

**Commission nationale de sécurité sanitaire des
dispositifs médicaux.**

**Compte rendu de la
séance du mercredi 07 octobre 2009**

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
SEANCE DU MERCREDI 07 octobre 2009

Sommaire

Approbation du compte-rendu de la Commission du 13 mai 2009.....	4
Identification des éventuels conflits d'intérêts.....	4
Questions d'actualité	4
Point 5 : suivi sur les sondes de défibrillation cardiaque Sprint Fidelis de la Société MEDTRONIC	6
Point 6: Prévention du piégeage des enfants dans les barrières de lit	8
Point 7 : Interactions avec les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)	10
Point 8 : Diffusion de recommandations concernant l'utilisation des pompes à perfusion et des pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie.....	13
Point 9 : Contrôle du marché des produits injectables de comblement des dépressions cutanées.....	15
Point 10 : Extension d'indication du gel d'acide hyaluronique MACROLANE du laboratoire Q-MED dans l'augmentation mammaire	17
Point 11 : Bilan des données 2007-2009 relatives aux amalgames dentaires	20

Séance du 7 octobre 2009

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	Excusé
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Présent

Cliniciens :

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

Ingénieurs hospitaliers :

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

Pharmaciens :

Hugues DE BOUET DU PORTAL	Présent	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Présent	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	Excusée
--------------------	----------	-------------------	---------

Représentants des associations de consommateurs :

Henri JOYEUX	Excusé	Muriel LECLERC QUERSIN	Excusée
--------------	--------	------------------------	---------

Représentants des associations d'usagers du système de santé :

Amédée MULLER	Excusé	Geneviève GARNIER	Excusée
Pierre-Albert LEFEVRE	Présent	Marcelle BERVELT	Excusée

Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :

Pascale COUSIN	Présente	Joël GUILLOU	Excusé
Philippe ROUARD	Excusé	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
Représentant du Directeur Général de l'agence de biomédecine Hervé CREUSVAUX (titulaire)	Excusé
Marina ROCHE (suppléant)	Excusée

Invité présent :

Monsieur Gérard LAGARDE du Conseil National de l'Ordre des Médecins

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

Approbation du compte-rendu de la Commission du 13 mai 2009

Les comptes-rendus sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

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.

Questions d'actualité

-Décret n° 2009-1088 du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R. 5212-7 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Le décret d'application n°2009-1088 du 2 septembre 2009 modifie le nom des commissions siégeant auprès de l'Afssaps et de la haute autorité de santé (HAS) :

- la Commission nationale des dispositifs médicaux devient la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux ; le président du collège de la Haute autorité de santé a été nommé membre de droit de cette commission, portant à 6 au lieu de 5, le nombre de membres de droit.
- La Commission d'évaluation des produits et prestations devient la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

- Pompes implantables

L'Afssaps a reçu deux actions correctives fabricant concernant des pompes implantables :

- la première concernait des pompes Synchroned de la société Medtronic. Le fabricant a constaté qu'une réduction des performances de la pile avait entraîné plusieurs cas de réinitialisation de la pompe ou d'usure prématurée. Les réinitialisations comme les usures prématurées donnent lieu au déclenchement d'une alarme sonore et en cas de réinitialisation, la pompe retrouve sa programmation nominale. Le fabricant a considéré que la probabilité estimée de survenue d'un arrêt prématuré de la pompe était faible : 0.3% à 5 ans après l'implantation et que les patients sont systématiquement informés qu'ils doivent contacter leur médecin s'ils ressentent des symptômes inhabituels ou si une alarme se déclenche. Ces informations sont données aux patients lors de la phase d'éducation et figurent également dans un manuel d'utilisation qui leur est spécifiquement destiné.
- La deuxième action concernait les pompes IsoMed de la même société. Le fabricant a découvert que les cathéters de référence SC ne sont pas compatibles avec les pompes IsoMed. Une connexion imparfaite peut entraîner, sans alarme, une déconnexion du cathéter de la pompe ou une occlusion au niveau du site de connexion. Seuls les symptômes liés au sevrage ou au sous-dosage permettront d'alerter le patient. Après avis d'expert, dans la mesure où le défaut de compatibilité est avéré et systématique, l'Afssaps a demandé au fabricant de router un message complémentaire attirant l'attention des médecins sur la nécessité d'envisager toute mesure appropriée pour chaque patient concerné, en fonction de sa situation clinique et de la thérapeutique qui lui est délivrée, le plus rapidement possible et

au plus tard lors de la prochaine consultation de suivi (soit au max 35 jours pour le Baclofène et 90 pour la morphine).

Ces deux exemples reflètent la problématique, en cas de dysfonctionnement de la pompe, portant sur les patients sous thérapie médicamenteuse contraignante telle que par exemple le baclofène ou la morphine et sur les recommandations de suivi éventuelles qui doivent être mises en place. Il est proposé à la commission qu'un groupe de travail ad hoc puisse réfléchir sur ce sujet.

- **Solution Dichlor**

Le 7 août 2009, l'ARPDD (Association Régionale Promotion Dialyse à Domicile) de REIMS a informé la matériovigilance d'une couleur inhabituelle et de dépôts noirs dans des flacons de Dichlor utilisé pour désinfecter les générateurs de dialyse. Suite à ce constat, les utilisateurs ont testé à la bandelette le titre chlorimétrique du Dichlor. Le titrage a été identifié comme étant en dessous de ses spécifications habituelles.

Le risque de contamination inter patients, bien qu'estimé très faible par les experts de l'Afssaps immédiatement consultés, était lié au phénomène de rétro filtration (passage de dialysat dans le sang) à travers les membranes de dialyse haute-perméabilité très largement utilisées du fait de leur meilleure performance en épuration. Le fabricant étant injoignable, le 7 août 2009, l'Afssaps a adressé à l'ensemble des établissements de santé un message leur demandant d'arrêter d'utiliser ce produit, quel que soit le lot et de le mettre en quarantaine, des solutions alternatives pouvant être mises en œuvre. La distribution du produit avec de nouveaux lots conformes (les actions correctives ayant été mises en œuvre) a été reprise en septembre.

- **Concentrateurs d'oxygène à usage collectif:**

La commission est informée de la diffusion sur internet, en juillet 2009, des recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène pour l'approvisionnement du système de distribution de gaz médicaux d'un établissement de santé.

- **Crème de protection solaire – Daylong Actinica**

Une mise au point sur ces crèmes solaires a été diffusée sur le site Internet de l'Afssaps début Octobre 2009.

Point 5 : Sondes Fidelis

Pour avis

Produits concernés : Sondes Sprint Fidelis Medtronic, réf. 6930, 6931, 6948 et 6949

Indication / contexte clinique : Sondes implantables de défibrillation

Le 15 octobre 2007, la société Medtronic a informé l'Afssaps qu'elle procédait au rappel des sondes de défibrillation Sprint Fidelis non encore implantées, tous modèles et tous lots confondus et à l'arrêt de leur commercialisation suite à des signalements de vigilance. Ce retrait s'accompagnait de recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes.

Ces sondes ont été mises sur le marché au niveau mondial en 2004 et sur le marché français en 2005. 5299 sondes Fidelis ont été implantées en France et une centaine d'établissements sont concernés.

- Bilan du suivi mis en place par l'Afssaps

Sur avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 9 avril 2008, l'Afssaps avait mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes auprès de 5 des principaux centres implantateurs en France (CHU de Clermont Ferrand, CHRU de Lille, HCLP de Lyon, CCN St Denis et CHU de St Etienne). Ces centres ont implanté, au total, plus de 1200 sondes Fidelis. L'objectif de ce suivi était de détecter une évolution significative des dysfonctionnements graves (fractures de sonde par exemple) et de prendre les mesures appropriées le cas échéant.

Un portail internet dédié à cette problématique a été mis en place sur le site internet de l'Agence. Parmi les informations figurant dans ce portail, se trouvent un bilan des données recueillies au 27 mars 2009 auprès de ces centres et présenté lors de la Commission du 1^{er} avril 2009. Les données de suivi seront actualisées prochainement afin de communiquer les données disponibles.

Au 2 octobre 2009, les données recueillies auprès de ces 5 centres font apparaître un taux de défaillance cumulatif de 6,12%, soit 76 dysfonctionnements pour 1241 sondes implantées (20% des sondes implantées en France). Les taux de défaillance varient de 4,46 à 7,44% en fonction des centres.

A la même date, les données du télésuivi CareLink mises à jour par Medtronic mentionnent une probabilité de survie de la sonde de 95.3% [+0.5/-0.5] à 51 mois.

Suite à l'analyse de ces chiffres, il a été déduit que l'apparition de la défaillance n'était pas liée à la durée d'implantation, que l'écart des taux de défaillance entre les différents centres participant au suivi s'était « lissé » avec le temps, et que la pente du taux de défaillance ne montrait pas de « cassure » mais que le taux continuait à augmenter au cours du temps. Les taux de défaillance actuels ne conduisent pas à envisager l'implantation prophylactique d'une nouvelle sonde (avec ou sans extraction de la sonde Sprint Fidelis) pour l'ensemble des patients implantés en France.

Les experts consultés proposent que l'Afssaps diffuse une actualisation des recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes avec pour objectif :

- de faire connaître les données de suivi collectées par l'Afssaps,
- de recommander la mise en place d'un dispositif avec logiciel de surveillance de la sonde dans le cas particulier d'une réintervention pour un changement de boîtier,
- d'informer les médecins, qu'il leur appartient d'envisager au cas par cas, lors d'une réintervention notamment pour un changement de boîtier, l'implantation d'une nouvelle sonde (avec ou sans extraction de la sonde Sprint Fidelis) en prenant en compte le risque significatif de réintervention.

Les experts ont demandé à ce que la courbe d'usure à 5 ans des sondes Sprint Fidelis soit comparée avec celles d'autres modèles de sondes de défibrillation.

Discussion :

La Commission a souhaité faire le point sur les différentes techniques utilisées en cas de réintervention (remplacement de la sonde, encapuchonnage, ...) et sur les risques patients inhérents à ces techniques et plus globalement au remplacement d'une sonde par une autre.

Tout remplacement prophylactique de la sonde entraîne des risques, quelle que soit la technique et notamment un risque infectieux. Il n'a pas été défini de profils patients pour lesquels l'implantation d'une nouvelle sonde (avec ou sans extraction de la sonde Sprint Fidelis) serait systématique.

- Lors de l'extraction de la sonde, le risque d'infection et de perforation/tamponnade/déplacement est important. Il n'est pas toujours aisé de déterminer avant une intervention si l'extraction sera possible ou non. Les données font état d'un risque de morbidité de 10% à l'extraction de sonde de défibrillation. Ce risque reste aujourd'hui supérieur au taux de défaillance observé dans le cadre du suivi mis en place.
- Lors de son encapuchonnage, la sonde est laissée en place mais rendue inactive par l'encapuchonnage de l'extrémité liée au boîtier. Le geste n'est, en général, pas compliqué à effectuer et présente moins de risque que l'extraction. Un risque d'interférence entre les 2 sondes (sonde encapuchonnée et nouvelle sonde mise en place) subsiste pouvant entraîner des surdétections donc des chocs inappropriés. Un choc inapproprié survient alors que le patient a un rythme normal et que l'appareil, perturbé par un signal, lui fait croire à tort qu'il y a un trouble du rythme du patient. Il a été rappelé que même si cela reste rare, un choc inapproprié peut entraîner des complications graves allant jusqu'au décès du patient, sans que l'on puisse définir de profils de patients plus à risque que d'autres.

Avis de la commission :

La commission adopte à l'unanimité des membres présents la proposition d'actualisation, telle que ci-dessus mentionnée, des recommandations vers les centres concernés.

Point 6: Barrières de lits pour adultes non conformes aux normes en vigueur

Point d'étape

Les grands enfants (4-11 ans environ) 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 liés à 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. 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. 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 normalisé sur les barrières pour enfant.

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

Au cours de ces travaux, les difficultés suivantes ont été rencontrées :

- l'absence de référentiel spécifique aux barrières de lit pour cette tranche d'âge, directement applicable
- des contradictions entre les référentiels existants (par exemple, les exigences concernant la distance entre les barreaux définies par la norme « lits-parcs » sont différentes de celles définies par la norme « lits superposés »)
- des contradictions entre différents besoins correspondant à différentes exigences (périmètre fermé si l'enfant n'est pas capable de sortir de son lit, espace en pied de lit de dimension non définie dans le cas contraire)
- l'absence de parc installé, ne permettant pas une analyse des risques sur le terrain
- une demande limitée des établissements de santé, pour lesquels la gestion d'un 3^{ème} type de lit (en plus des lits adultes et des lits-parcs) dans les services serait compliquée
- une difficile adaptabilité de solutions de sécurisation sur le parc installé de lits, étant donné la grande diversité des lits et barrières et de la nécessaire bonne compatibilité.

Il a été défini les deux types de besoins suivants :

1- des barrières de lits 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.

Suite à l'accident de Mulhouse, la commission européenne a répondu à la saisine de l'Afssaps d'août 2008 en proposant d'initier des travaux de normalisation.

L'Afssaps prépare des actions à court terme, dans l'attente de la rédaction d'une norme sur les lits médicaux pour enfants :

- des recommandations à l'attention des utilisateurs et acheteurs qui contiennent 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 préconise ces caractéristiques pour toute revendication « grands enfants ».

Discussion :

Le représentant de l'Afssaps précise qu'il s'agit d'un dossier complexe, pour lequel la communication est difficile. A l'exception d'un cas, les accidents survenus concernent des enfants invalides et de morphologie atypique, ce qui laisse penser que la grande majorité des enfants hospitalisés ne risquent pas d'être victimes de piègeages. Les mesures de sécurisation demanderont un long processus.

D'après un membre de la commission, la difficulté sera de faire parvenir les recommandations aux personnes concernées. Les lits ne sont ni achetés ni maintenus par le service biomédical mais par les services administratifs et techniques.

Pour certains membres, la barrière est utilisée comme un moyen de contention. De ce fait, elle doit faire l'objet d'une prescription.

La représentante des distributeurs de dispositifs médicaux rappelle que le domicile est également concerné par cette problématique, et que la révision des conditions de remboursement intègre une ligne de remboursement spécifique aux enfants

La représentante du SNITEM précise que les fabricants ont initié une étude à l'aide du CETIM (centre technique des industries mécaniques), qui comprend l'étude des données anatomiques et des brevets déposés, de manière à proposer des dispositifs adaptés aux enfants. Par ailleurs, la réduction de l'écartement des barreaux des barrières ne suffit pas pour que le lit puisse revendiquer une utilisation sécuritaire pour les enfants.

Un point sur ce dossier sera fait à la prochaine séance.

Point 7 : Interactions avec les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)

Pour information

La problématique des interférences électromagnétiques (IEM) entre les dispositifs médicaux (DM), ou entre les dispositifs médicaux et l'environnement, est un sujet vaste et complexe sur lequel l'Afssaps est régulièrement sollicitée.

En 2005, l'Afssaps avait publié un premier rapport sur le sujet suite à deux incidents graves liés à une interaction entre des dispositifs de neurostimulation implantables et de thérapie par diathermie à ondes courtes. Ce rapport avait pour objectif d'informer les professionnels de santé pouvant être amenés à réaliser des actes médicaux sur les porteurs de DMIA sur les risques d'interactions entre les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).

L'Agence a déjà eu à traiter des demandes d'informations relatives aux risques d'interactions entre les DMIA et l'environnement, par exemple : téléphone portable, pistolet à impulsion électrique ...

Dans le cadre de ses missions, l'Afssaps met à disposition des professionnels de santé et du grand public l'ensemble des informations dont elle dispose relatives à ces sujets. Dans un premier temps une mise à jour des informations relatives aux interactions avec les dispositifs médicaux est prévue.

Afin d'illustrer ce sujet, l'expert en charge du dossier aborde le cas des interférences avec les stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.

Après un bref rappel théorique, deux exemples d'interactions sont décrites : le téléphone portable et l'IRM.

Rappel théorique :

D'une manière générale, les interférences peuvent être de plusieurs natures : courants conduits, radiations ionisantes, champs électromagnétiques ... La plupart des interférences observées sont dues aux champs électromagnétiques dont les sources sont très variées (téléphone portable, lignes électriques, émetteurs radio ...)

Elles perturbent dans la grande majorité des cas les circuits de détection des stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques. La thérapie du stimulateur peut être ainsi inhibée ou, dans le cas du défibrillateur, une thérapie peut être déclenchée entraînant un choc inapproprié.

Pour protéger les DMIA contre les interférences électromagnétiques (IEM), il est nécessaire :

- d'éviter les sources
- de les maintenir éloignées
- d'empêcher les IEM d'être détectées : boîtier titane, connecteur isolé ...

Les interférences entre stimulateurs cardiaques et téléphones portables :

Les risques d'interférences sont liés aux champs électromagnétiques produits par les composants du téléphone. L'intensité de ces champs décroît très rapidement en fonction de la distance à la source. Ces champs sont inopérants sur les stimulateurs cardiaques au-delà de 10 cm. Ainsi, le téléphone portable n'est pas contre-indiqué s'il est maintenu à plus de 20 cm du stimulateur cardiaque. Il est également recommandé de respecter cette distance pour le défibrillateur cardiaque et d'éviter de porter le téléphone en regard du boîtier.

Les interférences entre stimulateurs / défibrillateurs cardiaques et IRM :

Dans l'IRM, les complications proviennent du champ magnétique statique, des radio-fréquences, du gradient magnétique. Il peut en découler une altération des circuits, des vibrations, une ré-initialisation du générateur ou une altération des sondes.

Les autres techniques d'imagerie doivent être privilégiées chez les porteurs de DMIA.

En cas d'absolue nécessité, les conditions de réalisation d'une IRM chez un porteur de stimulateur cardiaque sont les suivantes :

- limiter la dose absorbée à 2 W/kg
- champ < 1.5 T
- pas de patients stimulo-dépendants (ou mode asynchrone ?)
- pas d'appareils récemment implantés
- désactiver les fonctions aimant, asservissement, auto-capture
- surveillance continue ECG et SpO2
- présence d'un rythmologue avec un programmeur
- matériel de réanimation
- contrôler le stimulateur cardiaque avant et après l'examen.

Pour un défibrillateur cardiaque implantable :

- limiter la dose absorbée à 2 W/kg
- désactiver les thérapies
- mode VVI à la fréquence la plus basse possible
- surveillance continue ECG et SpO2
- présence d'un rythmologue avec un programmeur
- matériel de réanimation
- contrôler le défibrillateur après l'examen
- ne pas exposer des patients stimulo-dépendants (ou mode asynchrone ?)

Discussion :

La CNDM confirme l'intérêt de mettre à disposition des professionnels de santé et du grand public l'ensemble des informations relatives à ces sujets. Elle souligne l'intérêt notamment d'étendre le champ des DMIA concernés aux implants cochléaires.

La commission souligne la nécessité de privilégier les autres techniques d'imagerie que l'IRM, l'IRM n'étant incontournable que dans de rares cas (exemple : compression médullaire). Un DMIA validé pour une utilisation en IRM a récemment été mis sur le marché.

Plusieurs questions complémentaires sont soulevées concernant :

- Stimulateur cardiaque et radiothérapie : il est rappelé qu'il est nécessaire d'inhiber la thérapie du stimulateur. Le champ électromagnétique de l'accélérateur peut perturber un DMIA mais également le rayonnement ionisant. Les effets de ce rayonnement peuvent survenir bien après la séance de radiothérapie.
- Appareil d'impédancemètre : ce type d'appareil grand public, généralement accessible dans les pharmacies, est déconseillé aux porteurs de DMIA. Il semble cependant que l'affichage sur les appareils doive être renforcé.
- Console de jeux : pour rappel, quelques cas de déprogrammation de DMIA ont été rapportés par le passé. Des enfants implantés très jeunes sont bien souvent stimulo-dépendants. Le cardiologue doit mettre en garde les parents des risques éventuels et déconseiller l'utilisation de ces consoles comme cela est précisé dans les manuels d'utilisation.
- Bistouri électrique : le bistouri électrique en mode bipolaire peut éventuellement être utilisé sur un porteur de stimulateur cardiaque. Il existe un risque si le patient est stimulo-dépendant. Pour les défibrillateurs cardiaques, il s'agit de désactiver les thérapies.
- Interférences avec les systèmes de programmation : quelques cas d'interférences électromagnétiques entre des pompes d'assistance ventriculaire et des défibrillateurs implantables ont été rapportés en matériovigilance. Lorsque ces interférences se produisent, le programmeur ne peut établir de lien téléométrique avec le défibrillateur, ce qui laisse penser à un dysfonctionnement du défibrillateur. Les fréquences utilisées en télémetrie sont réglementées (ANFR : agence nationale des fréquences). Le SNITEM souligne que les fabricants sont attentifs sur ce point. Ils essaient d'adopter des fréquences n'interférant pas avec celles des dispositifs présents sur le marché.

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

Pour information

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.

Le risque d'erreur humaine lors de la programmation des dispositifs de perfusion a été présenté lors de la CNDM du 4 février 2009. Suite à l'avis de la CNDM, l'Afssaps a mis en place un groupe de travail constitué notamment d'experts en réanimation, en nutrition pédiatrique et en néonatalogie, pour rédiger un document de recommandations destiné aux établissements de santé.

Ce document donne des recommandations d'utilisation de ces pompes et pousse-seringues visant à réduire le risque d'erreur lors de leur programmation en pédiatrie et néonatalogie, 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.

Discussions :

Un expert de la commission précise qu'il faudrait que les pompes aient un affichage correct, permettant la distinction entre les unités et les décimales. La prévention de tels accidents devrait passer par un apprentissage dans les IFSI (institut de formation des soins infirmiers), notamment en ce qui concerne l'inutilité des décimales étant donné la précision de la pompe. Ces éléments font partie de la recommandation proposée à la CNDM. L'expert en charge du dossier propose de saisir les industriels sur la sécurisation de ces dispositifs.

Un cadre soignant, membre de la commission, aurait souhaité participer à ce travail et déplore l'absence de participation d'infirmier à ce groupe. Il estime que ces recommandations ne sont pas applicables car trop complexes et trop longues et que le document doit être revu. De plus, elle ne comprend pas le terme employé « personnel soignant », l'aide soignant ne prenant pas en charge la perfusion. Dans la pratique, il n'est pas possible de demander à une infirmière de réaliser tous les contrôles listés dans ces recommandations à chaque entrée dans la chambre du patient perfusé.

L'expert explique que ce document est complexe parce qu'il s'adresse à des professionnels. Pour lui, le seul moyen de détecter une éventuelle erreur passe par cette surveillance rapprochée, qui peut être effectuée par l'ensemble du personnel soignant au sens large. Le vice président de la commission indique que ce texte est volontairement détaillé, afin qu'il interpelle les lecteurs et ait plus d'impact que la recommandation très générale qui avait été émise au sujet des alarmes de moniteurs.

Le représentant des usagers indique que l'ensemble du texte lui semble clair.

Le représentant de l'agence conclut que ce document, en l'état, n'est pas un document opérationnel mais constitue un référentiel qui pourra servir de base à chaque établissement pour définir et mettre en place des procédures organisationnelles dans les services. Il sera revu en conséquence et présenté à la prochaine séance de la commission.

Point 9 : Contrôle du marché des produits injectables de comblement des dépressions cutanées

Pour avis

Produits concernés : dispositifs médicaux injectables destinés au comblement des dépressions cutanées PCDC

Indication / contexte clinique : comblement des rides en médecine esthétique

Les dispositifs injectables de comblement des dépressions cutanées, utilisés initialement en chirurgie reconstructrice, dans le cas par exemple de la lipoatrophie faciale, sont largement destinés depuis quelques années au comblement des rides. Le marché européen est en plein essor et environ 80 produits sont actuellement sur le marché Français. Ils peuvent occasionner chez le patient des effets indésirables non négligeables (granulomes...). Afin de mettre en place les outils permettant d'évaluer et de prévenir les effets indésirables graves, un groupe de travail a été créé en 2007, composé de biologistes, dermatologues et chirurgiens plasticiens.

Les produits de comblement injectables peuvent avoir une durée d'effet courte, longue ou définitive, ce qui ne semble pas présenter les mêmes problématiques, en terme de sécurité et de balance bénéfiques/risques.

Actions en cours de réalisation:

Le groupe de travail a concentré ses travaux sur deux grands axes qui sont les aspects techniques et la communication :

❖ Aspects techniques :

- Classification des dispositifs injectables de comblement en fonction de leur résorbabilité.
- Rédaction d'un guide d'application de la norme ISO 10993 relative à la biocompatibilité des dispositifs médicaux aux PCDC (produit de comblement des dépressions cutanées) est en cours de rédaction. Il décrira les principaux tests précliniques applicables aux PCDC.

❖ Communication :

- Une page internet sur les produits de comblement injectables sera disponible sur le site de l'agence dans le but d'informer les patients, les professionnels de santé et les fabricants sur les caractéristiques des produits marqués CE et les risques relatifs à leur utilisation. Ce projet décrit entre autres la classification des produits de comblement injectables, les recommandations d'utilisation et contre-indications ainsi que les procédures réglementaires qui encadrent leur mise sur le marché.

Actions proposées:

Le groupe de travail a proposé plusieurs autres pistes :

- Rédaction d'un questionnaire à utiliser par les professionnels de santé avant l'injection de PCDC portant sur les antécédents médicaux des patients
- Mise en place d'outils pour la traçabilité des PCDC (carnet esthétique)
- Mise en oeuvre d'un recueil d'informations en matériovigilance

Avis de la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux

La commission a approuvé à l'unanimité des membres présents le principe et le plan du projet de mise en ligne sur internet d'informations sur les produits de comblement des dépressions cutanées.

Il est rappelé que la directive 2007/47/CE, partiellement transposée à ce jour et applicable en mars 2010 qui vient modifier la directive 93/42/CEE transposée, insiste sur la nécessité d'évaluation après la mise sur le marché. Ces dispositions pourront permettre d'assurer le recueil de toute complication, même celles survenant à long terme. Ce dernier point reste particulièrement difficile du fait du « nomadisme » des patients constaté dans le domaine de l'esthétisme qui complique, de plus, l'analyse des incidents compte-tenu des injections multiples de produits différents dont les patients ne gardent pas systématiquement la connaissance. Dans ce cadre, les experts de la commission soulignent l'importance de mettre en place des actions qui permettent d'améliorer la traçabilité des actes de chirurgie esthétique et le retour d'informations liées aux incidents.

Outre le carnet esthétique, l'une des pistes afin d'assurer la traçabilité pourrait être la soumission de ces produits à prescription médicale couplée à une distribution réservée aux pharmacies d'officine.

Point 10 : Extension d'indication du gel d'acide hyaluronique MACROLANE du laboratoire Q-MED dans l'augmentation mammaire

Point d'étape (sujet déjà présenté lors des CNDM du 12 novembre 2008 et 13 mai 2009)

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 »

Contexte :

Le MACROLANE est un acide hyaluronique développé pour la restauration 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 le marquage CE pour une extension d'indication pour 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 non chirurgicales.

Le produit est disponible sur le marché français depuis 2007.

Le fabricant restreint sa distribution à des chirurgiens et médecins formés par ses soins.

Une étude clinique a débuté en 2008 en France sur 75 patientes et devrait s'achever en 2011, son but étant d'obtenir des éléments complémentaires sur l'interaction de MACROLANE sur les clichés mammographiques.

Evaluation :

A ce stade de l'évaluation plusieurs questions restent posées.

➤ au niveau préclinique: les données fournies ne permettent pas d'établir une absence de :

- cancérogénicité et mutagénicité à long terme,
- toxicité locale et systémique liées à la présence de Butane Diol Diglycidyl Ether (BDDE),
- toxicité sur la reproduction,
- toxicité sur l'embryon.

➤ au niveau clinique: la notice d'instruction ne contre-indique pas l'utilisation de MACROLANE chez certaines populations exclues de l'étude clinique :

- femme enceinte,
- femme avec antécédent de cancer du sein,
- femme sujette à l'apparition de kystes dont le diamètre est supérieur à 10mm.

De plus des récentes données de la littérature ont rapporté le rôle de l'acide hyaluronique dans le développement de tumeurs.

- Role of CD44s and CD44v6 on human breast cancer cell adhesion, migration, and invasion.* Afify A et al. 2009
- Hyaluronic acid (HA) stimulates tumor-cell proliferation at wound sites* Matsui Y et al.2004
- Expression patterns of hyaluronan, hyaluronan synthases and hyaluronidases indicate a role for hyaluronan in the progression of endometrial cancer.* Paiva et al.2005
- Spontaneous metastasis of prostate cancer is promoted by excess hyaluronan synthesis and processing* Bharadwaj AG et al.2009
- Concurrent expression of hyaluronan biosynthetic and processing enzymes promotes growth and vascularisation of prostate tumors in mice* Simpson MA 2006.

De nouveaux échanges entre la société Q-MED et l'Afssaps ont eu lieu. La société a notamment transmis à l'Afssaps l'analyse de risque de cancer effectuée sur le produit.

Le groupe de travail esthétique a élargi ses compétences en ajoutant trois experts sénologues chargés d'évaluer les risques cliniques associés à l'utilisation de Macrolane.

L'autorité compétente suédoise a été avertie des questions qui subsistent sur l'évaluation préclinique et clinique de Macrolane et va évaluer de son côté les données disponibles.

Conclusions

Le groupe de travail s'est réuni en présence notamment des experts sénologues afin de se prononcer sur la base de l'ensemble des données reçues, notamment sur :

- les risques liés au produit
- les risques liés la technique
- les risques liés à l'acte (canule, re-injection...)
- la place éventuelle de cette solution en chirurgie reconstructrice (mastectomie partielle, totale)

Les conclusions des experts sur l'utilisation de Macrolane dans l'augmentation de volume des seins à visée esthétique sont les suivantes :

- l'évaluation préclinique n'est pas satisfaisante car la durée d'expérimentation chez l'animal ne recouvre pas la durée de résorption du gel
- l'évaluation préclinique est incomplète du fait de l'absence de données sur l'évaluation de la toxicité de l'acide hyaluronique et du BDDE sur :
 - la reproduction,
 - l'embryon,
 - les injections successives
- l'évaluation du risque de cancer est bibliographique, elle ne permet pas de répondre aux questions sur :
 - le rôle favorisant de l'acide hyaluronique dans le développement de tumeur et la mutagénicité du BDDE, implanté en grande quantité à proximité de la glande mammaire,
 - la sécrétion de facteurs de croissance générée par la mise en place de la canule.
- Il existe un risque d'injection du gel dans la glande mammaire ou autre tissu, le geste n'étant suivi par aucun appareillage d'imagerie
- L'implantation du gel est irréversible car il n'est pas possible de prélever tout le gel une fois injecté dans le sein
- Il existe une alternative à Macrolane en la pose de prothèses mammaires qui est une technique réversible et dont les risques sont aujourd'hui maîtrisés.

Toutefois les experts ont souligné la possibilité d'évaluer l'utilisation de Macrolane en reconstruction chez des patientes ayant subi une mastectomie totale, qui sont très suivies cliniquement. L'injection du gel s'effectuerait en sous cutanée et serait d'un volume maximum de 40mL.

Discussion

La commission confirme que l'utilisation du gel Macrolane dans l'augmentation mammaire à visée esthétique doit être reconsidérée. Le principal risque d'utiliser Macrolane dans cette application, est le risque de favoriser le développement du cancer du sein, lié à la fois à l'AH injecté, à la quantité de produit injecté mais aussi au geste invasif de la mise en place d'une canule, à l'origine de la sécrétion de facteurs de croissance.

L'Afssaps va se rapprocher du laboratoire QMED et de l'autorité compétente suédoise afin de discuter des conditions d'utilisation de Macrolane dans cette indication.

Point 11 : Bilan des données relatives aux amalgames dentaires recueillies de 2007 à 2009

Point non abordé, sujet reporté à la commission du 2 décembre, l'ensemble des données récentes recueillies n'ayant pu être évaluées par l'expert rapporteur en charge du dossier.