

COMPTE RENDU

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Séance du 11 juin 2008

Sommaire

Feuille de présence.....	2
Approbation du compte-rendu de la Commission du 09 avril 2008	3
Identification des éventuels conflits d'intérêts.....	3
Dispositif intra-utérin SERTALIA	3
Enquête sur les kératites graves chez les porteurs de lentilles de contact.....	5
Valve aortique percutanée Revalving de CoreValve et troubles de la conduction	6
Piégeage d'enfants dans les barrières de lit.....	7
Imputabilité.....	9
Présidence française.....	9

Feuille de présence.

PRESIDENT Bruno FRACHET
VICES-PRÉSIDENTS : Daniel DUVEAU
Joël ANCELLIN

MEMBRES TITULAIRES		MEMBRES SUPPLEANTS	
Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :			
Jean-Claude PETITOT	Présent	Jean-Pierre CHAVOIN	Présent
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Présent
Cliniciens :			
Isabelle BARILLOT	Excusée	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Excusé	Pierre-Dominique CROCHET	Excusé
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Présent	Axel de KERSAINT-GILLY	Excusé
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	Présent	Muriel LECLERC QUERSIN	Présente
Représentants des associations d'usagers du système de santé :			
Amédée MULLER	Présent	Geneviève GARNIER	Présente
Pierre-Albert LEFEBVRE	Présent	Marcelle BERVELT	Présente
Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :			
Pascale COUSIN	Présente	Joël GUILLOU	Excusé
Philippe ROUARD	Présent	Céline WURTZ	Présente
Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :			
Claudine GROUZELLE	Présente	Christophe DIVERNET	Excusé
Membres de droit :			
Représentant du Directeur Général de la santé : Florence BRUNEVAL			Présente
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : Stéphane GEYSSENS			Excusé
Représentant du Directeur Général de l'Afssaps : Jean-Claude GHISLAIN			Présent
Représentant du Président de l'Etablissement Français du Sang : Lisette HAUSER			Présente
Représentant du Directeur Général de l'agence de biomédecine Hervé CREUSVAUX (titulaire)			Excusé
Marina ROCHE (suppléant)			Excusée
Invités présents :			
Madame Corine COLLIGNON de la HAS			

COMPTE RENDU
COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
SEANCE DU MERCREDI 11 JUIN 2008

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 09 avril 2008

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

Identification des éventuels conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation des membres et experts au débat n'a été relevé ou déclaré.

Dispositif intra-utérin SERTALIA

Dossier pour avis

Produits concernés : Dispositif intra-utérin SERTALIA f

Statut : dispositif médical de classe III

Indication / contexte clinique : Dispositif de contraception intra-utérin au cuivre

Contexte :

Sertalia est un Dispositif cupro-contraceptif intra-utérin (D.I.U), de classe III, fabriqué par la société Prosan en Hollande et distribué en France depuis 1998 par la société Theramex (Monaco), distributeur exclusif.

Le conditionnement comporte une étiquette de traçabilité.

Il est conseillé, selon la notice, de remplacer le dispositif au bout de trois ans afin de garantir une efficacité maximale, la durée d'utilisation peut toutefois aller jusqu'à 5 ans.

100 incidents décrivant l'absence de « fil de contrôle et de retrait » au moment de l'ablation du stérilet ou la rupture du fil pendant ce geste ont été signalés à l'Afssaps depuis 2002 dont une majorité en 2005. Ces incidents ont conduit à une hospitalisation pour le retrait du DIU sous anesthésie générale pour 80 patientes.

294 signalements décrivant une rupture du fil ont été reçus par Theramex depuis 1998, 233 se sont produits une fois le DIU en place chez les patientes et 100 ont conduit à une hospitalisation.

Le fabricant a conclu que les incidents étaient liés à l'insertion et au maintien du fil au dispositif trop serrés, au diamètre de l'inserteur trop étroit, à la présence d'un seul fil contrairement à d'autres stérilets présents sur le marché qui en ont 2. La fragilisation du fil lors de la stérilisation a également été évoquée. Après de nombreuses actions correctives, un arrêt de commercialisation a été décidé par le distributeur le 04 juillet 2005.

La durée d'utilisation pouvant aller jusqu'à 5 ans, certaines femmes sont encore porteuses d'un DIU SERTALIA®.

L'avis de l'expert gynécologue a été le suivant : il est préférable de retirer le stérilet tant que le fil est visible, le fil du Sertalia est en principe identifiable. De plus le type de stérilet posé et le numéro de lot sont habituellement notés dans le dossier médical.

Proposition :

Il est donc proposé à la CNDM de diffuser une information aux praticiens concernés afin qu'ils informent leur patiente du risque et qu'ils leur proposent le retrait du stérilet si le fil est visible ou de garder le stérilet jusqu'à péremption de l'effet contraceptif si le fil a disparu.

Discussion :

L'expert gynécologue souligne que si les DIU sans fil visible peuvent être retirés en ambulatoire, cela demande un certain savoir faire et du matériel adapté pas toujours disponible en ville. De plus dans certains cas ce retrait peut être douloureux. Pour certaines patientes une hospitalisation pourra être proposée.

Le retrait doit donc être proposé à la patiente si le fil est visible, ce dernier pouvant disparaître par la suite. Cette proposition de retrait peut être faite au cours de l'examen de routine et ne nécessite pas de convoquer les patientes en urgence.

La commission considère qu'il est important que les patientes soient informées du risque de rupture du fil.

Avis de la commission

La commission adopte la proposition de diffusion d'une information aux praticiens par 22 voix pour et 1 abstention.

Note post Séance: la société Theramex a informé les gynécologues, le 16 juillet 2008. Cette information a été diffusée via le site internet de l'Afssaps le 22 juillet 2008 dans la rubrique info/reco.

Enquête sur les kératites graves chez les porteurs de lentilles de contact

Dossier pour information

Produits concernés : Lentilles de contact et produits d'entretien de lentilles

Indication / contexte clinique : Correction visuelle

Contexte :

L'AFSSAPS est régulièrement interrogée sur les affections oculaires liées au port de lentilles de contact et à l'utilisation de leurs produits d'entretien. Mais les incidents enregistrés en matériovigilance ne permettent pas de répondre à ces questions. En effet, ces affections étant une complication connue, et non systématiquement liées aux dispositifs, elles ne donnent pas toujours lieu à une déclaration de matériovigilance. L'AFSSAPS a donc organisé une enquête nationale concernant les kératites chez les porteurs de lentilles de contact hospitalisés en 2006.

Objectif :

Estimer la fréquence des kératites graves et leurs principaux facteurs de risque.

Méthodologie :

L'AFSSAPS a informé tous les correspondants locaux de matériovigilance, coordonnateurs de l'enquête dans leurs établissements. Les praticiens concernés (ophtalmologistes) ont été informés par le biais de leurs sociétés savantes (SFO, SFO-ALC). Le recueil de données a eu lieu entre octobre et décembre 2007. Les patients hospitalisés en 2006 avec un diagnostic principal de kératite ont été recensés par le biais du codage H16 (= kératite) de la CIM 10 (classification internationale des maladies) utilisée dans le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information), qu'ils soient ou non porteurs de lentilles de contact. Pour les porteurs de lentilles, des informations complémentaires ont été recueillies : les caractéristiques des lentilles de contact et des produits d'entretien, les modalités d'utilisation, les caractéristiques de la kératite.

Résultats :

43 établissements ont participé à l'enquête : ils ont recensé 1 306 patients hospitalisés en 2006 pour kératite. 1282 cas ont été inclus, les autres ayant un code CIM 10 différent de « H16 » ou une période d'hospitalisation non renseignée ou ne se situant pas en 2006. Parmi les cas inclus, 20 % sont porteurs de lentilles de contact (soit 253 patients). Les lentilles les plus répandues sont les lentilles correctrices souples à renouvellement fréquent. Seulement 3% des porteurs ont des lentilles cosmétiques. Les lentilles journalières à usage unique ne représentent que 4 % des porteurs ayant une kératite. Pour 27 % des porteurs, au moins un défaut dans les modalités d'utilisation des lentilles, du produit d'entretien ou de l'étui des lentilles a été identifié : non respect de la durée d'utilisation, de la durée de port, port des lentilles lors d'un bain ou d'une douche, entretien avec un produit non approprié...

Parmi les porteurs de lentilles, les trois quarts ont une kératite bactérienne, le germe le plus fréquent étant *Pseudomonas aeruginosa*. Les kératites amibiennes représentent 5% des cas. L'atteinte cornéenne est centrale pour la moitié des patients et elle a abouti à une perforation cornéenne pour 4 % des cas. Les deux tiers des patients ont été traités par des collyres anti-infectieux. 5 % ont subi une greffe de membrane amniotique et 5 % une greffe de cornée. La moitié des patients ont une diminution de l'acuité visuelle résiduelle. Les deux tiers de patients ont consulté un ophtalmologiste avant l'hospitalisation et 20 % sont arrivés directement aux services des urgences.

Discussion des résultats :

Les données nationales du PMSI ont recensé 3875 cas d'hospitalisation pour kératite en 2006 en France : dans notre enquête, 33% des cas attendus ont été recensés. Les données publiées sur le sujet présentent souvent des proportions de porteurs de lentilles parmi les patients atteints de kératite plus élevée (environ 50 %) que celle estimée dans cette enquête (20 %).

Ces données ne laissent pas supposer un taux de kératites nécessitant une hospitalisation considérablement plus élevées chez les 3 millions de porteurs de lentille que dans la population générale.

Conclusion

Cette enquête laisse supposer que la fréquence des kératites nécessitant une hospitalisation chez les porteurs de lentilles n'est probablement pas très supérieure à celle qui prévaut dans la population générale. Il ne semble donc pas nécessaire d'engager d'actions urgentes sur cette problématique.

Valve aortique percutanée Revalving de CoreValve et troubles de la conduction

Dossier pour information

Produit concerné : Valve aortique percutanée Revalving de CoreValve

Statut : Dispositif médical de classe III

Indication / contexte clinique : Le dispositif CoreValve est un modèle de remplacement valvulaire aortique percutané qui consiste, après avoir dilaté un orifice aortique pathologique rétréci à déployer un stent au niveau de l'orifice valvulaire, ce stent expansible contenant une bioprothèse en péricarde porcine. Il est indiqué chez les patients ayant un haut risque chirurgical.

Contexte :

Deux décès sont survenus en France en Juillet-Août 2007 chez des patients porteurs de la prothèse valvulaire aortique percutanée de la société Corevalve sur un total de 4 implantations (début de commercialisation en France). Ces décès sont survenus 5 et 18 jours après implantation. En Août 2007, en accord avec l'AFSSAPS, la société Corevalve a arrêté provisoirement la distribution de ce dispositif en France dans l'attente des conclusions de l'investigation de ces cas. Le 1^{er} décès serait dû à un bloc auriculo-ventriculaire du patient et le 2^{ème} serait lié à l'état initial de santé du patient (euroscore à 39).

De la revue de l'expérience rapportée par CoreValve (essais cliniques, commercialisation), il semble ressortir que le taux de troubles de la conduction intraventriculaire avec bloc auriculo-ventriculaire soit élevé (30 %) avec ce type de valves. La société Corevalve a informé les utilisateurs de la reprise d'utilisation du dispositif et de ses conditions d'utilisation en octobre 2007. A la demande de l'Afssaps, la société CoreValve a présenté en février 2008 les résultats de l'analyse intermédiaire du registre des patients implantés, notamment pour évaluer l'incidence du bloc auriculo-ventriculaire.

Evaluation :

Les données cliniques sont disponibles pour 90 % des patients du registre.

Aucun cas de rupture ou de migration de la valve n'a été rapporté.

Le taux de pose de pacemaker est de 9 % dans le registre. Ce taux est inférieur à celui constaté dans les essais cliniques (dans ces derniers le calcul des taux incluait les porteurs de pacemaker avant l'implantation de la valve).

Dans le registre, la mortalité à 30 jours est de 8 %, alors qu'elle était de 14 % dans les essais cliniques.

Au total, Les résultats présentés sont rassurants. Cette valve semble performante et toujours efficace 1 an après la pose.

Les données du registre à ce stade ne nécessitent pas de modification de notice, comme évoqué dans le courrier d'information envoyé aux utilisateurs.

Piégeage d'enfants dans les barrières de lit

Dossier pour avis

Produit(s) concerné(s) : les lits pédiatriques (appelés communément « lit-parc ») utilisés dans les établissements de santé

Statut : dispositif médical

Indication / contexte clinique : couchage des enfants jusqu'à 3 ans environ

Contexte :

Dans le cadre de la matériovigilance, au cours des 5 dernières années, l'Afssaps a été informée de cinq accidents graves survenus dans des établissements de santé avec des lits pédiatriques appelés communément « lit-parc ». Dans tous les cas, l'espace entre les barreaux a permis à l'enfant de passer ses jambes et son corps et de rester coincé au niveau de la tête, le corps pendant dans le vide. La surveillance des enfants a permis dans ces 5 cas de secourir l'enfant.

Dans tous les cas rapportés, la dimension de l'espace en cause était supérieure à 8 cm. Les lits concernés avaient été achetés entre 1973 et 1995.

Evaluation :

Les normes en vigueur concernant les lits médicaux et leurs barrières ne prennent en compte que la morphologie des adultes (plus de 12 ans). Il n'existe pas de norme spécifique aux lits pédiatriques à usage médical. La norme en vigueur NF EN 716 de 1995 ne concerne que les lits de longueur comprise entre 90 et 140 cm à usage domestique. Cette norme préconise un espace entre les barreaux de 60 mm +5/-15 et donne des méthodes de vérification de la conformité. Les accidents rapportés montrent cependant que certains lits présents sur le parc hospitalier français ne répondent pas aux exigences de cette norme « grand public ». Pourtant, cette norme a été précédée de la norme NF S 54-002 de 1984, qui limitait déjà l'écartement des barreaux à 60 mm.

Par ailleurs, la norme en vigueur NF EN 12182 de décembre 1999 « Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai » indique que la distance de sécurité pour éviter le piégeage de la tête chez les enfants doit être inférieure à 60 mm ou supérieure à 250 mm.

Le décret n°91-1292 du 20 décembre 1991 relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des articles de puériculture, associé avec un avis publié au JORF, interdit la fabrication et la vente des articles de puériculture non conformes à une série de normes, dont la norme NF EN 716. D'après la définition de « l'article de puériculture » donnée dans ce décret, les lits pédiatriques – y compris les lits pédiatriques à usage médical – sont concernés.

Ce risque de piégeage n'est pas spécifique aux dispositifs médicaux, mais concerne tous les lits pédiatriques et en particulier tous les lits placés en hauteur, pour les collectivités.

Une enquête auprès des fabricants de lits médicaux pédiatriques identifiés en matériovigilance a montré que – sur les réponses reçues – tous les lits pédiatriques actuellement commercialisés pour les établissements de santé français portent le marquage CE selon la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Deux fabricants sur 6 commercialisent encore actuellement des lits dont l'espace entre les barreaux est supérieur à 65 mm, ce qui représente environ 16 % des lits vendus en 2007.

De plus, une enquête a été réalisée auprès de l'ensemble des établissements de santé français. Les 575 réponses reçues recensent 7320 lits pédiatriques, dont 4039 dont l'espace entre les barreaux est supérieur à 65 mm, soit 55 %.

Actions proposées:

- Interdiction aux fabricants de commercialiser des lits dont l'écartement entre les barreaux est supérieur à 60 +5 mm
 - Diffusion d'une recommandation de renouvellement du parc de lits non conformes auprès des utilisateurs
 - A plus long terme, interdiction d'utilisation des lits non conformes dont le délai de mise en application reste à définir.
- Ces mesures sont à prendre en concertation avec la DHOS et la DGCCRF, pour inclure les lits non médicaux.

Discussion :

Le parc de lits pédiatriques des établissements de santé est globalement très ancien et mal inventorié, du fait que ces dispositifs vieillissent peu et nécessitent peu de maintenance. D'après l'interrogation d'un fabricant, les capacités de production permettraient un renouvellement rapide.

Même si un tel renouvellement ne représente pas un budget important, dans le contexte actuel il sera difficile pour certains établissements de donner la priorité à ce type de dispositif souvent considéré comme appartenant au mobilier. Une prise de conscience du danger est nécessaire.

L'ensemble des lits pédiatriques des établissements de santé doit être sécurisé, sans distinction de statut « dispositif médical » ou non.

Avis de la Commission sur les actions proposées:

Vote : 19 pour les actions proposées, 0 contre, 0 abstention

Autre problématique : le piégeage des « grands enfants » dans les barrières de lits médicaux pour adultes :

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a été informée de 3 décès d'enfants par piégeage de la tête après passage du reste du corps entre les barreaux ou sous la barrière de leur lit médical « adulte ». Un 4^{ème} décès est survenu par piégeage entre le lit et une planche, qui avait été placée en absence de dispositif en adéquation avec les besoins de l'enfant polyhandicapé.

Ces accidents révèlent le problème spécifique des enfants dont la morphologie ne permet plus l'utilisation des lits parcs mais pour lesquels les barrières de lits pour adultes ne sont pas non plus adaptées.

La demande des établissements de santé et l'offre des industriels restent très faible dans ce domaine spécifique.

Actions proposées:

- Mettre en place à court terme un groupe d'experts
- Rencontrer les fabricants pour discuter avec eux des solutions existantes et des solutions à mettre en place
- Déterminer les solutions permettant la sécurisation du parc.

Discussion :

La CNDM demande à l'unanimité des membres présents que ces deux sujets concernant les lits pour enfants soient portés en normalisation, et qu'un point d'étape soit présenté lors de la prochaine réunion de la CNDM.

Imputabilité

Point d'information

Les travaux sur l'imputabilité menés par la précédente commission sont présentés en séance. Un groupe de la Commission nationale de matériovigilance avait, en effet, réfléchi sur ce sujet dès octobre 2004 et proposé en janvier 2006 à la Commission nationale de Matériovigilance une grille d'imputabilité. Cet outil testé par les sous commissions techniques de l'époque avait soulevé un certains nombre de questions :

- le poids relatif des critères choisis,
- la subjectivité possible dans la cotation et la nécessité d'élaborer une grille de cotation,
- l'intérêt d'une première cotation de l'imputabilité par le correspondant local de matériovigilance.

Il est donc proposé à la commission la création d'un groupe de travail pour reprendre ces travaux. Ce groupe pourrait être composé d'une dizaine d'experts volontaires et se réunir dès septembre 2008.

Présidence française

Point d'information

La manifestation organisée dans le cadre de la Présidence Française sera l'occasion de marquer l'investissement de la France dans cette thématique et dans la révision de la directive Dispositifs Médicaux, et d'envisager de nouvelles évolutions que la Commission semble d'ores et déjà avoir la volonté de promouvoir, avec un horizon temporel qui pourrait faire de la présidence Française un temps fort.