

Particularités de la chirurgie avec implantation d'un Dispositif Médical

François RICHARD

Résumé

Un acte chirurgical qui comporte la mise en place d'un Dispositif Médical Implantable (DMI) doit intégrer un certain nombre de précautions et une attention particulière pour la surveillance qui s'ajoutent à celles inhérentes à toute intervention chirurgicale. Ces particularités se retrouvent avant, pendant et après le geste opératoire ou interventionnel.

Avant il faut insister sur la pertinence de l'utilisation du DMI (pour contrebalancer les effets de mode ou de pression commerciale), sur la qualité de l'information au patient (en ajoutant à l'information sur l'intervention, la description du DMI, ses possibles effets délétères propres, la possibilité de son ablation ultérieure avec parfois aggravation de la fonction qu'il était censé rétablir) enfin sur la logistique (notamment si le DMI comporte plusieurs tailles possibles) pour avoir le matériel adapté.

La stratégie pendant l'intervention doit reposer sur l'expertise du chirurgien et être centrée sur la prévention des complications : la mise en place d'un DMI, sans entraînement et seulement avec les conseils d'un technico-commercial, aussi compétent soit-il, ne fait pas partie des bonnes pratiques. D'autant que le matériel composant le DMI peut favoriser le développement d'infection ou des modifications tissulaires purement inflammatoires, sources de douleurs et/ou d'érosion pariétale. Indépendamment des caractéristiques propres du matériel, sa localisation dans l'organisme (par exemple intra ou extra-péritonéal), l'importance des décollements, la qualité de l'hémostase auront des conséquences. La rétractation ou la fibrose tissulaire peuvent varier avec la quantité de matériel. Il faut donc être encore plus attentif dans la prévention de l'infection (surtout au contact des organes à risques), utiliser un matériel adéquat, privilégier si possible un matériel totalement explantable, réaliser une hémostase rigoureuse, faire des prélèvements bactériologiques en fin d'intervention si besoin.

Après l'intervention, en dehors du suivi immédiat spécifique à chaque DMI, il faut organiser la traçabilité du DMI et du patient, organiser son suivi clinique, sensibiliser l'équipe à la matéro-vigilance, et de façon plus globale (au niveau des services et des spécialités) discuter des registres et de l'utilisation des bases de données. Nous sommes en effet très lent en France pour permettre de tracer telle ou telle nouvelle intervention, en l'absence de nouveau code CCAM précis, ceci étant lié à la difficulté de distinguer « activité » et « remboursement ». Ainsi il a fallu plus de 10 ans pour que les interventions avec télémanipulation robotisées soient repérées. Il faut donc que les Etablissements de Santé et les services puissent retrouver rapidement les DMI implantés. Par ailleurs les chirurgiens doivent donner pour chaque DMI des « cartes » informatives en plus du CRO où sont inscrits les différents codes. Il faut aussi expliquer au porteur du DMI qu'il devra (à un rythme à définir) être suivi obligatoirement tant qu'il sera porteur du DMI, seule possibilité de dépister d'éventuelles complications latentes. Enfin au niveau national des études plus systématiques des bases de données, comme celle des TVT-TOT que nous présentons, doivent être organisées entre Académies, Sociétés savantes et CNP et CNAM, car on peut ainsi s'approcher de la sécurité des résultats chirurgicaux, les registres permettant d'apprécier pertinence et qualité.