

**COMPTE RENDU**  
**COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
**SEANCE DU MERCREDI 12 NOVEMBRE 2008**

**SOMMAIRE**

Feuille de présence.....	2
Approbation du compte-rendu de la Commission du 11 Juin 2008 .....	3
Identification des éventuels conflits d'intérêts.....	3
Sondes de défibrillation cardiaque Sprint Fidelis de la Société MEDTRONIC .....	3
Piégeage des « grands enfants » dans les barrières de lit pour adultes .....	5
Prothèses de cheville AES fabriquées par la société TRANSYSTEME SA et distribuées par la société BIOMET France .....	7
Point sur l'évolution de la gestion de la durée du traitement antiagrégant plaquettaire après implantation des stents à élution de médicaments.....	9
Enquête sur les circonstances de survenue des accidents d'exposition au sang avec des matériels de sécurité .....	11
Extension d'indication dans l'augmentation mammaire du gel d'acide hyaluronique MACROLANE du laboratoire Q-MED .....	13
Publicité grand public Juvederm.....	14
Point d'information radiothérapie.....	14
Point d'actualités : Prothèses mammaires implantables et lymphome .....	14

## Feuille de présence.

**PRESIDENT** Bruno FRACHET  
**VICES-PRÉSIDENTS** : Daniel DUVEAU  
Joël ANCELLIN

MEMBRES TITULAIRES		MEMBRES SUPPLEANTS	
<b>Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :</b>			
Jean-Claude PETITOT	Présent	Jean-Pierre CHAVOIN	<b>Présent</b>
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Présent
<b>Cliniciens :</b>			
Isabelle BARILLOT	Excusée	Alexandra BENACHI	Présente
Jean-Michel BARTOLI	Présent	Pierre-Dominique CROCHET	Excusé
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Présent	Axel de KERSAINT-GILLY	Excusé
Jean-Marc FERON	Excusé	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Excusé
<b>Ingénieurs hospitaliers :</b>			
Joël ANCELLIN	Présent	Vincent HARDIN	Présent
Dominique BONHOMME	Présent	Jean-Eric LEFEVRE	Présent
Didier PINAUDEAU	Présent	Pascal LEVER	Excusé
<b>Pharmaciens :</b>			
Hugues DE BOUET DU PORTAL	Excusé	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Présent	Jacky LEYENDECKER	Présent
Jean-Marie KAISER	Présent	Yves LURTON	Présent
<b>Correspondant local de matériovigilance :</b>			
Jean-Yves GUINCESTRE	Présent	Daniel BARRE	Excusé
<b>Cadre infirmier hospitalier :</b>			
Christiane SAUNIER	Présente	Isabelle CAMINADE	Excusée
<b>Représentants des associations de consommateurs :</b>			
Henri JOYEUX	Excusé	Muriel LECLERC QUERSIN	Présente
<b>Représentants des associations d'usagers du système de santé :</b>			
Amédée MULLER	Présent	Geneviève GARNIER	Présente
Pierre-Albert LEFEBVRE	Excusé	Marcelle BERVELT	Excusée
<b>Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :</b>			
Pascale COUSIN	Présente	Joël GUILLOU	Excusé
Philippe ROUARD	Excusé	Céline WURTZ	Présente
<b>Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :</b>			
Claudine GROUZELLE	Excusée	Christophe DIVERNET	Excusé
<b>Membres de droit :</b>			
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
<b>Invités présents :</b>			
Monsieur Hubert GALMICHE de la HAS			
Experts pour le dossier des sondes de défibrillation cardiaque MEDTRONIC : Sylvain TERVER et Luc KUBLER			

**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 11 Juin 2008**

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

### **Identification des éventuels conflits d'intérêts**

Un conflit d'intérêt important, concernant le Professeur Duveau sur le dossier des sondes Fidelis de la société Medtronic, a été relevé. M Duveau ne participera donc pas au débat de la commission sur ce sujet.

## **Sondes de défibrillation cardiaque Sprint Fidelis de la Société MEDTRONIC**

### **Dossier pour avis**

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

**Statut :** Dispositif médical implantable Actif (DMIA)

**Indication / contexte clinique :** Sondes implantables de défibrillation

#### **Contexte :**

Le 15 octobre 2007, la société Medtronic a informé l'Afssaps qu'elle procédait au rappel des sondes de défibrillation Sprint Fidelis non encore implantées, tous modèles et tous lots confondus, et à l'arrêt de leur commercialisation.

Ce retrait s'accompagnait de recommandations de suivi des patients porteurs de ces sondes. Medtronic indiquait également que le retrait prophylactique ou le remplacement de la sonde Sprint Fidelis chez les patients n'était pas approprié excepté pour des patients présentant des conditions particulières. (cf compte rendu de la séance du 9 avril 2008)

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

Sur proposition du groupe d'experts rythmologie, l'Afssaps a diffusé le 16 octobre 2007 un message complémentaire à l'information diffusée par Medtronic. L'objectif de ce message était double :

1. préciser qu'il était nécessaire de reconvoquer tous les patients porteurs de ces sondes sous 3 mois et de respecter ensuite les recommandations de suivi des patients tous les 3 mois conformément aux recommandations figurant dans le manuel d'utilisation.
2. rappeler que, conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux médecins d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces sondes.

Ce message a été diffusé à l'ensemble des établissements de santé.

Sur avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 9 avril 2008, l'Afssaps a organisé un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ces sondes avec 5 des principaux centres implantateurs en France. Ces centres ont implanté plus de 1200 sondes Fidelis. L'objectif de ce suivi est de détecter rapidement une

éventuelle évolution du nombre d'évènements graves (fractures de sonde par exemple) et de prendre, dans ce cas, les mesures appropriées.

**Discussion et avis de la commission :**

Les experts ont précisé que la sonde Fidelis, plus fine (diamètre de 7 French) que les autres types de sondes présentes sur le marché, était appréciée des médecins poseurs, ce qui expliquait le nombre important de sondes implantées.

La possibilité a été évoquée de fournir un aimant à certains patients pour application dès les premiers chocs, de façon à éviter les chocs inappropriés répétés et dangereux (qui sont souvent à l'origine du risque vital). L'aimant permet de désactiver le défibrillateur tant qu'il est appliqué sur la poitrine du patient : l'application se ferait donc en attendant l'intervention du SAMU. Cette option est à envisager au cas par cas et à réserver à certains patients. Il ne faudrait pas qu'à la suite d'un choc approprié (délivré à la suite d'un épisode de Fibrillation Ventriculaire) le patient désactive le défibrillateur. Il est proposé de consulter le groupe implants actifs à ce sujet.

La commission se prononce à l'unanimité des membres présents pour une nouvelle communication rappelant aux médecins les recommandations faites lors de l'information du 16 octobre 2007 (contrôle de routine tous les 3 mois + information des patients par les médecins suiveurs) et évoquant la mise en place du suivi de ces dispositifs dans 5 des principaux centres implantateurs en France.

Il devra également être fait mention de la disponibilité d'un nouveau logiciel (LIA) destiné à être mis en œuvre sur certains défibrillateurs Medtronic, pour avoir une alarme sonore lorsque le dispositif détecte des signaux pouvant indiquer une fracture de sonde.

## Piégeage des « grands enfants » dans les barrières de lit pour adultes

### Dossier pour discussion

**Produits concernés** : barrières pour lits médicaux

**Statut** : DM de classe 1

#### Contexte :

4 décès d'enfants ont été signalés à l'Afssaps entre 2005 et 2008 par piégeage de la tête après passage du reste du corps de l'enfant entre les barreaux ou sous la barrière du lit médical. A chaque fois, l'enfant avait été installé dans un lit pour adulte.

Ces accidents révèlent d'un problème spécifique aux enfants dont la morphologie ne permet pas l'utilisation des lits parcs mais n'est pas adaptée aux barrières de lits pour adultes. Il n'existe pas de normes relatives aux lits médicaux ou aux barrières pour enfants. L'offre des industriels est faible voire nulle. La commission, lors de la dernière séance avait demandé que des réflexions soient engagées avec les utilisateurs et les fabricants, afin de proposer des solutions permettant la sécurisation du parc.

Les réunions organisées avec 7 fabricants de lits médicaux, ont abouti aux conclusions suivantes :

- les barrières pédiatriques ou de lits « juniors », lorsqu'elles existent, ne sont pas sécuritaires et ne peuvent éviter les accidents de piégeage.
- les fabricants ne s'appuient sur aucune étude morphologique pour justifier des espaces existants, notamment l'espace entre les barreaux. Ceci est dû à l'absence de référentiel normatif (autre que les exigences données dans les normes pour les barrières « adultes »).
- les fabricants relèvent l'absence de demande commerciale.

L'Afssaps a rédigé un document de synthèse afin de définir quelques critères pour une barrière junior « sécurisée », soit :

- o Des barrières formant avec les dossiers de pied et de tête de lit un périmètre fermé
- o Des barrières dont l'espace entre les éléments de retenue est conforme à la norme NF EN 716 (maximum de 60mm (-15/+5))
- o Des barrières permettant une bonne vision de l'enfant alité, afin de ne pas altérer sa surveillance.

Ces conclusions ont été présentées aux fabricants, en présence de la Haute autorité de sante (HAS), afin d'évaluer la faisabilité technique de leur mise en œuvre et de permettre à terme leur prise en compte dans le cadre du remboursement. La commission européenne a été saisie par l'Afssaps le 04/08/08 afin que des travaux de normalisation sur les lits médicaux pour « grands enfants » soient initiés.

**Discussion :**

- Les difficultés de disposer des 3 types de lits (bébé, enfant, adulte) dans un même service qui accueille des enfants à partir de quelques mois de vie jusqu'à 18 ans, ainsi que la fluctuation de l'accueil des petits enfants (forte affluence lors de période de bronchiolites) ont été soulignées.
- Des membres de la commission s'interrogent sur l'obligation d'une prescription médicale des barrières de lits pour leur utilisation. Le représentant du directeur général de l'Afssaps rappelle l'obligation de prescription médicale des barrières tout en précisant les cas pour lesquels la mise en place des barrières de lits reste indiscutable (sortie de bloc, adolescents agités ...).
- L'absence de norme pose également problème pour le remboursement de ces dispositifs médicaux. Le représentant du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) souligne l'importance d'adopter des normes harmonisées pour ces dispositifs médicaux en réponse à ce type de problématique.
- Le SNITEM n'est pas réticent aux barrières à périmètre fermé mais s'interroge sur un éventuel risque supplémentaire avec une telle conception (effet échelle). Le SNITEM est prêt à étudier, avec ses adhérents, la faisabilité des recommandations émises par les experts de l'Afssaps pour la conception de barrières sécurisées pour les grands enfants.

-  
Ce dossier sera revu lors de la prochaine séance de la CNDM

**Pour information sur le piégeage d'enfants dans les lits-parcs :**

Une décision de police sanitaire a été prise par l'agence en juillet 2008. Certains experts se sont interrogés sur le délai fixé au 1<sup>er</sup> mai 2009, qu'ils estiment court pour l'arrêt d'utilisation des lits-parcs non conformes par les établissements de santé. Ils se demandent si ce délai est réalisable alors que le budget de 2009 a déjà été voté.

La commission estime que ce délai est justifié par la gravité des incidents rapportés (décès d'enfants).

Le représentant de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) mentionne qu'une circulaire pour l'extension de cette décision à l'ensemble des lits-parcs à usage non médical est en cours d'élaboration .

## **Prothèses de cheville AES fabriquées par la société TRANSYSTEME SA et distribuées par la société BIOMET France**

### **Dossier pour avis**

**Produits concernés** : Prothèses de cheville AES

**Statut** : Implant passif

**Indication / contexte clinique** : Prothèse de première intention ou de reprise

Le 30 juin 2008, la société Biomet distributeur des prothèses de cheville AES a adressé aux utilisateurs un courrier d'arrêt de commercialisation définitif des ces prothèses en France. Ce courrier faisait suite à un premier courrier de suspension temporaire de distribution adressé aux utilisateurs le 25 avril 2008. L'Afssaps a été informée de l'arrêt de commercialisation en juillet 2008.

Dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, Biomet France a transmis à l'Afssaps, un tableau comparatif du pourcentage des géodes de différentes prothèses de cheville commercialisées en France (Star, Hintegra, Salto et AES posées) d'après les publications disponibles dans la littérature et d'après les résultats de 3 séries non publiées effectuées par des centres utilisateurs de la prothèse AES. Ce tableau fait apparaître un pourcentage de géodes pour les 3 premières prothèses de chevilles compris entre 0 et 4,4%, et entre 6,4% et 40% pour la prothèse AES. Biomet a transmis à l'Afssaps les résultats détaillés d'une de ces trois séries, il s'agit d'une étude prospective continue portant sur 50 prothèses de cheville AES ayant plus de 2 ans de recul. Les résultats de cette étude montraient un taux de modification d'interface os-prothèse très élevé, avec en particulier l'apparition de lésions géodiques précoces et évolutives. Les résultats de cette analyse prospective ont été présentés au congrès de l'Association Française de Chirurgie du Pied (AFCP) le 12 juin 2008.

L'expertise des prothèses AES par le Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie (CRITT), et les tests de cytotoxicité effectués par BIOMATECH n'ont pas mis en évidence de défaillance au niveau du process de fabrication.

Depuis la mise sur le marché des prothèses AES en novembre 2000, plus de 4600 prothèses ont été implantées dans le monde, et 73 reprises de cette prothèse ont été effectuées, soit un taux de reprise de 1,6%. En France, depuis la distribution de cet implant en 2001 par Biomet (distributeur exclusif) et jusqu'à l'arrêt de sa commercialisation fin juin 2008, plus de 2000 AES ont été commercialisées.

Deux incidents de matériovigilance concernant les prothèses de cheville AES ont été rapportés à l'Afssaps : un effondrement de la pièce talienne sur géodes évolutives au niveau du col et de la tête du talus d'une prothèse posée en novembre 2003 pour le premier, et une fracture non déplacée du talus au niveau des géodes ayant nécessité une greffe osseuse autour d'une prothèse posée en mai 2004 pour le deuxième.

De 2004 à juillet 2008, le remboursement de cette prothèse était au nom de Biomet France. Après son arrêt de commercialisation par le distributeur, le fabricant Transystème a déposé une demande auprès du Comité économique des produits de santé (CEPS) afin de transférer le remboursement de ce produit sous son nom, il a obtenu ce transfert au début du mois d'octobre 2008.

Une réunion avec le fabricant Transystème, l'expert nommé par l'Afssaps sur ce dossier et le concepteur de la prothèse a eu lieu le 08 octobre 2008. Les informations échangées lors de cette réunion n'ont pas permis de conclure sur un rapport favorable du bénéfice / risque de cette prothèse, le fabricant Transystème n'ayant pu documenter les données cliniques et biomécaniques concernant la prothèse AES.

Les données cliniques concernant la prothèse de cheville AES ne sont pas disponibles pour les autres prothèses de cheville présentes sur le marché. Il apparaît donc nécessaire de pouvoir, à terme, disposer de données comparables et de déterminer l'état de l'art pour les prothèses de cheville sur le marché. Ces données pourront être recueillies dans le cadre d'une étude prospective menée en partenariat avec la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (Sofcot) sur les prothèses de cheville commercialisées en France. Les experts du groupe Orthopédie ont approuvé la démarche de mise en place de cette enquête prospective. Un courrier a été adressé à la Sofcot afin de solliciter leur collaboration.

Dans l'attente des résultats de cette enquête, les experts du groupe de travail Orthopédie ont émis un avis favorable à l'envoi d'un courrier d'information aux chirurgiens poseurs de la prothèse AES, afin de les informer du risque d'apparition de géodes, de leur conseiller de revoir annuellement les patients opérés et de remonter à l'Afssaps toute apparition de géodes précoces et toute évolution anormale de cette prothèse via le questionnaire joint au courrier d'information / recommandation.

L'avis de la commission est sollicité sur la démarche suivie.

### **Discussion**

Le représentant du Snitem a proposé de faire appel à son groupe orthopédie afin de travailler conjointement avec l'Afssaps à l'élaboration d'une revue bibliographique de l'état de l'art sur les prothèses de cheville.

Le Pr. Terver a précisé que l'analyse du contenu des géodes était nécessaire afin de déterminer s'il existe un relargage de certaines particules métalliques et l'étiologie éventuelle de ces géodes. Le Snitem a proposé de soumettre les prothèses de cheville AES à des tests d'usure in vitro pour mettre en évidence un éventuel relargage de ces particules. Cette proposition n'a pas été retenue par la commission car le coût de ce test semble plus onéreux que le coût d'une analyse du contenu des géodes.

Le président de la CNDM s'est inquiété du délai d'obtention de prélèvements sur les géodes. Il lui a été précisé que le chirurgien déclarant a déjà effectué des prélèvements du contenu des géodes lors des reprises pour explantation et pour greffe osseuse. Ces prélèvements ont été congelés et sont mis à la disposition de l'Afssaps. Le laboratoire de toxicologie biologique du Docteur Poupon pourrait effectuer ces analyses.

Dans l'attente des résultats des investigations menées par l'Afssaps (résultats de l'analyse du contenu des géodes, résultats de la remontée d'informations sur les prothèses de cheville AES par l'intermédiaire du questionnaire joint au courrier d'information/recommandation), considérant que le distributeur de ces prothèses a suspendu la commercialisation de ce dispositif pour motif de rapport bénéfice/risque non favorable, il apparaît nécessaire de demander au fabricant, par mesure de précaution, de suspendre la commercialisation de ces prothèses.

### **Avis de la Commission :**

#### **La commission se prononce à l'unanimité des membres présents pour**

- arrêter la commercialisation de ces prothèses dans l'attente des résultats des investigations menées.
- conduire une enquête prospective en partenariat avec la Sofcot afin de déterminer l'état de l'art sur les prothèses de cheville
- adresser un courrier aux chirurgiens ayant posé une prothèse de cheville AES, afin de :
  - les informer de l'apparition des géodes,
  - leur demander un suivi annuel des patients porteurs des prothèses de cheville AES,
  - leur demander de déclarer à l'Afssaps toute apparition de géode et toute évolution anormale des prothèses de cheville AES via le questionnaire joint au courrier d'information / recommandation.

La CNDM propose que la décision de reprise de commercialisation des prothèses de cheville AES soit réévaluée par le groupe de travail Orthopédie en fonction des résultats des investigations en cours et soit de nouveau présentée à la commission le cas échéant.

## **Point sur l'évolution de la gestion de la durée du traitement antiagrégant plaquettaire après implantation des stents à élution de médicaments.**

### **Dossier pour discussion**

**Produit(s) concerné(s)** : Stents coronaires.

**Statut** : dispositifs médicaux de classe III

**Indication / contexte clinique** : traitement par angioplastie de l'insuffisance coronaire symptomatique

### **Bilan sur le contenu des notices d'utilisation des stents à élution de médicament actuellement disponibles sur le marché français :**

#### **Contexte :**

Les stents à élution de principe actif diminuent le risque de resténose par rapport aux stents nus en retardant la réendothélisation de l'artère coronaire. Cette réendothélisation tardive, retardant l'incorporation du stent, justifie l'utilisation d'une association d'agents anti-agrégants plaquettaire (AAP) plus prolongée que dans le cas des stents nus.

Actuellement l'association d'AAP est maintenue 4 à 6 semaines après l'implantation d'un stent nu, soit le temps de son intégration. Par contre la question de la durée du traitement antiagrégant plaquettaire est toujours en discussion après l'implantation d'un stent à élution de principe actif.

L'arrêt des AAP est un facteur de risque majeur de thrombose quelque soit le type de stents, mais en particulier de thrombose tardive pour les stents à élution de principe actif. Cependant la poursuite au long cours d'un traitement AAP pose les questions du risque hémorragique, de l'observance et de la gestion des interventions chirurgicales connexes.

A l'heure actuelle, seules la Food and Drug Administration (FDA) et les sociétés savantes américaines se sont prononcées, dans des recommandations, en faveur d'une durée au moins équivalente à 12 mois chez les patients à risque hémorragique faible. Il est à noter que cette position n'est fondée sur aucune évaluation clinique.

La publication récente du consensus d'experts de la société française de cardiologie (octobre 2007) confirme bien cette incertitude quant à une prolongation systématique (chez tous les patients) de cette bithérapie.

La commission du 9 avril proposait de vérifier les traitements par AAP recommandés dans les notices des stents à élution de principe actif pour les harmoniser avec les recommandations existantes.

#### **Bilan des notices :**

Suite à l'avis de la commission du 9 mars, l'Afssaps a vérifié l'adéquation entre les recommandations des sociétés savantes et le contenu des notices d'utilisation des stents à élution de principe actif actuellement disponibles sur le marché français.

Les versions récentes des produits mentionnent toutes l'importance du traitement antiagrégant plaquettaire. Certaines précisent les critères sur lesquels le praticien peut fonder sa stratégie thérapeutique en conjuguant les informations provenant des résultats des essais cliniques et de l'état des connaissances rapportées dans les recommandations des sociétés savantes. Cependant ces essais cliniques ne sont pas spécifiques de l'optimisation du traitement antiagrégant plaquettaire.

Les notices des premières générations de stents à élution de molécule active préconisaient, en l'absence de fondement, des durées de bithérapie antiagrégante plaquettaire spécifiques pour chaque stent (entre 3 et 6 mois). Ces notices ont évolué, cependant elles ne prennent pas toutes en compte les recommandations consensuelles récentes.

L'Afssaps demande aux fabricants de ces stents une revue du contenu de ces notices, au regard des consensus actuels notamment sur les aspects liés au traitement antiagrégant plaquettaire associé.

**Commentaires et conclusion de la commission :**

Les membres de la CNDM ont insisté à la fois, sur la nécessité de faire référence aux consensus dans les notices, et sur l'ajout de recommandations concernant l'arrêt du traitement en cas de nécessité.

**Documents de références :**

- Guideline CETF on coronary stent actuellement en consultation sur le site de la commission à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/questionnaires/comments\\_coronary\\_stent.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/questionnaires/comments_coronary_stent.htm) ;
- EMEA Draft: Guideline on the development of medicinal substances contained in drug-eluting (medicinal substance-eluting) coronary stents;
- FDA Draft : Coronary Drug-eluting stents – non clinical et clinical studies : Guidance for industry en consultation sur le site de la FDA à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/6255.pdf>
- Consensus d'experts de la société Française de cardiologie d'octobre 2007 ;
- ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2007 Aug 14;116(7):e148-304 ;

## Enquête sur les circonstances de survenue des accidents d'exposition au sang avec des matériels de sécurité

### Dossier pour discussion

**Produits concernés** : Dispositifs médicaux pourvus de système de protection (ex : protection d'aiguille, auto piqueur sécurité...)

#### Contexte :

Les dispositifs médicaux de sécurité (DMS) destinés à la prévention des Accidents d'exposition au sang (AES) sont des matériels pourvus d'un système de protection permettant la neutralisation de l'aiguille ou de la lame du dispositif. Les premiers matériels de ce type ont été développés il y a un peu plus de dix ans et leur technologie a régulièrement évolué. Cependant, ces DMS ne répondent à aucune définition réglementaire précise, et le label « sécurité » est attribué par le fabricant sans étape de validation spécifique par un organisme indépendant. Ces dispositifs ne permettent toutefois pas d'éviter tous les accidents. Une mesure de leur bénéfice direct (impact sur la diminution des AES) ne peut être réalisée qu'après implantation dans les services, et nécessite des études longues.

L'évolution technologique de ces matériels n'a pas été uniforme pour tous les gestes. Ainsi, des DMS de générations différentes coexistent sur le marché et n'offrent probablement pas les mêmes niveaux de sécurité entre eux. En particulier, ces dispositifs peuvent eux même être à l'origine d'AES du fait notamment d'une utilisation inadaptée ou d'un geste d'activation difficile à réaliser.

Dans ce contexte, l'Afssaps a décidé de faire réaliser une enquête spécifique permettant de recueillir et d'analyser les données concernant les AES survenus avec des matériels de sécurité.

Cette enquête a pour buts :

- D'estimer les fréquences et les taux d'AES,
- De documenter les AES survenus avec matériels de sécurité,
- D'évaluer, pour ces AES la part d'accidents liés à l'utilisateur et au matériel, les types de matériels les plus souvent impliqués,
- De formuler éventuellement des recommandations.

Un cahier des charges a été établi, précisant la méthodologie retenue pour réaliser l'enquête. Celle-ci a été confiée au Groupe d'Etude pour le Risque d'Exposition des soignants (GERES).

Le GERES a été chargé de la finalisation du protocole, de la coordination de l'enquête, du lancement et du suivi d'enquête, de la récupération, de l'analyse et du traitement des données et de la publication des résultats.

Il s'agit d'une enquête multicentrique comprenant deux volets : un volet rétrospectif portant sur l'année 2005 et un volet prospectif portant sur l'année 2006.

Le conseil scientifique de l'Afssaps a approuvé le protocole et le financement de cette étude lors de la séance du 20 avril 2005.

**Résultats :**

69 établissements, soit 19,3 % des centres sollicités, ont été volontaires pour participer à l'enquête. En définitive, 61 établissements ont participé au volet rétrospectif de l'enquête et 43 au volet prospectif.

7307 AES ont été déclarés dans ces établissements sur la période de l'enquête. Les piqûres représentent 70,4 % des AES. L'incidence des AES trouvée pour 100 lits d'hospitalisation est de 10,0. Ces données sont comparables à celles obtenues dans la surveillance nationale des AES, avec une incidence de 8,8 AES/100 lits d'hospitalisation, les piqûres représentant 71,5% des AES déclarés.

504 accidents répondent aux critères d'inclusion de l'enquête (AES par piqûre avec matériel comportant un système intégré de mise en sécurité de l'aiguille), et représentant 9,8 % des piqûres déclarées.

Une analyse croisée des données recueillies a permis d'évaluer les AES sous différentes approches (circonstance de survenue, tâches en cours, taux d'AES par modalité d'activation).

**Discussion :**

Le GERES prépare le rapport définitif à l'attention de l'Afssaps sur la base des données recueillies. L'Afssaps souhaite pouvoir diffuser les résultats de cette étude, qui peuvent être intéressantes pour les professionnels de santé.

Certains membres de la CNDM insistent sur la formation à l'usage de ces matériels, des utilisateurs sur leur site de travail mais également sur la formation de base des personnels infirmiers.

A la demande de la CNDM, le GERES mentionne que les données recueillies pour cette étude ne permettent pas d'identifier un type de dispositif particulièrement impliqué dans les AES.

L'Afssaps rappelle que la CNDM peut proposer des thématiques, qui après analyse, pourraient faire l'objet d'une demande formelle de financement d'études scientifiques auprès du conseil scientifique de l'Afssaps.

## **Extension d'indication dans l'augmentation mammaire du gel d'acide hyaluronique MACROLANE du laboratoire Q-MED**

### **Dossier pour discussion**

**Produits concernés :** MACROLANE VRF 20 et MACROLANE VRF 30 Q MED

**Statut :** Dispositif médical implantable résorbable de classe III

**Indication / contexte clinique :** « Restaure le volume et de le contour des surfaces corporelles et augmente les seins »

#### **Contexte :**

Le MACROLANE est un acide hyaluronique développé pour la restauration de grands volumes du contour corporel. Sa consistance spécifique permet cette utilisation. A sa première mise sur le marché (fin 2007 en France), il était destiné à être implanté dans toutes les zones du corps à l'exception des seins et du visage. Le fabricant a obtenu en mai 2008 le marquage CE pour une extension d'indication pour l'augmentation mammaire.

Le marché de l'augmentation mammaire à visée esthétique repose aujourd'hui majoritairement sur la pose de prothèses mammaires implantables par voie chirurgicale. L'utilisation du MACROLANE ouvre ce marché à des techniques non chirurgicales.

#### **Evaluation :**

L'acide hyaluronique est couramment utilisé en médecine esthétique pour du comblement ou de l'augmentation de volume, notamment au niveau du visage.

Les questions posées par cette extension d'indication reposent sur la sécurité de l'injection d'une substance résorbable non confinée dans une enveloppe à proximité immédiate de la glande mammaire, région connue chez la femme comme une zone à forte prévalence de cancer :

- La présence de cette substance peut-elle induire un effet délétère sur les tissus environnant, susceptible de provoquer une augmentation du risque de cancer de la glande mammaire ?
- La présence de la substance est-elle de nature à perturber un diagnostic de cancer du sein par mammographie ?

La technique d'injection, moins lourde qu'une chirurgie mais non dénuée de risque, peut conduire à une dissémination rapide de cette technique, possiblement contrebalancée par le facteur économique (coût du produit, durée d'effet de 2 ans).

Le fabricant a été rencontré sur ce sujet. Il a transmis, à la demande des services de l'Agence, les éléments de preuve pré-clinique et clinique apportées pour justifier de cette extension. Ils sont en cours d'évaluation par le groupe de travail esthétique.

#### **Commentaires de la Commission :**

Il y a lieu de poursuivre les évaluations en cours avec le fabricant avant que la Commission puisse se prononcer. Une communication sur le site internet relative ce dossier devra être envisagé.

Toutefois, la Commission estime qu'il sera difficile de proposer des mesures d'encadrement de l'utilisation de ce produit s'il subsiste des doutes quant à l'absence de sur-risque de cancer à long terme à la vue des résultats des études pré-cliniques.

## Publicité grand public Juvederm

Le produit de comblement des rides Juvederm a fait l'objet à l'automne 2008 d'une campagne télévisée de publicité. C'est la première fois qu'une publicité grand public télévisée est diffusée pour ce type de produit. A cette occasion, la chef d'unité contrôle de la publicité grand public et qualification des produits de santé, est venue présenter à la Commission les contrôles réalisés à l'Afssaps sur les produits de santé dont la publicité grand public est réglementée, ce qui n'est pas le cas des Dispositifs Médicaux.

## Point d'information radiothérapie

La présentation faite par l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) a montré la complexité de la gestion des événements mixtes (Afssaps/ASN).

Il a été proposé de mettre en place un groupe de travail dont l'objet est de définir les modalités de gestion des événements mixtes de matériovigilance et de radioprotection. Un projet de méthodologie de la gestion de ces événements est prévu pour juin 2009.

En parallèle, la possibilité a été évoquée de créer un groupe d'experts commun Afssaps/ASN dans le but de recourir à une expertise collective externe pour les événements mixtes.

## Point d'actualités : Prothèses mammaires implantables et lymphome

**Produits concernés** : Prothèses mammaires implantables en silicone

**Statut** : Dispositif médical implantable de classe III

**Indication / contexte clinique** : Augmentation et reconstruction mammaire

### **Contexte** :

L'attention de la Commission est attirée sur la publication récente dans une revue scientifique d'un article portant sur un lien possible entre une forme très rare de lymphome et le port de prothèses mammaires. [JAMA, November 5th, 2008-Vol 300, N°17 pp 2030-2035]. Toutefois, comme l'indiquent les auteurs de cette étude dans leur conclusion, le nombre réduit de cas observés ne permet pas de conclure de façon formelle sans que des études complémentaires ne soient menées. Ce sur-risque restera toutefois très faible compte tenu de la rareté de ce type de lymphome.

Cette conclusion a été validée par un expert méthodologiste de l'Afssaps qui poursuit son travail d'évaluation en se rapprochant notamment de spécialistes du cancer du sein, afin de mesurer l'intérêt d'engager des actions complémentaires. A ce stade, les membres de la commission ne jugent pas nécessaire la publication d'un communiqué de presse.