

Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

Compte rendu de la séance
du
mercredi 02 décembre 2009

Séance du 2 Décembre 2009

PRESIDENT Bruno FRACHET
VICES-PRÉSIDENTS : Daniel DUVEAU
Joël ANCELLIN

| MEMBRES TITULAIRES | | MEMBRES SUPPLEANTS | |
|--|----------|--------------------------|----------|
| <i>Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :</i> | | | |
| Jean-Claude PETI TOT | Présent | Jean-Pierre CHAVOIN | Présent |
| Joël POUPON | Présent | Marie-Danielle NAGEL | Excusée |
| Gilles GRELAUD | Excusé | André AUBRY | Présent |
| <i>Cliniciens :</i> | | | |
| Isabelle BARI LLOT | Excusée | Alexandra BENACHI | Excusée |
| Jean-Michel BARTOLI | Présent | Pierre-Dominique CROCHET | Excusé |
| Daniel DUVEAU | Présent | Claude MARTIN | Excusé |
| Claude ECOFFEY | Excusé | Axel de KERSAINT-GILLY | Présent |
| Jean-Marc FERON | Présent | Olivier TRAXER | Excusé |
| Bruno FRACHET | Présent | Jean-Louis TRICOIRE | Présent |
| <i>Ingénieurs hospitaliers :</i> | | | |
| Joël ANCELLIN | Présent | Vincent HARDIN | Présent |
| Dominique BONHOMME | Présent | Jean-Eric LEFEVRE | Excusé |
| Didier PI NAUDEAU | Présent | Pascal LEVER | Présent |
| <i>Pharmaciens :</i> | | | |
| Hugues DE BOUET DU PORTAL | Présent | Pierre-Yves CHAMBRI N | Excusé |
| Jean-Pierre DURAND | Présent | Jacky LEYENDECKER | Présent |
| Jean-Marie KAI SER | Présent | Yves LURTON | Présent |
| <i>Correspondant local de matériovigilance :</i> | | | |
| Jean-Yves GUI NCESTRE | Présent | Daniel BARRE | Présent |
| <i>Cadre infirmier hospitalier :</i> | | | |
| Christiane SAUNIER | Présente | Isabelle CAMI NADE | Présente |
| <i>Représentants des associations de consommateurs :</i> | | | |
| Henri JOYEUX | Excusé | Muriel LECLERC QUERSIN | Excusée |
| <i>Représentants des associations d'usagers du système de santé :</i> | | | |
| Amédée MULLER | Présent | Geneviève GARNIER | Excusée |
| Pierre-Albert LEFEVRE | Présent | Marcelle BERVELT | Présente |
| <i>Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :</i> | | | |
| Pascale COUSIN | Présente | Joël GUI LLOU | Excusé |
| Philippe ROUARD | Excusé | Céline WURTZ | Présente |
| <i>Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :</i> | | | |
| Claudine GROUZELLE | Présente | Christophe DI VERNET | Excusé |
| <i>Membres de droit :</i> | | | |
| 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 GHI SLAIN | | | Présent |
| Représentant du Président de l'Établissement Français du Sang : Lisette HAUSER | | | Présente |

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
SEANCE DU MERCREDI 02 Décembre 2009

Sommaire

| | |
|--|----|
| Point 1 : Approbation du compte-rendu de la Commission du 07 Octobre 2009..... | 4 |
| Point 2 : Identification des éventuels conflits d'intérêts | 4 |
| Point 3 : Questions d'actualité | 4 |
| Point 4 : Evaluation des données 2007-2009 recueillies relatives aux amalgames dentaires | 6 |
| Point 5 : point d'étape sur l'enquête réalisée sur les valves aortiques Cryolife O'Brien | 9 |
| Point 6 : Sécurité d'utilisation des séparateurs d'aphérèse | 13 |
| Point 7 : Duodénoscopes Olympus TJF145 | 18 |
| Point 8 : Diffusion de recommandations concernant l'utilisation des pompes à perfusion et des pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie | 22 |
| Point 9: Reclassification des prothèses totales articulaires - Procédure de dérogation au marquage CE pour les éléments de prothèses destinées à des reprises partielles. | 24 |
| Point 10 : Prévention du piégeage des grands enfants dans les barrières de lit..... | 26 |
| Point 11 : Contrôle du marché des manodétendeurs et conclusions de l'expertise des manodétendeurs Cahouet | 29 |
| Point 12 : Défibrillateurs automatisés externes (DAE) : évaluation des messages vocaux | 34 |
| Point 13 : Extention d'indication dans l'augmentation mammaire du gel d'acide hyaluronique MACROLANE..... | 36 |
| Point 14 : Bilan des vigilances effectué dans le cadre du comité d'animation des systèmes d'agences..... | 36 |
| Point 15 : Points Divers | 40 |

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

Point 1 : Approbation du compte-rendu de la Commission du 07 Octobre 2009

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

Point 2 : Identification des éventuels conflits d'intérêts

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

Point 3 : Questions d'actualité

- **Sondes FIDELIS**

Comme cela avait été entériné lors de la réunion de la commission du 07 octobre, l'afssaps a diffusé aux centres concernés, le 26 octobre, des recommandations de suivi pour les patients porteurs des sondes de défibrillation Sprint Fidelis mises sur le marché par la société Medtronic. La page correspondante du site Internet de l'Agence a également été mise à jour.

- **Level One** (accélérateur et réchauffeur de transfusion)

Problème : Risque d'administration d'air au patient lorsque l'alimentation électrique du dispositif est coupée lors d'un événement de détection d'air. Cette coupure de l'alimentation peut être causée par l'appui sur le bouton de mise hors tension (OFF) mais aussi par une panne de courant.

Historique :

- Un courrier de Smiths adressé aux utilisateurs en accord avec l'afssaps le 09/07/2007, met en garde contre ce problème
- Malgré cette information, un nouvel incident a eu lieu aux Etats-Unis. Une solution corrective prévue par Smiths pour mi-2008 seulement

Sur avis des experts, un message a été adressé à tous les établissements de santé français le 26/01/08 pour recommander d'arrêter l'utilisation des Level One avec détecteur d'air (parce qu'il s'agissait d'une fausse sécurité)

« Dans l'attente de la correction de ce fonctionnement à risque, nous vous recommandons de ne plus utiliser vos réchauffeurs Level One (H1200 et H1500 avec un détecteur d'air H30, H31A ou H31B) dans la mesure où vous disposez de solutions alternatives et d'envisager la recherche de solutions alternatives si vous n'en disposez pas »

Fin du dossier :

Smiths a développé des tubulures équipées d'un système d'élimination mécanique et automatique de l'air en ligne, ce qui permet d'écartier le risque précité. Ces tubulures sont disponibles courant décembre 2009

L'Agence s'apprête donc à lever les recommandations qu'elle a adoptées en janvier 2008.

- Macrolane

Suite à la dernière séance de commission, les conclusions de l'expertise du dossier ont été transmises à la société. Celle-ci a été récemment rencontrée et les éléments et propositions qu'elle a présentés sont en cours d'examen par les services de l'Afssaps. Ce sujet sera à l'ordre du jour de la prochaine séance de la commission.

Point 4 : Evaluation des données 2007-2009 recueillies relatives aux amalgames dentaires

Pour Avis

Produits concernés : amalgames dentaires

Indication / contexte clinique : Restaurations dentaires

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a reçu entre 2000 et 2003 une centaine de déclarations faisant état de présomptions d'intoxication aux métaux lourds susceptibles de mettre en cause l'utilisation du mercure dans les obturations dentaires. Elles ont été évaluées par le groupe de travail sur les amalgames dentaires (2003-2005) mis en place par l'Afssaps dans le but d'actualiser l'état des connaissances sur les amalgames dentaires ainsi que de proposer un recueil d'information et des recommandations d'aide à la prise en charge des personnes s'estimant victimes des amalgames dentaires. L'imputabilité des amalgames dans les pathologies décrites - qui allaient des troubles du sommeil à des maladies auto-immunes ou neurodégénératives - n'a pu être établie dans aucun des cas.

Afin de permettre une exploitation rigoureuse et standardisée des informations reçues, le groupe de travail sur les amalgames dentaires a réalisé une revue bibliographique et élaboré un protocole de recueil de données cliniques et analytiques toxicologiques, qui a été mis en place en février 2005. Ce protocole, comportant un bilan et un diagnostic du patient, est géré par un réseau de référents (équipe pluridisciplinaire composée d'un odontologiste ainsi que d'un médecin toxicologue ou expert en pharmacovigilance) couvrant l'ensemble du territoire français.

Un premier bilan portant sur la période 2004-2006 avait été présenté lors la Commission Nationale de Matériovigilance de mars 2007, faisant état d'une impossibilité d'évaluation statistique des données recueillies. Par ailleurs, l'analyse de ces données n'avait pas permis d'établir de relation de causalité entre la présence d'amalgames en bouche et des symptômes ou pathologies systémiques.

Un bilan actualisé est présenté par l'expert rapporteur du dossier.

Depuis la publication du bilan de 2007, le réseau a comptabilisé 24 nouvelles consultations (effectuées en 2006-2007-2008 et 2009). Une grande partie de ces dossiers n'ont pas encore fait l'objet d'une transmission formelle à l'Afssaps. Il semblerait par ailleurs que seuls 2 centres de référence reçoivent des consultations : Paris (22 dossiers) et Strasbourg (2 dossiers).

Ce bilan fait apparaître que les femmes consultent plus que les hommes (19 femmes pour 5 hommes) et que l'âge moyen est de 45 ans. Sur les 24 consultations, 10 personnes avaient déjà eu des dosages antérieurs de mercure et 4 patients avaient déjà eu des traitements chélateurs dont 2 avec des traitements lourds par le DMPS (dimercaptopropane sulfonate de sodium), qui n'est pas autorisé en France. Il est également noté que certains patients ont des scores d'anxiété et de dépression très élevés (jusqu'à 20/21 et 21/21).

Les symptômes décrits lors de ces consultations sont les symptômes classiques, à savoir asthénie, fatigue, douleurs articulaires, troubles de la mémoire, de la concentration, goût métallique dans la bouche, acouphènes, troubles gastro-oesophagiens (reflux, diarrhées, vomissements)... Ces symptômes bien que décrits par les patients, ne sont pas forcément objectivés. Par exemple, une personne qui disait avoir des troubles de mémoire a eu un score de 5/5 au test de mémoire.

Les bilans biologiques montrent des concentrations de mercure plasmatique et urinaire (qui sont les marqueurs d'une intoxication au mercure métallique ou minéral) toujours normales, à l'exception de 2 patients qui avaient une concentration de mercure sanguin légèrement élevée. Ces 2 patients se sont révélés être de gros consommateurs de poisson (ce qui a été confirmé pour l'un des deux patients par la présence de mercure dans les cheveux).

Tous les bilans cliniques sont normaux à l'exception d'un cas de dépression déjà connu et suivi, et aucun trouble en relation avec une intoxication au mercure n'a été identifié.

Les examens odontologiques ne mettent pas en évidence de manifestation pathologique imputable aux amalgames dentaires.

Ce bilan confirme donc le bilan précédent, à savoir que rien ne permet d'imputer les symptômes observés aux amalgames dentaires, et que le profil psychologique des patients est souvent à type de dépression et d'anxiété.

De plus, contrairement à ce qui était décrit dans certains des premiers signalements reçus par l'Afssaps, aucune de pathologie lourde de type neurologique n'a été observée.

Action proposée : Diffusion du bilan et poursuite du recueil d'informations via le réseau.

Discussion de la commission:

Au-delà de la problématique sanitaire liée à l'utilisation des amalgames dentaires, le débat du mercure dans l'environnement n'est pas clos. L'Europe continue d'envisager d'interdire l'usage du mercure sous toutes ses formes, dans tous les secteurs industriels, afin de limiter notamment la présence de mercure dans les différents niveaux de la chaîne alimentaire.

Il est également souligné que les 24 dossiers reçus en 4 ans sont à rapporter au nombre de personnes porteuses d'amalgames dentaires en France, estimé à plusieurs millions. Le réseau sera relancé afin d'obtenir d'éventuels dossiers qui n'auraient pas encore été transmis à l'Afssaps.

Vote :

La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (20 voix) les actions proposées par l'Afssaps.

Point 5 : point d'étape sur l'enquête réalisée sur les valves aortiques Cryolife O'Brien

Pour avis

Produits concernés : Valve aortique porcine Cryolife O'Brien

(Commercialisation en France depuis 1996 par la société Cryolife et distribution en France par la société Gamida)

Indication / contexte clinique : Remplacement des valvules cardiaques aortiques malades ou endommagées.

L'Afssaps a reçu plusieurs signalements émanant d'un même établissement rapportant des fuites para-prothétiques dues à des destructions paravalvulaires inhabituelles, sans altération de la structure valvulaire elle-même. Les désinsertions évoquent un tableau d'endocardite sans qu'aucun germe n'ait été retrouvé, les lésions évoquent un équivalent d'abcès au niveau de la zone d'implantation. La conséquence de ces désinsertions est une réintervention de chirurgie cardiaque.

Ces événements ont été observés en moyenne 26 mois après l'implantation de valves posées entre décembre 2003 et mai 2006, période qui coïncide avec un changement du site de fabrication. En effet, de 1996 à 2003, l'ensemble du procédé de fabrication était réalisé aux USA alors que depuis 2003, Cryolife fait réaliser une partie des étapes de fabrication des valves Cryolife O'Brien (assemblage et montage) au Brésil, par la société Laboratorios Labcor. Les valves sont ensuite transportées dans une solution de glutaraldéhyde à 0.35 % vers le site des USA où elles sont alors contrôlées. D'après le fabricant, ces changements n'ont entraîné aucune modification dans les étapes de fabrication et de stérilisation par rapport à ce qui était réalisé avant 2003. Pour information, l'Autorité Compétente anglaise, suite à l'augmentation du taux de reprise précoce observée en Angleterre, a diffusé en avril 2009 des recommandations à l'ensemble des utilisateurs pour leur rappeler la nécessité de bien rincer les valves avant implantation.

Les données recueillies dans le cadre de l'évaluation de ces incidents n'ayant pas permis de conclure sur les causes de ces incidents, l'Afssaps a réalisé, en parallèle des investigations en cours avec le fabricant, une enquête auprès des utilisateurs des valves aortiques Cryolife O'Brien.

- Résultats de l'enquête

8 des 11 centres implantateurs interrogés ont répondu à cette enquête.

Le taux global de reprise valvulaire pour désinsertion tardive observé est élevé : 5,9 % [2,4 % - 14,6 %] et les délais de reprise sont hétérogènes d'un établissement à l'autre.

Aucune implantation de ce type de valve n'a été réalisée dans 2 des 8 établissements qui ont répondu à l'enquête.

Sur les 6 autres établissements, le nombre de valves implantées et les taux de reprise pour désinsertion précoce sont hétérogènes :

- 2 centres sont des poseurs « occasionnels » (< 10 valves posées) : le taux de reprise rapporté est de 12,5 % pour l'un des centres et non précisé pour l'autre centre,
- 2 centres sont des poseurs « moyens » (\cong 50 valves) : le taux de reprise observé est de 14,5 % pour l'un des centres et aucune reprise n'a été observée dans l'autre centre. Ce deuxième centre ne pose des valves Cryolife O'Brien que depuis mai 2008, ce qui peut expliquer qu'aucun cas de désinsertion n'ait été observé dans ce centre à ce jour.
- 2 centres sont des « gros » poseurs (\cong 200 valves) : les taux de désinsertion pour reprise précoce sont respectivement de 2,4 % et de 7,7 %.

L'enquête montre également que les instructions relatives au rinçage de la valve avant implantation sont respectées dans la majorité des établissements.

Certaines données étant incomplètes (cause des reprises, délai entre l'implantation et la reprise, présence ou non d'un abcès), des renseignements complémentaires ont été demandés aux établissements concernés pour compléter l'analyse des résultats.

- *Données du fabricant*

Les dosages de glutaraldéhyde réalisés par le fabricant montrent que la concentration de glutaraldéhyde sur le liquide de rinçage est de 5.6 ppm et la quantité de glutaraldéhyde sur des valves rincées est inférieure à 2 mg.

- *Avis des experts*

Au vu des résultats de l'enquête menée par l'Afssaps et des éléments fournis par le fabricant, les experts interrogés sur ce dossier ont estimé que le taux de reprise global suite à l'implantation de cette valve était anormalement élevé en comparaison à celui des autres valves disponibles sur le marché. Les désinsertions observées pourraient être dues au relargage de glutaraldéhyde à travers les trous créés par les fils de suture au niveau de l'anneau aortique, la collerette se comportant comme une éponge et s'imbibant de glutaraldéhyde. Si la zone d'appui de la suture n'est pas suffisamment bien rincée et si son enveloppe externe est relativement étanche, la collerette resterait gorgée de glutaraldéhyde. Une fois la valve en place, la collerette continuerait par les orifices créés par les fils de suture, à délivrer localement du glutaraldéhyde qui se trouve alors en contact avec l'anneau aortique.

Les dosages effectués par le fabricant mesurent la quantité totale de glutaraldéhyde contenue dans la valve et ne permettent pas de déterminer la quantité de glutaraldéhyde présente au niveau de la collerette, les experts suggèrent donc de faire réaliser des dosages plus précis par un laboratoire indépendant.

Au vu du taux anormalement élevé de désinsertion de ces prothèses après implantation et du risque encouru par les patients, l'Afssaps s'interroge sur la nécessité, à titre conservatoire et dans l'attente d'éléments complémentaires (éléments cliniques demandés aux centres poseurs et résultats de l'expertise technique demandée au fabricant), d'arrêter l'implantation de ces valves.

- L'avis de la Commission est sollicité sur l'arrêt d'implantation de ces valves dans l'attente des éléments complémentaires.

Séance du 2 Décembre 2009

- Discussion de la commission:

Un expert de la commission explique que la toxicité du glutaraldéhyde n'est pas à long terme, mais immédiate. Il s'agit d'une toxicité cellulaire et systémique. En effet, dès qu'il y a un contact d'un corps biologique avec du glutaraldéhyde, il y a une interaction immédiate avec création de ponts artificiels entre les protéines et les groupements aminés libres. Les composés biologiques ainsi formés sont définitifs. Les rinçages permettront d'éliminer le glutaraldéhyde restant, mais seront inefficaces sur ces composés.

L'analyse de ces valves ne devrait donc pas porter sur le taux de glutaraldéhyde résiduel, mais sur les métabolites du glutaraldéhyde qui sont constitués au niveau des cellules de ces valves et qui induisent l'apoptose de ces cellules.

Il est proposé que cet expert soit sollicité lors de la rédaction du cahier des charges d'expertise de ces valves. Ces précisions ne sont pas en contradiction avec les faits observés. En effet, la formation immédiate de ponts au contact du glutaraldéhyde n'exclut pas que les effets (la désinsertion de la valve) retardés. Une grande majorité des bioprothèses sont fixées avec du glutaraldéhyde sans que l'on n'observe de taux de désinsertion aussi élevés. Il y aurait donc un problème spécifique à ces valves.

Il est également précisé que les tests précliniques, nécessaires notamment à l'obtention du marquage CE, ont été effectués, et que rien ne laissait supposer ce type de problème. Ces valves sont commercialisées depuis une quinzaine d'années, et les cas de désinsertions ont commencé à devenir anormalement nombreux à partir de 2003, date à laquelle une partie de la fabrication a été délocalisée. L'hypothèse d'une relation de cause à effet entre cette délocalisation et les événements observés est à ce jour la plus plausible. D'autres hypothèses sont avancées par la commission : modification des fils de suture utilisés, changement de population porcine utilisée pour la fabrication de ces valves. Ces hypothèses sont néanmoins écartées, les fils de suture n'étant pas en cause et la provenance des porcs utilisés dans la fabrication des valves étant vraisemblablement la même qu'avant 2003.

On estime par ailleurs que peu de centres (en France) implantent encore ces valves. Il est possible, en revanche, que certains utilisateurs en aient encore en stock car ces dispositifs sont mis en dépôt chez les utilisateurs. Ces valves pourront être utilisées à des fins d'analyse, et les résultats éventuellement comparés avec ceux d'autres valves biologiques.

- Vote

La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (20 voix) la proposition l'arrêt d'utilisation de ces valves.

L'Afssaps prendra prochainement contact avec les autorités britanniques (MHRA) pour les informer de cette décision, et avec le fabricant pour, d'une part, diffuser un courrier aux centres utilisateurs et, d'autre part, définir les modalités d'expertise des valves.

Point 6 : Sécurité d'utilisation des séparateurs d'aphérèse

Pour Information

Produits concernés : Séparateur pour plasmaphérèse, kit d'aphérèse, anticoagulant, sérum physiologique

Indication / contexte clinique : Don de plasma par aphérèse

Un accident grave est survenu à l'EFS de Lyon le 24/09/2009 entraînant le décès d'une donneuse en plasmaphérèse. L'origine de cet incident est encore inconnue à ce jour et des investigations sont en cours. Lors de l'enquête menée, il a été constaté qu'un premier incident était survenu en février 2009 à Rennes, une donneuse ayant eu un malaise grave suite à la confusion faite par le personnel préleveur entre la poche d'anticoagulant et la poche de NaCl (poche de compensation de la masse volumique prélevée).

L'aphérèse est une technique de prélèvement, sur un donneur, de certains composants sanguins par circulation extracorporelle du sang du donneur. Les composants que l'on souhaite prélever sont séparés par centrifugation et stockés, tandis que les composants non prélevés sont réinjectés au donneur. Les formes les plus courantes de don d'aphérèse sont la plasmaphérèse (prélèvement de plasma) et la cytophérèse (prélèvement de plaquettes ou de globules rouges)

Les investigations menées ont révélé que plusieurs incidents dus à une confusion entre les poches de NaCl et les poches d'anticoagulant avaient déjà été constatés dans des établissements de transfusion sanguine, sans entraîner de conséquences cliniques graves. Cette confusion est rendue possible par le fait que les systèmes de connexion des poches de NaCl et des poches d'anticoagulant aux kits d'aphérèse sont les mêmes et que les étiquetages de ces deux types de poches sont très proches.

Les fabricants de machines d'aphérèse, de kits à usage unique et de solutions anticoagulantes ont été invités à une réunion commune le 19/11/2009 à l'Afssaps, en présence de l'Etablissement français du sang. L'objectif était de discuter de la révision des analyses de risque afin de prévenir les risques d'inversion des poches d'anticoagulant et de NaCl au cours des procédures d'aphérèse et de réfléchir aux solutions techniques envisageables qui permettraient d'éliminer tout risque d'inversion. Les utilisateurs de ces produits (EFS, centre de transfusion sanguine des armées) étaient également conviés à cette réunion. Des réflexions ont été menées à partir des propositions suivantes :

- possibilité de ne plus utiliser de NaCl lors des procédures d'aphérèse, c'est-à-dire de limiter les quantités prélevées à des volumes ne nécessitant pas de compensation en fin de procédure.
- possibilité que toutes les poches d'anticoagulant, quel que soit le fabricant, soient de la même couleur.

Séance du 2 Décembre 2009

- utilisation d'un même code couleur sur les tubulures de connexion : le code couleur pourrait être le même entre la tubulure de la poche et la tubulure correspondante sur le kit à monter sur la machine d'aphérèse.
- modification du système de connexion de la poche anticoagulante au kit, en passant à un système de connexion de type Luer Lock (ou tout autre système différent du système de connexion entre le kit et la poche de NaCl). Une solution de ce type existe déjà chez un fabricant, qui commercialise un kit où la connexion pour la poche de NaCl est en Luer Lock, mais ce kit n'est pas distribué en France.
- mise en place d'un système d'alarme sur les machines permettant la détection d'une éventuelle inversion entre les poches.
- opportunité de lier l'utilisation d'une machine d'un fabricant aux consommables du même fabricant, afin de réduire au maximum le risque de confusion. Cette solution rend néanmoins les utilisateurs captifs du dispositif utilisé, et dans le cas d'un problème de qualité avec le produit, il existe un risque de rupture des stocks chez les utilisateurs.
- revue des notices d'utilisation afin de renforcer les recommandations sur les mesures à prendre pour éviter toute inversion entre les poches.

La réunion s'est déroulée en deux temps. La première partie de la réunion a permis d'entendre les avis des fabricants en ce qui concerne la faisabilité, le délai de mise en place et le risque nouveau éventuellement engendré pour chaque proposition.

Certaines propositions ont été écartées dès le début de la réflexion car non réalisables techniquement (la mise en place d'une alarme sur les machines), engendrant des risques majeurs (lier une machine à un consommable unique) ou ne permettant pas d'éliminer le risque de confusion (utilisation d'un même code couleur sur les tubulures de connexion et/ou sur les poches). La possibilité de ne plus utiliser de soluté de compensation NaCl lors des procédures d'aphérèse a été écartée, la compensation étant obligatoire pour certaines procédures d'aphérèse (procédures doubles).

Une proposition consensuelle s'est dégagée et consiste en une sécurisation des 4 types de connexions utilisées en plasmaphérèse :

- une connexion par perforateur pour la poche de sérum physiologique,
- une connexion en Luer pour la poche d'anticoagulant,
- une connexion en Luer inversé pour les deux solutés de conservation, en les distinguant l'une de l'autre par un code couleur.

Durant la seconde partie de la réunion, le volet réglementaire applicable à ces dispositifs a été abordé. La directive 2007/47 prévoit que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs. Il s'agit notamment de réduire, dans la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé.

La directive 2007/47/CE et le décret du 28 avril 2009 pris pour sa transposition, prévient que lorsqu'un DM incorpore, comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament....., et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille, avant de prendre sa décision, l'avis de l'AFSSAPS, de l'EMA, ou d'une autre autorité compétente.

La directive 2007/47/CE, ainsi que l'arrêté du 20 avril 2006 modifié, pris pour la transposition des dispositions relatives à la classification des DM, ont classifié en application de la règle 13 de l'annexe IX de la directive, ce type de dispositif en classe III.

Le MEDDEV concernant les produits combinés a apporté une définition de la notion de « partie intégrante » telle que ci-dessus mentionnée : il s'agit en l'espèce d'un DM et d'une substance « physiquement et cliniquement combinées au moment de l'administration ».

A l'issue de cette réunion, il a été demandé aux fabricants d'étudier la faisabilité de la mise en œuvre de la solution de sécurisation des connexions, de vérifier l'absence de risques nouveaux éventuellement générés par cette solution et de transmettre à l'AFSSAPS le planning prévisionnel de réalisation. Les fabricants devront également communiquer la partie de l'analyse de risque concernant la cinétique du citrate réinjecté aux donneurs lors de la procédure de plasmaphérèse.

Discussion de la commission:

L'expert précise qu'entre un tiers et la moitié de l'anticoagulant injecté dans le circuit est réinjecté au donneur, le reste se trouvant dans la poche de don. En cas d'inversion des poches de NaCl et d'anticoagulant, l'anticoagulant injecté massivement en fin de procédure (100 à 150 ml/min) vient s'ajouter à l'anticoagulant injecté tout au long de la procédure. Le foie est alors incapable de métaboliser autant de citrate.

Le directeur de la DEDIM mentionne que d'un point de vue réglementaire (annexe IX règle 13 précitée), ces dispositifs devraient tous être en classe III (ce qui n'est actuellement pas le cas), puisqu'ils injectent aux patients des produits dont l'action est pharmacologique.

Ce point a été soulevé lors de la réunion européenne du 19 novembre, et sera revu au niveau européen ultérieurement.

L'expert souligne que cet incident n'était pas « attendu » car il ne peut se produire qu'en cas d'inversion des poches de NaCl et d'anticoagulant, ou d'utilisation de deux poches d'anticoagulant (erreur humaine). En cas d'utilisation de deux poches de NaCl, l'opération s'arrête en raison d'une coagulation dans le circuit. En revanche, si on utilise deux poches d'anticoagulant, la détectabilité est moindre et on multiplie par 2 ou 3 le volume d'anticoagulant injecté au donneur. C'est probablement ce qui s'est passé dans le cas décrit à Lyon. L'expert estime que ce type d'incident s'est probablement déjà produit, mais qu'il n'a pas été rapporté car il n'y a pas eu de conséquences cliniques (détection avant injection au donneur ou juste après avec administration immédiate du gluconate de calcium en intraveineux pour fixer le citrate), seuls les incidents donnant lieu à une consultation médicale ou à une hospitalisation sont déclarés au niveau national. Dans le cas de Lyon, le diagnostic d'une hypercitratémie n'a pas été posé tout de suite et donc l'injection du gluconate de calcium n'a pas été immédiate, d'où les conséquences dramatiques qui ont suivi.

L'expert précise que l'utilisation de détrompeurs sur les lignes d'aphérèse n'avait jamais été envisagée jusqu'à présent, ce type d'incident étant rarissime (il s'agit ici du premier décès en 40 ans d'utilisation de cette technique ; l'aphérèse représente environ, pour la France, 500 000 dons par an).

La question du risque d'inversion des poches de citrate dans d'autres domaines que celui de l'aphérèse a été soulevée. Le cas de l'hémodialyse a notamment été évoqué car le citrate est de plus en plus utilisé dans cette technique. L'expert indique qu'à sa connaissance il existe des systèmes de détrompages en hémodialyse. Il est précisé que ce point a été abordé avec les fabricants au cours de la réunion du 19 novembre précitée, de même que l'aphérèse thérapeutique qui est susceptible de poser les mêmes problématiques que l'aphérèse donneur.

La représentante de l'EFS précise que suite à ce décès, des réflexions ont été immédiatement engagées et des mesures prises aussi bien lors des procédures d'aphérèse que pour la prise en charge des effets indésirables graves pour les donneurs. L'EFS a également décidé de ne plus utiliser qu'un seul type d'anticoagulant, à savoir l'ACD-A, et sous sa forme la moins concentrée (22g).

Le directeur de la DEDIM précise qu'au-delà de l'urgence à trouver des solutions pour la France, le sujet global de la maîtrise de l'analyse de risque de ces dispositifs marqués CE pour le marché européen et international doit être re-discuté au niveau international. Les données collectées à cette occasion seront ainsi partagées avec les autres autorités européennes. L'Afssaps ajoute que la directive européenne 2007/47/CEE prend en compte cette problématique : au delà de la conception, elle impose aux fabricants la prise en compte et l'anticipation des éventuelles erreurs d'utilisation, en intégrant notamment les aspects ergonomiques et l'environnement d'utilisation. En revanche, cette directive ne mentionne pas le cas particulier des dispositifs à risque utilisés chez des volontaires sains, pour lesquels il n'existe aucun bénéfice.

L'Afssaps considère que ces dispositifs devraient être en classe III par principe car ils exposent des volontaires sains à des risques. Ce débat aura lieu au niveau européen : le rapport bénéfice / risque qui existe en thérapie n'existe pas dans le domaine du don.

Point 7 : Duodénoscopes Olympus TJF145

Pour avis

Produits concernés : Duodéno­scope TJF145 de la société Olympus

Indication / contexte clinique : Utilisé pour la réalisation d'actes endoscopiques et entres autres pour des actes de cathétérisme rétrograde des voies biliaires.

L'Afssaps a été informée le lundi 28 septembre par l'Institut de veille sanitaire (InVS) de la contamination entre mai 2009 et septembre 2009 de 11 patients à *Klebsiella pneumoniae* au CHU de Clermont-Ferrand.

Les facteurs communs entre ces différentes contaminations seraient des actes de cathétérisme rétrograde des voies biliaires et l'utilisation de duodénoscopes Olympus de 3 références différentes (1 endoscope TJF140, 3 endoscopes TJF145 et 1 endoscope TJF160 en prêt).

Pour ces 5 endoscopes, la bactérie a pu être identifiée. La différence majeure entre ces 3 références de duodénoscopes est que, pour le TJF140 et le TJF160, le capot distal à l'extrémité du canal érecteur de l'endoscope est démontable, ce qui facilite son écouvillonnage et la désinfection. L'architecture de l'endoscope TJF145 le rendrait donc plus difficilement désinfectable.

Les 3 TJF145 étaient en service dans l'établissement respectivement depuis 2005 (1) et 2007 (2) et étaient utilisés depuis plus de 2 à 4 ans, a priori sans épisode similaire. Il faut noter que l'équipe d'hygiène a été changée à la fin de l'année 2008 et que l'activité endoscopique de ce site a notablement augmenté depuis un an.

3 autres incidents concernant ce type de duodénoscopes (TJF145) ont été enregistrés dans la base de matériovigilance de l'Afssaps, sans que l'imputabilité à sa conception ait pu être clairement établie. Il s'agit du 4^{ième} épisode de contamination en Europe connu du fabricant pour cette référence de dispositif. La date de première commercialisation est l'année 2000 et cette référence est encore commercialisée aujourd'hui.

Le 30 septembre 2009, l'InVS a reçu un signalement d'infection nosocomiale concernant un cas de bactériémie à *Klebsiella pneumoniae* survenu le 12/09/09 au CHU du Kremlin Bicêtre. Cette infection fait suite à un cathétérisme rétrograde des voies biliaires effectuées avec un duodéno­scope Olympus (modèle TJF145 - c'est à dire *la même référence* qu'à Clermont-Ferrand). Un prélèvement effectué sur ce dernier après procédure de désinfection a identifié la même souche de *Klebsiella*.

Par ailleurs, le praticien hygiéniste du Kremlin Bicêtre a informé l'Afssaps qu'un autre cas d'infection à *K. pneumoniae* avait été identifié dans un autre site de l'AP-HP (P. Brousse), chez un patient ayant lui aussi eu un cathétérisme rétrograde dans le service d'endoscopie du Kremlin Bicêtre.

Suite à ces cas, survenus sur une même référence de duodénoscopes (TJF145), l'Afssaps a pris contact avec la société Olympus. Il apparaît qu'aucune partie ou élément constitutif de cet endoscope, qui pourrait expliquer de telles contaminations, n'a été récemment changé.

L'Afssaps a adressé le 12 octobre 2009 un courrier d'information à l'ensemble des établissements de santé possédant un TJF145 afin de les informer des événements observés, de leur donner des recommandations concernant le nettoyage du duodénoscope TJF145, et de leur proposer une enquête de prélèvement sur tous les TJF145. En fonction des résultats obtenus, une nouvelle enquête pourrait être envisagée, portant sur l'ensemble des modèles de duodénoscopes présents sur le marché.

Suite à l'enquête lancée, l'Afssaps a reçu à nouveau fin octobre 2009 du CHIC Alençon-Mamer et du CH de Bergerac deux signalements de matériovigilance concernant des prélèvements non conformes effectués sur leur TJF145 (sans infection de patients).

L'avis de la commission est sollicité sur le suivi des prélèvements réalisés par l'ensemble des établissements possédant un TJF145 tous les 3 mois pendant 9 mois.

L'expert nommé sur ce dossier précise que 32000 actes de duodéoscopie sont réalisés chaque année en France, avec environ 850 dispositifs, et que ces actes sont à risques et réalisés pour des patients fragiles. Par comparaison, on estime à 15 à 20000 le nombre d'endoscopes digestifs utilisés en France, et à 2500 le nombre de bronchoscopes.

Présentation des résultats de l'enquête :

87 des 106 établissements ayant reçu l'alerte TJF145 ont répondu (soit 82% des sites contactés). Le taux de réponse est donc bon, et constitue un échantillon représentatif du parc des TJF145 installés en France.

Sur ces 87 sites, 20 (soit 23% des établissements ayant répondu) ont eu des prélèvements non conformes sur leurs endoscopes. En particulier, 21% des endoscopes TJF145 analysés au cours de cette enquête ont présenté une contamination, démontrée majoritairement par la présence de micro-organismes indicateurs. La particularité de ces contaminations réside dans le fait que les micro-organismes incriminés ne sont pas des bactéries environnementales, comme des *pseudomonas* ou *bacillus*, mais très majoritairement des entérobactéries. La présence de ces entérobactéries ne peut s'expliquer, selon avis d'expert, que par une procédure de nettoyage-désinfection non efficace ou un échec/défaut de mise en pratique de cette procédure. Il est important de préciser qu'une contamination de l'endoscope n'entraîne pas nécessairement une contamination des patients.

Par ailleurs, l'enquête n'a montré aucune preuve d'un défaut de conception ou d'une faible nettoyabilité suite à l'absence d'un embout distal démontable sur ce modèle, comme cela avait été avancé lors des incidents. En effet, tous les canaux sont contaminés indifféremment, le canal érecteur n'étant pas celui qui est le plus souvent contaminé.

De plus, concernant les prélèvements non conformes, les causes des non-conformités ont pu être déterminées dans 50% des cas. Ces causes sont principalement des défauts de pratiques ou de rigueur de la part de l'établissement (défaut de maintenance, défaut de prélèvement, défaut de séchage ou encore défaut de désinfection comme ont pu le montrer les expertises réalisées par le fabricant, ou un laboratoire indépendant).

Pour 14% des établissements ayant observé des contaminations de leur TJF145, la cause n'a pu être déterminée. La seule étude de comparaison disponible à ce jour pour la France indique qu'environ 9% des duodénoscopes (tous fabricants, toutes références) seraient contaminés ; cependant cette étude (effectuée par un laboratoire indépendant) n'a été réalisée que sur 33 sites endoscopiques et 70 endoscopes ; ce n'est pas une étude publiée.

Discussion de la commission:

Il est précisé que le TJF145 est un duodélescope qui pourrait être qualifié d'entrée de gamme. La grande majorité de ces endoscopes sont lavés automatiquement dans des laveurs désinfecteurs. L'analyse des résultats de l'enquête n'a à ce jour révélé aucun problème concernant une marque ou une référence particulière de laveur désinfecteur. L'expert insiste sur la prédominance des endobactéries dans les résultats de l'enquête, ce qui tend à démontrer une absence de rinçage des canaux des endoscopes.

Le problème de l'adaptation de l'écouvillon au canal de l'endoscope est également abordé, en raison notamment de la variété des diamètres de ces canaux (pouvant aller de 2,8 à 4,2 mm). En ce sens, des membres de la commission indiquent utiliser préférentiellement les écouvillons constructeurs (de même marque que l'endoscope utilisé), de façon à disposer du matériel adapté. Il est par ailleurs précisé que les écouvillons utilisés sont presque tous, aujourd'hui, des écouvillons à usage unique. Cela s'explique notamment par leur faible coût (environ 1 euro), et par le fait que les écouvillons re-stérilisables, en comparaison, ont tendance à perdre de leur efficacité après plusieurs utilisations.

L'Afssaps insiste sur le fait que les débats mettent l'accent sur la problématique des endoscopies à risques. Dans le cas des duodénoscopes, en l'absence de données à ce jour, et considérant que les actes réalisés le sont de manière invasive sur des patients fragilisés, l'Agence s'interroge sur l'opportunité de publier des recommandations rappelant la nécessité de contrôles bactériologiques systématiques et de préciser la fréquence de ces contrôles. Il est répondu que pour la France, un guide de mars 2007 recommande une fréquence de contrôle d'au moins une fois l'an. Cette fréquence est à comparer à ce qui est fait en Australie, où les endoscopies à risques (bronchoscopies et duodénoscopies) ont été clairement distinguées des autres endoscopies moins à risques, et pour lesquelles des contrôles doivent obligatoirement être réalisés une fois par mois. La SFED insiste de la même façon sur la nécessité de distinguer les endoscopes à risques des autres types d'endoscopes.

La représentante de la DGS, vu le risque, propose un suivi mensuel sur 6 mois des endoscopes mis en cause, quitte à modifier la fréquence ou la durée en cours d'étude. L'expert rejoint cet avis..

Les duodénoscopes ne sont pas utilisés en cabinet mais uniquement dans les établissements de soins publics ou privés.

Avis

1- La commission valide à l'unanimité la proposition consistant à adresser un courrier d'information émanant du directeur général de l'Afssaps à l'ensemble des établissements possédant un TJJ145 afin qu'ils prennent les mesures de maintenance appropriées, qu'ils appliquent les procédures de nettoyage-désinfection nécessaires, et qu'ils effectuent un contrôle bactériologique mensuel durant 6 mois.

2- De plus, en l'absence de données bibliographiques de référence, et au vu d'un risque pour le patient en cas de contamination avec tout type de duodénoscopes, la commission souhaite que soit lancée une enquête de prélèvements sur les endoscopes à risque. Cette enquête devra prendre en compte les différents facteurs pouvant intervenir (dispositifs, fréquence des contrôles, pratiques, méthode de désinfection...). Elle nécessitera 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.

Vote : La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (20 voix) ces propositions.

Point 8 : Diffusion de recommandations concernant l'utilisation des pompes à perfusion et des pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie

Pour avis

Produits concernés : Pompes à perfusion, pousse-seringues

Indication / contexte clinique : perfusion, nutrition.

L'Afssaps a été informée d'un accident survenu à l'hôpital de pédiatrie et de rééducation de Bullion (Yvelines) lié à l'utilisation d'une pompe à perfusion ayant entraîné le décès d'un nourrisson de 6 mois.

Il a été rapporté que la dose de substitut nutritionnel ayant été délivrée par la pompe était dix fois plus importante que la dose qui avait été prescrite par le médecin. L'écran de la pompe affichait un débit de 411,6 ml/h au lieu de 41,6 ml/h. Ce type d'erreur est particulièrement à risque dans le contexte de la pédiatrie et de la néonatalogie.

Suite à l'avis de la CNDM du 4 février 2009, l'Afssaps a décidé de réunir des experts en réanimation, en nutrition pédiatrique et en néonatalogie, pour rédiger un document de recommandations destiné à l'ensemble des établissements de santé.

Ce document émet des recommandations aux prescripteurs concernant l'utilisation des décimales en pédiatrie et néonatalogie, ainsi que des recommandations d'utilisation de ces pompes et pousse-seringues visant à réduire le risque d'erreur lors de leur programmation, en décrivant les possibilités de réglages et les alarmes existantes et en rappelant certaines bonnes pratiques et précautions d'emploi qu'il serait souhaitable d'intégrer à l'organisation des services possédant ces dispositifs.

Le document a été présenté à la CNDM du 7 octobre 2009. Suite aux commentaires recueillis, la forme du document a été retravaillée, avec l'aide de représentants du personnel infirmier et des experts anesthésie-réanimation, afin de mettre en avant le message principal concernant l'utilisation des décimales lors des prescriptions médicales, de le clarifier et de le compléter :

- Il a été précisé que ces recommandations ont pour objectif de servir de base à la mise en œuvre de procédures visant à réduire le risque lié aux erreurs de programmation (et ne sont pas destinées à une diffusion large directement aux utilisateurs).
- La recommandation concernant la surveillance des patients perfusés a été modérée par une note indiquant qu'une certaine surveillance peut être réalisée par tous. Le niveau de cette surveillance et sa fréquence dépendront des compétences de chacun et des possibilités du service.
- Les destinataires de ces recommandations ont été élargis.

Séance du 2 Décembre 2009

- La recommandation de limitation des volumes utilisés pour les enfants n'a pas été retenue. En effet, les avantages (en cas de sur-débit, la quantité administrée sera limitée) sont accompagnés de risques: les pharmaciens préparent les poches selon la prescription, en général pour 24h, un fractionnement augmenterait la charge de travail et le risque d'erreur (mélange de poches, programmations plus fréquentes donc plus de risque d'erreur et de fautes d'asepsie...)

Il est proposé de diffuser à l'ensemble des établissements de santé un document simple incluant les recommandations principales notamment celles concernant les décimales et renvoyant sur les recommandations complètes disponibles sur le site internet de l'Afssaps.

L'avis de la commission est sollicité sur le contenu et le format de ces recommandations

Discussion de la commission:

Il est précisé que la limitation des volumes des poches et des seringues utilisées pour les enfants est une mesure déjà prise dans certains établissements, qui ne pose pas de problème d'application dans la mesure où il n'est jamais prescrit une perfusion de plus d'un litre pour les plus petits. D'après un des experts interrogés lors de l'élaboration des recommandations, pour des raisons pratiques et économiques, il est toujours utilisé une poche d'un volume correspondant au plus juste à la prescription. En revanche, dans le cas où la prescription correspondrait à un volume important, un fractionnement comporterait des risques. Dans la mesure où cette recommandation supplémentaire n'a pas fait l'objet de l'unanimité des experts interrogés, il a semblé plus approprié de ne pas la maintenir.

Il est proposé d'ajouter les urgences dans les services destinataires de ces recommandations. La commission approuve cette suggestion.

En plus de cette communication aux utilisateurs, les fabricants seront sollicités par l'Afssaps pour qu'ils réfléchissent à une évolution de la conception de leurs appareils de perfusion notamment concernant les options logicielles décrites dans ces recommandations.

Vote : La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (20 voix) le contenu et le format des recommandations tels qu'issues des débats.

Point 9: Reclassification des prothèses totales articulaires - Procédure de dérogation au marquage CE pour les éléments de prothèses destinées à des reprises partielles.

Pour Avis

Les dispositions de la directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005, issues de la demande conjointe de la France et du Royaume Uni, de la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux sont d'application obligatoire depuis le 1^{er} septembre 2009. Depuis cette date, l'ensemble de ces prothèses articulées, précédemment mises sur le marché comme dispositifs de classe II B, relèvent de la classe III.

Durant la période de transition qui s'est écoulée entre la parution et la mise en application de ce texte, les fabricants ont procédé à la reclassification des dispositifs présents dans leurs catalogues. Des références dont la mise sur le marché avait été arrêtée, par exemple pour des évolutions de gammes, n'ont cependant pas fait l'objet de cette reclassification.

Cette situation conduit à une difficulté, dès lors qu'un praticien souhaite obtenir un élément de ces systèmes articulaires pour procéder à une reprise partielle chez un patient. Il est, d'un point de vue réglementaire, impossible pour un fabricant d'approvisionner des éléments d'un système n'ayant pas fait l'objet d'une reclassification.

L'utilisation d'un dispositif médical qui n'est pas marqué CE reste possible, en dehors d'un contexte de recherche biomédicale, après obtention d'une dérogation délivrée par l'AFSSAPS.

L'article R5211-19 du Code de la santé publique, qui transpose le point 13 de l'article 11 de la Directive européenne 93/42/CEE, prévoit que sur « sur demande justifiée » le Directeur de l'AFSSAPS peut autoriser par dérogation et dans un intérêt de santé publique, la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification.

Cet outil législatif a été utilisé par l'AFSSAPS depuis le 1^{er} septembre 2009 pour une quinzaine de cas soumis par les industriels à la demande de praticiens.

La reprise partielle de l'implant présente un avantage pour le patient qui subit une intervention chirurgicale moins lourde que celle nécessaire au remplacement de l'ensemble de l'implant articulaire. Dans ce cas, cette reprise partielle doit être faite avec un élément du système initialement posé, pour éviter toute question de compatibilité des éléments de différents systèmes.

Devant la fréquence des demandes, il est nécessaire de développer une procédure spécifique permettant la délivrance d'éléments de prothèses à des fins de reprises partielles.

Séance du 2 Décembre 2009

L'Afssaps propose de délivrer une dérogation annuelle sur demande des fabricants. Cette autorisation sera renouvelée après examen d'un bilan annuel des implantations et tant que le besoin sera identifié.

La liste des dérogations sera mise en ligne sur le site Internet en vue de renseigner les praticiens.

Le recueil du bilan annuel transmis par le fabricant permettra de surveiller que les taux de reprises partielles des implants restent cohérents avec ceux attendus.

Discussion de la commission:

Ce sujet concerne tous les Etats Membres, l'initiative de la France sera sans doute reprise par nos homologues.

Les dispositifs concernés correspondent à des gammes anciennes de prothèses qui ont été abandonnées par les fabricants à la suite de fusion de sociétés, pour des raisons marketing, ou par manque de données cliniques pour les reclassifier en III. Cependant dans le cas des reprises partielles, et lorsque la compatibilité avec des éléments de systèmes complets mis sur la marché n'est pas possible, il peut être nécessaire de disposer de ces éléments. Un expert précise que ce phénomène restera toutefois marginal et qu'à l'avenir les différentes prothèses seront compatibles.

Vote :

La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (20 votants) le principe et le contenu de la dérogation qui sera publiée sur le site internet de l'Afssaps.

Point 10 : 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 sur le lit. Un nouvel accident fatal 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.

Les enfants devenus trop grands pour les lits-parcs sont communément placés dans des lits médicaux pour adultes ou dans des lits dits « junior » qui sont le plus souvent équipés des mêmes barrières que les lits « adulte ». C'est le cas de l'enfant décédé à Mulhouse, âgé de 5 ans. Les lits communément 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.

Depuis plus d'un an, des travaux ont été engagés par l'Afssaps pour réduire le risque pour ces enfants : rencontre des fabricants, travail à l'élaboration de recommandations avec des experts, saisine de la Commission Européenne, sensibilisation des fabricants.

L'urgence est :

- de sensibiliser les établissements et autres utilisateurs au risque spécifique de piégeage des enfants, et à la nécessité de disposer pour eux de barrières adaptées, et de faire évoluer le parc installé ;
- de 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 ;
- de « cadrer » les barrières associées aux lits communément appelés « lits juniors », de manière à ce que les barrières ayant la revendication « grands enfants » ne présentent pas de risque de piégeage pour les enfants pour lesquels elles sont destinées.

Il a été défini les deux types besoins suivants :

1- des barrières de lits de type « adultes » ayant des barreaux espacés de moins de 65mm (idem sous la barrière).

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.

Un projet d'avis aux fabricants a été rédigé pour décrire ces besoins, et indiquer que la limite de 65mm est indispensable pour toutes les barrières ayant la revendication « grands enfants ».

Ce texte a été diffusé à l'ensemble des fabricants de lits médicaux dont l'Afssaps a connaissance, en France, pour commentaires, dans un délai d'un mois. Sur 22 fabricants contactés, seuls 3 ont répondu. Leur réponse ne remet pas en cause le fond du texte proposé. Une réunion a été organisée avec les fabricants identifiés comme commercialisant des lits « grands enfants ». Ils n'ont pas remis en cause les exigences données dans ce projet d'avis aux fabricants. Sur 7 fabricants identifiés :

- 4 commercialisent ou s'appêtent à commercialiser des barrières grands enfants conformes aux recommandations de l'Afssaps (dont un ne commercialisant pas en France et un ne commercialisant que pour le domicile)
- 3 commercialisent des barrières grands enfants non conformes aux recommandations de l'Afssaps

Un projet de recommandations aux utilisateurs a été rédigé. Ce document donne :

- des consignes générales d'utilisation des barrières
 - des recommandations pour le couchage des « grands enfants » : description des besoins identifiés et explication de la limite de 65mm
 - des consignes pour la sécurisation du parc installé :
- « Nous vous demandons de prendre les mesures nécessaires pour que les barrières de lit utilisées pour les grands enfants (de taille < 146cm) répondent aux critères suivants :
- la notice précise qu'elles sont adaptées aux grands enfants
 - l'espace entre les barreaux est inférieur ou égal à 65mm
 - l'espace entre le sommier et le bas de la barrière inférieur ou égal à 65mm.

A terme, l'utilisation de barrières non conformes à ces critères pour ces enfants pourra être interdite. »

Cette consigne est complétée par une mise en garde sur les lits dits « juniors », l'information de la publication en parallèle de l'avis aux fabricants et la description des moyens de sécurisation et recommandations associées.

L'avis de la commission est sollicité sur l'avis aux fabricants, les recommandations aux utilisateurs et l'arrêt de commercialisation des lits « juniors » non conformes aux spécifications définies dans l'avis aux fabricants.

Discussion de la commission:

Il est précisé que l'avis de la commission est demandé sur le fond des textes proposés, dans la mesure où la rédaction des recommandations pourra être ajustée en fonction des travaux menés avec la Haute autorité de santé et la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, pour l'organisation de l'évolution du parc installé.

Une précision est apportée au sujet des accessoires, qui n'apparaissent pas dans le projet d'avis aux fabricants. L'Afssaps estime en effet qu'ils peuvent présenter un risque. S'ils peuvent être une bonne solution d'attente pour une sécurisation rapide du parc installé, il ne semble toutefois pas raisonnable de les recommander pour l'évolution de la conception des lits « grands enfants ».

La commission trouve important que le message n'insiste que sur le point le plus à risque : la limitation de l'espace entre les barreaux. L'éducation générale du personnel à la notion de risque de piégeage des enfants dans un espace de plus de 65mm sera utile pour éviter des accidents dans des situations diverses.

Un représentant des industriels justifie le faible nombre de réponses reçues des fabricants par le fait que ce sujet est débattu depuis plus d'un an, et qu'à ce stade, la décision de l'Afssaps semblait fixée. Les industriels rappellent que la limitation de l'écartement des barreaux ne suffit pas pour adapter un lit de manière sécuritaire à un enfant. Ils souhaiteraient que ces exigences de conception soient définies en normalisation, dans un cadre européen ou international.

L'Afssaps précise à ce sujet que le but du travail présenté n'est pas de définir complètement la conception sécuritaire des dispositifs. L'avis aux fabricants précise bien que la conception de lits sécuritaires, outre les caractéristiques définies par l'Afssaps pour répondre à un risque précis identifié en matériovigilance, doit prendre en compte l'état de l'art, la normalisation applicable, l'analyse des risques du fabricant. L'Afssaps a saisi la commission Européenne, qui s'est rapprochée des organismes de normalisation afin que des travaux de normalisation soient engagés pour la définition des exigences de sécurité des lits médicaux pour enfants.

Sont également soulignés les écarts entre les préconisations décrites par l'Afssaps dans le projet d'avis aux fabricants, et les conditions de remboursements des lits et barrières pour enfants, applicables à partir de début décembre 2009. Il est notamment demandé une harmonisation ou une suspension rapide des nouvelles conditions de remboursement, pour éviter que des prestataires s'équipent en nouveaux lits qui ne seraient plus conformes très prochainement. Le représentant de la DGS indique qu'une telle harmonisation sera établie dès que l'Afssaps aura publié ses recommandations.

L'ensemble de la commission estime que l'arrêt de commercialisation des lits « grands enfants » non conformes aux spécifications définies dans l'avis aux fabricants est une mesure logique.

Vote ; La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (19 voix) l'avis aux fabricants, les recommandations aux utilisateurs et l'arrêt de commercialisation des lits « juniors » non conformes aux spécifications définies dans l'avis aux fabricants.

Point 11 : Contrôle du marché des manodétendeurs et conclusions de l'expertise des manodétendeurs Cahouet

Pour avis

Produits concernés : Robinets à détendeur intégré pour bouteille d'oxygène médicinal.

Indication / contexte clinique :

Les robinets à détendeur intégré sont destinés à équiper les bouteilles d'oxygène médicinal, afin de fournir l'oxygène contenu dans celles-ci à une pression adaptée au patient. Ils permettent de faire passer la pression de l'oxygène d'une valeur de l'ordre de 200 bars (intérieur de la bouteille) à une pression de l'ordre de 4 à 5 bars (sortie du robinet).

1. Contrôle du marché

L'oxygène médicinal répond à la définition d'un médicament et il est soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Ainsi, les robinets à détendeur intégré constituent un des articles de conditionnement de l'oxygène médicinal. Par conséquent et malgré leur statut de dispositif médical, ils font l'objet d'une évaluation spécifique dans le cadre de la procédure d'AMM de l'oxygène médicinal, au titre d'une vérification de l'adéquation de l'article de conditionnement avec son médicament.

Le « Groupe de Travail sur les Gaz à Usage Médical » (nommé le 26 janvier 2007 par décision du Directeur général de l'Afssaps) qui réalise leur évaluation dans le cadre de l'AMM du médicament, a indiqué sa difficulté à obtenir des informations précises sur les robinets à détendeur intégré. En effet, les laboratoires pharmaceutiques, titulaires des AMM portant sur l'oxygène médicinal, n'étaient pas en mesure, pour des raisons de secret de fabrication, de récupérer auprès des fabricants de robinets à détendeurs intégré toutes les données techniques nécessaires.

Depuis le début de la commercialisation des bouteilles de gaz d'oxygène médicinal équipées de robinets à détendeur intégré (les premières AMM pour ces bouteilles datent de 1997), il s'est produit un certain nombre d'incidents dits de « coup de feu ». De 2003 à 2009, il a été identifié 14 incidents dits de « coup de feu » en France. Si la fréquence de ce type d'incident reste extrêmement faible (parc global d'environ 250 000 robinets à détendeur intégré mis en service), un incident dit de « coup de feu » peut avoir des conséquences potentiellement très graves lorsqu'il survient. A titre d'exemple, pour certains de ces incidents, il a pu être observé après ouverture du robinet la projection d'une flamme de deux à trois mètres.

L'origine précise d'un incident dit de « coup de feu » est très difficile à déterminer, car plusieurs facteurs sont susceptibles d'intervenir simultanément, tels que :

- Une contamination particulière qui serait issue de l'usure de certaines pièces ou qui proviendrait de la maintenance (colle, huile, etc.).
- La nature et la quantité de certains matériaux constituant les robinets à détendeur intégré.
- La position des filtres (relargage de contaminants)...

Séance du 2 Décembre 2009

Les deux normes harmonisées dont l'application vaut présomption de conformité à la directive 93/42/CEE portent sur les robinets à détendeur intégré : la norme NF EN 10524-3 (2006) fixe des exigences en termes de conception et de tests de validation, dont notamment un test de résistance à l'inflammation ; la norme NF EN 150001 (2004) pose des recommandations sur la compatibilité des matériaux au contact de l'oxygène sous pression.

Evaluation :

Dans ce contexte, la DEDIM a décidé d'engager un contrôle du marché sur les robinets à détendeurs intégré.

A cette fin, un questionnaire a été envoyé aux cinq fabricants de robinets à détendeur intégré présents sur le marché français (voir document joint).

Les points suivants sont abordés dans le questionnaire :

- L'identification des références précises des modèles de robinets à détendeur intégré mis sur le marché français.
- L'application des normes NF EN 10524-3 (2006) et NF EN 15001 (2004), ainsi que le cas échéant, l'application d'autres référentiels.
- Le descriptif des matériaux utilisés et la justification du choix de ces derniers, notamment au travers de l'analyse de risque.
- Les modalités de réalisation de la maintenance.
- La survenue d'autres incidents de type « coup de feu » en dehors du territoire national

Conclusions du contrôle du marché :

- Deux fabricants, ne se conforment pas ou pas totalement aux exigences de la norme NF EN 10524-3 (2006), référentiel actuellement en vigueur donnant une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE pour les robinets à détendeur intégré.
- Deux fabricants ne se conforment pas aux exigences de la norme harmonisée NF EN 15001 concernant l'analyse de risque qui doit être réalisée selon la norme NF EN 14971 en y intégrant le choix des matériaux.

Premières conclusions :

L'Afssaps va revenir vers les industriels afin d'évaluer leurs justifications à maintenir les référentiels qu'ils ont choisi et d'étudier avec eux le cas échéant un calendrier de remise en conformité aux exigences essentielles.

2. Matériorigilance : conclusions de l'expertise des manodétendeurs Cahouet

L'Afssaps a été informée, le 21 octobre 2008, d'un incendie survenu au Centre Hospitalier de Creil, au moment de l'utilisation d'une bouteille d'Oxygène à manodétendeur intégré dans un service de soins de l'établissement, provoquant des blessures graves sur plusieurs personnes (médecins, infirmiers, malades) et ayant conduit au décès du patient. Cet incident était le premier signalé sur une bouteille d'oxygène à manodétendeur intégré de la société Sol, le manodétendeur intégré (RDI) étant fabriqué par la société Cahouet. A la suite de cet incident, le fabricant Cahouet a décidé d'arrêter la fabrication des RDI version F (commercialisés depuis mai 2008) et de revenir à la version E qui a été commercialisée durant 7 ans sans incident. Suite à une inspection, l'Afssaps a demandé le retrait de l'ensemble des bouteilles assemblées dans les locaux de Sol France.

La problématique des manodétendeurs étant liée à leur conception, plus spécifiquement à la nature des composants, il fallait s'assurer, par un test suffisamment discriminant, de la plus grande résistance à l'inflammation de la version E :

- version E : contient des joints en FKM (Viton ®) et un clapet de pression résiduelle en laiton
- version F : contient des joints en EPDM (matériau présentant une température d'auto-inflammation plus basse et une chaleur de combustion plus élevée que le FKM) et un clapet de pression résiduelle en EPDM, plus sensible à l'inflammation

Les résultats des essais de résistance à l'inflammation, transmis par la société Cahouet, avaient mis en évidence la conformité des deux versions de manodétendeurs aux normes harmonisées EN 15001 et EN 10524-3. A la demande de l'Afssaps, ces essais ont été complétés par des tests d'inflammation provoquée, basés sur la norme américaine ASTM G 175 -03 phase 2 (test à la pilule), actuellement à l'étude au niveau européen. Ils ont été adaptés aux conditions d'utilisation en Europe et réalisés dans les conditions les plus défavorables quant au filtre, chapeau, position de la bouteille. Les essais ont porté sur 10 échantillons dont 5 de version E et 5 de version F. Ils ont été réalisés par le « Centre de Technologie et d'Expertises » d'Air Liquide, laboratoire indépendant proposé par la société Cahouet, conformément au cahier des charges proposé par l'expert. L'expertise a mis en évidence une résistance à l'inflammation du RDI V2D15 version F plus faible que celle de la version E. En cas de démarrage d'un coup de feu, l'inflammation est capable de se propager au sein du manodétendeur de version F et de s'extérioriser, entraînant des dommages importants du RDI et un danger pour l'utilisateur. Le comportement différent entre les versions E et F s'explique par leur composition. Les résultats de l'expertise sont cohérents avec la fréquence des accidents de coups de feu observés (0 en sept ans pour la version E, 3 en quelques mois pour la version F) et conforte la mesure de retrait des versions F.

Cette expertise a permis de mettre en évidence deux axes de travail :

- la nécessité de revoir les normes européennes harmonisées en matière de sécurité des manodétendeurs afin que des essais dans les conditions les plus défavorables soient réalisés, notamment :
 - o en élargissant la batterie des tests de la norme EN ISO 10524-3 qui s'effectue actuellement sur des RDI neufs, sur un nombre insuffisant d'échantillons et à une température trop basse
 - o en complétant l'analyse de risque par la prise en compte de certains paramètres tels que la filtration (nature des filtres, porosité, épaisseur, positionnement des filtres dans les différents circuits du RDI, distance avec des éléments pouvant brûler...) ainsi que les pré-traitements du gaz et les modalités de remplissage (le filtre présent dans l'outil de remplissage ne pouvant éviter totalement la contamination particulière du RDI)
 - o en prévoyant, à l'avenir, la reprise de la norme américaine ASTM-G175-03 (essai de phase 2) une fois celle-ci finalisée
- la nécessité de prendre en compte ces données dans les dossiers d'AMM.

Discussion de la commission:

L'expert en charge du dossier a souligné l'importance du filtre dans la survenue des coups de feu, tant par sa forme que sa localisation.

Le test à la pilule (norme ASTM-G-175-03, phase 2) a été mis en place aux USA en raison de la survenue de coups de feu avec des manodétendeurs à étrier en aluminium. La norme américaine est en cours d'amendement afin d'être adaptée aux RDI. La finalisation du projet va durer quelques mois voire quelques années. L'intégration du « test à la pilule » à la normalisation européenne sera difficile parce que les fabricants de gaz médicaux et de RDI n'y sont pas favorables, en raison du coût de test (test destructif et très cher). Toutefois, ce test est de plus en plus utilisé par les industriels dans le cadre de l'obtention de l'AMM, Certains fabricants français de gaz ont ainsi déposé, dans les rapports d'AMM, des données d'expertise selon ce test. Celui-ci a néanmoins été réalisé dans des conditions variables, puisque la méthodologie n'est pas encore parfaitement définie.

Pour répondre à une interrogation sur le risque lié au mélange gazeux O₂ - protoxyde d'azote, l'expert a précisé que le Groupe de Travail sur les Gaz à Usage Médical s'est prononcé sur ce sujet : le risque est théorique et minime, en raison d'une concentration en oxygène beaucoup plus faible, avis corroboré par l'absence d'incident signalé.

Le sujet n° 11 présenté aux experts de la commission n'a pas donné lieu à un vote, dans la mesure où les informations nouvelles sur l'état d'avancement des travaux normatifs restent toujours préliminaires, et dans la mesure où le compte-rendu de l'expertise de la société Cahouet ne nécessite pas de mesure complémentaire de la part de l'Afssaps.

Point 12 : Défibrillateurs automatisés externes (DAE) : évaluation des messages vocaux

Point d'étape

Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 autorise désormais tout citoyen à utiliser un défibrillateur automatisé externe (DAE). Cette évolution réglementaire a fortement encouragé l'installation des DAE dans les lieux publics.

La Direction générale de la santé (DGS) a interrogé l'AFSSAPS sur la qualité des messages vocaux délivrés par les DAE : intelligibilité, compréhension, harmonisation. Dans ce contexte, l'AFSSAPS a souhaité dans le cadre de ses missions de surveillance du marché réaliser une évaluation des messages vocaux sur des équipements mis à disposition par les fabricants ou distributeurs.

Une grille d'évaluation a ainsi été élaborée, notamment avec la collaboration de plusieurs experts en anesthésie-réanimation. Cette grille aborde d'une part la chronologie des différentes étapes de la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), et d'autre part la qualité intrinsèque du message vocal (compréhension, fluidité, prononciation, volume sonore, qualité globale du message en cas de choc ou en l'absence de choc).

Les différents fabricants / distributeurs de DAE (15 fabricants représentés) ont été réunis le 08 juillet 2009. Cette réunion a permis d'expliquer le contexte et l'objectif de la démarche. Le projet de grille d'évaluation a par ailleurs été présenté aux fabricants. Ces derniers ont accepté de mettre gracieusement à disposition de l'Agence leurs équipements afin qu'ils soient testés sur un simulateur.

Cette évaluation s'est déroulée sur une journée (20 octobre 2009). Les messages vocaux des DAE ont notamment été évalués par des experts en anesthésie-réanimation, et deux représentants d'associations de patients et de consommateurs, membres de la CNSSDM.

Le constat général est que tous les messages vocaux sont en langue française et sont audibles.

La problématique porte davantage sur le contenu des messages guidant l'utilisateur profane jusqu'au choc et en particulier l'aide vocale à la réalisation de la réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Même si tous les DAE respectent globalement les recommandations internationales sur la prise en charge de l'arrêt cardiaque (notamment massage cardiaque avant le choc), il a été noté une hétérogénéité dans le nombre des messages et leur contenu, qui doit aider l'utilisateur profane à réaliser le geste demandé.

Certains détails fournis par les appareils sont intéressants, d'autres moins. Il paraît par exemple primordial que le DAE informe l'utilisateur qu'il est nécessaire d'appeler les secours.

Enfin, il est important de rappeler qu'une sensibilisation du grand public aux gestes de premier secours, dont l'existence et l'utilisation de ces DAE, permettrait sans doute d'améliorer le bénéfice attendu de leur mise à disposition dans des lieux publics.

Les actions suivantes vont être menées :

- Réunion avec les fabricants pour présenter les résultats de l'évaluation (synthèse de l'étude) et le schéma attendu du message (chronologie, étapes clés, sans spécifier de phrase ou de vocabulaire type).
- Discussion avec chaque fabricant, le cas échéant, des actions correctives envisagées et du calendrier de réalisation.
- Publication de l'étude et du schéma attendu. Ce document pourrait également être complété par certaines informations destinées aux acheteurs /utilisateurs (par exemple maintenance)

Discussion de la commission :

La diversité des messages vocaux délivrés par les différents DAE est notable. On peut considérer qu'il existe deux approches pour le fabricant : soit le DAE est considéré comme un équipement qui a pour but de délivrer simplement un choc, soit le DAE est également conçu pour accompagner l'utilisateur dans la prise en charge du patient, en particulier dans l'étape de la réalisation de la RCP. L'information délivrée doit être cohérente et efficace. En particulier, la quantité d'information délivrée doit être compatible avec la rapidité des gestes à réaliser.

La commission souligne l'intérêt d'accompagner la publication de cette étude par certaines informations destinées aux acheteurs / utilisateurs : maintenance, conditions de stockage liées notamment aux lieux d'installation, dates de péremption des électrodes et des batteries...

Pour information, il est rappelé qu'un arrêté relatif à l'initiation des personnes non médecins à l'utilisation des DAE a récemment été publié au Journal officiel (arrêté du 6 novembre 2009). Cette arrêté rappelle notamment la conduite à tenir devant un arrêt cardiaque : « Appeler – Masser – Défibriller ».

Un des membres de la commission souligne que l'on constate habituellement que les personnes qui utilisent un DAE, sont des personnes qui possèdent un certain niveau de connaissances relatives aux gestes de premiers secours. Ainsi, la démarche d'informer les personnes qui par leurs activités régulières, se trouvent à proximité d'un DAE paraît intéressante : la formation des arbitres et éducateurs sportifs est citée en exemple.

Le représentant des industriels informe les membres de la commission qu'une norme relative au pictogramme indiquant la localisation d'un DAE est en cours de finalisation.

**Point 13 : Extension d'indication dans l'augmentation mammaire du gel d'acide hyaluronique
MACROLANE**

Cf. page 5.

**Point 14 : Bilan des vigilances effectué dans le cadre du comité d'animation des systèmes
d'agences**

Point d'information.

Le CASA (comité d'animation du système d'agences) existe depuis mai 2008 et constitue une instance de travail collectif, au plus haut niveau, entre la Direction générale de la santé (DGS) et les principaux opérateurs nationaux des politiques de prévention et de sécurité sanitaire - 12 participants au total : l'Agence de la biomédecine (ABM), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus), l'Établissement français du sang (EFS), la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (Irsn), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), et l'Institut national du cancer (Inca).

La DGS réunit les directeurs (ou leurs représentants) de ces 12 établissements tous les 2 mois pour travailler sur des problématiques communes.

4 thèmes de travail prioritaires ont été définis et font l'objet de chantiers avec mise en place de groupes de travail.

Il s'agit de :

- l'organisation du lien entre la DGS et les agences en matière de recherche : la DGS est pilote du chantier ;
- des modalités des saisines de la DGS auprès des agences pour expertise scientifique : l'Afsset est pilote du chantier ;
- l'articulation entre agences françaises et européennes en matière d'évaluation des risques : l'Afssa est pilote du chantier ;
- l'organisation et le fonctionnement des fonctions de vigilance/surveillance : l'Afssaps est pilote du chantier ;

Les objectifs de ce 4^e chantier, la méthodologie ainsi que le calendrier prévisionnel des livrables attendus ont été définis dans une note de cadrage, rédigée par la DGS et l'Afssaps. Une analyse des différents dispositifs de vigilance existants est à mener afin d'identifier les pistes d'amélioration et d'élaborer des recommandations en conséquence visant notamment à optimiser le fonctionnement de ces dispositifs.

L'objectif est de clarifier les échanges entre les différentes agences nationales en charge des vigilances et les futures Agences régionales de santé. Ce travail sera animé, au sein du CASA, par le service de la coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique (CIVRAS) de l'AFSSAPS, en étroite liaison avec la Direction générale de la santé. Il a été décidé lors d'une réunion de travail que les membres du chantier, par le biais des commissions, groupes de travail ou encore comités techniques, tiennent informés leurs experts sur les travaux menés et valident avec eux, pour chaque système de vigilances/surveillance, la partie correspondante du tableau « état des lieux » ainsi que l'analyse qui en aura été faite selon les critères définis.

Dans ce cadre, un bilan de la matériovigilance a été dressé.

a) Généralités

- La matériovigilance est aujourd'hui une vigilance connue et reconnue qui a atteint son niveau de maturité.
- Le système français est un des 3 systèmes européens les plus performants.
- 8000 signalements d'incidents environ sont effectués chaque année,
- 3000 correspondants locaux de matériovigilance sont déclarés auprès de l'agence,
- la moitié des établissements de santé ont signalé au moins 1 incident depuis la mise en place de cette vigilance,
- une nette amélioration de la qualité des déclarations a été enregistrée,
- Les CLMV constituent des interlocuteurs éclairés. Ils sont de plus en plus demandeurs d'informations « pointues » et ciblées.
- Entre 2006 et 2008, 23905 signalements de matériovigilance ont été reçus par le département des vigilances,
- 1090 signalements ont été traités selon une procédure spécifique aux dossiers critiques, soit 5% des incidents reçus,
- 3476 signalements ont fait l'objet d'un suivi statistique soit 16% des signalements reçus,
- 15269 dossiers sont clos, soit 70% des signalements reçus,
- 10359 mesures ont été prises entre 2006 et 2008 (plusieurs mesures peuvent être prises à la suite d'un seul et même signalement) dont 83,8% ont été prises par les fabricants, 10,6% ont été prises par les fabricants en accord avec l'agence et 5,3% ont été mises en œuvre à l'initiative de l'agence.

Les mesures les plus fréquemment prises consistent en :

- des recommandations d'utilisation ou d'exploitation essentiellement sur les équipements (21,7% des mesures prises), viennent ensuite les modifications de conception puis les mises à niveau ou réparation du parc,
- des retraits de lots ou de produits (environ 7% des mesures prises),
- des arrêts de commercialisation (3,4% des mesures mises en œuvre),
- des modifications des process de fabrication (environ 15%).

Entre 2006 et 2008, 468 mesures de sécurité sanitaire ont été publiées sur le site Internet de l'agence.

b) Points forts du système de matériovigilance :

Le défi constant est de discerner parmi tous les signaux reçus directement à l'agence ceux qui portent des enjeux majeurs pour la santé des patients. Le tri des signalements à réception à l'aide de l'outil basé sur l'AMDEC (analyse des modes de défaillance et de leur criticité) permet de détecter les signalements critiques et de les traiter dans un délai très court.

Par ailleurs, les attentes de la part des partenaires de l'Afssaps sont très fortes sur le niveau d'expertise rendu, sur la qualité des évaluations et la transparence / communication des mesures prises. En ce sens, l'optimisation des processus a permis de diminuer les délais sans abréger les temps nécessaires à l'évaluation scientifique, de gérer les priorités et d'offrir une meilleure visibilité sur la traçabilité des dossiers. Le recours à l'expertise externe est également garant de la qualité des évaluations des dossiers les plus critiques.

De plus la généralisation d'une démarche « pro-active » sous forme d'enquête rétrospective ou prospective auprès du réseau des correspondants de vigilance hospitaliers a été mise en œuvre, ce qui permet de vérifier la pertinence de signaux d'alerte isolés ou des signaux non reliés à des événements précis émanant de professionnels de santé.

Enfin, l'organisation de la matériovigilance permet à la fois d'avoir une réactivité importante sur les signalements graves et également d'avoir une vision globale de problématiques plus générales. Cela a permis la publication de différents travaux élaborés en collaboration avec les experts, par exemple :

- *les lits médicaux*
- *les lève-personnes*
- *le diabète*
- *Le bilan commun des déclarations reçues par l'Afssaps au titre de la matériovigilance et par l'Autorité de Sûreté Nucléaire au titre de la radioprotection*

c) Points faibles du système de matériovigilance :

Un déficit d'échange avec les CLMV (correspondants locaux de matériovigilance) dans les établissements est souvent souligné.

Il manque également un système d'information permettant une télédéclaration et offrant un espace collaboratif accessible.

d) Pistes d'amélioration du système de matériovigilance :

L'un des grands enjeux sera d'améliorer la communication vers les professionnels de santé :

- améliorer le retour d'information : mettre à disposition du réseau, des informations tout au long de l'évaluation
- moderniser notre système d'information (en cours)
- favoriser l'interactivité Afssaps/terrain

Un autre enjeu sera de développer des enquêtes sur des signaux faibles, pour accroître l'exploitation des données disponibles dans la base nationale des incidents.

Il sera également important d'organiser des enquêtes de mesure d'impact et /ou de satisfaction suite aux actions de l'Agence.

Discussion de la commission :

L'ensemble de la commission félicite l'Afssaps pour les progrès effectués en termes de matériovigilance, au cours de ces dernières années.

Un membre de la commission souligne toutefois que les correspondants de vigilance ressentent encore un manque de retour d'information sur les dossiers qu'ils déclarent, notamment lorsque ceux-ci ne suivent pas la procédure Critique. Il est rappelé qu'une application informatique existe sur le site Internet de l'Afssaps, permettant à un correspondant de vigilance de savoir si un dossier qu'il a déclaré est clos ou non, et si des mesures de sécurité sanitaire ont été prises à la suite de la déclaration. Il est également rappelé que les investigations menées sur un dossier n'ont pas nécessairement pour but de déceler la cause d'un incident, mais bien de déterminer si le dispositif est en cause ou non, et le cas échéant, si des mesures de sécurité sanitaire doivent être prises. L'Afssaps essaiera de mieux communiquer sur ses méthodologies, en insistant notamment sur l'importance de la déclaration qui, même si elle ne donne pas systématiquement lieu à des investigations poussées ou à des mesures de sécurité sanitaire, permet d'obtenir une idée du « bruit de fond » sur un type de dispositif donné. La valorisation d'une déclaration ayant permis d'identifier une problématique de matériovigilance et ayant abouti à des mesures de sécurité sanitaire sera également un axe de progrès.

Un autre axe de progrès en matériovigilance réside dans sa faculté future à s'adapter à la ville, par opposition aux établissements de santé publics ou privés. La majorité des déclarations proviennent en effet soit des établissements de santé, soit des fabricants. Les professions libérales déclarent peu (exemple de l'esthétique). L'un des enjeux sera donc de sensibiliser les professions libérales à la nécessité de déclarer. Cela passera notamment par une orientation « grand public » de la communication faite par l'Agence. Il est ici précisé que l'Afssaps est probablement l'une des rares agences européennes à traiter les déclarations de matériovigilance émanant des patients.

Il est également nécessaire de bien expliquer la mécanique de prise de décisions au sein de l'Agence, ainsi que de clarifier la façon dont l'information circule ensuite dans l'établissement de santé (un courrier d'information doit-il être adressé au directeur de l'hôpital ? Au correspondant ? Aux deux ? etc.). Cette thématique fera prochainement l'objet de discussions spécifiques entre l'Agence et les correspondants. Par ailleurs, concernant certains messages qui peuvent ne pas paraître très clairs quant à l'intervention de l'agence sur le courrier, il est rappelé que les fabricants ont la possibilité de s'adresser directement à leurs clients sans passer par l'Agence. Celle-ci se réserve le droit, néanmoins, d'adresser des informations complémentaires aux utilisateurs si le message initial lui semble incomplet, ce qui a été fait à de multiples reprises.

Un représentant des industriels souligne pour sa part l'amélioration des relations entre l'Afssaps et les industriels. Les échanges sont devenus plus fluides et enrichissants. La possibilité de discussion, notamment, est appréciée par les industriels, qui souhaiteraient toutefois une harmonisation entre les différentes autorités européennes, des procédures de traitement des FSCA (Field Safety Corrective Actions - mesures de sécurité sanitaires prises « sur le terrain » à l'initiative des fabricants : rappels, recommandations d'utilisations, etc.). Ce sujet est effectivement un axe de progrès important, et fera l'objet de discussions poussées au niveau européen. Il est important de rappeler que le fabricant est soumis à la réglementation et aux décisions en vigueur dans chaque Etat membre.

Deux experts soulignent les difficultés parfois éprouvées pour récupérer l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation d'un dossier, et regrettent que les informations récupérées ne soient pas toujours parfaitement exploitables.

Il est proposé que le bilan présenté à la commission soit transmis aux correspondants locaux de matériovigilance, afin de recueillir leurs commentaires et de les associer à la réflexion sur l'évolution de la matériovigilance.

Point 15 : Points Divers

Protocole Standard Prion (PSP)- Produits et procédés d'élimination et d'inactivation du prion (sujet déjà présenté lors de la séance du 4 février 2009) :

Le projet de protocole est en phase finale de rédaction par les équipes scientifiques en charge de l'étude financée par l'Afssaps et la Direction générale de la santé. En parallèle la révision de la circulaire 138 relative aux recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) en pratique de soins arrive à son terme. L'Afssaps doit présenter prochainement le protocole aux fabricants mettant sur le marché des produits et procédés d'élimination et d'inactivation du prion et évaluera les dossiers des produits déjà sur le marché au regard de cette nouvelle référence méthodologique que représente le PSP.

Intervention de l'APPAMED :

Le représentant de l'APPAMED (Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux) souhaite faire partager à la commission son inquiétude quant à la tendance actuelle des pouvoirs publics d'orienter les professionnels de santé vers des pansements non stériles (notamment les compresses) au détriment des produits stériles. Cette constatation s'appuie d'une part sur une campagne de communication de la CNAMTS (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés) et d'autre part sur le projet de nomenclature de la liste des produits et prestations qui a été publiée au Journal Officiel en juillet. Sur ce dernier point le représentant de la Direction générale de la santé rappelle que le projet est encore en cours de négociation au Comité Economique des Produits de Santé et que ce dernier n'orientera pas vers les produits non stériles. Le représentant de l'Appamed constate que le fait de proposer les produits stériles et non stériles au même tarif de remboursement favorisera l'utilisation des produits non stériles.

Séance du 2 Décembre 2009

La séance est levée à 15h50

Le Président de la Commission Nationale Des Dispositifs
Médicaux

M. Bruno FRACHET