

Numero unique de document :GT17201423

Date document : 23/06/2014

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Personne en charge : Nicolas THEVENET

## GT DMDPT – N° GT172014023

Séance du jeudi 5 juin 2014 de 13h00 à 16h30 en salle A011 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Joël ANCELLIN	Membre	Présent	
Matthieu BERNIER	Membre	Présent	
Philippe FEUERSTEIN	Membre	Présent	
Amélie GAUDIN	Membre	Présent	
Jean-François GRAVIE	Membre	Présent	
André JUNIOT	Membre	Présent	
Gilbert LECLERCQ	Membre	Présent	
Damien MATHONNET	Membre	Présent	
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre		Excusé
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre	Présent	
Georges THAO KY	Membre	Présent	
Christophe LECOQ	Auditeur externe	Présent	
Nicolas THEVENET	Secrétaire	Présent	
Thierry SIRDEY	Evaluateur		Excusé
Marianne DESCHENES	Evaluateur	Présent	
Pascal DI DONATO	Evaluateur	Présent	
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur	Présent	
Alexandra DANET	Evaluateur		Excusée
Michèle NOEL	Evaluateur	Présent	
Virginie GAIFFE	Evaluateur	Présent	
Hélène LECOINTRE	Evaluateur	Présent	
Najib HAMIDA	Evaluateur	Présent	

<b>Points</b>	<b>Sujets abordés</b>	<b>Initiales évaluateur</b>	<b>Action</b>
1.	<b>Introduction et déclarations publiques d'intérêts</b>		
2.	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	<b>Projet de communication sur les risques de brûlure en arthroscopie</b>	HL	<b>Pour discussion</b>
2.2	<b>Recommandations TURIS/TUVIS</b>	HL	<b>Pour information</b>
2.3	<b>Défibrillateurs automatisés externes : recommandations ANSM</b>	NH	<b>Pour avis</b>
2.4	<b>Bilan des actions de l'ANSM pour dépistage de la trisomie 21 fœtale</b>	GLB/MN	<b>Pour information</b>
2.5	<b>Nettoyabilité du duodénolescope Olympus TJF Q180V</b>	VG	<b>Pour discussion</b>
3.	<b>Questions diverses</b>		

# Déroulement de la séance

## 1. Introduction et déclarations publiques d'intérêts

Nicolas Thévenet présente l'analyse des déclarations publiques d'intérêts au regard des points qui seront abordés à l'ordre du jour. Seul un lien d'intérêt classé 1 (participation aux débats sans restriction) est à signaler pour Laurent Salomon concernant le point 2.4 relatif au dépistage de la trisomie 21 foetale aussi, il peut participer aux débats et aux votes.

A noter que, Laurent Salomon qui avait confirmé sa participation au groupe a eu un contre-temps professionnel et il n'a pas pu assister au GT.

Un expert externe, Dr Lecoq, a été convié à participer au GT pour le point portant sur les risques de brûlure en arthroscopie.

L'ANSM revient sur la tomosynthèse mammaire abordée en séance au GT du 13 mars dernier. Le bilan est encore en cours de finalisation, la communication est donc différée.

Il n'y a pas de remarque particulière concernant l'ordre du jour adressé aux experts.

## 2. Dossiers thématiques :

### 2.1 : **Projet de communication sur les risques de brûlure en arthroscopie** **Pour discussion**

13h15 – 13h45

**Liens d'intérêts : néant**

#### **Dispositif concerné :**

système électrochirurgical à radiofréquence bipolaire composé d'un générateur RF qui alimente une électrode (ou sonde) RF à usage unique qui assemble une électrode active et une électrode de retour. La transmission de l'énergie entre l'électrode active et l'électrode de retour se fait par une solution d'irrigation conductrice.

Ce système est indiqué pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins dans les interventions arthroscopiques.

#### **Contexte**

Il s'agit d'une technique récente qui s'est fortement développée au cours des dernières années, qui vient en remplacement du shaver (ablation mécanique) en apportant un bénéfice en ce qui concerne l'hémostase. Ces dispositifs ont permis le développement de nouvelles interventions qui n'étaient pas possible jusqu'alors ou bien nécessitaient une chirurgie plus invasive.

Une problématique associée à ce type de dispositif est apparue en matériovigilance en 2011 lors de la diffusion de cette technologie : des brûlures cutanées parfois graves qui pourraient être dues à l'écoulement sur la peau de liquide d'irrigation surchauffé par l'activation de l'électrode RF dans l'articulation.

En fonction des situations et à la demande de l'ANSM, les fabricants ont répondu soit :

- DM non retourné – analyse impossible
- aucune anomalie de fonctionnement détecté lors de l'expertise du DM
- défaut lié aux conditions d'utilisation : gestion inadaptée du liquide d'irrigation.

L'association Orthorisq s'est inquiétée de la montée en température dans l'articulation lors de l'usage de ces dispositifs.

Elle précisait qu'au-delà des brûlures cutanées à cause du liquide qui s'écoule se pose la question de l'échauffement des tissus à l'intérieur de l'articulation. Cela pourrait endommager le cartilage (lésion des chondrocytes) et entraîner des conséquences cliniques à long terme à cause de la fragilisation osseuse.

L'ANSM a contacté l'ensemble des fabricants concernés pour étudier comment ils ont pris en compte ce risque d'élévation de la température dans leur conception. Il ressort qu'un seul fabricant a pris en compte ce risque dans la conception de son dispositif, au-delà de recommandations d'utilisation dans la notice. Un projet de communication a été élaboré en vue d'une diffusion auprès des utilisateurs.

### **Discussion avec le GT**

Le Dr. Lecocq est auditionné par le GT pour connaître la position de Orthorisq sur le sujet. Le GT est sollicité pour discussion sur le projet de communication à l'issue de cette étude.

### **Echanges avec les membres du GT**

D'après le Dr Lecocq, auditionné par le GT, ces dispositifs sont utilisés depuis de nombreuses années dans de nombreuses indications. La bibliographie – et notamment une analyse des lésions cartilagineuses chez l'animal – ne montre pas de conséquences graves de la montée en température à l'intérieur de l'articulation.

Ce point est contrebalancé par les membres du groupe :

- S'il y a des brûlures cutanées, cela signifie que le liquide était à une température supérieure à 45°C. Cette température était donc au moins aussi élevée à l'intérieure de l'articulation
- L'imagerie du cartilage in vivo est encore balbutiante. Les résultats préliminaires d'une étude d'imagerie du cartilage avec injection de gadolinium montreraient, chez l'animal, des altérations du cartilage après une montée en température.
- Les études menées sur le risque de montée en température lors de l'utilisation de ces dispositifs sont difficilement comparables à la réalité, car la montée en température dépend de la fréquence et de la durée des activations, qui sont elles-mêmes chirurgien-dépendant.

D'après le Dr Lecocq, il faudrait centrer le message aux utilisateurs sur la prévention des brûlures cutanées, en privilégiant l'utilisation de sondes :

- Munies d'une canule de drainage (qui peut être branchée à une aspiration chirurgicale ou être utilisée par gravité) pour éviter que le liquide chauffé ne s'échappe par les autres orifices.
- Avec un capteur de température

Il est à noter que plus le débit d'irrigation est important, plus la montée en température sera faible. Cependant, un haut débit d'irrigation augmentera les saignements, alors que l'utilisation de ces dispositifs a pour principal intérêt l'hémostase.

Cette irrigation est surtout assurée par l'injection de liquide dans l'articulation ; la sortie de liquide se faisant naturellement du fait de la pression créée dans l'articulation.

Le débit d'irrigation ne peut pas être imposé : il dépend du type d'intervention ; de la fréquence et de la durée des activations.

La société française d'arthroscopie prévoit une communication sur ce sujet pour novembre 2014. Il serait intéressant de travailler conjointement pour la cohérence de nos messages.

Il est décidé de poursuivre le projet de diffusion de recommandations par l'ANSM sur cette problématique.

## **2.2 : Recommandations TURIS/TUVIS**

### **Pour information**

13h45 – 14h05

**Liens d'intérêts : néant**

### **Dispositif concerné :**

Système électrochirurgical de la société Olympus composé d'un résecteur et d'une électrode de résection bipolaire ou de vaporisation bipolaire, alimentés par un générateur HF. Ce système est utilisé pour des interventions de résections trans-urétrale de la prostate en milieu salin.

Cette technique nommée TURIS ou TUVIS : TransUrethral bipolar Vaporization/ Resection of prostate In Saline est une alternative à la technique "classique" de résection à l'anse monopolaire dans le glyco-colle pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).

### **Contexte**

L'ANSM a été informée dans le cadre de la matériovigilance de quelques incidents graves suite à l'utilisation de cette technique. Ces incidents sont survenus en 2009 et 2010. Aucun cas postérieur n'a été rapporté en matériovigilance.

Quelques semaines après l'intervention chirurgicale, il est apparu une nécrose au niveau de l'urètre, plus profonde aux endroits de restriction entre le canal urinaire et la gaine du résecteur. Dans des cas extrêmes, cette nécrose a conduit à une fistule uréthro-cutanée.

L'analyse de ces incidents n'a pas permis de mettre en évidence une cause particulière mais a permis d'identifier des circonstances ayant pu concourir à ces incidents.

Suite à cette analyse, la société Olympus a modifié sa documentation (notice et documents de prise en main rapide), pour clarifier les précautions d'emploi mais n'a pas communiqué auprès des utilisateurs.

### **Action de l'ANSM**

Dans ce contexte, l'ANSM surveille les incidents et souhaite diffuser des recommandations à l'attention des utilisateurs rappelant les bonnes pratiques d'utilisation, afin de réduire les risques liés à l'usage de ce système.

L'ANSM a rédigé des recommandations qui seront adressées prochainement par la société Olympus aux établissements utilisateurs en France.

### **Echanges avec les membres du GT :**

Les membres du GT alertent sur les risques spécifiques de l'utilisation du mode bipolaire en électrochirurgie.

Plusieurs membres rapportent avoir été confrontés dans leurs établissements à des problèmes de défauts d'isolement des instruments, entraînant des fuites de courant et des brûlures à apparition tardive.

Ce phénomène serait lié à un manque de connaissance des chirurgiens qui augmentent la puissance en cas d'absence d'efficacité, ce qui a pour effet d'accroître la fuite de courant.

L'identification des instruments abîmés et donc à risque de fuite de courant est difficile : beaucoup de microfissures ne sont pas détectables à l'œil nu ; il existe des appareils de vérification mais qui sont peu répandus en France et dont l'utilisation n'est pas forcément acceptée en routine dans les services de stérilisation.

Une étude réalisée dans 12 établissements du Sud-Ouest a montré que l'utilisation de cet appareil de test a permis d'identifier 1/3 des électrodes comme non conformes.

On peut noter également qu'en coelioscopie, une cause principale d'incidents est la génération d'arcs électriques.

## **2.3 : Défibrillateurs automatisés externes : recommandations ANSM**

### **Pour avis**

14h05 – 14h45

**Liens d'intérêts : néant**

**Dispositif concerné** : défibrillateur automatisé externe (DAE)

### **Contexte**

Ces dernières années, les défibrillateurs automatisés externes (DAE) ont été largement diffusés auprès du grand public (particuliers, mairies, établissements scolaires, structures sportives, entreprises, etc.....). Dans ce contexte, l'ANSM a mené une réflexion concernant leur gestion et leur suivi par ces acteurs.

Dans le cadre de la matériovigilance, il a été mis en évidence qu'une des problématiques rencontrée par les fabricants est la difficulté à mettre en œuvre les actions correctives de sécurité en raison de l'absence de traçabilité de ces dispositifs. Cette difficulté est également liée aux exploitants qui n'ont pas forcément connaissance de leurs obligations. Aussi, le risque est de laisser sur le marché des dispositifs potentiellement non fonctionnels.

Compte tenu de la criticité de ces dispositifs, utilisés uniquement dans des situations d'urgence vitale, il apparaît aujourd'hui nécessaire d'informer les exploitants « grand public » de ces dispositifs de la nécessité de prendre un certain nombre de précautions (contrôles réguliers, identification auprès du fabricant, stockage, ...) pour en améliorer la sécurité d'utilisation.

A ce titre l'ANSM a décidé de diffuser des recommandations à ces exploitants.

### **Actions de l'ANSM**

Ce projet de recommandations porte sur :

- Les contrôles réguliers à effectuer sur le DAE,
- La planification de la maintenance (inventaire, nommer un responsable de la gestion des DAE, ...),
- La formation des utilisateurs,
- Le lieu d'implantation du DAE.

Une enquête téléphonique a également été réalisée en avril 2014 auprès de certains exploitants (mairies, entreprises) pour mesurer leur connaissance des produits et de leurs obligations. Les résultats de cette enquête seront présentés lors de la réunion du groupe de travail.

### **Discussion avec le GT**

Le groupe de travail est sollicité pour porter un avis sur ces recommandations.

### **Echanges avec les membres du GT**

Il a été rappelé les principaux objectifs des recommandations sur les défibrillateurs automatisés externes (DAE), à savoir :

- mettre à disposition des responsables de la gestion des DAE dans différentes structures (mairies, structures sportives, entreprises, ...) et des particuliers un document récapitulant les principaux aspects à prendre en compte afin de s'assurer de pouvoir disposer d'un dispositif fonctionnel en cas de besoin,
- établir le lien entre les exploitants grand public des DAE et les fabricants.

Suite à la présentation des résultats de l'enquête téléphonique réalisée en avril 2014 auprès de certains exploitants (mairies, entreprises) pour mesurer leur connaissance des produits et de leurs obligations, il a été souligné l'écart entre la perception de l'ANSM et celles des exploitants grand public concernant la gestion de ces dispositifs (contrôles/maintenance, traçabilité). En effet, alors que l'ANSM, au travers de la

matéiovigilance notamment, a mis en évidence un certain nombre de problématiques concernant la gestion de ces dispositifs, les exploitants grand public dans leur grande majorité considèrent être bien informés sur ce point.

Un membre du groupe a évoqué la nécessité de réguler le système de distribution, et notamment de limiter le nombre de distributeurs intermédiaires entre le fabricant et l'utilisateur final. Il a été rappelé que le rôle du distributeur n'était pas défini dans la réglementation actuelle. Toutefois, il a été indiqué de probables évolutions dans la réglementation européenne dans les prochaines années, avec notamment une définition du rôle du distributeur dans la traçabilité de ces dispositifs.

De manière générale, les membres du groupe considèrent que la diffusion des DAE dans le grand public présentent un intérêt en terme de santé publique mais qu'il est nécessaire de rappeler aux exploitants que des mesures destinées à les gérer au quotidien doivent être mises en place après achat.

#### **Avis du GT :**

Au vu de ces éléments, les membres du groupe de travail approuvent à l'unanimité la diffusion des recommandations à l'attention des exploitants grand public des défibrillateurs automatisés externes.

### **2.4 : Bilan des actions de l'ANSM pour le dépistage de la trisomie 21 foetale** **Pour information** 14h45 – 15h30

**Liens d'intérêts : 1 – Laurent Salomon (absent)**

**Dispositif concerné** : dispositif de dépistage de la trisomie 21 foetale

#### **Contexte** :

Le dépistage de la trisomie 21 foetale est proposé et remboursé en France depuis la fin des années 90. Initialement mis en place sur la base d'un calcul de risque déterminé grâce au risque lié à l'âge maternel corrigé en fonction des concentrations de différents marqueurs sériques maternels (hormone chorionique gonadotrophine ( $\beta$ HCG), alpha-foeto-protéine (AFP), et oestriol) au deuxième trimestre de grossesse (14 +1 à 17+6 SA), ce dépistage a évolué à la parution de l'arrêté du 23 juin 2009 qui fixe les bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals de la trisomie 21. Cet arrêté indique que le dépistage doit être réalisé en priorité au 1<sup>er</sup> trimestre de grossesse (11+0 à 13+6 SA). Il tient compte de l'âge maternel ainsi que de différents marqueurs sériques (hCG $\beta$  et PAPP-A) et échographique (clarté nucale du fœtus). Le dépistage au deuxième trimestre par les marqueurs sériques du 2<sup>e</sup> trimestre, seuls ou avec intégration de la clarté nucale, reste possible quand le dépistage au 1<sup>er</sup> trimestre n'a pas pu être réalisé. Les règles de bonnes pratiques annexées à l'arrêté précisent que « Il est proposé à la femme enceinte de faire une démarche diagnostique dès lors que son risque d'avoir un enfant atteint de trisomie 21 s'avère, après calcul, supérieur à 1/250 au moment du prélèvement ». Ainsi, une amniocentèse ou un prélèvement de villosités choriales est proposé pour établir le caryotype du fœtus à ces femmes identifiées comme « à risque ».

#### **Dispositifs utilisés pour le dépistage de la trisomie 21**

Les dispositifs utilisés pour le dépistage de la trisomie 21 foetale sont des dispositifs médicaux (échographes) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (réactifs de dosage, automates, logiciels). Les logiciels et réactifs impliqués dans le calcul de risque de la trisomie 21 foetale sont listés à l'annexe II liste B de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cela signifie qu'ils doivent avoir été certifiés par un organisme notifié avant leur mise sur le marché européen. En termes de performances, ils doivent être conformes à l'état de l'art.

Dans le cadre de ses missions de contrôle et de surveillance, l'ANSM porte une attention particulière à ces dispositifs. En plus de sa participation aux groupes de travail institutionnels mis en place au niveau national (groupe de pilotage de l'Agence de la Biomédecine (ABM) notamment), l'ANSM mène plusieurs

types d'action : opérations du Contrôle national de qualité, réacto/matériorvigilance, surveillance du marché.

### **Opérations du contrôle national de qualité (CNQ)**

11 opérations portant sur le dépistage au 2<sup>e</sup> trimestre dont 7 avant 2010 et 8 opérations portant sur le dépistage au 1<sup>er</sup> trimestre depuis 2010 ont été réalisées.

Actuellement, 4 systèmes (logiciel/réactifs/automates) dédiés sont utilisés par les laboratoires français.

Lors de chaque opération, un échantillon constitué d'un pool de sérums natifs de patientes prélevées au 1<sup>er</sup> ou 2<sup>e</sup> trimestre accompagné d'un cas clinique permettant de réaliser un calcul de risque est adressé aux biologistes. Il leur est demandé de rendre les résultats des marqueurs sériques appropriés en concentration ainsi qu'en multiple de la médiane (MoM). Les résultats de clarté nucale exprimés en MoM sont également demandés. Enfin, les biologistes doivent rendre le risque calculé pour ce cas avec son interprétation finale du résultat (la patiente appartient ou non à un groupe à risque accru de T21).

Bilan des 8 opérations du 1<sup>er</sup> trimestre: les résultats sont globalement satisfaisants. Pour 5 opérations sur 8, les laboratoires ont rendu tous la même conclusion. Dans les 3 autres cas, un très faible nombre de laboratoires rend une conclusion inverse au consensus. Ceci peut être dû à l'utilisation de données cliniques erronées (erreur sur l'âge....) ou, lorsqu'il s'agit d'échantillons donnant un calcul de risque proche du seuil, à la variabilité inhérente aux dosages biologiques.

Bilan des 11 opérations du 2<sup>e</sup> trimestre: de la même façon, les résultats sont globalement satisfaisants avec une conclusion identique pour tous les laboratoires pour 8 opérations sur 11.

### **Matériorvigilance**

Depuis 2007, douze signalements ont été adressés à l'ANSM concernant des logiciels et réactifs de trisomie 21 (réactovigilance). Pour les incidents se rapportant aux logiciels, il s'agissait d'anomalies concernant les facteurs de correction, la prise en compte de l'âge maternel, l'âge gestationnel ou les médianes de référence. L'ensemble des incidents a été traité.

Aucun signalement portant spécifiquement sur les échographes et le dépistage de la trisomie 21 n'a été transmis à l'ANSM depuis 2010.

### **Surveillance du marché**

La surveillance de ces dispositifs est complexe dans la mesure où il n'existe dans la réglementation européenne aucune spécification technique commune précisant les performances à atteindre, où les résultats rendus sont des risques et où, jusqu'à ce jour, il n'y a pas d'outil permettant d'identifier les performances réelles des logiciels en pratique (détermination des faux/vrais positifs, vrais/faux négatifs). L'ANSM a donc choisi de contrôler les différents systèmes en les comparant les uns aux autres.

En août 2007, la Direction Générale de la Santé (DGS) a saisi l'Agence pour mettre en place un contrôle des réactifs et logiciels utilisables au 1<sup>er</sup> trimestre dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 fœtale. Ce contrôle a consisté à évaluer avec des experts (gynécologues, échographistes et biologistes) les caractéristiques et performances de ces dispositifs, en particulier les logiciels). Concernant les logiciels, le contrôle s'est appuyé sur l'analyse des réponses des fabricants à un questionnaire concernant la conception des logiciels et des résultats obtenus à partir d'un jeu de données de 37 patientes. L'analyse remise à la DGS en 2008 a permis de vérifier (à quelques réserves près) l'homogénéité de conception et de performances des différents logiciels marqués CE. Pour les réactifs de dosage, l'étude des notices a conclu à des performances analytiques comparables. Pour les échographes, l'ANSM a recommandé des critères techniques minimaux et des recommandations générales de maintenance des appareils. Le rapport final est disponible à partir de <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Dispositifs-impliques-dans-le-calcul-de-risque-de-trisomie-21-faetale>. Les recommandations de l'ANSM ont été prises en compte dans l'arrêté de 2009.

Depuis la mise en place du dépistage au 1<sup>er</sup> trimestre en 2010, l'ANSM a constitué 2 nouveaux panels pour permettre de mieux suivre les logiciels en particulier lorsqu'une nouvelle version est installée par un fabricant. Ces panels de cas théoriques sont adressés aux fabricants pour qu'ils calculent les risques rendus par leurs logiciels respectifs. L'analyse des résultats permet de vérifier qu'il n'existe pas de dérive

au niveau des logiciels. A chaque contrôle, il est apparu que les résultats concordent entre les 4 fabricants sauf dans les cas où le risque est proche du seuil (1/250).

En 2013, une opération du CNQ a montré un biais sur les résultats de l'un des marqueurs sériques du 1<sup>er</sup> trimestre. L'ANSM a adressé un nouveau questionnaire aux fabricants concernant les versions des logiciels actuellement sur le marché. Cette enquête est en cours de finalisation.

### **Evolutions en cours**

#### Performances réelles des systèmes réactifs/logiciels :

En 2013, l'arrêté encadrant les règles de bonnes pratiques du dépistage et du diagnostic de la trisomie 21 fœtale a été modifié. Il impose désormais aux professionnels impliqués de transmettre tous les 6 mois à l'ABM les données anonymes et individuelles alors que jusqu'alors seules des données agrégées étaient communiquées. L'ANSM espère ainsi, lorsque les demandes sont disponibles, pouvoir évaluer a posteriori les performances réelles des systèmes du marché français.

#### ADN fœtal dans le sang maternel

Pour une très grande majorité des grossesses identifiées comme « à risque » (risque supérieur à 1/250) par la stratégie actuelle de dépistage, le caryotype est normal.

Une nouvelle technique utilisant le séquençage haut débit pourrait permettre d'améliorer le dépistage actuel en proposant aux femmes classées à risque de réaliser un test génétique non invasif qui consiste à rechercher dans le sang maternel les chromosomes 21 fœtaux. Actuellement, la réglementation française n'intègre pas cette pratique. La Direction Générale de la Santé ainsi que les institutions de santé ont été sollicitées sur ce point pour évaluer la possibilité d'un tel changement de pratiques.

L'ANSM a autorisé un essai clinique en 2013 (STIC, actuellement en cours) pour l'évaluation de cette indication. Par ailleurs, l'agence a été sollicitée pour donner un avis technique concernant un test génétique non invasif de trisomie 21 fœtale proposé en routine par un laboratoire français (dossier encore actuellement en cours).

En conclusion, l'ANSM exerce une étroite surveillance de ces dispositifs permettant le calcul de risque de la trisomie 21 fœtale et reste très attentive à toute évolution dans ce domaine.

#### Echanges avec les membres du groupe de travail :

Un des membres confirme que le dépistage de la trisomie 21 fœtale est un sujet sensible qui nécessite une surveillance accrue.

Ce dépistage est une analyse particulière pour les biologistes puisqu'il nécessite un agrément. Les démarches d'accréditation en cours permettront probablement d'aider à encore mieux maîtriser certaines imprécisions. Cependant le manque de standardisation de certains marqueurs reste parfois un problème, même si la transformation des concentrations en MoM atténue les écarts.

Il est souligné qu'il est important de croiser les données de l'ANSM avec celles de l'ABM pour un meilleur suivi des performances des produits.

### **2.5 : Nettoyabilité du duodéroscope Olympus TJF Q180V**

#### **Pour discussion**

15h30 – 16h00

**Liens d'intérêts : néant**

**Dispositif concerné :** Duodéroscope Olympus TJF Q180V

#### **Contexte :**

Un signalement de matériovigilance a alerté l'agence sur la contamination de 3 patients par une bactérie multi-résistante Escherichia Coli de type OXA 48. Les patients avaient comme seul point commun identifié le fait d'avoir subi une intervention avec le même duodéroscope Olympus TJF Q180V. Les patients ont été traités suite à cette contamination et il n'y a pas eu, a priori, de suites cliniques graves.

Les investigations n'ont pas permis de retrouver la souche d'E.Coli OXA48 sur l'endoscope. Toutefois les prélèvements effectués lors de l'expertise ont mis en évidence la présence résiduelle de bactéries issues de la flore intestinale humaine, après plusieurs opérations de nettoyage/désinfection de l'appareil. Des zones de l'endoscope difficilement accessibles au nettoyage ont été identifiées au niveau de l'extrémité distale de l'appareil. Les tests de nettoyabilité réalisés par un laboratoire indépendant ont montré que certaines zones n'avaient pas été correctement nettoyées en suivant la procédure de lavage-désinfection recommandée par le fabricant.

#### **Actions engagées :**

Suite à ces études, le fabricant Olympus a proposé de communiquer auprès des utilisateurs sur une nouvelle procédure de nettoyage nécessitant un petit écouvillon (ref MAJ-18888). L'agence a demandé que cette procédure de nettoyage/désinfection soit préalablement validée par une étude de nettoyabilité. Aussi, le fabricant Olympus a fait réaliser 2 tests de nettoyabilité différents (ninhydrine et sang de mouton) par 2 laboratoires différents.

A l'issue de ces tests, la société Olympus conclut que le TJF-Q180V est « suffisamment nettoyable en suivant le protocole utilisant l'écouvillon MAJ-1888 ainsi que le protocole décrit dans la notice d'instruction ».

A la lecture des rapports fournis par les laboratoires, l'agence relève que l'un des quatre tests réalisés a montré une contamination résiduelle après nettoyage à certains points de contrôle. Par ailleurs le protocole de nettoyage proposé (avec l'écouvillon MAJ-1888) semble difficile à mettre en œuvre par les utilisateurs dans l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé. Aussi, bien que la société Olympus considère que les tests en laboratoire confirment la nettoyabilité de l'endoscope TJF-Q180V, il subsiste un doute légitime sur cette dernière dans les conditions réelles d'utilisation.

Par conséquent, l'ANSM a demandé à la société Olympus, dans le cadre de sa démarche de surveillance après commercialisation (PMS), de mettre en place auprès de centres utilisateurs français un recueil de données relatif à la nettoyabilité de cet endoscope, afin de démontrer que, dans les conditions d'utilisation sur site, la procédure est applicable et efficace.

#### **Discussion avec le GT :**

Le sujet est présenté au GT DMDPT pour discussion sur les modalités de mise en place et de suivi du PMS.

#### **Echanges avec les membres du groupe de travail.**

Les membres du GT soulignent les difficultés de nettoyage rencontrées dans les établissements en raison de la grande diversité des endoscopes et des spécificités de chaque modèle, y compris dans une même gamme.

Un membre souligne que lors de l'achat de nouveaux endoscopes, les fabricants n'associent pas suffisamment les équipes en charge du nettoyage. Les établissements rencontrent des difficultés pour obtenir des formations de leur personnel aux procédures de nettoyage/désinfection, à la connaissance des accessoires nécessaires (notamment tubulures, pieuvres...), ou encore aux modalités de réalisation des tests d'étanchéité. Il estime que, lors des contrôles microbiologiques, trop d'endoscopes sont retrouvés contaminés et que cela est lié au fait que les fabricants ne fournissent pas la formation nécessaire à leur entretien correct.

### **3. Questions diverses**

16h00 – 16h30

- Oxyde d'éthylène : Un rappel de l'application de la norme NF EN ISO 10993-7 portant sur l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des DM sera diffusé par l'ANSM en juin. Une nouvelle campagne de mesure des résidus est prévue prochainement avec des prélèvements dans plusieurs établissements de soins.

- Morcellation des fibromes utérins : L'agence américaine FDA a publié des restrictions d'utilisation de cette technique compte tenu des risques de dissémination des cellules tumorales en cas de sarcome ou autre tumeur cancéreuse. La société Ethicon a retiré ses morcellateurs de l'ensemble du marché, y compris européen, dans l'attente des nouvelles recommandations américaines. L'ANSM a publié des informations sur ce sujet sur son site internet et va saisir la DGS pour que la place de cette technique chirurgicale soit éventuellement revue.

Prochaine réunion du GT le jeudi 2 octobre 2014 de 13h00 à 16h30, salle A014, bâtiment A