

Le point de vue d'un utilisateur

Jacques CATON

Résumé

Introduction : Tout Dispositif Medical Implantable (DMI) utilisé en chirurgie doit être analysé en fonction de son cheminement dans le temps: avant son utilisation, pendant son utilisation, et après son utilisation c'est-à-dire son implantation.

1-Avant. C'est le problème du choix de l'implant. Quel implant pour quelle indication ? La « juste prescription pour une indication pertinente » ; ce choix implique une information du chirurgien avant l'information due au patient. Quelle liberté implique ce choix de DMI ? Liberté de prescription (problématique des centrales d'achat), lieu de l'information (FMC et DMC) , financement des congrès, relations avec les fabricants (liens d'intérêt). Enfin circuit du DMI dans l'établissement public ou privé , lui-même parfois partie prenante (commissions d'achat ,marges) .stockage, depot, ancillaire, coût des implants...

2-Pendant. C'est le problème de l'implantation et du cheminement du DMI dans le bloc operatoire dénommé actuellement secteur interventionnel . Stérilisation,stockage ,ancillaire ,formation du personnel si le matériel est innovant, aides opératoires ,parfois nécessité d'une aide technique du fabricant. Matériel a usage unique, formation du personnel de bloc. Check list pour éviter les incidents (enquête ORTHORISQ).

3- Après. Après l'implantation, surveillance du patient, information , formation du personnel soignant . Enfin suivi a moyen et long terme, nécessité des registres. Reconvocations parfois discutées par le CNOM ou la CNAMTS ; de toutes façons obligations de suivre les recommandations des sociétés savantes.

Conclusion : Le processus est complexe et nécessite l'implications de tous les acteurs sans oublier la problématique des liens ou des conflits d'intérêts ,les publications, les royalties (parfois) et de leur propriété , ou du cheminement des points SIGAPS (retour financier).