

Commission nationale des dispositifs médicaux.

Compte rendu de la séance du mercredi 4 février 2009

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SEANCE DU MERCREDI 4 FEVRIER 2008

Sommaire.

Approbation du compte-rendu de la Commission du 12 Novembre 2008	5
Identification des éventuels conflits d'intérêts	5
Questions d'actualité	5
Renouvellement de la Commission nationale des Dispositifs Médicaux (CNDM) et de la Commission nationale des Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro (CNDMDIV) avant juin 09	5
Groupe de travail essais cliniques	5
Liste des dispositifs médicaux jugés indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire	6
Etat d'avancement sur la problématique de Piégeage de patients liés aux barrières de lits.	8
Acrysof Phakic, ALCON – lentille intra-oculaire phaque de myopie	9
Enceinte de désinfection par rayonnements UV-C des sondes d'échographies externes et endocavitaires – ANTIGERMIX AS1	11
Lotions anti-poux	13
Produits et procédés d'élimination et d'inactivation du prion.....	16
Accident concernant une pompe de nutrition parentérale à l'hôpital pédiatrique de Bullion.....	18
Radiothérapie :	20
a) Radiothérapie stéréotaxique – Etalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions	20
b) Travaux ASN marquage CE et radiothérapie.....	22
Recommandations sur les dispositifs médicaux contenant des phtalates.	23
Endoprothèses aortiques : actualisation des recommandations émises en 2001 sur l'utilisation des endoprothèses aortiques dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale	25
Actualités Européennes :	27
New and Emerging Technologies Working Group	27

Feuille de présence de la séance du mercredi 4 février 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	Présent
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Présent
Cliniciens :			
Isabelle BARILLOT	Présente	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Présent	Pierre-Dominique CROCHET	Présent
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Présent	Axel de KERSAINT-GILLY	Présent
Jean-Marc FERON	Excusé	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Présent
Ingénieurs hospitaliers :			
Joël ANCELLIN	Excusé	Vincent HARDIN	Excusé
Dominique BONHOMME	Excusé	Jean-Eric LEFEVRE	Présent
Didier PINAUDEAU	Excusé	Pascal LEVER	Présent
Pharmaciens :			
Hugues DE BOUET DU PORTAL	Présent	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Présent	Jacky LEYENDECKER	Excusé
Jean-Marie KAISER	Présent	Yves LURTON	Présent
Correspondant local de matétiovigilance :			
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	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	Excusée
Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :			
Claudine GROUZELLE	Présente	Christophe DIVERNET	Excusé
Membres de droit :			
Représentant du Directeur Général de la santé : Odile DELFORGE			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'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 Catherine DENIS de la Haute Autorité de Santé (HAS)			

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

La séance a été ouverte par M. Bruno FRACHET– Président de la Commission nationale des dispositifs médicaux.

 Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Approbation du compte-rendu de la Commission du 12 Novembre 2008

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

Identification des éventuels conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ou déclaré.

Questions d'actualité

Renouvellement de la Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM) et de la Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (CNDMDIV) avant juin 09

Le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif limite à une durée maximale de cinq ans l'existence des commissions consultatives placées auprès de l'Etat ou des établissements publics administratifs de l'Etat, et oblige à procéder à une nouvelle décision de création de ces instances pour les maintenir au-delà de cette période de 5 ans. Dans ce cadre, l'Agence doit procéder à la nouvelle création avant juin 2009 d'une partie des commissions de l'agence, dont la CNDM et la CNDMDIV.

Il s'agit au niveau national de s'assurer que les missions des différentes commissions répondent à une nécessité et ne sont pas susceptibles d'être doublonnées entre différentes instances.

Groupe de travail essais cliniques

Les membres du groupe de travail Essais cliniques des DM ont été renouvelés. Le jury s'est réuni pour sélectionner les futurs membres. La constitution de ce groupe et ses objectifs seront présentés lors d'une prochaine séance de la commission.

Liste des dispositifs médicaux jugés indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire

Dossier pour Information.

Contexte :

Le Délégué Interministériel à la Grippe Aviaire (DILGA) a demandé à l'Afssaps d'établir une liste des dispositifs médicaux (DM et DM-DIV) jugés indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire. Cette demande s'inscrit dans le cadre du Plan Gouvernemental visant notamment à «maintenir un approvisionnement adéquat des produits de santé en cas de crise sanitaire majeure».

Devant la variété des dispositifs médicaux potentiellement concernés, l'approche retenue par l'Afssaps a consisté à :

- 1) sélectionner les pathologies nécessitant une prise en charge en urgence et les pathologies chroniques dont le traitement ne doit pas être interrompu (soit près de 250 pathologies retenues, réparties sur 17 spécialités médico-chirurgicales).
- 2) faire l'inventaire des dispositifs d'usage nécessaire pour le traitement de ces pathologies.
- 3) sélectionner dans cet inventaire les dispositifs jugés indispensables, à l'aide d'experts pour chacune des spécialités.

La notion d'« indispensable » a été définie comme: « Dispositif dont la rupture d'approvisionnement peut avoir un impact clinique irréversible pour un patient. »

Evaluation :

La liste des dispositifs indispensables (DM et DM-DIV) identifiés a été présentée sous trois formes différentes :

- 1- La liste des dispositifs identifiés par ordre alphabétique. La nomenclature et des éléments de classification (codes, type de DM...) devraient permettre une identification des références associées auprès des industriels et des établissements de soins.
- 2- La liste des dispositifs selon les spécialités dans lesquelles ils sont utilisés.
- 3- La liste des dispositifs associés à chacune des spécialités, selon les actes médicaux permettant la prise en charge des pathologies. Elle est destinée plus particulièrement aux cliniciens.

Au total, 379 types de DM (241 consommables, 24 implants, 114 équipements) et 112 types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été identifiés.

Actions proposées :

Les listes citées ci-dessus sont des projets. Elles ont été élaborées, par spécialité, en lien avec des évaluateurs de la DEDIM (DM et DM-DIV) et/ou des experts rapporteurs ou membres des deux Commissions Nationales (CNDM-DIV et CNDM). Ce sujet a été présenté à la CNDM-DIV du 16/01/2009.

Parallèlement, les syndicats de fabricants de DM-DIV et DM (SFRL, SNITEM, APPAMED) ont été informés de cette démarche. Ils ont été destinataires de ces projets de listes.

Une fois finalisées les listes de dispositifs indispensables seront présentées au directeur général de l'Afssaps et transmises à la Direction Générale de la Santé (DGS).

Cette liste est présentée à la CNDM pour information. Il est demandé aux membres qui le souhaitent de relire ces listes, entièrement ou en partie, et de remonter leurs suggestions.

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Discussion :

Une des difficultés majeures est que le contenu de la liste est très dépendant de la durée de la crise sanitaire, qui reste inconnue.

De plus, les politiques budgétaires actuelles des établissements de santé visent à réduire les stocks de dispositifs disponibles sur place au minimum, ce qui n'est pas compatible avec une anticipation de crise sanitaire d'une durée probablement supérieure à 1 mois.

Certains membres de la commission proposent que la notion de plateaux techniques (en distinguant la radiologie, l'anesthésie-réanimation et le laboratoire d'analyse) apparaisse dans la liste au même titre que les spécialités médicales. Cela rendrait la liste plus facilement utilisable par les établissements de santé (les dispositifs correspondant sont le plus souvent dans la liste, mais répartis dans les spécialités cliniques). Cela dit la question de l'organisation des soins n'a volontairement pas été prise en compte pour l'élaboration de cette liste de dispositifs indispensables en cas de pandémie grippale. Cette question est prise en charge par d'autres instances.

D'autre part les membres de la commission ont souligné le risque d'être confronté à la complexité du circuit de fabrication et de distribution des dispositifs médicaux, (très peu sont fabriqués en France).

La stérilisation est indispensable pour le fonctionnement des établissements en tant que processus support, mais les dispositifs de cette spécialité n'ont pas encore été intégrés à cette liste. Il est également prévu d'ajouter les dispositifs de transfusion.

Etat d'avancement sur la problématique de Piégeage de patients liés aux barrières de lits.

Dossier pour information

Un état d'avancement des actions menées par l'Agence concernant les problématiques de piégeage des « adultes » et des « enfants de 3 à 12 ans » liés aux barrières de lits a été présenté à la commission pour information.

Produits concernés : lits et barrières de lit à usage médical

Statut : DM de classe 1

Contexte

L'Afssaps a été informée de 11 décès d'adultes liés aux barrières de lits depuis 2006 dont 8 dus à des barrières ayant des espacements non conformes aux normes pour lits médicaux actuellement en vigueur : la NF EN 60601-2-38 et son amendement 1 de décembre 1999 et la NF EN 1970 d'août 2000.

Afin de limiter ces incidents graves liés à des barrières non conformes commercialisées avant la parution de ces normes, certains fabricants ont engagé ou engagent des actions volontaires pour recommander le renouvellement ou la mise en conformité en priorité de ces barrières auprès de leurs clients.

Un travail important a été réalisé ces dernières années sur l'évolution des exigences de sécurité des lits médicaux adultes suite auquel une nouvelle norme harmonisée est en cours de validation (IEC 60601-2-52). Cette norme préconise des espacements à risque de piégeage plus contraignants que les normes actuelles :

- espace en tête < 60mm
- espace entre les demi- barrières < 60mm ou > 318mm.
- espace entre pied de lit (ou autre accessoire) et barrière de lit < à 60mm ou > à 318mm.
- espace entre barreaux et espace entre le sommier et le bas de la barrière restent inchangés < à 120mm.

Le 21 janvier 2009, L'Agence a organisé une réunion avec l'ensemble des fabricants de lits français identifiés, les principaux syndicats des fabricants (SNITEM-UFAT) et le LNE.

Ce dossier est en cours d'évaluation Les conclusions et les motivations seront publiées lorsque que le processus d'évaluation sera finalisé.

 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Acrysof Phakic, ALCON – lentille intra-oculaire phaue de myopie

Dossier pour avis

Produits concernés : Acrysof Phakic, ALCON

Statut : DM classe IIb

Indication / contexte clinique :

Le fabricant ALCON a développé une nouvelle LIO phaue à supports angulaires, Acrysof Phakic, et l'a présenté à l'Afssaps en juillet 2008

La lentille à support angulaire Acrysof Phakic est indiqué pour réduire ou éliminer une myopie modérée à forte, chez des patients adultes âgés de 21 ans ou plus dont la profondeur de la chambre antérieure est supérieure ou égale à 3,2 mm (mesurée en incluant l'épaisseur de la cornée).

Contexte :

En 2005-2006, plusieurs cas de pertes importantes de cellules endothéliales de la cornée ont été signalés chez des patients implantés avec des lentilles intraoculaires (LIO) phaques depuis 2-3 ans. Ces LIO, commercialisées par plusieurs fabricants, avaient le point commun d'être implantables en chambre antérieure de l'œil avec des supports angulaires, certaines étant destinées au traitement de la presbytie et d'autres au traitement de la myopie.

Les fabricants des LIO phaques commercialisées en France ont alors été rencontrés à l'Afssaps pour mettre en place des mesures de sécurité sanitaire. Suite à cette réunion les deux fabricants ont décidés d'arrêter ou de suspendre la commercialisation de ce type de LIO.

En France, pour les patients porteurs de ce type de LIO, il a été recommandé, au début de l'année 2007, en accord avec l'Afssaps, de suivre le comptage de cellules endothéliales des patients implantés semestriellement, une explantation pouvant être proposée au patient si besoin.

Concernant les LIO phaques clippables sur l'iris, il n'y a pas eu de pertes significatives de cellules endothéliales enregistrées dans les études longitudinales de suivi de patients implantés sur 2, 5 et 10 ans. Leur commercialisation n'a pas été arrêtée, mais la recommandation de suivre les patients implantés semestriellement a été ajoutée dans la notice d'utilisation et leur utilisation a été restreinte aux fortes myopies (inférieures à -5 dioptries).

Evaluation :

La gamme de puissance de cette nouvelle LIO phaue à supports angulaires, Acrysof Phakic s'étend de -6 à -16,5 dioptries. Un essai clinique devant inclure 360 patients et ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de cette LIO est en cour. A ce jour, 105 patients de cet essai ont un suivi de 3 ans après implantation et l'impact sur la perte de cellules endothéliales est minimal. Aucune explantation recensée dans l'essai clinique n'est liée à une perte endothéliale ; cependant, un cas de perte supérieure à 30% a été recensé.

La notice de la nouvelle LIO a été communiquée à l'Afssaps en août 2008. Le risque de pertes de cellules endothéliales y est clairement développé dans plusieurs paragraphes (contre-indication, mises en garde, précautions, effets indésirables). Pour le suivi des patients implantés, il est recommandé de suivre le comptage endothélial au moins une fois par an, voire plus si des taux élevés de perte sont observés.

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

L'avis de la commission est sollicité sur :

l'encadrement du début de commercialisation de cet implant : suivi des patients implantés, remontée régulière des données de suivi.

Avis de la commission :

Après présentation du rapport les membres présents ont voté à l'unanimité pour la poursuite de l'essai clinique en cours et le suivi semestriel du comptage des cellules endothéliales de la cornée.

Il est prévu de demander à ALCON d'adresser à l'Afssaps semestriellement le suivi du comptage de cellules de chaque patient incluse. La CNDM sera informée lors d'une prochaine réunion de l'évolution des données de comptage.

Enceinte de désinfection par rayonnements UV-C des sondes d'échographies externes et endocavitaires –ANTIGERMIX AS1

Dossier pour information

Produit concerné : ANTIGERMIX AS1

Statut : Dispositif médical de Classe IIa

Problématique :

Sollicitée sur l'intérêt des dispositifs de désinfection des sondes d'échographies par les ultraviolets, l'Afssaps a procédé à l'évaluation du dossier technique du marquage CE de l'enceinte ANTIGERMIX AS1 afin de vérifier, notamment, si l'atteinte des performances revendiquées est démontrée.

Indication / contexte clinique :

L'Antigermix AS1 est un automate permettant de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire, ou une désinfection de niveau haut, sur les sondes d'échographie externes et endocavitaires. Son principe de désinfection est basé sur les rayonnements UV-C, il constitue une alternative au trempage chimique.

Contexte :

Le 14 décembre 2007, le Haut Conseil de la Santé Publique publiait un rapport relatif aux « Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation ». L'objectif de ce rapport est d'établir des recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des gaines de protection à usage unique assorties de recommandations de niveaux de désinfection adaptés pour, notamment, les sondes d'échographies endocavitaires.

Le 12 février 2008, le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS) saisi par le cabinet de Madame la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, a sollicité l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), sur l'intérêt des dispositifs de désinfection des sondes d'échographies par les ultraviolets.

La Société Germitec qui fabrique une enceinte de désinfection des sondes d'échographie par rayonnement ultraviolets a été contactée afin de fournir à l'Afssaps le dossier technique du marquage CE.

Ce dossier technique se composait de la notice d'utilisation, d'un cahier de présentation et de données cliniques.

Evaluation :

L'analyse des documents reçus appelaient les remarques suivantes :

- la destination d'usage de l'enceinte de désinfection manquait de clarté. Deux cycles de désinfection étaient proposés mais l'utilisateur ne disposait d'aucun élément lui permettant de sélectionner un cycle plutôt qu'un autre. Par ailleurs, les niveaux de désinfection obtenus n'étaient pas caractérisés conformément aux niveaux définis pour les désinfectants liquides.
- le protocole d'utilisation de l'enceinte était incohérent au regard des éléments transmis en vue de démontrer l'efficacité en utilisation clinique. En effet, les conditions d'essais n'étaient pas reprises dans le protocole d'utilisation.

L'Afssaps a rencontré la Société Germitec, dans le courant du mois de novembre 2008. A l'issue de cette rencontre, le fabricant s'est engagé à fournir une nouvelle version de la notice et de la documentation promotionnelle qui répondront aux exigences essentielles de la Directive 93/42 CEE, avec notamment une destination d'usage clairement énoncée et un protocole d'utilisation en adéquation avec les études versées au dossier. L'accent est mis sur l'importance de la cohérence de tous les documents concourant à la bonne utilisation du dispositif médical.

 Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Courant décembre 2008, le fabricant a proposé à l'Afssaps une notice actualisée, qui prenait en compte les remarques et qui n'appelait donc plus aucune observation majeure. Il est à noter que le protocole d'utilisation reprend les recommandations du Rapport de décembre 2007 en y ajoutant une phase de désinfection supplémentaire, le passage de la sonde dans l'enceinte ANTIGERMIX.

Ainsi, l'Afssaps a décidé de publier une mise au point sur l'enceinte ANTIGERMIX afin d'informer les utilisateurs et les établissements de santé. Cette information confirme la conformité de ce dispositif médicale aux exigences essentielles de la directive 93/42 et précise le domaine d'utilisation des sondes d'échographie.

Discussion :

Un des membres de la Commission souligne qu'il était important de clarifier le type de sondes d'échographies concerné par ce dispositif de désinfection.

D'autre part l'Afssaps attire l'attention de la commission sur le fait qu'il serait nécessaire d'initier une réflexion sur la place à donner à ce dispositif de désinfection dans les recommandations françaises.

 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Lotions anti-poux

Dossier pour information

Produits concernés : Lotion anti-poux Pouxit fabriquée par la société Thornton et Ross (Irlande) et distribuée par la société La Coopérative Pharmaceutique Française (France)

Statut : dispositif médical de classe I

Indication / contexte clinique : Traitement lentes et poux

Contexte et actions réalisées :

Le 11 novembre 2008, un accident grave s'est produit après l'application d'une lotion anti-poux Pouxit sur les cheveux d'une utilisatrice. Ses cheveux se sont enflammés au moment où elle allumait une cigarette, entraînant des brûlures au second degré.

Le produit Pouxit (diméticone 4g, cyclométicone-5 QSP 100ml) est indiqué dans le traitement de la pédiculose chez les enfants (à partir de 6 mois) et les adultes. La cyclométicone joue le rôle de solvant et s'évapore dans un délai d'environ 2 heures après l'application. La notice d'utilisation préconise 2 applications à 1 semaine d'intervalle et un contact d'au minimum 8 heures. Elle ne mentionne pas de risque d'inflammation. Le produit agit sur les poux et les lentes par un mode d'action physique par étouffement du parasite.

Pouxit est fabriqué par la société Thornton et Ross en Irlande et distribué par la société Cooper en France dans les pharmacies d'officine. Pouxit est commercialisé en France depuis 2006 pour la lotion (flacon 100ml) et depuis septembre 2008 pour le spray (100ml).

Le 14 novembre 2008, suite à l'incident, l'Afssaps a diffusé auprès des pharmaciens d'officine et par voie de presse, une information de sécurité afin d'informer les utilisateurs du risque d'inflammation du produit dans certaines circonstances.

Le vendredi 21 novembre, le distributeur a procédé au blocage des dispositifs dans ses stocks et chez les répartiteurs pharmaceutiques afin d'intégrer à l'étiquetage et à la notice d'utilisation des produits une mise en garde.

Il en a informé les pharmaciens d'officine et leur a demandé, dès réception le 24 novembre, d'apposer des étiquettes portant cette mention sur les conditionnements des produits en stock dans leur officine.

Le 28 novembre 2008, un second communiqué de presse a été diffusé par l'Afssaps, informant des mesures prises, en accord avec le distributeur.

Evaluation :

La diversité en Europe des statuts (médicament ou dispositif médical) et des noms commerciaux, (notamment Hedrin), du même produit complexifie ce dossier.

Cet incident est le 1er cas d'inflammation de chevelure adressé à l'Afssaps après utilisation d'un produit anti-poux. Au cours de l'évaluation de cet incident, l'Afssaps a appris qu'un incident similaire, survenu en Angleterre en 2007 (adolescent jouant avec un briquet) avait conduit le fabricant à modifier la notice d'utilisation, à la demande de la MHRA, en ajoutant une mention concernant le risque d'inflammation du produit Hedrin. Depuis cette date, 4 nouveaux incidents se sont produits ; 2 en octobre 2008 (Grande Bretagne ; enfant jouant avec un briquet et Danemark ; femme utilisant un chauffe-eau à gaz) avec des produits comportant la nouvelle notice et 2 en novembre 2008 (Hollande ; enfant près d'une bougie et France).

Le produit a un point éclair de 77°C (confirmé sur deux lots différents par un laboratoire tiers) qui le classe selon la réglementation en vigueur comme non inflammable.

Les circonstances de l'incident n'étant pas connues précisément, il est difficile d'en déterminer la cause exacte. Les éléments, fournis par la famille, ont montré que le produit avait été utilisé successivement par 3 personnes dans une petite pièce dont la température était élevée en raison de la présence d'un four allumé et qu'il n'y avait pas eu de contact entre la flamme et les cheveux de la patiente.

L'Afssaps a demandé à la société Cooper de faire réaliser, par un laboratoire indépendant, une expertise de produits de même lot que celui impliqué dans l'incident et de lots différents, afin que soient vérifiées les caractéristiques physico-chimiques de ce dispositif en rapport avec le risque d'inflammabilité, notamment en conditions d'utilisation.

Les essais seront réalisés par les sociétés CNPP (Centre National de Prévention et de Protection) et INERIS (Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques) et porteront sur les caractéristiques suivantes :

- Caractérisation du produit (analyse chromatographique, mesure du point éclair, mesure de la température d'auto-inflammation),
 - Condition d'inflammation sur chevelure (influence de la quantité, du temps de pose, de la température extérieure),
 - Détermination de la température à la limite inférieure d'explosivité,
- Etude de l'influence de la présence de POXIT sur la réactivité du cheveu,

Les résultats des essais devraient être disponibles dans les semaines à venir.

Contrôle du marché des autres produits :

Suite à cet incident, un contrôle du marché des produits anti-poux à statut de dispositif médical a été réalisé, en particulier sur les produits à base de diméticone et de cyclométicone ainsi que sur les produits sous forme de lotions.

Conclusion :

L'évaluation de ce dossier est en cours. Les conclusions et les motivations seront publiées lorsque que le processus d'évaluation sera finalisé.

Brûlures et inflammations consécutives à l'utilisation concomitante de bistouris électriques et de désinfectant alcooliques

Dossier pour avis

Produits concernés : Bistouris électriques, ciseaux mono/bipolaires, pinces mono/bipolaires

Statut : Dispositif marqué CE de classe II b

Indication / contexte clinique :

les bistouris électriques sont des dispositifs chirurgicaux utilisant des courants hautes fréquences pour la section ou la coagulation des tissus.

Contexte :

L'Afssaps (services de matériovigilance et pharmacovigilance) a été informée de 20 incidents sur 10 années concernant des brûlures des patients, des inflammations voire des débuts d'incendie après utilisation successive d'un antiseptique alcoolique (Hibitane®, Bétadine®, Chlorhexidine alcoolique, Chlorhexidine gluconate.....) et d'un bistouri électrique.

En raison de la présence de facteurs confondants impliquant le bistouri et le médicament, il a été convenu d'émettre une alerte commune de matériovigilance et de pharmacovigilance afin d'informer les utilisateurs de bistouris électriques des risques liés à l'inflammabilité des antiseptiques à base d'alcool et de leur rappeler les recommandations d'utilisation émises par les fabricants de bistouris via leur notice d'utilisation.

Evaluation :

Le risque de brûlure en présence de substances inflammables telles que les agents de préparation/nettoyage/dégraissage de la peau sont des risques connus en électrochirurgie. Les fabricants ne déconseillent pas ces types de produits désinfectants mais recommandent que ces derniers soient évaporés ou du moins éloignés de la zone de formation d'étincelles avant la mise en circuit de l'appareil chirurgical.

L'introduction de la solution alcoolique en remplacement de la solution aqueuse suite à un consensus en 2004 pourrait avoir augmenté l'occurrence de ce type d'incidents.

Il est proposé à la commission de diffuser une alerte pour rappeler aux utilisateurs les risques liés à ce type de produits en électrochirurgie.

Cette alerte serait diffusée à l'ensemble des établissements et envoyée aux réseaux régionaux de pharmacovigilance, aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services d'anesthésie ainsi qu'aux services d'hygiène hospitalière via l'InVS

Discussion :

- Ce type d'incident est probablement sous-déclaré en bloc opératoire et une telle alerte rappelant les recommandations d'utilisation des antiseptiques et les précautions d'emploi des bistouris est nécessaire.

- une diffusion sera faite auprès de la Société française de chirurgie plastique (SOFCPRE), de l'association française d'urologie (AFU) et de la SOFCOT (Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique).

- Il a été relevé que l'usage du mode bipolaire, la coeliochirurgie et les techniques de chirurgie type Ultracision ou Ligasure (qui ne génère pas de courant électrique) minimisent ce type de risque.

Avis de la commission :

La commission adopte le principe de diffuser une alerte sur le sujet, à l'unanimité des membres présents

Note poste séance : Un message d'alerte a été diffusé par l'Afssaps le 10/02/2009 : (cf <http://www.Afssaps.fr/>)

Produits et procédés d'élimination et d'inactivation du prion

Dossier pour information

Une réunion d'information et d'échange ayant pour but de faire le point sur les méthodes d'inactivation du prion et leur évaluation pour les dispositifs médicaux réutilisables s'est tenue à l'Afssaps le 13 janvier 2009.

Rationnel de la réunion :

Depuis 2001, des fabricants commercialisent des produits et des procédés innovants qui revendiquent des performances d'élimination ou d'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC).

Les utilisateurs, tout comme les fabricants, ne disposent d'aucun référentiel normatif établi permettant de mesurer l'atteinte des performances par rapport à la revendication comme c'est le cas pour les autres produits d'hygiène (des normes encadrent les performances des désinfectants et des antiseptiques) et cela tant que le Protocole Standard Prion n'est pas finalisé.

Pour l'heure, les fabricants démontrent l'efficacité de leurs produits à l'aide de méthodes décrites dans la littérature ou de protocoles spécifiques. La difficulté est donc à ce jour d'évaluer l'équivalence de ces différentes méthodes et par delà les niveaux de performance respectifs des produits et procédés inactivant.

Dans sa version révisée, la circulaire préconisera de comparer l'efficacité des produits et procédés inactivant ou éliminant les ATNC à l'efficacité de l'hypochlorite de sodium à 20 000 ppm, grâce à la méthode de référence décrite dans le Protocole Standard Prion. Or, la méthode de référence est actuellement en cours d'élaboration.

Des difficultés d'application de cette nouvelle circulaire sont donc à anticiper du fait du décalage entre la publication de la circulaire et l'obtention des premiers résultats de la méthode de référence du Protocole Standard Prion. C'est pourquoi la DGS a sollicité l'Afssaps pour organiser une réunion commune.

Contexte :

- La circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 pose les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) en pratique de soins. Cette circulaire prévoit : « L'Afssaps procède à un bilan des dispositifs médicaux existants au regard des principes de réduction du risque de transmission des ATNC énoncés dans cette circulaire, notamment des produits désinfectants et des stérilisateurs. Elle pourra, le cas échéant, inciter les fabricants au développement de produits conformes à ces principes et elle pourra également être amenée à interdire certains dispositifs médicaux réutilisables. ».

C'est ainsi que le 18 juin 2001, l'Afssaps a interdit la réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive.

C'est également dans ce cadre que l'Afssaps a décidé de mettre au point d'une méthode de référence visant à valider les performances des produits et procédés revendiquant une activité d'élimination ou d'inactivation des prions présents sur les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) après la dispensation des soins. Cette méthode de référence est appelée Protocole Standard Prion (PSP). Le 18 octobre 2006, le Conseil Scientifique de l'Afssaps, a validé le projet d'étude. Ce projet est cofinancé par la DGS et l'Afssaps. C'est l'Afssaps qui est chargée de suivre l'état d'avancement des travaux des 4 équipes de recherche.

Dès février 2008, lors d'un point d'étape, il est apparu nécessaire d'étendre la durée de l'étude de 2 à 3 ans, ceci ayant pour corollaire de différer les propositions relatives à l'évaluation des produits et procédés revendiquant une activité d'élimination ou d'inactivation des prions.

- Parallèlement, la circulaire N° 138 est en cours de modification. Un groupe d'experts, coordonné par la DGS, a pour mission de réactualiser les recommandations de cette circulaire avec notamment une simplification des informations fournies par rapport aux connaissances acquises, en particulier pour la définition des tissus à risques, des actes à risques et des produits et procédés d'inactivation des prions.

 Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Objectif de la réunion

Cette réunion a permis de présenter la future circulaire, de faire un état des lieux sur l'avancement des travaux du Protocole Standard prion, et d'entendre les fabricants expliquer les voies de démonstration pour leur produit ou procédé actif sur les ATNC et de partager l'expérience des utilisateurs.

Cette démarche d'échange d'informations réciproque a permis d'établir une synthèse des données disponibles afin de définir une conduite à tenir pour les produits et des procédés inactivant les ATNC dans la période comprise entre la parution de la circulaire modifiée et la publication d'un protocole de référence, et de publier d'éventuelles recommandations aux utilisateurs et aux fabricants.

Actions à venir :

Les actions suivantes ont été programmées :

- définition d'une méthode de calcul à retenir pour exprimer les résultats des études expérimentales ceci afin de rendre les résultats comparables. Une réunion se tiendra le 18 mars à l'Afssaps ;
- mise en ligne d'un Avis aux fabricants afin de connaître pour l'ensemble des produits et procédés commercialisés, les performances revendiquées et la démonstration de l'atteinte de celles-ci, d'ici la fin du premier semestre 2009 ;
- rédaction définitive du Protocole Standard Prion au cours du premier semestre 2009, pour une publication prévue en septembre 2009 ;
- participation à un groupe européen dont l'objectif est de mettre au point une méthode de référence pour valider les performances de produits ou procédés inactivant ou éliminant le prion. Le but sera de proposer le Protocole Standard Prion français aux instances européennes.

Accident concernant une pompe de nutrition parentérale à l'hôpital pédiatrique de Bullion

Dossier pour avis

Produits concernés : Pompes à perfusion

Statut : Dispositif marqué CE de classe II b

Contexte :

L'Afssaps a été informée d'un accident intervenu à l'hôpital de pédiatrie et de rééducation de Bullion (Yvelines) suite 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, s'est avérée dix fois plus importante que prévue, l'écran affichant 411,6 ml/h au lieu de 41,6 ml/h (dose prescrite par le médecin).

La DDASS des Yvelines a confirmé que la pompe utilisée était une pompe à perfusion Alaris SE (Signature Edition) de la société Cardinal Health Alaris.

Evaluation :

Une revue de la base de donnée des déclarations de matériovigilance a montré que ce type de dispositifs avait fait l'objet d'une alerte en septembre 2006 et février 2007 : le fabricant, suite à une dizaine de réclamations de débit de perfusion excessif sans conséquence clinique aux Etats-Unis avait mis en évidence la possibilité d'un "rebond de touche" lors de la programmation de débit de perfusion (par exemple si un débit doit-être de 4.8mL/H, s'il y a rebond, la valeur enregistrée de l'appareil aurait pu-être 44.8ml/h). Une mise à jour logicielle avait alors été mise en œuvre par le fabricant.

La mise à jour logiciel, effectuée par le fabricant en 2007, permet d'envoyer un signal de mise en garde demandant à l'utilisateur de vérifier la saisie lorsque l'appui sur une touche est trop long ou si un signal de second appui ou de relâchement de la touche trop proche du précédent (phénomène de rebond) était détecté par le dispositif. La pompe utilisée par l'hôpital Bullion possédait, selon le fabricant, cette mise à jour logicielle. Une étiquette sur le dispositif, prévenant du risque avait aussi été mis en place.

La conception du dispositif implique que, suite à une saisie d'un débit, après appui sur la touche validation, le dispositif demande à l'utilisateur une seconde validation après affichage du débit.

Actuellement le dispositif est sous scellé en dehors de l'établissement. Seule l'analyse du fichier mémoire du dispositif devrait permettre d'en savoir plus sur les alarmes qui se sont effectivement déclenchées au cours de cet incident. Les experts de l'Afssaps ont confirmé que, pour valider le débit, dans tous les cas, il est nécessaire de valider à 2 reprises la valeur entrée. De plus, lorsque l'on appuie 2 fois sur une touche par erreur ou lorsque l'appui sur la touche est trop long, un message de demande de confirmation s'affiche sur l'écran qu'il est nécessaire de valider. Cela fait donc 3 validations successives.

L'utilisation d'une pompe de nutrition parentérale avec un cathéter central impose des règles d'asepsie stricte de type chirurgical (bavette, casaque, gants) Pour éviter toutes fautes d'asepsie et/ou toute fausse manœuvre lors du raccordement de la ligne de perfusion, l'infirmière peut être dans l'obligation de déléguer la validation de la programmation de la pompe à une autre personne.

Discussions

- Les experts ont précisé qu'une prescription au dixième de millilitre se justifiait rarement pour un nourrisson mais restait essentiel en néonatalogie et plus particulièrement lors de la prise en charge d'un grand prématuré. Pour des débits très précis, il est de rigueur et accepté d'utiliser des pousses-seringues. Il a été indiqué que souvent ces pompes de nouvelles générations sont compliquées à utiliser. Les pompes proposées par les industriels permettant des débits au 1/10^{ème} seraient plus une source d'erreur qu'une avancée technique.

- Ces types de pompes sont utilisés aussi bien pour des nourrissons, des bébés des enfants de tout âge et des adultes.

- La représentante du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) précise qu'il existe au sein du Snitem un groupe de travail concernant la formation à ce type de DM et qu'il est prêt à échanger sur ce sujet.

Avis de la commission :

La commission adopte les perspectives d'études et de travail suivantes à l'unanimité des membres présents :

- 1- Attente de l'extraction du fichier mémoire (« log ») de la pompe incriminée et analyse de son contenu pour vérifier, entre autres que ce dispositif était conforme,
- 2- Etat des lieux de l'ensemble des pompes présentes sur le parc et le marché français des modes spécifiques de fonctionnement et des alarmes disponibles,
- 3- Réflexions avec les sociétés savantes concernées sur l'utilisation des pompes à perfusion en néonatalogie et/ou pédiatrie en vue d'émettre des recommandations d'utilisation :
 - a- nécessité ou non de l'utilisation des virgules pour les débits
 - b-utilisation préférentielle des pousses-seringues pour les valeurs de débits comportant des dixièmes
 - c- activation de certaines alarmes de débits max pour « brider » ces pompes
 - d- utilisation des « maîtrisettes » (réservoir tampon muni d'un clapet de fermeture et limitant la distribution maximale d'un volume de perfusion)
 - e- répertorier les « actes à risques élevés »

Par ailleurs, l'avancée de ce travail sera présentée lors des prochaines commissions.

 Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Radiothérapie :

a) Radiothérapie stéréotaxique – Etalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions

Dossier pour avis

Produits concernés : Dispositifs médicaux de radiothérapie

Statut : Dispositifs médicaux de classe IIb

Indication / contexte clinique : Radiothérapie stéréotaxique

Contexte :

L'Afssaps a été informée, fin avril 2007, d'erreurs de données contenues dans un fichier créé par les utilisateurs et utilisé par un logiciel de planification de traitement (TPS) Brainscan (fabricant : Brainlab) au CHU de Toulouse en radiothérapie. L'anomalie portait sur un écart entre la dose délivrée et la dose prescrite et concernait 145 patients traités entre le 6 avril 2006 et le 17 avril 2007.

Le CHU de Toulouse a été informé de ces erreurs par la société Brainlab qui les a détectées à l'occasion d'une comparaison de fichiers entre différents établissements européens.

Le défaut est présent depuis l'étalonnage initial de l'appareil, en mars 2006. Seul un certain type de traitement est concerné : mode conformationnel pour des champs inférieurs à 3 cm².

Une inspection a été diligentée par l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire) en présence de l'Afssaps le 3 mai 2007. Les éléments qui ont été constatés ont confirmé que, lors de la l'étalonnage du faisceau avec le collimateur micro-multi-lames, les mesures de doses ont été réalisées à l'aide d'une chambre d'ionisation (capteur de rayonnement) qui avait un volume actif trop important par rapport à la taille du champ mesuré. L'écart entre la dose planifiée et la dose administrée étant d'autant plus grand que le champ est petit, la dose administrée a été supérieure à celle planifiée, en particulier pour les plus petits champs.

Suite à cet incident, le fabricant a entrepris des actions correctives, notamment sur ses procédures d'étalonnage, et l'Afssaps a publié des recommandations sur la recette des installations.

Evaluation :

Cet incident a également soulevé la problématique de l'étalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique. En effet, il n'existe pas à ce jour de protocoles internationaux ou nationaux sur l'étalonnage de ces derniers.

Ainsi, l'Afssaps et l'ASN ont saisi l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) sur la problématique de l'étalonnage des mini-faisceaux en radiothérapie.

L'IRSN a récemment remis son rapport auquel la SFRO (Société Française de Radiothérapie Oncologique) et la SFPM (Société Française des Physiciens) ont participé.

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Actions proposées:

En l'absence de protocole d'étalonnage international, les membres du groupe de travail radiothérapie proposent d'élaborer en partenariat avec l'ASN des recommandations sur l'étalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique.

Ces recommandations appuieront sur celles du rapport IRSN et approfondiront certains points, en particulier :

- L'utilisation de 2 détecteurs au moins,
- L'utilisation de faisceaux d'énergie supérieure à 10 MV,
- La comparaison inter-établissements des valeurs d'étalonnage,
- La comparaison des valeurs d'étalonnage avec les données fabricants...

L'intérêt de réaliser la recette de l'installation de manière indépendante par deux physiciens, ainsi que la question de la sous-traitance de ces opérations a été soulevé lors de la discussion.

Avis de la Commission :

La CNDM approuve à l'unanimité des membres présents les actions qui lui sont proposées.

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

b) Travaux ASN marquage CE et radiothérapie

Dossier pour information.

Produits concernés : Dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

Statut : Dispositif médical de classe IIb

Indication / contexte clinique : Diagnostic ou thérapie

Contexte :

L'ASN et l'Afssaps ont travaillé conjointement sur le marquage CE et les exigences en matière de radioprotection. L'objectif de ce travail est d'évaluer dans quelle mesure les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux prennent en compte les exigences en matière de radioprotection des directives européennes EURATOM 96/29 et 97/43.

Evaluation :

Une enquête va être réalisée auprès de fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie. Les dispositifs médicaux concernés par cette enquête sont en cours de définition.

Cette enquête a été élaborée, en concertation avec l'ASN, sur la base des exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, notamment celles pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients, des utilisateurs et des tiers. Les points abordés ne comprennent pas uniquement les exigences relatives à la protection contre les rayonnements, mais également l'ergonomie, la compatibilité entre dispositifs médicaux, etc...

Actions proposées :

Evaluer les dispositions prises par les fabricants pour attester la conformité de leurs dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la directive 93/42/CE et notamment celles pouvant avoir un impact sur la radioprotection des patients, des utilisateurs et des tiers.

Discussion :

La représentante du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) attire l'attention de l'Afssaps et des membres de la Commission sur le fait qu'il peut exister des différences de mise en œuvre entre les directives européennes Euratom et les transpositions de ces textes dans les droits nationaux

 Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Recommandations sur les dispositifs médicaux contenant des phtalates.

Dossier pour avis

Produits concernés : Dispositifs médicaux contenant des phtalates

Indication / contexte clinique : Dispositifs médicaux destinés à administrer, retirer, stocker ou transporter des fluides biologiques ou des médicaments

Contexte :

Les phtalates sont utilisés comme plastifiants dans certaines matières plastiques. Leur toxicité est connue. Certains sont classés comme produits cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR)

En 2007, un rapport du SCENIHR (Scientific Committee for Emerging and Newly Identified Health Risks) a proposé des recommandations pour limiter l'utilisation de dispositifs médicaux contenant des phtalates pour certaines populations de patients et pour certains actes. Les populations définies sont les enfants pré pubères et les femmes enceintes. Le choix de ces populations tient compte de la toxicité connue des phtalates notamment en ce qui concerne l'appareil reproducteur. Les actes retenus sont ceux où le risque de mise en contact prolongée et répétée avec ces substances est important (transfusion, dialyse).

En parallèle, la Directive 2007/47/CE modifiant la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux pose de nouvelles exigences pour les fabricants de dispositifs médicaux incluant cette substance. Ces exigences, limitées aux dispositifs destinés à administrer, retirer, stocker ou transporter des fluides biologiques ou des médicaments, comportent deux volets. Un premier volet porte sur le renforcement de l'étiquetage, le second volet porte sur l'obligation de justifier l'intérêt de la présence de cette substance dès lors que le dispositif est destiné à être utilisé sur des populations à risque. Les dispositions de cette Directive ne seront d'application obligatoire qu'en mars 2010.

Actions proposées:

A la vue des éléments de contexte l'Afssaps se propose, dans la suite de la publication du rapport du SCENIHR, et dans l'attente de l'application des dispositions de la Directive 2007/47/CE d'émettre des recommandations visant à limiter l'usage des dispositifs médicaux contenant des phtalates.

Ces recommandations sont destinées aux fabricants et aux utilisateurs de dispositifs médicaux destinés à administrer, retirer, stocker ou transporter des fluides biologiques ou des médicaments. Il est demandé aux fabricants de justifier de l'utilisation de phtalates au travers d'un bénéfice démontré et en l'absence de voie de substitution, dans l'esprit des dispositions de la Directive. Il est demandé aux utilisateurs de n'utiliser que des dispositifs sans phtalates pour les populations pour lesquelles tous les facteurs de risques sont présents et le risque maximal.

Le premier projet de recommandations présenté à la CNDM d'avril 2008 a fait l'objet d'amendements suite aux différentes consultations.

L'avis de la commission est sollicité sur ce projet de recommandations.

 Afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Commentaires :

La représentante de l'Etablissement Français du Sang rappelle l'impact majeur de cette question pour le secteur de la transfusion Elle indique qu'un état des lieux est en cours de réalisation et que le résultat sera communiqué à la commission.

Monsieur GHISLAIN ajoute que ce travail est également à mettre en perspective avec les questions qui sont actuellement posées à l'échelon ministériel sur la question de l'environnement chimique, la reproduction et développement de l'enfant.

Avis de la commission

Le projet de recommandation est approuvé à l'unanimité (moins une abstention) des membres présents.

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
--	---

Endoprothèses aortiques : actualisation des recommandations émises en 2001 sur l'utilisation des endoprothèses aortiques dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale

Dossier pour avis

(Sujet déjà évoqué lors de la séance de la CNDM du 23 janvier 2008)

Produit concerné : Endoprothèse aortique abdominale (EPA).

Statut : Dispositif médical de classe IIb.

Indication / contexte clinique : Traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA).

Entre 2 et 6 % de la population de plus de 65 ans est atteinte d'AAA dont la rupture est une cause fréquente de décès. Il existe actuellement deux techniques pour le traitement des AAA :

La chirurgie par mise à plat greffe, avec ouverture du sac anévrisimal et implantation d'une prothèse ;
Le traitement endovasculaire, avec pose d'une endoprothèse, par exclusion de l'anévrisme.

Contexte :

En 2001, les incidents de matériovigilance, les complications (endofuite, migration de l'endoprothèse, ...), le nombre important de gestes complémentaires et l'absence d'étude clinique à moyen et long terme avaient conduit l'Afssaps à s'interroger sur le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation des endoprothèses aortiques.

Les réflexions du groupe de travail, validées par la commission de matériovigilance, avaient abouti à l'émission de recommandations visant à restreindre les indications des endoprothèses aortiques aux patients à risque chirurgical élevé et à encadrer, par décision, l'utilisation des endoprothèses aortiques et le suivi des patients implantés (*cf. recommandations d'utilisation – décembre 2003 et décision du 20/02/04 fixant les conditions d'utilisations particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale*). Ces recommandations comprenaient la mise en place d'un registre de suivi ayant pour objectif de fournir des données de sécurité et d'efficacité à moyen et long terme.

Evaluation :

L'Afssaps a engagé en 2006, en partenariat avec la HAS, (Haute Autorité de Santé) une réévaluation du rapport bénéfice/risque de l'utilisation des endoprothèses aortiques avec pour objectif de :

- déterminer si les restrictions d'indication et les conditions de suivi, émises en 2001, devaient être maintenues ou évoluer ;
- déterminer les études nécessaires et leurs objectifs pour le renouvellement d'inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables)

L'exploitation du registre de suivi a été rendue délicate compte tenu du nombre de données manquantes. En revanche, le bilan de la surveillance du marché, l'analyse des incidents de matériovigilance et une revue de la littérature réalisée sur 5 ans ont conduit le groupe de travail à rédiger un rapport d'évaluation commun aux deux institutions. (Afssaps/HAS)

Les données cliniques disponibles, avec un recul de 5 ans, permettant de conclure à un rapport bénéfice/risque plus favorable, le groupe d'experts a proposé d'actualiser les recommandations en levant la restriction d'utilisation aux patients à haut risque chirurgical et d'abroger la décision du 20/02/04 portant sur la procédure de suivi.

Rappel : Décision de la CNDM du 23 janvier 2008 :

La Commission Nationale des Dispositifs Médicaux, sur la base du rapport d'experts, a émis le 23 janvier 2008, un avis favorable (19 avis favorables, 2 abstentions) concernant :

- *l'actualisation des recommandations : levée des restrictions d'utilisation des endoprothèses aortiques aux patients à haut risque chirurgical*
- *l'abrogation de la décision du 20/02/04 fixant les conditions d'utilisations particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (procédure de suivi et remontée systématique des données de suivi auprès de l'Afssaps)*

Cette proposition n'a pas été mise en œuvre dans l'attente des conclusions de la HAS concernant le remboursement de ces DM. Ces conclusions sont en cours de finalisation

L'Afssaps considère qu'il n'y a pas de nouvelles données susceptibles de remettre en cause les conclusions du groupe d'experts et l'avis du 23 janvier 2008 de la CNDM. Elle propose donc de mettre en œuvre l'abrogation de la décision du 20/02/04 fixant les conditions d'utilisations particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale,

Conclusion :

La CNDM confirme à l'unanimité des membres présents l'actualisation des recommandations par la levée des restrictions d'utilisation et la nécessité d'abroger sans plus attendre la décision du 20/02/04, tout en veillant à ce que la communication accompagnant cette décision précise bien que les conditions de remboursement restent inchangées en attendant les conclusions de la HAS.

Note post séance : cf le point sur ce sujet sur le site internet de l'Afssaps ainsi que la décision du 03/04/09 abrogeant la décision du 20 février 2004 fixant les conditions particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (Afssaps.fr Accueil > Infos de sécurité > Information produit / Information traitement)

Actualités Européennes :

New and Emerging Technologies Working Group

Dossier pour information.

Contexte :

Des dispositifs médicaux particulièrement innovants ainsi que de nouvelles pratiques médicales arrivent chaque jour sur le marché et apportent aux patients des bénéfices nouveaux mais introduisent également de nouveaux risques pour la santé et l'environnement.

La Commission européenne a donc estimé nécessaire de prendre en compte de façon proactive ces nouveaux produits et de s'assurer que le contexte réglementaire actuel reste approprié. Le but est de permettre aux acteurs de la réglementation d'être informés très en amont et de prendre les mesures nécessaires qui s'imposent.

En 2005, la Commission a mis en place un groupe de travail nommé N&ET « New and Emerging technologies » où sont représentés les Autorités Compétentes et les fabricants.

Ce groupe a pour mission d'identifier les technologies nouvelles et innovantes (incluant l'usage innovant d'une technologie existante), de vérifier si la réglementation actuelle est appropriée et si des recommandations nouvelles sont nécessaires.

Après enquête auprès des participants, le N&ET WG a choisi une liste de 11 thèmes de travail tels que « Implantologie », « Organes Artificiels », « Chirurgie Invasive », « Télémédecine », « In vitro diagnostic » Pour chacun de ces thèmes un petit groupe spécifique appelé SIG « Special Interest Group » s'est mis en place.

En ce qui concerne plus particulièrement les nanotechnologies, il est prévu de préparer un guide séparé.

Les représentants de l'Afssaps sont :
pour le SIG IVD : Marie-Lise MIGUERES.
Pour le SIG Implantologie : Guenaël FRASLIN.

Les experts de la Commission sont sollicités pour participer aux travaux du SIG Implantologie et à la validation du guide nanotechnologies.

Conclusions :

Il a été convenu de mettre en place un groupe de travail constitué de membres de la Commission pour contribuer aux travaux du SIG Implantologie. Une fiche rappelant le contexte dans lequel s'inscrivent les travaux du SIG implantologie et décrivant notamment les objectifs du groupe de travail de la Commission, sera adressée aux experts de la Commission afin de leur permettre de soumettre leur candidature à ce groupe de travail (pour lequel une première réunion en mars est souhaitée afin d'anticiper la réunion européenne du N&ET prévue en avril 2009).