

Décision du 25 NOV. 2016 interdisant l'utilisation des accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société Varian, en association avec un collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab.

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,

Vu la cinquième partie du Code de la Santé publique (CSP) notamment les articles L5311-1, L5211-1, L5312-1,

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux,

Vu la notification de sécurité faite par la société Varian le 7 février 2012 aux utilisateurs français portant sur les dispositifs Clinac versions 2 à 6,

Vu le courriel transmis le 12 mars 2015 par la société Varian à l'ANSM,

Vu le courriel transmis le 2 avril 2015 par la société Brainlab à l'ANSM,

Vu l'avis de l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) du 10 avril 2015,

Vu les recommandations de l'ANSM du 24 novembre 2016,

Vu le rapport du 15 janvier 2016 transmis à l'ANSM par la société Varian,

Vu la décision de police sanitaire du 16 septembre 2015 transmise aux sociétés Varian et Brainlab,

Vu le compte-rendu du CSST (Comité scientifique spécialisé temporaire) du 14 mars 2016,

Vu le courrier du 19 avril 2016 de l'ANSM à la société Brainlab,

Vu le courrier du 4 mai 2016 transmis à l'ANSM par la société Brainlab,

Vu les réponses des 15 juillet, 19 juillet, 25 juillet et 17 août 2016 respectivement transmises à l'ANSM par le CHRU de Poitiers La Milétrie, le Centre Frédéric Joliot, la société Brainlab et la société Varian.

Considérant que les accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L.5211-1 du code de la santé publique (CSP) ; qu'en application des articles L.5211-3 et R.5212-17 du même code, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leurs sont applicables ;

Considérant qu'en application de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux exigences essentielles,

- point 4 du I : les caractéristiques et les performances des dispositifs médicaux ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients pendant la durée de vie des dispositifs ;
- point 2 du I : les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu ; que le fabricant retient ces solutions en privilégiant, dans l'ordre suivant : l'élimination ou la réduction du risque ; l'adoption le cas échéant de mesures de protection appropriées, comme des dispositifs d'alarme ; l'information des utilisateurs sur les risques résiduels n'ayant pu être éliminés ;
- point 9.1 du II : lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.
- point 11.5.3 du II, les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée (...)

Considérant que la notification de sécurité faite le 7 février 2012 par la société Varian aux utilisateurs du dispositif Clinac versions 2 à 6, mentionne explicitement qu'il existe un risque de défaillance pouvant engendrer une différence entre les positions effectives de la machine et ses positions prévues, sans que le système ne génère d'avertissement ;

Considérant que ladite notification préconise une mesure de correction sur les accélérateurs d'électrons Clinac versions 2 à 6, relative aux « Valeurs incorrectes de l'indicateur de position en raison d'une mesure de position incorrecte » ; que la société Varian demande en effet aux utilisateurs de réaliser des vérifications d'assurance qualité, de routine et via le contrôle du champ lumineux, des contrôles de la taille et de la forme du champ, ainsi que la ligne de recoupe, et ce pour chacun des champs de traitement de chaque patient ;

Considérant que la mise en œuvre de la mesure corrective préconisée par la société Varian ne permet pas la détection de la défaillance pour toutes les configurations de traitement ; qu'en ce sens l'exigence essentielle mentionnée au point 11.5.3 du II de l'article 1 de l'arrêté précité n'est donc pas respectée ;

Considérant que les recommandations de l'ANSM du 16 septembre 2015, portant sur les accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac en version 6 de la société Varian et Novalis SBS de la société Brainlab préconisent notamment :

- pour les traitements en fractionnement classique, à visée curative ou palliative, ou hypofractionnés à visée palliative : un contrôle quotidien de la taille, la forme et la position d'un champ de référence ;
- pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie : un contrôle de chaque champ/arc de traitement de chaque patient juste avant la délivrance du traitement pour chacun des faisceaux/arcs, après que tous les mouvements de mâchoires, collimateur, bras et table aient été effectués ; elles mentionnent également qu'une attention particulière doit être portée aux accélérateurs utilisés avec des collimateurs additionnels.

Considérant qu'au terme de l'avis du CSST, les recommandations précitées sont suffisantes,

- pour les accélérateurs sur lesquels des traitements de haute précision à dose élevée sont réalisés comprenant les accélérateurs Clinac en version 6 de la société Varian utilisés sans collimateur additionnel et les systèmes Novalis de la société Brainlab,
- et pour les accélérateurs Clinac en version 6 de la société Varian utilisés pour des traitements en fractionnement classique.

Considérant qu'au terme de l'avis du 10 avril 2015 de l'IRSN, pour les traitements de haute précision à dose élevée de type radiothérapie en conditions stéréotaxiques, ou les traitements de radiochirurgie, les conséquences potentielles du dysfonctionnement précité, lors de l'utilisation des accélérateurs Varian Clinac version 6, avec collimateur additionnel, peuvent consister en un écart de dose, de l'ordre de la valeur d'une dose délivrée en une seule séance de traitement, dans des tissus sains et à distance du volume cible, ce qui peut conduire à des conséquences défavorables majeures chez les patients ;

Considérant en effet que l'irradiation de tissus sains par une telle dose, délivrée en une seule fois, peut conduire à des conséquences graves, comme une radionécrose, laquelle peut être responsable de troubles liés à la zone fonctionnelle touchée, ou des tumeurs radio induites ;

Considérant que dans son rapport du 15 janvier 2016, la société Varian a transmis à l'ANSM la liste des accélérateurs d'électrons concernés en France par la notification de sécurité du 7 février 2012 ; que cette liste révèle que deux accélérateurs d'électrons Clinac en version 6 sont utilisés avec un collimateur additionnel de type microMLC m3 de la société Brainlab ;

Considérant à cet égard que dans ce même rapport, la société Varian fait état de l'impossibilité tant d'implanter une solution technique que de recevoir une nouvelle version, pour les deux accélérateurs Clinac en version 6 de la société Varian, utilisés avec un collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab, ce qui permettrait d'éviter le risque de défaillance précité, et les potentielles conséquences graves qui y sont associées ;

Considérant que dans le même sens, le courrier du 4 mai 2016 de la société Brainlab mentionne qu'une solution technique apportée aux collimateurs additionnels microMLC m3, laquelle permettrait de pallier au risque de défaillance des accélérateurs linéaires Clinac en version 6 de la société Varian, n'est pas envisagée ;

Considérant qu'il appartient en tout état de cause à la société Brainlab et à la société Varian, en qualité de fabricants, de s'assurer que leurs dispositifs répondent aux exigences essentielles et notamment que le fonctionnement de la combinaison de ces deux dispositifs est sûr ;

Considérant que l'avis du CSST précité indique

d'une part que les recommandations de l'ANSM du 16 septembre 2015 ne sont pas suffisantes pour les accélérateurs Clinac en version 6 de la société Varian équipés d'un collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab ;

d'autre part que ni ces recommandations ni la notification du 7 février 2012 de la société Varian, ne permettent la détection de la défaillance, pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie ;

Considérant que ce même avis conclut que l'utilisation des accélérateurs Clinac en version 6 de la société Varian équipés d'un collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab devrait être suspendue pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie ;

Considérant au vu de ce qui précède, que l'utilisation d'un accélérateur linéaire Clinac en version 6 de la société Varian en association avec le collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab, pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie, est susceptible d'entraîner un danger grave pour les patients ; qu'elle doit donc être interdite ;

Considérant que compte tenu du délai nécessaire à la mise en œuvre de la présente décision, il appartiendra aux centres utilisateurs d'une part de mettre en œuvre les recommandations susvisées de vérification avant traitement, d'autre part de faire toute diligence pour cesser l'utilisation des accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société Varian, en association avec un collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie dans les meilleurs délais, et en tout état de cause au plus tard le premier juillet 2017.

DECIDE

Article 1 – L'utilisation des accélérateurs linéaires Clinac en version 6 de la société Varian en association avec les collimateurs additionnels microMLC m3 de la société Brainlab est interdite pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie, dans les meilleurs délais et au plus tard le premier juillet 2017.

Article 2 – Les recommandations de l'ANSM portant sur les accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac en version 6 de la société Varian et Novalis SBS de la société Brainlab dans leur version du 24 novembre 2016 qui annule et remplace la version du 16 septembre 2015 demeurent applicables.

Article 3 – La société Brainlab et la société Varian sont tenues d'informer sans délai les centres utilisateurs concernés des dispositions de la présente décision.

Article 4 – Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

François HEBERT

Directeur général adjoint