

Mots-clés : DMI, information, audit, carte d'implant

L. Ben Sari¹, H. Mockly-Postal¹, M-H. Choulet¹, A. Grumblat¹, M. Jehl-Rave¹

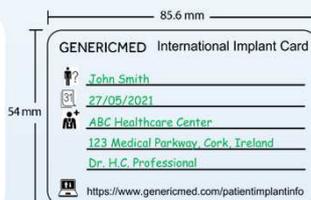
¹ Pôle Pharmaceutique – Unité CAMSP, CHU Jean Minjoz, F-25 000 BESANCON

miehl@chu-besancon.fr

Contexte

L'information du patient est une disposition prévue depuis 2006 par les articles R5212-36 à 42 du code de la santé publique. Le **nouveau règlement (UE) 2017/745 MDR (Medical Device Regulation)** implique la mise en place d'un système juridique renforcé pour les DMI qui donne la priorité à la **transparence** et à l'**accès des patients à l'information**.

Une cartographie des risques du circuit des DMS et DMI a été conduite en avril 2023, à l'aide de l'outil ANAP « InterDiag DMS-DMI 2021 ». Elle est suivie d'un audit de l'**information délivrée au patient pour objectiver les pratiques dans notre établissement**.



Exemple de carte porteur implant issu du guide MDCG 2019-8 v2

- **Règlement (UE) 2017/745 - article 18 : de nouvelles obligations dont carte implant (CI) avec IUD (Identifiant Unique du Dispositif) fournie par le fabricant, à destination des patients**
- **Arrêté du 8 septembre 2021** relatif au management de la qualité du circuit du DMI dans les établissements de santé (ES) : l'article 15- § « L'information du patient » exige la **mise à disposition du patient des informations jointes au DMI par le fabricant** par tout moyen permettant un accès rapide à ces informations et versement de ces informations dans le dossier patient informatisé (DPI) et la lettre de liaison.

Objectif : Audit de l'information patient délivrée lors de la pose d'un DMI en cardiologie interventionnelle

Matériels et méthodes

Etude observationnelle, prospective, monocentrique et pluridisciplinaire

Référentiel : réglementation applicable

- **Critères d'inclusion :**
 - Tout patient bénéficiant de la pose d'un DMI
 - **Cardiologie interventionnelle** (26 % des poses de DMI de l'établissement)
- **Critères d'exclusion :** autres secteurs interventionnels
- **Durée de l'audit :** 2 semaines, en octobre 2023

Critères recueillis :

- 1- **Conformité des informations transmises au patient** selon l'arrêté du 8 septembre 2021,
- 2- **Conformité du contenu des CI aux exigences MDR** (pour les DMI marqués MDR),
- 3- **Conformité de l'information patient aux exigences (MDR)** - Consultation des sites internet/QR codes sur les CI et **estimation de la facilité d'accès à l'information** (pour les DMI marqués MDR) :
 - Très facile : lien internet ou QR code menant directement à l'information,
 - Facile : renseigner le pays, la langue, le nom du DM et/ou si patient ou professionnel de santé,
 - Moyennement facile : Même items que précédemment + la référence du DM.

Résultats

81 patients inclus représentant 151 DMI posés (soit 1,9 DMI/patient)

- 100 références différentes de DMI implantés (46 % stents coronaires actifs, 14 % DAI, 13 % sondes intracardiaques, 9 % valves percutanées, 8 % stimulateurs cardiaques,...)

1- Conformité des informations transmises au patient selon l'arrêté du 8 septembre 2021 (N=151)

Critères	Taux conformité
Support d'information remis au patient*	100 %
Support contenant les informations mentionnées à l'article 18-1 du MDR	57,6 %
Présence de ces informations :	
- dans le Dossier Patient Informatisé (DPI)	98,8 %
- dans la lettre de liaison	0 %
- dans le Dossier Médical Partagé (DMP)	0 %
- dans le Dossier Pharmaceutique (DP)	0 %

151 DMI posés

Type de marquage CE et taux de présence de CI

56 (37 %) DMI marqués MDR	95 (63 %) DMI marqués MDD*
56 CI dans le conditionnement	31 CI dans le conditionnement
Taux de présence de CI : 100%	Taux de présence de CI : 33%

*MDD : « Medical Device Directive »

11 gammes / 6 fournisseurs

2- Conformité du contenu des CI aux exigences MDR – 100% de conformité (sur la base de 11 CI récupérées durant l'audit, correspondant à 11 gammes de DMI)

Les Informations concernant le DMI sur la CI sont :

- précomplétées pour 27 % (n=3)
- partiellement complétées pour 36 % (n=4)
- non précomplétées pour 36 % (n=4)

Discussion et conclusion

1- Conformité des informations transmises au patient selon l'arrêté du 8 septembre 2021

- Prévalence majoritaire de DMI marqués MDD en stock en octobre 2023
- Support d'information remis systématiquement au patient mais il s'agit rarement de la **CI à disposition par le fabricant dans le conditionnement**
- Grande **hétérogénéité** de types de supports d'information remis au patient
- Absence d'informations concernant le DMI posé sur la lettre de liaison, le DMP et le DP

2- Conformité du contenu des CI aux exigences du MDR

- **100 % de conformité.** Cependant la majorité des CI n'étant pas entièrement précomplétée, cela peut constituer un frein à son utilisation.

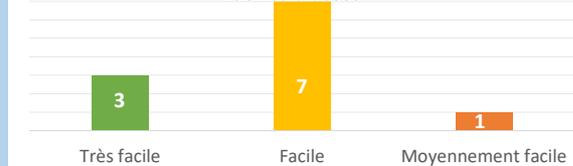
*Support d'informations remis au patient :



3- Conformité de l'information patient aux exigences MDR - Consultation des sites internet/QR codes sur les CI et estimation de la facilité d'accès à l'information. (n=11)

Critères	Taux conformité
Informations qualitatives générales sur les matériaux et substances contenus dans le DMI	100 %
Informations quantitatives sur les matériaux et substances contenus dans le DMI	45 %
Disponibilité en langue française	100 %
Mises en garde, précautions ou mesures à prendre vis-à-vis des interférences (compatibilité IRM...)	100 %
Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuel	100 %

Facilité d'accès



3- Conformité de l'information patient aux exigences du MDR – Consultation des sites internet/QR codes sur les CI et estimation de la facilité d'accès à l'information

- Les CI permettent généralement un **accès facile** vers une **riche source d'information pour le patient.**
- **100% de conformité par rapport aux exigences du MDR** hormis pour les informations quantitatives sur les matériaux et substances contenus dans le DMI. Les informations qualitatives étaient quant à elles toujours renseignées.

Limites de l'étude :

- Spécificités liées à la cardiologie

Nécessité de mener des audits similaires dans les autres services implantateurs afin de réaliser un état des lieux de l'information patient dans sa globalité