

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs

Réf. I1609910

Saint-Denis, le 15 juin 2017

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé**

***pour diffusion aux services utilisateurs
de moniteurs d'oxymétrie cérébrale NIRS***

**Recommandations d'utilisation des moniteurs
d'oxymétrie cérébrale NIRS**

En décembre 2016, l'ANSM a reçu une déclaration de matériovigilance mentionnant que les valeurs absolues mesurées avec un moniteur NIRS ne reflétaient pas l'état de souffrance cérébrale des patients et que des discordances de valeurs entre ce moniteur et un moniteur d'un autre fabricant avaient été observées. Aucun signalement de ce type n'avait été rapporté précédemment à l'ANSM.

Suite à ses investigations, l'ANSM a estimé qu'il était important de rappeler certaines préconisations d'utilisation.

Aussi, l'ANSM recommande :

- **de suivre les préconisations d'utilisation des fabricants de moniteurs NIRS**
- **d'utiliser d'autres dispositifs médicaux en complément des moniteurs NIRS pour le suivi et la prise de décisions de traitement approprié**
- **de suivre la variation de la rSO₂ au cours du monitoring en prenant une valeur de référence du patient en début d'intervention (avant pré-oxygénation)**
- **de ne pas se limiter à la mesure de la valeur absolue.**

Pour rappel, les moniteurs NIRS permettent de surveiller en continu la saturation cérébrale régionale en oxygène (rSO₂), comme une mesure de l'équilibre entre apport et consommation d'O₂ du cerveau. Il ne s'agit pas d'une valeur absolue mais d'un indicateur de la manière dont la perfusion cérébrale varie au cours du temps. Il permet ainsi à l'anesthésiste-réanimateur de détecter plus précocement une dysoxie cérébrale, d'adapter la prise en charge clinique du patient dans une surveillance multimodale et /ou d'orienter les gestes du chirurgien lors d'un acte chirurgical.

L'ANSM a réalisé en janvier 2017 une enquête auprès des CHU afin d'identifier les conditions d'utilisation de ces produits. Les données recueillies montrent que :

- 71% des établissements interrogés utilisent ce type de monitoring ;
- 43% l'utilisent seuls et 54% avec d'autres techniques (Bis, EEG, Doppler...) ;
- 52% des services suivent la variation de la rSO₂, 36% la valeur absolue et la variation de la rSO₂ et enfin 12% uniquement la valeur absolue de la rSO₂.

Au regard de ces résultats, il semble que l'utilisation de ce type de monitoring ne se fait pas pleinement selon les préconisations des fabricants.

M A T E R I O V I G I L A N C E

En effet, les fabricants précisent dans leurs notices d'instructions que ces moniteurs ne s'utilisent pas seuls mais en complément d'autres techniques pour le diagnostic ou les décisions de traitement.

La rSO₂ dépend à la fois de la délivrance artérielle en oxygène (débit cardiaque systémique, concentration en hémoglobine, saturation artérielle) et de la consommation en oxygène par le cerveau (métabolisme cérébral, température du parenchyme). La NIRS s'intègre donc dans une stratégie de monitoring multimodal. Pour un même moniteur, les valeurs peuvent dépendre de conditions cliniques différentes : anémie, hémodilution, position sur la table, capnie, FiO₂ de la ventilation, bilirubine, effets des tissus extra-cérébraux.

Par ailleurs, la valeur absolue de la rSO₂ ne peut pas être utilisée comme le seul indicateur d'une dégradation de l'état du patient. Aussi, il est important de suivre plus particulièrement les variations de la rSO₂. En effet, la littérature fait référence à des valeurs de rSO₂ chez 18 cadavres supérieures dans 1/3 des cas à celles de sujets sains¹. De même, il a été décrit, dans la littérature des différences significatives de la valeur absolue de la rSO₂ pour un même individu entre deux moniteurs différents².

Les valeurs absolues de rSO₂ entre moniteurs NIRS de différents fabricants peuvent être différentes du fait notamment de l'absence de norme de référence pour la comparaison et la calibration et du fait que chaque fabricant dispose de ses propres capteurs (émetteurs, récepteurs) et de ses propres algorithmes de calcul de rSO₂.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – plateforme de réception et d'orientation des signalements – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dmdpt@ansm.sante.fr.

Références :

¹ Schwarz G, Litscher G, Kleinert R, Jobstmann R. Cerebral oximetry in dead subjects *Journal of Neurosurgical Anesthesiology* 1996, pp 189-193

² Fellahi J-L, Butin G, Fischer M-O, Zamparini G, Gérard J-L, Hanouz J-L. Dynamic evaluation of near-infrared peripheral oximetry in healthy volunteers: a comparison between INVOS and EQUANOX. *Journal of Critical Care* 2013; 28:881.e1-6.