

CT042017013

14/03/2017

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042017013

Séance du 14/03/2017 de 10h00 à 15h30 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joël ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CONY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charlotte GOURIO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kamel-Oliver SELLAL	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique THIVEAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas BANCOURT	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille TESTAS	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lauriane SUCCAMIELE	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille BOUSQUET	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabrice SICARI	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise WIELICZKO DUPARC	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry THOMAS	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Magalie ZEBRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Armelle TOURBEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Najib HAMIDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alice PHILBERT	stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Noëlle THEBAULT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016043 du 28/11/16	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Application de la directive ROHS par les fabricants / Obsolescence des DM/DMDIV	Information
2.2	Gestion des dénotifications ou arrêt d'activité d'organismes notifiés	Information / discussion
2.3	Projet de formulaire européen pour les actions correctives des fabricants	Information / discussion
2.4	Stratégie régionale	Information / discussion
2.5	Formation : Gestion d'un incident grave	Information / discussion
2.6	Divers	Information / discussion
3.	Tour de table des cas marquants	Discussion

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:11>	
L'ordre du jour modifié est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016023 du 20/06/16
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:12>	
Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Application de la directive ROHS par les fabricants / Obsolescence des DM/DMDIV	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance	
Horaire de passage 10:12 à 10:48		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le service juridique de l'ANSM a élaboré les éléments interprétatifs suivants suite à la directive ROHS :</p> <p>La directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 (qui a modifié la directive 2002/95/CE) limite l'utilisation de certaines substances dangereuses dans la fabrication de nouveaux appareils/équipements électriques et électroniques et améliore la sécurité de produits listés parmi lesquels figurent notamment les dispositifs médicaux.</p> <p>La directive 2011/65/UE maintient ainsi l'interdiction de 2003 concernant l'utilisation du plomb, du mercure, du cadmium, du chrome hexavalent, des polybromobiphényles (PBB) et des polybromodiphényléthers (PBDE). Toutefois, une suppression totale de ces substances n'étant pas toujours réalisable, la Commission prévoit une tolérance de 0,01 % pour le cadmium et une tolérance de 0,1 % pour les cinq autres substances.</p> <p>La directive 2011/65/UE étend ces restrictions à tout équipement électrique et électronique ainsi qu'aux câbles ou aux pièces détachées.</p> <p>Il est à noter que la transposition de cette directive, a été effectuée par le décret 2013-988 du 6 novembre 2013 et figure aux articles R.543-171-1 et suivants du code de l'environnement.</p> <p>Il résulte de ces dispositions que les fabricants ont l'obligation de s'assurer que tous les équipements vendus ont été conçus et produits dans le respect des exigences prévues par la législation. Les importateurs doivent par ailleurs vérifier que les équipements ont été approuvés et respectent les normes imposées, tandis que les distributeurs sont chargés de s'assurer que les règles sont respectées.</p> <p>L'interdiction de ces substances entre en vigueur en fonction des produits. Ainsi cette interdiction est-elle effective pour les dispositifs médicaux mis sur le marché à compter du 22 juillet 2014 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché à compter du 22 juillet 2016. Ceci est également valable pour leurs pièces détachées.</p>		

Il apparaît donc que les DM et leurs pièces détachées concernés mis sur le marché avant ces dates ne seraient pas concernés par ces dispositions.

Discussion

Des membres font part de courriers reçus de la part d'industriels indiquant l'arrêt de fourniture de pièces détachées sur certains de leurs équipements suite à la directive ROHS. Il y a donc une volonté des fabricants d'utiliser la directive ROHS pour justifier l'arrêt de fourniture de pièces détachées d'appareils conçus avant une certaine date.

L'ANSM précise que le fabricant ne peut pas opposer la directive ROHS pour arrêter de fournir des pièces détachées. Par contre, les établissements peuvent être confrontés à tout moment à l'absence de fourniture de pièces détachées pour une multitude de raisons (fermeture de la société, volonté de l'entreprise, rupture de stock etc...).

Une discussion concernant la durée de vie des dispositifs est lancée par les membres, notamment sur l'absence de réponse de la part des fabricants lorsque la question leur est posée. L'ANSM précise qu'il est de la responsabilité du fabricant de déterminer la durée de vie de son dispositif. Un membre indique qu'une durée de vie précise pour l'ensemble des dispositifs impliquerait un problème lié à l'obsolescence programmée.

L'Agence indique qu'il existe des normes harmonisées au niveau européen (test de fatigue...) et que ce sujet est pris en compte dans le nouveau règlement européen.

Un membre souligne qu'il s'agit d'une vieille problématique qui est en train d'exploser avec les implants et qu'il n'est pas possible d'avoir une durée de vie pour tout.

Nom du dossier	2.2 Gestion des dénotifications ou arrêt d'activité d'organismes notifiés	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 10:48 à 11:14		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>A la suite d'inspections conjointes par les autorités compétentes vers les organismes notifiés et par anticipation des futurs règlements européens, certains organismes notifiés ont cessé leurs activités. Deux des trois organismes notifiés travaillant en langue française ont arrêté leur activité.</p> <p>Certains industriels se retrouvent confrontés à des organismes notifiés en saturation totale, ou à des organismes notifiés qui ne délivrent pas de certificat CE car leurs dossiers ne répondent pas aux exigences des directives.</p> <p>Beaucoup de fabricants français qui se sont retrouvés dans cette situation ont contacté l'ANSM. Cette dernière a décidé de mettre en place une phase transitoire et a proposé un draft au niveau européen afin que soit déterminée une position commune européenne sur ce sujet. L'Agence a ensuite publié sur son site internet une foire aux questions pour informer et orienter les industriels. Elle a aussi mis en place une procédure interne d'accompagnement afin de permettre aux fabricants français, sous conditions et pour une période déterminée, la poursuite de la mise sur le marché de dispositifs médicaux précédemment couverts par les certificats délivrés par un organisme notifié ayant cessé ses activités.</p> <p>Environ 85 demandes de dérogation ont été effectuées par les fabricants auprès de l'ANSM dans le cadre de démarches volontaires. L'examen de ces demandes a conduit, à ce stade, à 5 refus et 56 prorogations. 24 demandes sont toujours en attente notamment de l'identification d'un nouvel organisme notifié (ON).</p> <p>La dénotification des ON durant cette période ne devrait pas avoir d'impact majeur sur les établissements de santé.</p> <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>Des membres interrogent l'ANSM sur la possibilité d'identifier un fabricant qui n'a plus de marquage CE et sur le problème des consommables qui ne sont plus disponibles car ils n'ont plus de marquage CE. L'ANSM indique que les dispositifs qui sont marqués CE lors de l'achat ne posent pas de problème et précise qu'il n'est pas acceptable qu'un fabricant mette sur le marché des consommables sans certificat</p>		

CE si il doit en disposer compte-tenu de la classe de risque. Si les membres ont connaissance de cette pratique, il doivent le signaler à l'ANSM qui agira en conséquence. Elle a aussi auprès du fabricant. la possibilité d'infliger des sanctions financières aux fabricants en infraction.

Nom du dossier	2.3 Projet de formulaire européen pour les actions correctives des fabricants	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 14:30 à 14:38		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Une task-force européenne a été créée en mars 2015 (France, Italie, Espagne, Irlande, Allemagne, Suède, EDMA, EUCOMED, COCIR), ayant pour objectif d'harmoniser les FSN (Avis de sécurité). Il a été proposé la création d'un formulaire européen qui remplacerait celui existant dans le MEDDEV. Le projet de formulaire issu de la task-force a été testé lors d'une première phase pilote européenne mise en œuvre pendant 3 mois à l'été 2016. Durant cette période, il a été demandé par la commission à certains fabricants de transposer dans le nouveau format leurs anciennes actions correctives. A la suite des commentaires, une nouvelle version du projet de FSN a été établie et sera prochainement diffusée, ainsi qu'une foire aux questions (FAQ).</p> <p>Comme évoqué lors du dernier comité technique, il a été demandé, lors du MDEG - Vigilance (Medical Device Expert Group – Vigilance) de septembre 2016, aux Etats-membres participant à la task-force de tester ce nouveau formulaire au niveau national (industriels + établissements de santé), afin de recueillir d'éventuels commentaires.</p> <p>L'ANSM a traduit la nouvelle version du Template FSN et fait tester ce nouveau projet de formulaire par les membres du GT VIGILANCE sur 4 FSCA récemment mises en œuvre en décembre 2016- janvier 2017. L'ANSM a ensuite envoyé aux membres du comité technique de matériovigilance et réactovigilance ces quatre formulaires pour comparer avec le formulaire actuel et faire remonter leurs remarques en séance. Les commentaires seront remontés par l'ANSM à l'autorité compétente en charge de la taskforce pour validation lors du prochain MDEG - Vigilance.</p>		

2. Discussion et conclusions

Les membres font les remarques suivantes :

- Quelques redondances
- Il faudrait indiquer les solutions alternatives du fabricant en fin de formulaire
- Indiquer sur la première page : DM stérile / non stérile pour faciliter l'orientation de la FSN dans l'établissement de santé
- Indiquer la date attendue de l'accusé de réception
- Préciser la durée de conservation car « appropriée » n'est pas assez précis

Nom du dossier	2.4 Stratégie régionale
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Horaire de passage 14:38 à 15:18	
Critères de passage	
Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Les six régions pilotes présentent un bilan des dernières actions réalisées au sein de leurs régions respectives.</p> <p>Le président souligne l'importance de la mission d'évaluation des incidents pour animer le réseau des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance.</p> <p>L'ANSM indique que les indicateurs sont positifs et que la Direction Générale de l'Agence est favorable à cet échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance.</p> <p>Maintenant, il faut réfléchir à la pérennisation des CRMRV sur l'ensemble des 13 grandes régions. L'Agence précise que le budget alloué aux CRMRV va diminuer pour l'année prochaine et qu'elle va solliciter les ARS respectives pour qu'elles participent au financement.</p> <p>Un membre souligne que la DGS va rédiger un cahier des charges pour les structures régionales et qu'il faudrait intégrer l'échelon régional. L'Agence répond qu'il n'y a pas de structure existante pour la matério et réactovigilance, donc n'est pas intégré aux structures régionales, mais certains CRMRV sont déjà impliqués dans les REVA / SRVA par leur ARS respective.</p> <p>Pour les membres, les CRMRV sont un vrai besoin reconnu par les ARS et les établissements de santé, il faut donc pérenniser cet échelon et remonter l'information à la DGS.</p>	

--

Nom du dossier		2.5 Formation : Gestion d'un incident grave
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage	15:18 à 16:00	
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a compilé l'ensemble des questions remontées par les membres du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance concernant le sujet de l'atelier formation du jour : « Gestion d'un incident grave ». L'Agence apporte des réponses pratiques basées sur les textes réglementaires pour que l'ensemble des membres du comité puissent faire des retours harmonisés au sein de leur région.</p>		

Nom du dossier		2.6 Divers
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage	11:14 à 13:00	
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p><u>1) Cas d'échauffement brutal d'un défibrillateur triple chambre :</u></p> <p>Il s'agit d'un défibrillateur triple chambre implanté le 6 décembre 2016. Le dernier contrôle de janvier 2017 est normal. Il n'y pas eu de délivrance de choc (externe) ni d'exposition particulière avant l'incident.</p> <p>« Échauffement brutal » du boîtier dans la nuit du 6 mars 2017 avec un bruit accompagné d'une</p>		

sensation de brûlure, de gonflement de poitrine et d'air sous la peau.

Le patient a été hospitalisé : Brûlure au 3ème degré avec délabrement cutané et emphysème

Le boîtier est non interrogeable.

L'état du patient est stable, il est en attente d'explantation à ce jour.

Investigations déjà menées par l'ANSM :

Données obtenues du fabricant :

Aucun cas similaire avec un défibrillateur de cette famille.

Un cas similaire avec un défibrillateur ayant pour cause une défaillance intrinsèque de batterie (case report de 2010).

Première analyse de cause de ce phénomène de « heat dissipation » : 2 hypothèses sont émises pour expliquer cette élévation brutale de température entraînant une déformation du boîtier :

- Défaillance intrinsèque de la batterie
- Défaillance d'un composant autre que la batterie

L'analyse du boîtier est indispensable pour retenir l'une ou l'autre hypothèse.

Sur la base des données de la télésurveillance (Home monitoring), il n'y a pas eu de délivrance de choc, ni de thérapie anti-tachycardie depuis l'implantation du défibrillateur.

Recherche sur internet :

Un article slovaque de 2010 rapporte un cas similaire avec un défibrillateur simple chambre :

- Dissipation de chaleur qui entraîne un gonflement du boîtier et une brûlure cutanée
- Délivrance de chocs avant l'incident
- Dommages internes de la batterie

10 autres cas dans la base MAUDE entre 2000 et 2010 avec des dispositifs concurrents

Conclusion des auteurs de l'article : L'incident est exceptionnel mais n'apparaît pas isolé. Toutefois au vu du nombre de défibrillateurs implantés, le bénéfice des défibrillateurs reste supérieur au risque d'échauffement brutal de température.

Interrogation de la base de matériovigilance

1er signalement pour ce dispositif commercialisé en France depuis août 2014.

Pas d'incident similaire «d'échauffement brutal de boîtier entraînant des brûlures» avec des stimulateurs ou des défibrillateurs d'autres fabricants.

Conclusions des investigations déjà menées par ANSM :

Les chiffres de vente de ces dispositifs sont conséquents au regard des 2 incidents d'échauffement brutal de boîtier rapportés.

Il y a peu de similarité (composants et circonstances de survenue différents) entre les deux dispositifs qui ont présenté cet échauffement.

Donc à ce stade des investigations, le caractère inhabituel peut être retenu pour cet incident et l'analyse matérielle paraît indispensable pour en déterminer la cause

Interrogation des membres du CTMRV :

Vous ou vos rythmologues ont-ils eu connaissance de cas similaires en France ou ailleurs, survenus avec des dispositifs de ce fabricant et des concurrents?

Quelles investigations ou actions complémentaires proposeriez-vous compte tenu du caractère inhabituel de cet incident?

Discussion

Un membre du comité technique indique que l'échauffement peut être dû à une décharge rapide de la batterie causée par un phénomène de court-circuit.

Les membres indiquent que si il y avait eu un cas similaire, l'ANSM aurait très probablement été informée et au regard de l'évolution technologique des batteries les membres estiment que l'ensemble des fabricants pourraient être concernés par ce phénomène.

Il est décidé par les membres du comité technique de faire une enquête dans leur établissement pour interroger les rythmologues :

- en ciblant l'échauffement de la batterie, le bruit et les brûlures ;
- tous boîtiers confondus ;
- toutes marques.

Il est également demandé à l'Agence d'interroger la société savante.

2. Résultats de l'enquête relative aux modalités d'utilisation des moniteurs d'oxymétrie cérébrale NIRS :

Contexte de l'enquête :

13/12/2016 : Déclaration de matériovigilance concernant un moniteur d'oxymétrie cérébrale mentionnant des cas de décès sans toutefois imputer ces décès au moniteur et indiquant avoir observé des différences de mesures entre ce moniteur et un dispositif d'un autre fabricant, en particulier sur les valeurs basses. Les valeurs absolues de rsO₂ mesurées ne traduisant pas l'état clinique réel des patients

Premiers éléments :

C'est la première déclaration reçue à l'ANSM de ce type sur un moniteur NIRS.

Il existe une méconnaissance de l'ANSM de l'utilisation de ce DM en clinique

Lancement d'une enquête auprès des CHU via membres CTMRV + CLMV des CHU du 19 janvier 2017 au 06 février 2017 afin de :

- Recueillir des informations sur l'utilisation de ce type de moniteur ;
- Connaître les éventuelles limites de cette technique ;
- Avoir une meilleure visibilité du parc français.

Principe de fonctionnement de l'oxymétrie cérébrale :

Technologie similaire à celle de l'oxymétrie de pouls mais appliquée au cerveau (absorption de la lumière dans le proche IR – Near InfraRed Spectroscopy) :

Deux capteurs sont placés sur le front et la résultante de chaque signal est traitée par un algorithme de mesure qui restitue la saturation cérébrale (au niveau du cortex cérébral, la répartition entre le sang veineux et artériel est de l'ordre de 70/30%).

Monitoring continu et non invasif de la saturation cérébrale en O₂ (rsO₂) : courbe + valeurs mesurées droite/gauche + alarmes

La rsO₂ permet de détecter précocement une souffrance cérébrale et d'orienter le chirurgien lors d'un acte chirurgical.

Résultats de l'enquête :

Au total, 31 services ont répondu à l'enquête (plusieurs questionnaires pouvant être retournés pour un même établissement) :

22 sur 31 services utilisent la NIRS

17 sur 31 services utilisent la NIRS en première intention.

43% l'utilisent seuls et 54% avec d'autres techniques.

En moyenne, 2-3 moniteurs par service avec 200-300 capteurs utilisés par an. (max : 17 moniteurs et une utilisation de 3000 capteurs par an / min : moins de 40 capteurs par an).

Indications :

- Chirurgie cardiaque : 15
- Chirurgie orthopédie : 5
- Chirurgie vasculaire : 13
- Chirurgie viscérale : 2
- Neurochirurgie : 4
- Autre (En majorité, chirurgie pédiatrique et néonatalogie) : 11

Utilisation :

La valeur de référence de la saturation cérébrale est prise en majorité avant l'anesthésie (73% des services).

Données suivies dans le cadre du monitoring :

- 52 % suivent la variation de la rsO₂.
- 36% suivent la valeur absolue et la variation de la rsO₂.
- 12% suivent uniquement la valeur absolue de la rsO₂.

Formation :

20 services sur 22 ont indiqué avoir reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce type de moniteur.

Problèmes rencontrés :

Pas de problématique particulière mise en évidence.

Il est à noter toutefois que 3 services s'interrogent sur l'interprétation / la fiabilité de la valeur absolue.

Limites de la technique (Sollicitation d'un expert externe + revue bibliographique) :

La NIRS s'intègre dans une stratégie de monitoring multimodal. Il n'existe pas actuellement de « gold standard » auquel comparer les valeurs fournies par les moniteurs NIRS.

Les mesures des valeurs absolues et même des variations sont différentes d'un moniteur à l'autre.

L'oxymétrie cérébrale doit être utilisée comme un monitoring de tendance.

Beaucoup de prudence sur l'interprétation de la valeur absolue : des études montrent que des valeurs de rsO₂ mesurées avec un moniteur d'oxymétrie cérébrale (autre que celui évoqué dans la déclaration) sur des cadavres peuvent être supérieures à celles de sujets sains

Préconisations d'utilisation des fabricants :

« Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il ne doit pas servir de seule base au diagnostic et aux décisions de traitement. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques. »

« Les valeurs de référence de rsO₂ doivent être définies par l'utilisateur pour chaque patient pour que les modifications suivantes de la rsO₂ soient mesurées par rapport à cette référence. »

Conclusion de l'enquête :

Bonne réactivité du réseau.

Niveau de réponse très satisfaisant.

Cette enquête a permis d'avoir rapidement une bonne visibilité du parc et de l'utilisation de ce type de moniteur

Constat : difficultés pour interpréter les résultats lorsque le moniteur est utilisé seul.

Il y a peut-être une méconnaissance des préconisations d'utilisation indiquées dans la notice.

=> Perspectives : recommandations sur l'utilisation de ce type de monitoring avec consultation des Sociétés Savantes et des différents fabricants

Résultats de l'enquête sur les complications faisant suite à l'utilisation de mèches dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus :

Le correspondant régional qui pilote cette enquête présente les résultats quantitatifs de cette enquête.

Fiche établissement : Activité d'implantation sur l'année 2015

Etablissements publics : 100 répondants sur 401 établissements concernés

Etablissements privés : 72 répondants sur 410 établissements concernés

Fiches individuelles patient : La fiche doit être remplie pour chaque patient en cas de complication observée entre le 1 novembre et le 31 décembre 2016 quelle que soit la date d'implantation

Etablissements publics : 75 répondants sur 401 établissements concernés

Etablissements privés : 55 répondants sur 410 établissements concernés

A la demande des membres du comité technique, les sujets suivants sont évoqués :

- Implant de stérilisation tubaire ;
- Portail des signalements ;
- Cœur artificiel ;
- Publication du décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical.

3. Tour de table

Lors du tour de table, les cas marquants suivants sont évoqués :

- Problème de qualité de seringues 50 ml : présence de gouttelettes à l'intérieur du corps de la seringue visibles sans ouvrir l'emballage.