

La GMDN arrive à l'hôpital : quels apports pour les professionnels ?

Mise à jour : 07/05/2019

Introduction

Phast a signé un accord de partenariat avec la GMDN Agency conduisant à la diffusion de la Global Medical Device Nomenclature (GMDN) dans le référentiel d'interopérabilité CIOdm depuis le mois de juillet 2018. Avec son architecture originale, la GMDN permet de couvrir de nouveaux besoins.

Contexte

La GMDN a été élaborée dans les années 90 pour constituer un vocabulaire commun dans le cadre de l'application harmonisée des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux. Son usage est recommandé par le Forum International des Régulateurs du Dispositif Médical¹. Plusieurs pays comme les États-Unis ou le Canada l'ont formellement adoptée. La GMDN constitue aujourd'hui la principale nomenclature utilisée à l'échelle internationale pour l'identification des dispositifs médicaux.

Contenu de la GMDN

La GMDN permet l'identification de chaque DM au moyen d'un *Terme*. Un *Terme* désigne une classe de DM partageant des caractéristiques identiques ou similaires indépendamment de la marque apposée par le fabricant. Chaque *Terme* est assorti d'un libellé, d'un code et d'une définition garantissant l'identification univoque du champ des DM entrant dans son périmètre. Les libellés et définitions sont élaborés en anglais puis traduits dans 24 autres langues notamment en français. Chaque *Terme* est rattaché à une ou plusieurs classes de DM plus générales et hiérarchisées appelées *Termes collectifs*. Cette construction de type polyhiérarchique permet de caractériser un même DM selon différents critères. En 2019, la GMDN comporte plus de 23 000 *Termes* et 2 500 *Termes collectifs*.

Apports d'une classification polyhiérarchique

Prenons l'exemple d'un cathéter d'angioplastie coronaire à ballonnet avec élution pharmacologique. Il s'agit d'un type de cathéter mais aussi d'un dispositif libérant une substance pharmacologique. Comment rendre compte tout à la fois de ces deux caractéristiques indépendantes ? Dans la GMDN, le *Terme* « Cathéter d'angioplastie coronaire à ballonnet à élution pharmacologique » est rattaché à deux *Termes collectifs* : «

¹ *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*. Cette organisation rassemblant les régulateurs du secteur des dispositifs médicaux oeuvre à l'harmonisation des réglementations encadrant ce secteur. L'IMDRF compte parmi ses membres l'Union Européenne, les États-Unis, la Chine, le Japon, l'Australie, le Canada, le Brésil, etc.

cathéter d'angioplastie coronaire à ballonnet » et « élution pharmacologique » (voir figure 1). La classe « élution pharmacologique » permet de rapprocher des catégories de DM (e.g. un cathéter et un implant) dont l'usage est très différent mais qui partagent une caractéristique commune. Cette construction polyhiérarchique multiplie les possibilités en matière d'analyse, d'aide à la saisie, et permet le regroupement de catégories de DM qui, indépendamment de leur destination, font l'objet de modalités de gestion spécifiques (e.g. DM recouverts de substances actives, concernés à la fois par la pharmacovigilance et la matériovigilance).

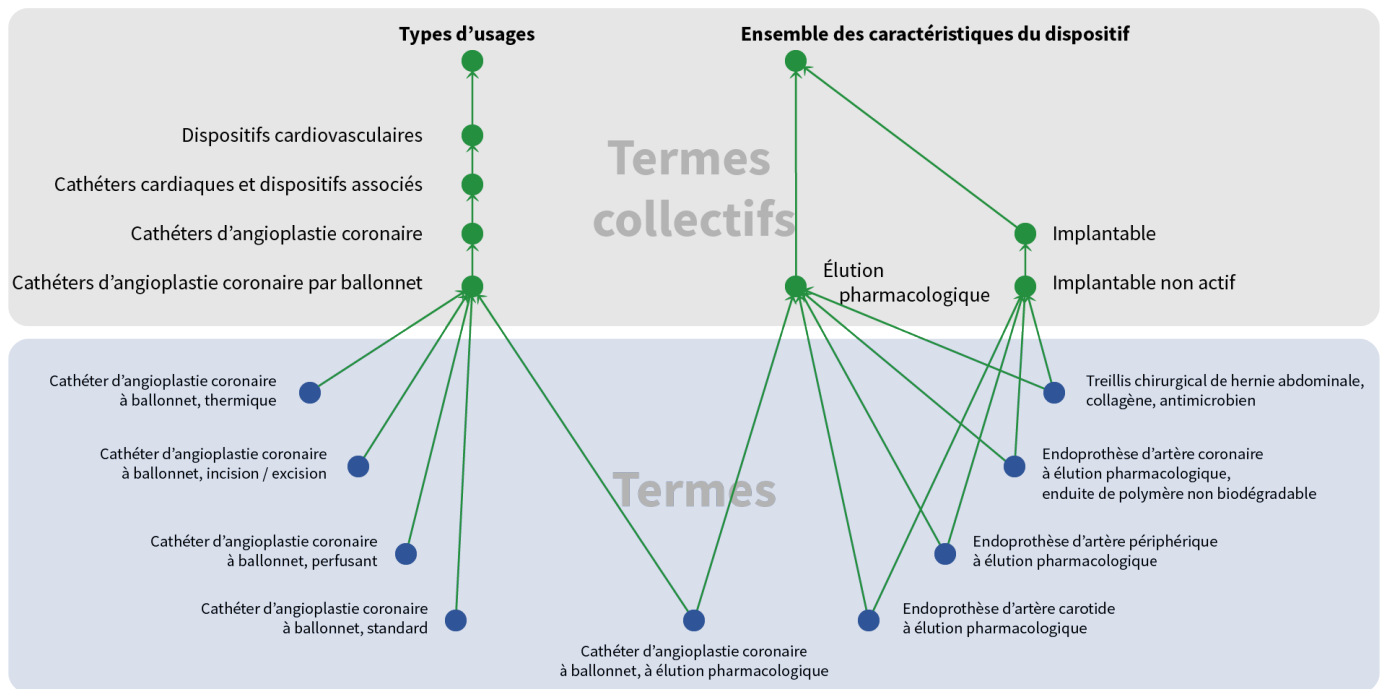


Figure 1 : Positionnement du Terme « Cathéter d'angioplastie coronaire à ballonnet à élution pharmacologique » dans la GMDN. Pour des raisons de lisibilité, une partie seulement des Termes et des Termes collectifs a été représentée.

Conclusion : vers une diffusion de la GMDN dans les SIH

Global Medical Device Nomenclature est la nomenclature de référence pour les échanges internationaux dans le secteur des DM. De par ses caractéristiques originales (nomenclature multilingue, classification polyhiérarchique, définitions), la GMDN répond à de nouveaux besoins non couverts par les autres terminologies. Cette nomenclature est disponible depuis le mois de juillet 2018 dans le référentiel d'interopérabilité CIOdm. L'identification de chaque référence de dispositif médical à l'aide du Terme approprié est en cours. Les utilisateurs de CIOdm souhaitant utiliser la GMDN doivent vérifier la compatibilité de leur logiciel auprès de leurs éditeurs.²

² Les spécifications techniques nécessaires à l'implémentation de la GMDN sont disponibles sur le site web de Phast (accès réservé aux éditeurs membres de la communauté SIPh).