

---

Retour sur la séance de la Commission de prévention des risques liés à  
l'utilisation des catégories de produits de santé du 5 février 2015

---

**Risques liés à la technique de chirurgie réfractive au laser – Lasik**  
**Projet de document d'information à destination du grand public**

---

L'ANSM a été alertée par l'association *Les dangers du Lasik* sur les risques liés aux interventions de chirurgie réfractive au laser et l'absence d'information du public sur ceux-ci. Cette technique chirurgicale repose sur la sculpture du tissu cornéen pour corriger la vision des personnes myopes, hypermétropes, astigmates ou presbytes.

Lors de la séance du 23 octobre 2014, une représentante de l'association *Les dangers du Lasik* et un représentant de la *Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive* (Safir) ont été auditionnés. La Commission s'était alors prononcée en faveur de la réalisation d'un document d'information sur les effets indésirables et complications associés à ce type de chirurgie à destination du grand public. Le document proposé à la Commission par l'ANSM décrit brièvement cette technique chirurgicale, puis liste les situations dans lesquelles la chirurgie Lasik peut être réalisée, les effets indésirables et complications qui peuvent y être associés et enfin les informations à apporter au patient avant l'intervention.

La Commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé, après en avoir délibéré, a considéré à l'unanimité que le document d'information élaboré par l'ANSM est facile d'accès et adapté au grand public et qu'il détaille les informations principales sur les risques et effets indésirables potentiels qu'un candidat à cette chirurgie est susceptible de rechercher pour s'informer avant cette intervention, sous réserve d'apporter des précisions (possibilité pour un patient de déclarer lui-même un effet indésirable, données chiffrées, etc.) et de reformuler certains termes pas suffisamment lisibles pour le grand public.

**Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et pédiatrie et stérilisés à l'oxyde d'éthylène**  
**Synthèse et bilan des actions - Perspectives**

---

En 2011, il a été constaté que des biberons, tétines et téterelles à usage unique et stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) étaient utilisés dans les hôpitaux et maternités. Or l'OE est une substance carcinogène (généotoxique), aussi son utilisation en tant que biocide dans le processus de stérilisation des matériaux en contact avec des denrées alimentaires n'est pas autorisée et reste soumis à des contraintes pour les résidus lorsque les produits stérilisés sont des DM.

L'ANSM a engagé des travaux pour évaluer le rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés pour la nutrition entérale dans les services de pédiatrie et néonatalogie et pour identifier les alternatives envisageables lorsque ces produits sont susceptibles d'exposer les nouveaux nés et nourrissons.

Une première partie des travaux réalisés par l'ANSM a déjà été présentée lors de la Commission de prévention des risques du 6 février 2014.

Les informations issues de plusieurs services de néonatalogie montrent que près de 85% des dispositifs à usage unique stériles susceptibles d'exposer le patient à des substances qu'ils relarguent, sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

L'ANSM a réalisé un du contrôle de marché portant sur les sondes de nutrition entérale présentes en France et destinées à être utilisées dans les services de pédiatrie et néonatalogie. Ce contrôle du marché comprend d'une part, une enquête auprès des fabricants permettant d'identifier certaines de leurs pratiques en matière de stérilisation à l'OE et d'autre part des tests sur des sondes de nutrition entérale pour mesurer les résidus de stérilisation. Ce contrôle a montré des non conformités, notamment au regard de la norme EN ISO 10993-7.

En juillet 2014, l'ANSM a publié un rappel de la réglementation destinés aux fabricants et prestataires stérilisant des dispositifs médicaux destinés à la pédiatrie et néonatalogie, basé notamment sur le principe de réduction du risque lié à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme agent stérilisant.

L'ANSM a décidé d'engager des actions individuelles envers certains fabricants et envisage plus généralement de préciser les règles de mises sur le marché des dispositifs médicaux plus spécifiquement destinés à la population de néonatalogie. Enfin, l'Agence intervient aussi au niveau de l'Organisation International de Normalisation (ISO) dans le processus de révision de la norme ISO 10993-7 afin de préciser les points ayant conduit à une application variable de ses exigences.

La publication du rapport constitue un point d'étape important dans la conduite de ce dossier puisqu'il met à disposition une information sur la démarche engagée par L'ANSM, l'état des lieux des pratiques des industriels et les suites qui doivent s'envisager.

La Commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé, après en avoir délibéré, considère à l'unanimité que le rapport réalisé par l'ANSM répond à l'objectif initial de réaliser un état des lieux des pratiques des industriels en matière de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux destinés à la néonatalogie et à la pédiatrie.

*Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.*