

Les dispositifs médicaux implantables (DMI)

Implanter sans se planter

7 décembre 2023

Ça peut aussi vous arriver

Événement 1

ERREUR DANS LE TYPE D'IMPLANT POSÉ NÉCESSITANT UNE NOUVELLE INTERVENTION

Une patiente de plus de 60 ans est hospitalisée en service de chirurgie pour une reconstruction mammaire à la suite d'un carcinome du sein. L'intervention se déroule normalement. Mais, dès le lendemain, elle est informée qu'une réintervention est programmée pour remplacer l'implant mammaire qui vient d'être posé.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le chirurgien a posé un implant glutéal (implant fessier) à la place d'un implant mammaire.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défailtantes

- L'établissement n'a pas organisé un circuit sécurisé des dispositifs médicaux implantables (DMI) :
 - lors de la commande du DMI :
 - le chirurgien a choisi l'implant entre deux consultations et a informé oralement sa secrétaire ;
 - le pharmacien n'a pas vérifié la référence de l'implant avant de passer commande ;
 - à la réception du DMI par le bloc opératoire, il n'y a pas eu de retour vers la pharmacie sur sa conformité, et de la pharmacie vers le chirurgien.
- Les bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe, avant la pose de l'implant, n'ont pas été respectées :
 - le chirurgien n'a pas contrôlé l'implant en amont de l'intervention ;
 - lors de la préparation de la salle, l'équipe n'a pas contrôlé l'implant malgré la réalisation de la *check-list* au bloc opératoire.
- Il n'y a pas eu respect des bonnes pratiques de traçabilité des DMI conformément à la réglementation :
 - l'établissement n'a pas acquis de logiciel de traçabilité des DMI, ce qui empêche une traçabilité en temps réel, à chaque étape et par chaque acteur, du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement de santé ;
 - il n'y a pas de traçabilité des DMI au bloc opératoire.
- Les références de l'implant glutéal et de l'implant mammaire étaient très ressemblantes.
- Une alerte émise par l'ANSM et relayée par la pharmacie de l'établissement faisait état de la difficulté à faire la différence entre les deux types d'implants, mais le chirurgien ne l'avait pas consultée et le pharmacien n'a pas fait le lien lors de la commande.
- Les professionnels présents ne connaissaient pas le terme « glutéal ».

ERREUR D'INSERTION D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE PERCUTANÉE (CIP) ENTRAÎNANT UNE DIFFUSION PLEURALE

Une femme de plus de 70 ans est hospitalisée à la suite d'un adénocarcinome du côlon sigmoïde. Une chambre implantable percutanée (CIP) est posée dans le cadre d'une chimiothérapie adjuvante. Lors de la première séance de chimiothérapie, la patiente présente une complication pulmonaire (pleurésie) nécessitant sa prise en charge en réanimation où elle est intubée et le report de sa chimiothérapie.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

La chambre implantable percutanée a été implantée en intra-pleural droit.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Les différents professionnels n'ont pas respecté les bonnes pratiques de pose d'une CIP :
 - il n'y a pas eu de retour veineux constaté immédiatement après la pose en peropératoire ;
 - il n'y a pas eu de contrôle de la bonne position du cathéter par opacification en peropératoire ;
 - l'interne a rencontré des difficultés lors de la pose en raison de la corpulence de la patiente. Il n'a pas sollicité l'aide d'un senior alors qu'il était en difficulté.
- Les bonnes pratiques de traçabilité n'ont pas été respectées : le compte-rendu opératoire mentionne à tort la présence d'un retour veineux car il a été prérempli avant la réalisation de l'acte.
- Les bonnes pratiques d'administration en présence d'une CIP n'ont pas été mises en œuvre :
 - l'IDE a bien tracé dans le dossier patient l'absence de retour veineux mais le médecin prescripteur a validé l'administration de la chimiothérapie après l'injection de « sérum physiologique » par l'IDE sans difficulté (pratique faussement rassurante ; les recommandations d'un rinçage efficace consistent en l'injection de 10 ml de NaCl à 0,9 % de manière pulsée par poussées successives) ;
 - bien que le reflux n'ait toujours pas été constaté, il n'y a pas eu de radiographie pulmonaire réalisée pour constater le bon positionnement du cathéter avant l'administration de la première chimiothérapie.
- La pose de la chambre implantable s'est déroulée dans un contexte de ressources humaines en tension et de forte activité du secteur de chimiothérapie ambulatoire.

ERREUR D'IMPLANT OCULAIRE ENTRAÎNANT UNE RÉINTERVENTION IMMÉDIATE

Un homme de plus de 70 ans est opéré de la cataracte sous anesthésie topique. Mais alors qu'il a rejoint sa chambre, il est informé qu'il va devoir subir, ce même jour, une nouvelle intervention correctrice sur l'œil qui vient d'être opéré.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu un implant intraoculaire destiné à un autre patient.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Pour des raisons organisationnelles, alors qu'une patiente était déjà en salle d'intervention avec l'implant qui devait lui être posé, elle a été transférée dans une autre salle. Mais l'implant qui lui était destiné est resté dans la salle. Le patient initialement programmé après elle, a été admis en salle d'intervention, à sa place.
- Les bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe avant la pose de l'implant n'ont pas été respectées : le chirurgien et l'IDE ont oublié, après la modification du programme opératoire, de réaliser la *check-list* au bloc opératoire comprenant la vérification du bon implant pour le bon malade.
- Les bonnes pratiques d'identitovigilance n'ont pas été réalisées : lors de l'intervention, l'IDE a pris l'implant de la patiente initialement programmée et a annoncé le type d'implant dont il s'agissait. Le chirurgien a validé oralement l'implant sans un contrôle de cohérence entre sa prescription, l'implant proposé et l'identité du patient.
- Tous les implants du programme avaient été préparés la veille et tous ont été déposés dans le bloc d'ophtalmologie. Le chirurgien vacataire exerçant peu dans ce bloc (1 matinée par mois) n'a pas perçu l'utilité des procédures.

Mots clés : DMI – implant – traçabilité – check-list – identitovigilance

Pour que cela ne se reproduise pas

En France, l'utilisation d'un dispositif médical est particulièrement règlementé (R. 5211-17 du Code de la santé publique). Son circuit, de la commande à son utilisation, comporte de nombreuses étapes et l'intervention de nombreux acteurs qui sont autant de potentielles sources d'erreurs. Afin de les prévenir cette réglementation s'impose à tout établissement de santé (ES), à savoir :

- **la réalisation d'une traçabilité du DMI (à partir de l'identifiant unique des dispositifs [IUD]¹) en temps réel** dans le système d'information de l'établissement, à chaque étape et par chaque professionnel impliqué :
 - la commande informatisée de la PUI au fabricant est élaborée à partir des demandes de service,
 - tous les DMI entrants dans l'ES doivent être tracés et sécurisés : après avoir fait l'objet d'une vérification de cohérence entre ce qui a été commandé et ce qui a été livré, la PUI enregistre en temps réel dans le SI de l'établissement le DMI réceptionné à l'aide de l'IUD,
 - la PUI enregistre les données relatives à la délivrance des DMI auprès des utilisateurs dans le SI grâce à la lecture de l'IUD,
 - la réception par le service utilisateur est réalisée en faisant le rapprochement entre la demande réalisée et les DMI livrés. Elle est validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement,
 - lors de l'utilisation du DM, la date d'implantation, l'identification du patient, le nom du praticien seront tracés en temps réel dans le SI de l'établissement ainsi que dans le dossier patient,
 - après l'intervention, il sera remis au patient sa carte d'implant où seront précisés l'identification du DMI, le lieu et la date de son implantation et le nom du praticien. Les mêmes éléments seront transmis dans la lettre de liaison à la sortie et au médecin traitant ;
- **la mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit des DMI dans l'établissement²**, afin d'organiser une utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient intégrant la formation et la sensibilisation des professionnels à l'utilisation, à la surveillance, à la traçabilité d'un DMI avant toute utilisation ;
- **la réglementation doit s'accompagner du respect des bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe avant la pose de l'implant :**
 - une semaine avant l'intervention, vérifier la disponibilité du DMI et de ses accessoires, sa conformité et s'assurer de la cohérence entre la prescription et le DMI reçu,
 - le jour de l'intervention, utiliser une *check-list* du matériel avant toute intervention programmée, respecter les bonnes pratiques d'identitovigilance pour s'assurer du bon DMI au bon patient au bon moment.

1. 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
2. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique, NOR : SSAH2126932A ELI – JORF n° 0217 du 17 septembre 2021.

La collection « Flash sécurité patient »

La collection « Flash sécurité patient » sensibilise les professionnels de santé à la gestion des risques à partir d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) auxquels ils ont été confrontés, et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements. **La HAS ne modifie pas et n'interprète pas ces EIAS déclarés dans les bases de retour d'expérience nationales par les professionnels et sélectionnés dans les FSP.** Ce flash s'intéresse aux EIAS relevant de défaillances à toutes les étapes du circuit des DMI, depuis la commande auprès des fournisseurs à son utilisation chez le patient. Pour ce flash spécifique, les événements décrits ne le sont pas dans leur ensemble et les analyses reportées ont été focalisées sur les causes profondes liées à la mauvaise gestion de ce circuit et du DMI lui-même.

Pour en savoir plus

Haute Autorité de santé. [Flash sécurité patient](#) [En ligne] 2021.
OMÉDIT Grand Est. [Évaluation des critères en lien avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la certification des établissements](#). Nancy : OMÉDIT ; 2022.
OMÉDIT Bretagne. [Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables \(DMI\)](#). Cartographie des processus. Fiche de bonne pratique. Quimper : OMÉDIT ; 2023.
OMÉDIT Auvergne-Rhône-Alpes. [Guide d'aide à la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021](#). Arrêté du 8 septembre 2021

relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables. Lyon : OMÉDIT ; 2021.

Haute Autorité de santé. [Faire la check-list matériel 48 heures avant toute intervention programmée](#). Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2023.

Haute Autorité de santé. [Élaborer une check-list personnalisée pour la sécurité du patient au bloc opératoire/interventionnel](#). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022.

OMÉDIT Centre-Val de Loire. [Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre à cathéter implantable \(CCI\)](#). Tours : OMÉDIT ; 2014.

La HAS remercie les OMÉDITS qui ont participé à la relecture de ce flash.