cardiaques

Elimination des stimulateurs	Nombre de réponses	(%)
Oui	4	7
Non	39	70
Ne sait pas	13	23

- 45% des établissements détiennent toujours des stimulateurs cardiaques explantés au moment de l'enquête
- 13% déclarent ne pas savoir** s'ils ont toujours des explants dans leur établissement

Devenir des explants

- Remise des stimulateurs cardiaques aux patients

Remise de l'explant au patient	Nombre d'établissements	(%)
Oui	4	7
Non	41	73
Ne sait pas	11	20

- Facturation aux patients de la conservation des explants :
 - Aucun établissement déclare l'avoir mis en place
 - 75% : pas mis en place
 - 25% : Ne sait pas

Discussion

- **Concernant le questionnaire**
 - Basé sur du déclaratif
 - **Concernant l'organisation de la prise en charge des DMI dans le cadre des déclarations de matériovigilance :**
 - Méconnaissance de l'information délivrée aux patients de la part des répondants
 - 10% déclarent informer les patients du devenir de l'explant en cas d'incident grave
 - les modalités d'informations sont très variables
- ⇒ Manque de conduite à tenir (défaut de communication)

Discussion

- **Désinfection de l'explant**

- Non systématique
- Normalement selon les modalités transmises par le fabricant mais réalisée majoritairement selon les protocoles de l'établissement
- Risque de biais lors de l'expertise des explants

=> Conduite à tenir non homogène entre les fabricants

=> problème de mise à disposition des détergeant désinfectants et des protocoles des fournisseurs

- **Absence de récupération de l'explant par le fabricant**

- Procédure de relance variable ou inexistante
- Délai de conservation variable parfois > 1 an

=> nécessité de stockage, dans quelles conditions, comment?

=> Nécessité de définir un délai de conservation ?

Discussion

- **Concernant l'alerte Abbott**
 - Décalage temporel entre la date de diffusion de l'alerte par le laboratoire Abbott et la date de diffusion du MARS de la DGS concernant la gestion des implants
 - Décalage des consignes données par rapport aux organisations de terrain (disponibilité de l'hypochlorite de sodium 1%)
 - Mais globalement bon suivi du MARS par les établissements malgré une diversité des modalités de mises en place de l'information
- **Concernant l'étude dans sa globalité (pour la partie DMI)**
 - Manque de communication dans les établissements (% age de « ne sait pas » aux alentours de 20%)
 - Manque de procédure et de cadre réglementaire concernant la gestion des explants
 - Manque de temps, de personnel, d'espace de stockage
 - Difficultés avec les fabricants (modalités, délais de reprise, interlocuteur, absence de retour)

Conclusion

Panorama des organisations mises en place

- Manque de communication
- Manque de cadre
- => Pluralité des organisations mises en place
- Capacité d'adaptation si besoin (alerte Abbott)
- Contraintes des établissements
 - Manque de temps, d'espace,...
- Difficultés des établissements en lien avec les fabricants
 - Interlocuteurs, délais de réponse, pluralité des protocoles de reprises

Conclusion

Opportunités

- Retex SMQ DMI
- Alerte Abbott

=> Réflexion sur la mise en place de procédure au sein de l'établissement de façon pluridisciplinaire

- CLMV
- PUI
- DAJ
- Les chirurgiens
- Direction de l'établissement
- Représentants des usagers

Equilibre entre respect des droits des patients et l'intérêt collectif de l'expertise des DMI impliqués dans un incident grave à trouver

MERCI à la région Hauts-de-France d'avoir participé à cette enquête

Merci pour votre attention