

Compte-rendu de la
Commission nationale de sécurité sanitaire
des dispositifs médicaux
Séance du 3 février 2010

PRESIDENT Bruno FRACHET
VICES-PRÉSIDENTS : Daniel DUVEAU
Joël ANCELLIN

MEMBRES TITULAIRES

MEMBRES SUPPLEANTS

Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :

Jean-Claude PETITOT	Présent	Jean-Pierre CHAVOIN	Présent
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Présent

Cliniciens :

Isabelle BARILLOT	Présente	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Excusé	Pierre-Dominique CROCHET	Présent
Daniel DUVEAU	Excusé	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Excusé	Axel de KERSAINT-GILLY	Présent
Jean-Marc FERON	Excusé	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Excusé

Ingénieurs hospitaliers :

Joël ANCELLIN	Présent	Vincent HARDIN	Présent
Dominique BONHOMME	Excusé	Jean-Eric LEFEVRE	Présent
Didier PINAUDEAU	Présent	Pascal LEVER	Présent

Pharmaciens :

Hugues DE BOUET DU PORTAL	Présent	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Excusé	Jacky LEYENDECKER	Présent
Jean-Marie KAISER	Présent	Yves LURTON	Présent

Correspondant local de matériovigilance :

Jean-Yves GUINCESTRE	Présent	Daniel BARRE	Présent
----------------------	---------	--------------	---------

Cadre infirmier hospitalier :

Christiane SAUNIER	Présente	Isabelle CAMINADE	Présente
--------------------	----------	-------------------	----------

Représentants des associations de consommateurs :

Henri JOYEUX	Excusé	Muriel LECLERC QUERSIN	Présente
--------------	--------	------------------------	----------

Représentants des associations d'usagers du système de santé :

Amédée MULLER	Présent	Geneviève GARNIER	Présente
Pierre-Albert LEFEBVRE	Présent	Marcelle BERVELT	Présente

Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :

Pascale COUSIN	Présente	Joël GUILLOU	Présent
Philippe ROUARD	Présent	Céline WURTZ	Excusée

Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :

Claudine GROUZELLE	Présente	Christophe DIVERNET	Excusé
--------------------	----------	---------------------	--------

Membres de droit :

Représentant du Directeur Général de la santé : Séverine BERGON			Présente
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : Stéphane GEYSSENS			Présent
Représentant du Directeur Général de l' Afssaps : Jean-Claude GHISLAIN			Présent
Représentant du Président de l'Établissement Français du Sang : Lisette HAUSER			Excusée

Invité présent

Gérard Lagarde - Conseil National de l'Ordre des Médecins

SOMMAIRE

Point 1 : Approbation du compte-rendu de la Commission du 2 Décembre 2009	4
Point 2 : Ordre du jour	4
Point 3 : Identification des éventuels conflits d'intérêts.....	4
Point 4 : Questions d'actualité.....	4
Point 5 : Extension d'indication du gel d'acide hyaluronique MACROLANE du laboratoire Q-MED dans l'augmentation mammaire.....	8
Point 6 : Accident mortel d'un enfant au centre hospitalier de Tarbes	11
Point 7: Conclusions de l'étude Protocole Standard Prion	12
Point 8 : Prévention du piégeage des grands enfants dans les barrières de lit	15

La séance a été ouverte par M. Bruno FRACHET- Président de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux.

Point 1 : Approbation du compte-rendu de la Commission du 2 Décembre 2009

Le compte-rendu est approuvé à l'unanimité des membres présents.

Point 2 : Ordre du jour

L'ordre du jour est validé par le président.

Point 3 : Identification des éventuels conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt de nature à faire obstacle à la participation aux débats des membres et experts de la Commission n'a été relevé ou déclaré.

Point 4 : Questions d'actualité

Interactions entre les dispositifs médicaux implantables et les scanners corporels

L'Afsset a interrogé l'Afssaps sur la compatibilité électromagnétique entre les scanners corporels utilisant des ondes « millimétriques » et certains dispositifs médicaux implantables

Le scanner à ondes « millimétriques » prochainement mise en service à l'aéroport CDG utilise des ondes dites « millimétriques » dont la gamme de fréquences se situe entre 24 et 30 GHz. Ces ondes se situent donc dans le spectre radiofréquence des micro-ondes. Cette technologie a été choisie par la France car, contrairement aux autres scanners corporels, elle n'utilise pas de rayonnement ionisant. Le fabricant de cet appareil déclare que l'énergie émise par le scanner est 100 000 fois plus faible que celle d'un téléphone portable. Les mesures réalisées par l'Apave indiquent que cette énergie est inférieure à 0.00265 W/m^2 .

Pour rappel

Fonctionnement du scanner : Un faisceau d'ondes est envoyé à grande vitesse sur toute la surface du corps à l'aide de deux antennes rotatives. Les ondes pénètrent les vêtements et arrivent jusqu'à la peau où elles sont réfléchies. L'énergie réfléchie par le corps ou tout autre objet qui se trouve sur la personne est utilisée pour construire une image en trois dimensions.

L'Afssaps a interrogé un expert spécialiste des interactions avec les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ainsi que trois fabricants de DMIA. En l'état actuel des données, l'Afssaps n'a pas identifié de risque potentiel pour les porteurs de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables. Concernant les neurostimulateurs, en l'absence d'éléments, il est proposé d'appliquer les recommandations de précautions en vigueur pour les portiques de sécurité classique. Pour les porteurs d'implants cochléaires, un fabricant recommande par précaution de retirer les éléments externes avant de passer le scanner. Des données émanant des fabricants sont attendues sur les pompes à insuline.

L'Afssaps a également pris contact avec l'autorité compétente néerlandaise. En effet, l'aéroport Schiphol d'Amsterdam a déjà mis en place ce type d'équipement et diffuse une plaquette d'information dans laquelle il est mentionné que les porteurs de stimulateurs cardiaques peuvent passer un scanner.

Un des membres de la commission indique qu'il serait intéressant de communiquer ces informations au service de sécurité des aéroports (police de l'air).

Concernant le risque d'interaction avec les stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques implantables, un membre de la commission indique que les fréquences utilisées sont éloignées de celles qui sont utilisées pour communiquer avec les DMIA lors de leurs programmations.

Plusieurs membres de la commission mentionnent des interactions possibles de dispositifs implantables avec d'autres types d'appareils, comme par exemple les postes à souder à l'arc ou les portiques antivol des magasins.

L'Afssaps est très régulièrement sollicitée sur ces points. Aussi il est prévu de mettre à jour sur Internet la rubrique relative aux interactions des DMIA avec les appareils électromagnétiques notamment, en insérant ces informations sous forme de questions / réponses.

Valves cardiaques Cryolife

A la suite de 26 signalements de fuites para-prothétiques ayant eu lieu dans un même établissement et ayant nécessité une reprise précoce des patients implantés avec une de ces valves aortiques, une enquête a été menée par l'Afssaps auprès de l'ensemble des centres utilisateurs concernés soit 11 centres. Les données recueillies étaient significativement représentatives mais n'ont pas permis de déterminer les causes précises de ces fuites. 5 des centres ont confirmé avoir enregistré des reprises, les taux de reprise étant très hétérogènes d'un établissement à l'autre.

Au vu des résultats de l'enquête et des éléments fournis par le fabricant sur ce dossier, la Commission nationale des dispositifs médicaux lors de la séance du 02/12/09, a estimé que le taux de reprise global suite à l'implantation de cette valve était anormalement élevé comparé à celui des autres valves disponibles sur le marché. Elle s'est prononcée à l'unanimité pour l'arrêt de l'implantation de ces valves. En conséquence, à la demande de l'Afssaps, le fabricant Cryolife a décidé d'arrêter la commercialisation de ces valves et de procéder à leur retrait immédiat. Nos homologues britanniques (MHRA) ont été informés de cette décision, le mandataire européen se trouvant en Angleterre.

Aphérèse plasmatique

La solution pérenne déjà envisagée lors de la précédente réunion a été entérinée soit :

- * un luer femelle sur la ligne de l'anticoagulant
- * un perforateur sur la ligne de sérum physiologique
- * un luer mâle sur les lignes des solutions de conservation

Un courrier a été adressé aux fabricants pour leur demander de prévoir la mise en production des dispositifs respectant ces spécifications et le planning le plus court possible pour la disponibilité des appareils. En attendant la mise en place de la solution pérenne, l'EFS a confirmé que la compensation sur les séparateurs auto C sur lesquels ont eu lieu les incidents n'était plus faite systématiquement mais uniquement sur prescription médicale et était limitée à une restitution de 50 ml de sérum physiologique en fin de procédure (au lieu de 150 ml minimum auparavant). Cette restitution limitée permet, en cas de confusion entre le sérum physiologique et l'anticoagulant, une métabolisation rapide de ce dernier par le foie, ce qui de ce fait ne risque pas d'engendrer un accident mortel pour le donneur. Le fabricant est en cours de modification des 320 machines afin de bloquer le volume de restitution.

Duodénoscopes Olympus

Un courrier a été adressé à l'ensemble des établissements de santé possédant un duodénolescope TJF145 Olympus afin de leur rappeler les obligations de maintenance et la nécessité du respect des procédures de nettoyage et de désinfection de ces appareils. Il leur a également été demandé de faire remonter à l'Afssaps, le résultat des contrôles bactériologiques effectués mensuellement sur ces dispositifs durant six mois.

Lors de la séance du 2 décembre 2009, la CNDM avait suggéré que soit lancée une enquête de prélèvements sur les endoscopes effectuant les actes les plus à risques. Cette enquête devait prendre

en compte les différents facteurs pouvant intervenir (dispositifs, fréquence des contrôles, pratiques, méthode de désinfection...). La commission conseillait de demander la participation de l'InVS, via les CCLIN (Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales) et de la Société Française d'Endoscopie Digestive. Ce projet a été présenté par l'InVS au RAISIN (Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales) le 7 janvier 2010. Celui ci a proposé, que le GREPHH (Groupe inter CCLIN d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière) soit directement sollicité par la DGS.

Point 5 : Extension d'indication du gel d'acide hyaluronique MACROLANE du laboratoire Q-MED dans l'augmentation mammaire

Pour avis (sujet déjà présenté lors des CNSSDM du 07 octobre 2009, 13 mai 2009 et 12 novembre 2008)

Produits concernés : MACROLANE VRF 20 et MACROLANE VRF 30 Q MED

Indication / contexte clinique : « Restaure le volume et le contour des surfaces corporelles et augmente le volume des seins »

Le gel MACROLANE est un acide hyaluronique résorbable qui, par sa consistance spécifique, est développé pour la restauration temporaire de grands volumes du contour corporel. A sa première mise sur le marché (fin 2007 en France), il était destiné à être implanté dans toutes les zones du corps à l'exception des seins et du visage. Le fabricant a obtenu en mai 2008 une extension d'indication du produit dans l'augmentation mammaire.

Le marché de l'augmentation mammaire à visée esthétique repose aujourd'hui majoritairement sur la pose de prothèses mammaires implantables par voie chirurgicale. L'utilisation du MACROLANE ouvre ce marché à des techniques invasives.

Le produit est actuellement disponible sur le marché français. Le fabricant restreint sa distribution à des chirurgiens et médecins formés par ses soins. Fin 2009, environ 50 médecins ont utilisé MACROLANE dans l'augmentation mammaire chez 500 patientes. Une étude clinique en France, en cours sur 75 patientes, a débuté en 2008 et devrait s'achever en 2011, avec comme objectif d'obtenir des éléments complémentaires concernant les effets de MACROLANE sur les clichés mammographiques

Les données précliniques et cliniques, relatives à l'utilisation de MACROLANE dans l'augmentation mammaire, ont été soumises à quatre experts de l'Afssaps. Afin de compléter l'expertise clinique, deux chirurgiens sénologues et un chercheur en oncologie pré-clinique ont été associés à ces travaux dans un deuxième temps.

Plusieurs échanges avec la firme ont eu lieu. A ce jour des questions persistent, il est donc proposé :

1. de mettre en place un plan de surveillance sous l'égide de l'Afssaps permettant le suivi des patientes implantées. Il est aussi proposé de demander à la firme la mise en place d'un protocole d'utilisation que les utilisateurs de MACROLANE s'engageront à respecter et qui comportera notamment :
 - un document d'informations pour les candidates à l'injection, validé par l'Afssaps, en vue du recueil du consentement, précisant notamment un avertissement pour les personnes faisant l'objet d'un suivi de mammographie (personnes de plus de 40 ans, personnes avec antécédent de pathologie mammaire) que le MACROLANE peut perturber la lecture de clichés radiologiques.
 - le recueil systématique des données des personnes implantées que la firme soumettra de manière semestrielle aux experts de l'Afssaps.
 - une mention restreignant l'utilisation de MACROLANE à un environnement chirurgical.
2. de demander à la firme d'utiliser le référentiel européen des prothèses mammaires de 2001, les incertitudes subsistantes sur les données de l'évaluation de la toxicité du MACROLANE nécessitant de compléter les données précliniques, afin de :
 - démontrer l'absence de toxicité de MACROLANE sur la reproduction et le développement
 - déterminer le mécanisme de résorption du gel et évaluer la toxicité des produits de dégradation en tenant compte de la durée de présence du gel et de la répétition des injections
 - évaluer le risque et sur-risque de cancérogénicité du MACROLANE (sur 2 ans et 2 générations)

Discussion

Le gel MACROLANE est résorbable, selon la firme, et a une durée d'effet temporaire. La technique d'injection, qui consiste à injecter MACROLANE dans l'espace rétro-mammaire via la mise en place d'une canule, est qualifiée par les experts d'acte effractif difficile à réaliser sans contrôle par une technique d'imagerie. La firme assure que cette technique n'est proposée qu'à des praticiens qualifiés et formés à l'injection de MACROLANE dans les seins. La non encapsulation du gel ou l'injection de MACROLANE par des utilisateurs non qualifiés ou dans des conditions opératoires non appropriées peuvent être à l'origine de complications graves chez la patiente.

Une étude clinique a montré un taux d'incidence de complications type coques de grade III/IV, suite à l'injection de MACROLANE dans les seins de 25%. Les experts évoquent des taux de 2 à 4% dans le cas de prothèses mammaires.

A ce jour, aucun incident de matériovigilance relatif à l'utilisation de MACROLANE n'a été déclaré, et les autorités compétentes n'ont pas remis en question la sécurité de l'utilisation de MACROLANE dans l'augmentation mammaire y compris en Suède et au Japon où des essais cliniques ont été conduits.

La commission insiste sur la nécessité d'encadrer le geste d'injection notamment la mise en place d'une canule, (acide hyaluronique, graisse autologue) dans un environnement chirurgical. Cet encadrement de la pratique médicale ne rentre pas dans les missions de l'Afssaps. Toutefois cette problématique converge avec les travaux de la Direction Générale de la Santé concernant les actes à visée esthétique. Le rapport de décembre 2008, intitulé « Rapport sur les actes à visée esthétique », prévoit que les gestes invasifs avec effraction cutanée dépassant l'aponévrose soient réservés aux chirurgiens.

Les données précliniques nécessitent d'être renforcées via l'utilisation du référentiel européen sur les implants mammaires. La commission a insisté sur la nécessité d'une communication auprès du grand public sur les incertitudes liées à l'injection de MACROLANE et en particulier sur les risques associés à la technique d'injection et à la perturbation de la lecture des clichés mammographiques dont une alternative, si elle est possible, par IRM serait à la charge de la patiente.

Vote :

La commission a approuvé à la majorité des membres présents (17 votes pour, 1 contre) la proposition de restreindre l'utilisation du gel MACROLANE, destiné à l'augmentation mammaire, à un environnement chirurgical, dans le cadre d'un protocole de collecte de données cliniques.

Les modalités du protocole de suivi et les documents d'informations destinés aux patients et utilisateurs seront à définir, avec l'appui des experts et de la société de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Ces éléments seront présentés lors de la prochaine commission.

Le recueil des données de suivi post-market sera assuré par la firme et soumis périodiquement à l'Afssaps, comme cela avait été réalisé pour les implants mammaires.

Point 6 : Accident mortel d'un enfant au centre hospitalier de Tarbes

Pour avis

Produits concernés : Perfusion

Indication / contexte clinique : perfusion

L'Afssaps a été informée d'un accident survenu le 26/01/10 au centre hospitalier de Tarbes ayant entraîné le décès d'un nourrisson de 8 mois. L'enfant a été hospitalisé suite à une gastroentérite. Il lui a été posé une perfusion de soluté polyionique le soir de son hospitalisation, sa mère a passé la nuit avec lui dans une chambre. L'équipe médicale a effectué une visite de surveillance à minuit et à 3 heures. A 5h45, il a été retrouvé dans son lit, tête au pied, en état de mort apparente avec la tubulure de perfusion enroulée deux fois autour du cou.

En France, cet accident est le premier cas rapporté avec une tubulure de perfusion. Un cas semblable, sans conséquence clinique, avait été signalé en 2009 avec des lunettes à oxygène.

Suite à la survenue de 2 accidents de même typologie, Santé Canada a diffusé des recommandations en juillet 2002 qui ont été mises à jour en décembre 2003. Ces recommandations rappellent la nécessité de limiter au strict nécessaire l'utilisation de la voie intraveineuse chez les enfants, l'intérêt d'exercer une surveillance renforcée des enfants perfusés et la nécessité d'utiliser des accessoires qui permettent de stabiliser les câbles flexibles.

Il est proposé de diffuser un courrier informant les établissements de cet accident mortel relayant les recommandations générales canadiennes sur le risque lié à la perfusion du jeune enfant.

L'avis de la commission est demandé sur l'intérêt d'une information des établissements de santé sur la survenue de cet accident afin de les sensibiliser sur ce risque.

Certains membres de la commission s'interrogent sur l'intérêt de diffuser des recommandations aux personnels de santé pour leur rappeler de surveiller les enfants régulièrement. La représentante du SNITEM considère que la diffusion d'une information relative à la survenue de cet accident suffit à marquer les esprits et qu'il n'est pas nécessaire de diffuser une longue liste de recommandations.

Vote :

La commission approuve à l'unanimité des membres présents (18 voix) le principe d'une information des établissements de santé sur ce risque.

Point 7: Conclusions de l'étude Protocole Standard Prion

Pour information

L'Afssaps a organisé, le 13 janvier 2009 en partenariat avec la DGS, une réunion d'information, avec les experts concernés et les fabricants relative aux produits et procédés d'élimination et d'inactivation du prion. Pour rappel, cette réunion s'inscrivait dans le cadre de la gestion des risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prion lors de la réutilisation des dispositifs médicaux.

Les objectifs de cette réunion étaient les suivants :

- la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 actuellement en vigueur définit les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) en pratique de soins et propose notamment une liste positive de produits ou de procédés utilisables pour inactiver les ATNC potentiellement présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après la dispensation des soins. Depuis 2001 des fabricants commercialisent des produits ou des procédés innovants qui revendiquent des performances d'élimination ou d'inactivation des ATNC. Comme aucun référentiel normatif établi n'existe pour démontrer l'atteinte de performance par rapport à leur revendication, chaque fabricant pour démontrer l'efficacité de son produit fait appel à des méthodes décrites dans la littérature ou à des protocoles spécifiques. Pour remédier à cette absence de référentiel, une étude (cofinancée par la DGS et l'Afssaps) visant à proposer un protocole opératoire d'évaluation des performances des produits et procédés revendiquant une élimination ou une inactivation des ATNC, dénommé le Protocole Standard Prion (PSP) a été confiée à 4 équipes de recherche. L'Afssaps a suivi l'état d'avancement des travaux.

- du fait de l'évolution des connaissances sur la maladie de Creutzfeldt Jakob, une révision de la circulaire 138 est en cours, sous l'égide de la DGS. D'ores et déjà il était prévu que dans sa version définitive, la circulaire recommanderait l'utilisation de produits ou procédés présentant une efficacité au moins équivalente à celle de traitements comparateurs décrits dans cette même circulaire, cette équivalence de performances étant mesurée grâce au PSP.

La réunion du 13 janvier 2009 avait permis de présenter le projet de circulaire et de faire un état des lieux sur l'avancement des travaux du PSP. Les fabricants ont pu expliciter les voies de démonstration qu'ils ont retenues pour justifier les performances de leur produit ou de leur procédé.

Finalisation du Protocole Standard Prion :

Fin novembre 2009, les 4 équipes de recherche ont fourni à l'Afssaps une version finalisée du Protocole Standard Prion. A ce jour, l'évaluation des performances repose sur deux approches indissociables, l'une *in vivo* et l'autre *in vitro*. L'approche *in vivo* permet d'évaluer l'efficacité du produit ou procédé à tester en quantifiant la réduction de l'infectiosité et en la comparant à celle obtenue avec au moins deux traitements comparateurs (décrits dans la circulaire révisée). L'approche *in vitro*, qui vient en complément de l'approche *in vivo*, permet de déterminer le mécanisme d'action du produit ou procédé à tester, en discriminant les actions :

- d'élimination : pas de détection des protéines prion sur la surface mais uniquement en solution,
- et d'inactivation : pas de détection des protéines prion sur la surface ni en solution.

Le principe général retenu est celui de la contamination d'un support modèle par un homogénat de cerveau infecté par une souche prion. Ce support contaminé est ensuite traité avec le produit ou le procédé à tester et avec les traitements comparateurs. L'efficacité et la détermination du mécanisme d'action du produit ou procédé à tester sont déterminées en comparant les performances avec celles obtenues avec au moins deux traitements comparateurs cités dans la circulaire révisée.

Le PSP est amené à évoluer en fonction des connaissances.

L'Afssaps réalise un état des lieux pour vérifier la cohérence entre la revendication, les performances et le mode de preuve adopté par le fabricant par rapport aux critères méthodologiques du PSP.

En juillet 2009, à cet effet, un questionnaire a été envoyé aux fabricants présents à la réunion du 13 janvier.

Le 16 décembre 2009, l'Afssaps a présenté aux fabricants le PSP. Après avoir détaillé les points clés méthodologiques et les résultats attendus, l'Afssaps a proposé aux fabricants une grille de lecture des résultats permettant d'exprimer les performances des produits de façon univoque et donc comparable. A l'issue de cette réunion l'Afssaps a demandé aux fabricants de se positionner par rapport à ce nouveau référentiel.

Pour les produits commercialisés après la mise en application du PSP, l'Afssaps rédige un avis aux fabricants de produits ou procédés revendiquant une efficacité vis-à-vis du prion pour les guider dans l'utilisation du PSP.

En conclusion :

Le PSP en vigueur est un référentiel qui permet :

- aux fabricants de clarifier les performances des produits et procédés revendiquant une efficacité vis-à-vis du prion ;
- aux utilisateurs d'avoir une visibilité sur les revendications des fabricants ;

La publication sur le site de l'Afssaps, du PSP en vigueur accompagné de la grille de lecture des résultats, de l'avis aux fabricants ainsi que de la liste de produits déclarés conformes au PSP par leur fabricant est prévue pour la fin du premier trimestre 2010. Cette publication ne sera effective qu'à partir du moment où la circulaire révisée sera mise en application.

Point 8 : Prévention du piégeage des grands enfants dans les barrières de lit

Pour avis

Produits concernés : Barrières de lit médical

Indication / contexte clinique : Couchage des enfants de 3 à 11 ans environ

Les grands enfants présentent un risque particulier de piégeage dans les barrières de lit médical « adulte » : passage de l'ensemble du corps entre les barreaux ou sous la barrière, à l'exception de la tête qui reste coincée. En effet, les enfants devenus trop grands pour les lits-parcs sont communément placés dans des lits médicaux pour adultes. Les lits alors utilisés pour ces « grands enfants » sont conçus selon les normes NF EN 60601-2-38 et NF EN 1970 ; or, ces normes s'appliquent uniquement aux lits pour adultes car elles ne prennent pas en compte la morphologie des enfants. Il n'existe pas de référentiel de conception de barrières pour enfant. Un nouvel accident fatal, dans ces circonstances, est survenu le 31 juillet 2009 au centre hospitalier de Mulhouse. L'Afssaps avait déjà été informée de 4 décès d'enfants dans des barrières de lits pour adultes, 1 en 2005, 1 en 2007 et 2 en 2008. Des travaux ont été engagés depuis plus d'un an pour réduire le risque de piégeage pour ces enfants notamment avec les fabricants. L'agence a également saisi la Commission Européenne sur ce sujet.

Il a été identifié, en pratique courante dans les établissements, les deux types de besoins suivants :

- 1- des barrières de lits de type « adultes » ayant des barreaux espacés de moins de 65mm (idem sous la barrière) pour les grands enfants valides, leur permettant de sortir du lit. La dimension de 65mm correspond à l'exigence de la norme lits-parcs NF EN 716-1 et -2.
- 2- des lits-parcs pour grands enfants invalides, empêchant la sortie du lit, avec des barreaux espacés de moins de 65 mm.

Les actions suivantes ont été déterminées comme prioritaires :

- sensibiliser les établissements et autres utilisateurs au risque spécifique de piégeage des enfants, et à la nécessité pour eux, d'être placés dans des lits disposant de barrières adaptées.
- faire évoluer l'offre industrielle, afin qu'il soit proposé des barrières dont l'écartement entre les barreaux ne présente pas de risque pour les enfants ;
- faire en sorte que les barrières associées aux lits communément appelées « lits juniors », et ayant la revendication « grands enfants » ne présentent pas de risque de piégeage pour les enfants auxquels elles sont destinées.

Suite à la commission de décembre 2009, des documents ont été publiés et adressés aux établissements de santé, aux fabricants, aux prestataires via leurs syndicats, aux structures de placement et aux réseaux petite enfance et enfance handicapée via le DUS, au conseil de l'ordre des pharmaciens. Ce sont :

- des recommandations à l'attention des utilisateurs et acheteurs, qui comprennent des recommandations d'utilisation des barrières, des critères pour le choix du lit reprenant les deux types de dispositifs cités ci-dessus, des consignes pour la sécurisation du parc existant
- un avis aux fabricants qui incite à la conception des deux types de dispositifs cités ci-dessus et impose ces caractéristiques pour toute revendication « grands enfants »

Les conditions de remboursements des barrières de lit à domicile ont été revues à la lumière des recommandations de l'Afssaps.

L'avis de la commission est sollicité sur le projet de décision de police sanitaire visant à :

- interdire dès la date de publication de la décision au journal officiel, la commercialisation des barrières de lits ayant la revendication « enfants » ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65mm
- interdire, au plus tard le 31 décembre 2010, l'usage de barrières ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65mm pour les enfants

Discussion :

Un des experts de la commission indique que la décision porte sur l'ensemble barrière / lit et non sur la barrière seule. Effectivement, les deux articles de la décision mentionnent l'espace entre les barreaux ET l'espace entre le sommier et la barrière, ce qui nécessite de considérer l'association du lit et de sa barrière.

La représentante des industriels considère qu'au vu de la décision, le fabricant de barrières doit revendiquer l'utilisation de lits compatibles avec sa barrière. Les barrières ne sont pas effectivement compatibles avec tous les lits. Il appartient aux fabricants de définir ces compatibilités. Le SNITEM demande une inversion du texte de l'article 2 qui devient : « Pour le couchage d'enfants de taille inférieure à 146cm dans des lits médicaux équipés de barrières, qu'ils soient dans un établissement de santé, une collectivité ou au domicile du patient, les barrière devront présenter un espace entre deux éléments de structure à l'intérieur de la barrière et entre le sommier et la barrière, inférieur ou égal à 65mm selon le test défini par la norme NF EN 716-2. »

La représentante du SNITEM signale que l'article 1, en incluant l'exportation, aura un impact important sur les industriels ayant un site de production ou de distribution en France. Ils ne pourront plus distribuer ces dispositifs dans le reste du monde. La décision de viser dans la décision l'exportation, se justifie par la considération que ce qui est sécuritaire en France l'est aussi pour les autres pays. L'exportation est toujours incluse dans les décisions de police sanitaire concernant la commercialisation des produits de santé. Il est précisé que l'article 2 ne concerne que la France.

Les représentants des distributeurs souhaiteraient que la date d'application de l'article 2 soit repoussée à 2011. Cela permettrait aux établissements de santé ayant déjà prévu leurs budgets de

2010 d'inclure cette mesure dans leurs budgets 2011 et cela faciliterait la mise en application pour les prestataires, qui ont déjà été lourdement sollicités en décembre 2009 pour la mise en application des nouvelles conditions de remboursement qui impliquent une conformité des lits à la norme EN 1970. Il est, de plus, impossible pour les fabricants et les distributeurs de livrer et installer sans délai un matériel conforme dans tous les établissements.

Le projet de décision de police sanitaire sera soumis à une procédure contradictoire d'une durée d'un mois. Il sera mis en ligne, afin de permettre à tous d'apporter des commentaires.

Vote :

Sous réserve de la modification de l'article 2 citée ci-dessus, le principe d'une interdiction de la commercialisation des barrières de lits ayant la revendication « enfants » ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65mm et de l'usage de barrières ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65mm pour les enfants a été voté à l'unanimité (18 voix).

NB. La décision de police sanitaire concernant le couchage des enfants de taille inférieure à 146cm a été prise le 26/04/2010. Elle est téléchargeable à l'adresse suivante:

<http://www.afssaps.fr/content/download/25590/339100/version/1/file/DPS-lits-grdEnfants.pdf>

La séance est levée à 13h10

Le Président de la commission nationale de sécurité sanitaire des
dispositifs médicaux

M. Bruno FRACHET