



# Information du patient porteur d'un implant, de la réglementation aux actions de sensibilisation

Myriam ROUDAUT – OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

Cécile RIBAS – Echelon Régional Matérovigilance-Réactovigilance Nouvelle Aquitaine



# CONTENU

## Définitions

## Traçabilité des DMI et information du patient

- Règlementation
- Intérêt en matériovigilance
- Intérêt pour le suivi médical

## Actions de sensibilisation

- Supports papiers
- Film d'information

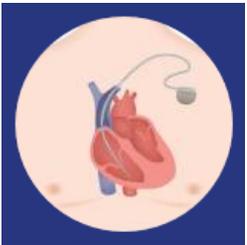
# Définitions (1/2)

## ■ Dispositif Médical Implantable (DMI)

« Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit **intégralement** dans le corps humain, ou
- à **remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil**, par une **intervention clinique** et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être **introduit partiellement** dans le corps humain par une **intervention clinique** et à **demeurer en place** après l'intervention **pendant une période d'au moins trente jours** »



*Règlement UE 2017/745*

## Définitions (2/2)

### ■ Traçabilité des DMI

Obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009

Ensemble des procédures permettant de suivre un DMI depuis sa fabrication jusqu'à son implantation chez le patient\*

*\*Guide de traçabilité des dispositifs médicaux (Europharmat – Octobre 2007)*

S'applique à tous les DMI sauf ligatures, sutures, dispositifs d'ostéosynthèse

Rappel dans la note d'information N°DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 :

- obligations réglementaires relatives à la traçabilité des DMI (décret du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007)
- responsabilités de chacun des acteurs concernés (ES, PUI, SU)
- outils d'auto-évaluation disponibles pour les ES (ANAP, Europharmat)

Plan  
d'actions  
national



# Traçabilité des DMI et information du patient

## Règlementation

### Dossier médical du patient

- **Identification du DMI**
  - Dénomination
  - Numéro de série ou de lot
  - Nom du fabricant
- **Date** d'utilisation
- **Nom** du médecin ou du chirurgien-dentiste **utilisateur**

*R. 5212-40 CSP*

### Remis au patient à l'issue des soins Ou des actes de chirurgie esthétique

- **Identification du DMI**
  - Dénomination
  - Numéro de série ou de lot
  - Nom du fabricant
- **Lieu et date d'utilisation**
- **Nom** du médecin ou du chirurgien-dentiste **utilisateur**
- Existence d'une **durée de vie limitée** du DMI et d'une éventuelle réintervention
- Le cas échéant le **suivi médical particulier**

*R. 5212-42 CSP*

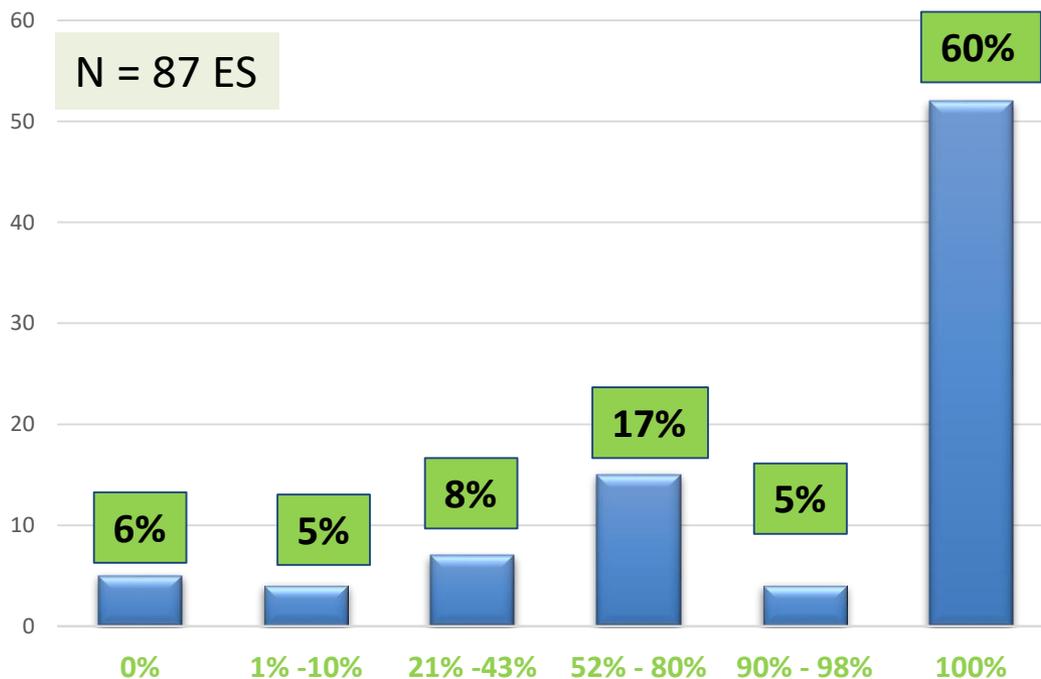
# Traçabilité des DMI et information du patient

## Etat des lieux en Nouvelle-Aquitaine

■ Source – Rapport évaluation CAQES 2021 (année civile 2020)

### IR - INF DMI 2. Taux d'information remise aux patients

Nombre de patients ayant reçu une information post implantation de chaque DMI implanté tracée dans le dossier médical / Nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation de DMI



- ✓ Taux d'information remise au patient et tracé dans le dossier médical **en augmentation** par rapport à 2018
- ✓ **60%** des ES tracent systématiquement dans le dossier patient l'information



100% d'information remise au patient tracée dans le Dossier Médical

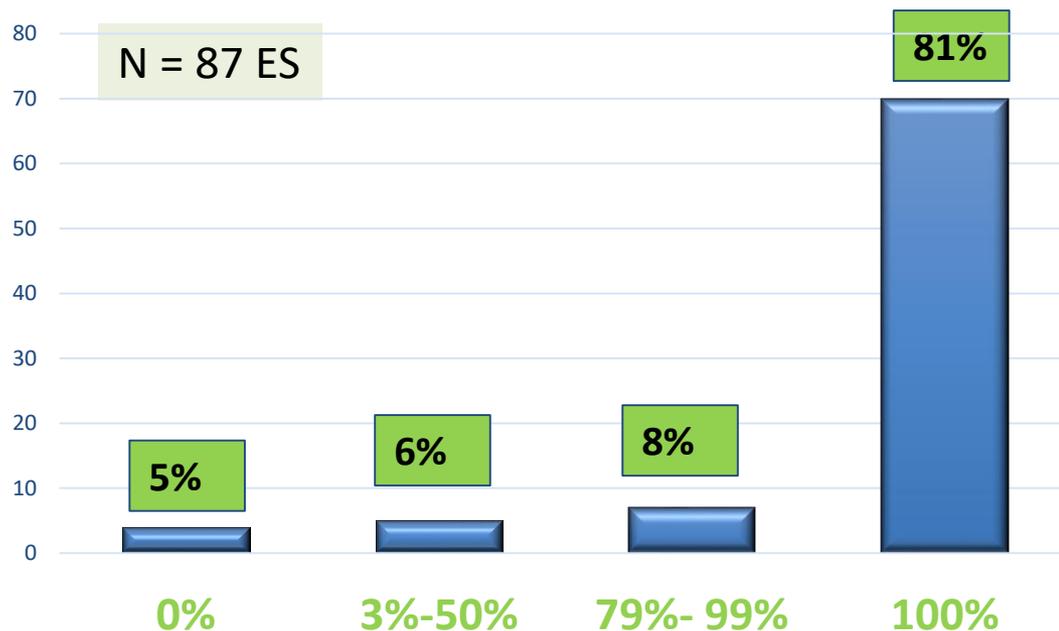
# Traçabilité des DMI et information du patient

## Etat des lieux en Nouvelle-Aquitaine

■ Source – Rapport évaluation CAQES 2021 (année civile 2020)

### IN-INF DMI 3. Traçabilité informatique des DMI

Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / Nombre total d'unités de DMI implantés



✓ 81% des ES assurent une traçabilité informatique des DMI



100% de traçabilité informatisée du circuit  
Interopérabilité des logiciels



# Traçabilité des DMI et information du patient

## Intérêt pour le suivi médical du patient

### Plusieurs constats

#### DMI non tracé

Difficulté/impossibilité de réaliser certains examens d'imagerie

Impossibilité de faire le lien DMI/Matériovigilance

#### Information insuffisante du patient

Défaut de suivi médical et d'imagerie du DMI

Retard de prise en charge lors d'effets indésirables liés au DMI  
Ex : métallose liée à PTH, rupture implant mammaire en gel de silicone

#### Information insuffisante du médecin traitant

Défaut d'organisation du suivi médical et d'imagerie du DMI

Défaut de mise en relation de la symptomatologie observée et d'une défectuosité du DMI



# Traçabilité des DMI et information du patient

## Intérêt en matériovigilance

### Gestion d'un avis de sécurité

- **Identifier les patients** pour lesquels un DMI défectueux/à risque d'effets indésirables a été implanté

Exemples :

- Insert de PTH
- DIU
- Stimulateur cardiaque
- ...

### Gestion d'un incident

- **Identifier le(s) DMI** responsable(s) d'effets indésirables pour le patient

Exemples :

- Cathéter veineux central
- Implant oculaire
- Implant mammaire
- ...



# Traçabilité des DMI et information du patient

## Intérêt pour le suivi médical du patient

### Imagerie

IRM - le DMI est-il :

- Compatible à l'IRM ?
- Compatible sous conditions ?
- Non compatible ?

Tout examen avec injection de PDC sous pression

- Le cathéter veineux central ou la chambre implantable sont-ils résistants à la pression ?



# Traçabilité des DMI et information du patient

## Intérêt pour le suivi médical du patient

Suivi médical du patient et de son DMI par le médecin traitant et les autres professionnels de santé (pharmaciens, IDE notamment)

Information du médecin traitant et des autres professionnels de santé

- Via la lettre de liaison/le DMP/Mon espace santé
- Par le patient lui-même

Réalisation par le médecin traitant du suivi médical du patient et organisation du suivi spécifique du DMI

- Imagerie
- Consultation chirurgicale

Médecins traitants à sensibiliser

- Aux risques liés aux DMI
- Aux signes cliniques évocateurs d'un dysfonctionnement ou d'une défectuosité du DMI



# Traçabilité des DMI et information du patient

## Intérêt pour le suivi médical du patient

### Sensibilisation du patient

#### A l'identification et au signalement de la présence du DMI

- Intérêt d'obtenir et de conserver la carte de porteur de DMI
- Nécessité d'informer les professionnels de santé le prenant en charge qu'il est porteur d'un DMI (y compris à visée esthétique)

#### Au suivi médical à réaliser

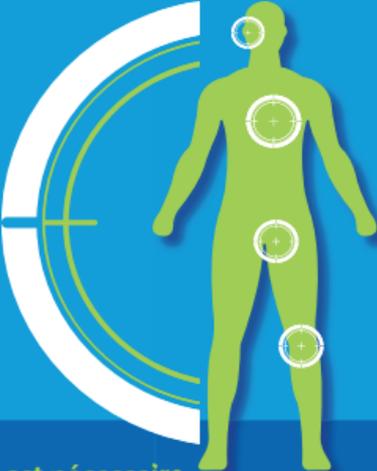
- Interrogation du chirurgien concernant les modalités de suivi
- Modalités de suivi à transmettre au médecin traitant

#### Aux signes cliniques justifiant une consultation

- Décrits dans les documents d'information remis par le chirurgien
- Consultation à réaliser auprès du chirurgien ou du médecin traitant en cas de doute



# Supports de sensibilisation



Vous êtes porteur d'un **implant**

dentaire, articulaire, mammaire, cardiaque, vasculaire, intraoculaire, cochléaire, génital, digestif...

Dans tous les cas, **un suivi médical est nécessaire**



Les bonnes questions à se poser...

- Avez-vous la **carte de porteur d'implant** ?
- Connaissez-vous les modalités du **suivi médical** lié à votre implant ?
- Savez-vous comment vous assurer de son bon **fonctionnement** ?
- Connaissez-vous les **effets indésirables et les signes d'usure** ?
- Connaissez-vous les **signes cliniques** qui justifient une consultation ?
- Avez-vous pensé à **informer votre médecin traitant et les autres professionnels de santé** ?
- Savez-vous que toutes les informations sur votre implant peuvent figurer sur votre **Dossier Médical Partagé (DMP)** ?

**Tout porteur d'un implant doit donc être vigilant quant aux signes potentiellement indicateurs d'un effet indésirable et s'assurer du suivi médical de son implant.**





# Film de sensibilisation à destination des professionnels et patients - parcours



Partenariat RREVA, URPS, Assurance Maladie, France Assos NA et établissements de santé  
**Réunions territoriales** – mise en situation patients et professionnels – Information post-implantation



# Perspectives (1/3)

- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI (JO du 17.09)

Management de la  
qualité

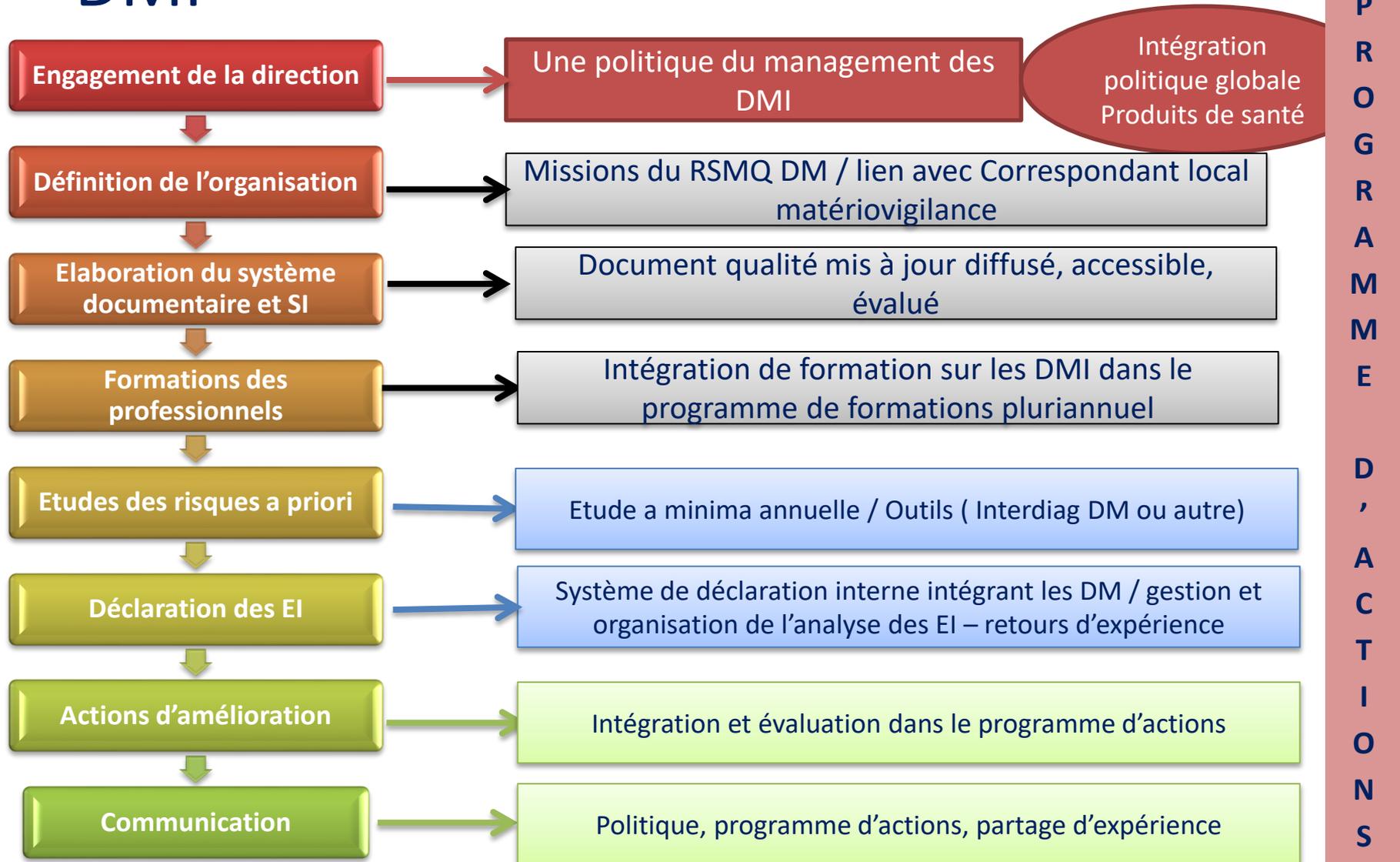
Information du  
circuit du DMI

Interopérabilité  
des Systèmes  
d'information  
hospitaliers (SIH)

Traçabilité des  
modes de gestion  
des DMI

Document et  
information patient

# Etapes clés du management de la qualité des DMI





# Perspectives (3/3)

- Poursuite des actions de sensibilisation sur l'information du patient post-implantation (réunions territoriales, ...)
- Accompagnement à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge des DM
- Maintien dans le CAQES 2 d'un indicateur régional sur les DMI (traçabilité, informatisation et pertinence)
- Mise à disposition d'outils de bon usage et évaluation des pratiques de poses (ex : stimulateurs, ...), groupes de pairs



# Conclusion

- L'information du patient concernant la traçabilité du DMI et les éventuels EI associés est essentielle pour garantir la sécurité d'utilisation du DMI et son suivi post-commercialisation
- Le Résumé des Caractéristiques des DMI accessible aux patients permettra d'améliorer l'information concernant chaque DMI
- Les professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) hospitaliers et libéraux sont à sensibiliser largement concernant l'intérêt de cette information