

Numero unique de document :GT172014043
Date document : 12/12/2014
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Personne en charge : Nicolas THEVENET

GT DMDPT – N° GT172014043

Séance du jeudi 4 décembre 2014 de 13h00 à 16h30 en salle A011 – Bâtiment A

Noms des participants	Président/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Joël ANCELLIN	Membre		
Matthieu BERNIER	Membre		
Philippe FEUERSTEIN	Membre		
Amélie GAUDIN	Membre		
Jean-François GRAVIE	Membre		
André JUNIOT	Membre		
Gilbert LECLERCQ	Membre		Absent
Damien MATHONNET	Membre		
Laurent SALOMON	Membre		Excusé
Thierry SARRAZIN	Membre		
Jean-Pierre SCHIRATTI	Membre		Excusé
Georges THAO KY	Membre		
Nicolas THEVENET	Secrétaire		
Thierry SIRDEY	Evaluateur		
Marianne DESCHENES	Evaluateur		
Pascal DI DONATO	Evaluateur		
Gaëlle LE BRUN	Evaluateur		
Alexandra DANET	Evaluateur		
Hélène LECOINTRE	Evaluateur		
Hélène BATAILLE	Evaluateur		
Jean-Claude GHISLAIN	Invité ANSM		

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction – déclarations publiques d'intérêts	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Pinces de fusion tissulaire – Bilan des incidents de vigilance	Pour discussion
2.2	Projet de communication sur les risques de brûlure en arthroscopie	Pour information
2.3	Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société Varian – Recommandation d'évolution matérielle	Pour avis
2.4	Ebola, actions de l'ANSM en lien avec l'épidémie africaine (diagnostic)	Pour information
2.5	Règlements futurs	Pour information
3.	Questions diverses	

Déroulement de la séance

1. Introduction - déclarations publiques d'intérêts (DPI)

Il est rappelé aux membres que leurs DPI doivent être mises à jour au fur et à mesure de l'apparition de nouveaux liens, et pas uniquement avant la date anniversaire de la précédente déclaration.

Le compte rendu de la séance du 2 octobre a été validé par voie électronique puis publié sur le site internet de l'ANSM.

Les membres sont sollicités à propos de nouveaux sujets qu'ils souhaiteraient voir aborder en séance lors des questions diverses.

Aucune demande n'est formulée.

2. Dossiers thématiques :

2.1 : Pincés de fusion tissulaire – bilan des incidents de vigilance Pour discussion (13h15 – 13h45)

Dispositif concerné :

Les pincés de fusion tissulaire sont des dispositifs qui offrent des alternatives aux sutures ou aux clips pour les vaisseaux. La pince va effectuer une soudure du vaisseau, en combinant l'effet d'une force mécanique (tissus serrés entre les mors) et une énergie électrique ou ultrasonore.

Contrairement aux pincés de coagulation « classiques », elles disposent :

- d'une automatisation du serrage (butée de fermeture des mors)
- d'une automatisation des cycles de fusion, c'est-à-dire que l'appareil signale à l'utilisateur lorsque la fusion est suffisante (fin de cycle)

Contexte :

Les signalements d'incidents ou risque d'incidents concernant les pincés de fusion tissulaire enregistrés dans le cadre de la matériovigilance font l'objet d'un suivi de dérives depuis 2007.

L'ANSM reçoit un nombre important de signalements en matériovigilance, essentiellement sur les gammes LIGASURE (Covidien) et HARMONIC (Ethicon). Au total, entre juin 2011 et juin 2014, 455 signalements ont ainsi été enregistrés. Cependant, du fait des volumes de ventes importants de ces deux gammes, le taux de défaillance global reste inférieur à 0.3%.

Une comparaison des taux de défaillance des différentes gammes n'est pas possible car ces pincés sont très différentes dans leur technique et leur indication. Cependant, l'analyse des données recueillies au cours du 1er semestre 2014 laisse apparaître 3 typologies de fréquence importante :

- Le blocage des mors de la pince LIGASURE en position fermée ;
- Le non fonctionnement ou arrêt de la pince HARMONIC ;

- La rupture des mors de la pince HARMONIC.

A ce jour, ce suivi de dérives n'a pas amené l'ANSM à prendre des mesures, car la plupart des incidents sont sans conséquences graves, le taux de défaillance global est faible, et beaucoup d'incidents sont liés aux conditions d'utilisation.

Cependant, nous souhaitons informer les utilisateurs et exploitants des principaux risques associés à ces pinces et rappeler les bonnes pratiques qui y sont associées. Nous souhaitons également préciser quels sont les typologies d'incident qui doivent faire l'objet d'un signalement en matériovigilance, dans le but de concentrer notre suivi sur les typologies les plus à risque.

Echanges avec les membres du GT

L'expert rapporte les chiffres concernant les événements indésirables signalés sur la base REX de la spécialité de chirurgie digestive. Le nombre d'événements rapportés est très inférieur à celui des signalements de matériovigilance mais globalement plus graves (problèmes de brûlures et d'hémorragies). Cette différence peut s'expliquer par le fait que certains événements graves sont liés à la technique et non au dispositif, et ne sont donc pas du ressort de la matériovigilance.

D'après l'expert, les conditions d'utilisation sont à l'origine d'un grand nombre d'incidents, même si la cause exacte n'est souvent pas déterminable. La formation doit être dispensée auprès des chirurgiens mais aussi de tout le personnel du bloc qui manipule les instruments. La société savante a le projet de créer une plate-forme d'e-learning.

Un membre du groupe de travail informe recevoir un grand nombre de signalements de dysfonctionnements mécaniques concernant les pinces de fusion tissulaire, mais ces derniers sont considérés comme non reportables en matériovigilance. Il s'agit d'événements liés à un défaut de formation des utilisateurs, et peut-être à une baisse du niveau de qualité des instruments.

2.2 : Projet de communication sur les risques de brûlure en arthroscopie

Pour information

(13h45 – 14h15)

Dispositif concerné :

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

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

Contexte

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

Une problématique associée à ce type de dispositif est apparue en matériovigilance en 2011 lors de la diffusion de cette technologie : des brûlures cutanées parfois graves qui pourraient être dues à

l'écoulement sur la peau de liquide d'irrigation surchauffé par l'activation de l'électrode RF dans l'articulation.

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

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

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

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

L'ANSM a contacté l'ensemble des fabricants concernés pour étudier comment ils ont pris en compte ce risque d'élévation de la température dans leur conception. Un projet de communication a été élaboré en vue d'une diffusion auprès des utilisateurs.

Suite à la présentation au GT de juin dernier, le document a été mis à jour et transmis aux fabricants et à la société savante pour relecture.

Information du GT

Le GT est sollicité pour information sur le projet de communication finalisé. Le groupe de travail n'a pas fait de commentaire.

2.3 : Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac version 6 de la société VARIAN – Recommandation d'évolution matérielle Pour avis (14h15 – 14h45)

Dispositif concerné :

Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac Série C en version 6 de la société Varian.

Le positionnement de différents éléments de l'accélérateur (mâchoires, table, collimateur) est mesuré à l'aide d'un potentiomètre de recopie unique.

Contexte :

La société Varian a informé l'ANSM de la diffusion d'un message de sécurité début 2012 :

Une défaillance du potentiomètre de recopie peut engendrer un écart entre la position affichée sur l'affichage numérique et la position réelle de l'élément du système mesurée par ce potentiomètre, et par conséquent une erreur de localisation de l'irradiation.

Dans le même temps, Varian a envoyé ce message de sécurité aux centres équipés d'un Clinac version 6, les informant de cette possible défaillance et recommandant d'une part une vérification de la position du

bras, de la table, du collimateur de façon quotidienne et d'autre part une vérification de la taille et la forme du champ à l'aide des faisceaux lumineux entre chaque champ.

L'ANSM a reçu des retours des utilisateurs courant 2013 pour l'alerter sur le caractère inapplicable des recommandations contenues dans le message de sécurité, notamment sur le plan de la fréquence des contrôles.

Par ailleurs, l'ANSM a reçu 6 incidents sans conséquence clinique grave en lien avec ce problème depuis 2012.

Etat des lieux et analyse :

L'instruction de ces incidents a mis en évidence que le doublement des potentiomètres de recopie est possible pour les Clinac à travers le passage en version 7. Ce doublement de potentiomètres permet de limiter fortement le risque d'erreur de positionnement des éléments de l'accélérateur causée par une défaillance du potentiomètre de recopie.

La version 7 peut être installée via un upgrade et quelques jours d'intervention technique. Aujourd'hui, les utilisateurs ne sont pas informés de l'existence de cette solution.

68 systèmes étaient installés en version 6 en France au 15/05/2014. Selon les estimations du fabricant, dans les 5 prochaines années, chaque Clinac version 6 français devra remplacer un potentiomètre 2 fois en moyenne, et environ 10 Clinac version 6 devraient être désinstallés par an en France. Ainsi, le renouvellement du parc devrait être finalisé en 6 à 7 ans.

A la suite de discussions avec Varian concernant la non-applicabilité des recommandations contenues dans le message de sécurité diffusé aux utilisateurs, l'ANSM a demandé en mai 2014 à Varian de rédiger une lettre de clarification sur les contrôles à effectuer. Toutefois, cette lettre ne reprend que partiellement les propositions de l'ANSM.

L'expert de l'ANSM mandaté sur le dossier confirme que les recommandations contenues dans la lettre de clarification ne sont pas applicables sur le terrain, compte tenu des pratiques en France, notamment en ce qui concerne la fréquence des contrôles.

Actions envisagées :

L'ANSM souhaite donc diffuser aux utilisateurs une note de recommandations aux utilisateurs.

Cette note reprendra l'historique des signalements, l'analyse des risques liés au problème, l'écart entre les contrôles demandés par le fabricant et les publications de la SFPM, ainsi que les textes réglementaires concernant le contrôle-qualité en radiothérapie. L'ANSM recommandera dans cette note aux utilisateurs de passer à la version 7 de Clinac de manière anticipée par rapport au renouvellement prévisionnel du parc, en l'absence de solution provisoire applicable proposée par le fabricant.

Discussion avec le GT

L'expert de l'ANSM indique que la vérification de chaque champ de traitement n'est pas compatible avec les pratiques en France car trop chronophage. Il ajoute qu'à l'heure actuelle, la dosimétrie se fait sur de l'imagerie en coupes, ce qui permet au radiothérapeute de définir précisément le volume-cible et les organes critiques, et de réaliser une escalade de dose. Quand on réalise une escalade de dose, la moindre erreur peut poser un certain nombre de soucis.

Un des membres du groupe souhaite savoir s'il est possible d'évaluer le pourcentage de traitements correspondant à un risque majoré. L'expert de l'ANSM indique que les organismes d'assurance maladie peuvent avoir l'information de la localisation du traitement et du nombre de venues du patient. Cependant, ces chiffres n'aident pas vraiment à qualifier le risque lié au traitement.

Le membre du GT souhaite connaître le nombre de patients pour lesquels il n'y aurait pas de risque potentiel.

L'expert de l'ANSM répond que, au vu du nombre de patients traités par appareil de radiothérapie (environ 300 par an), l'arrêt complet d'un appareil n'est pas possible.

L'expert ajoute que tous les systèmes pouvant évoluer en version 7 doivent l'être dans une période très courte. Il restera un certain nombre de systèmes qui ne peuvent pas évoluer pour lesquels l'expert pense que la seule solution est de dire aux utilisateurs qu'il faut réaliser les contrôles. Cette recommandation devrait inciter les centres à renouveler plus rapidement leur équipement. L'expert estime qu'il n'est pas concevable qu'il y ait encore en France des centres qui ont des machines de plus de 20 ans.

Un autre membre du GT souhaite connaître le prix en terme financier du passage en version 7 ainsi que le coût en terme d'immobilisation du système. L'expert de l'ANSM indique que le passage en version 7 coûte quelques dizaines de milliers d'Euros et prend de quelques jours à une semaine. Il précise que le coût d'un accélérateur est de 1 à 1.5 millions d'Euros, et que le contrat de maintenance est de 10 % du prix de l'accélérateur. Le montant de l'évolution est donc bien inférieur à celui du contrat de maintenance, et Varian devrait selon lui faire un geste commercial.

L'ANSM indique que le dossier n'est pas récent, que de nombreuses réunions ont eu lieu avec Varian, et que l'ANSM considère qu'il faut absolument trouver une solution.

Il faut pouvoir agir, et l'ANSM sollicite par conséquent le GT pour porter un avis sur ces recommandations.

Il est précisé que l'avis porte sur des recommandations, et non sur une décision qui imposerait une obligation de résultat.

L'expert de l'ANSM ajoute que lors des discussions, Varian a indiqué que les contrôles demandés dans le message de sécurité correspondaient aux recommandations de la société savante de physique médicale américaine, ce qui n'est pas le cas.

L'expert précise qu'il est possible de réaliser des contrôles rapides avec l'imagerie portale, qui permet de réaliser un cliché radiologique du patient en condition de traitement. L'image obtenue n'est pas de bonne qualité, mais permet de détecter un problème de taille du champ ou de positionnement de lame. L'expert conclut que les centres disposant d'un accélérateur en version 6 équipé d'un système d'imagerie portale pourront avoir une première approche de la dimension du champ avec l'imagerie portale, sous réserve que la dose délivrée pour cette imagerie soit soustraite de la dose totale à délivrer au patient ; ceci sous-entend que les centres disposent d'un système d'enregistrement et vérification. La méthode de vérification devra donc être jugée au cas par cas.

Un membre du GT souhaite savoir combien de potentiomètres au total sont concernés sur une machine.

Il précise qu'il y a vingt ans, il a été exigé que les systèmes aient des potentiomètres doublés ou soient supprimés. Le membre du GT se déclare stupéfait qu'on ait pu concevoir des machines avec un seul potentiomètre et déclare qu'il pensait que la condition de premier défaut était ancré dans les cerveaux. L'expert de l'ANSM détaille les organes concernés par les potentiomètres de recopie. L'ANSM précise que les organes en mouvement pendant l'irradiation disposent de la double recopie, mais que les organes immobiles pendant l'irradiation disposent d'un potentiomètre de recopie unique.

L'ANSM propose de passer au vote pour les recommandations suivantes, que l'ANSM souhaite diffuser à l'ensemble des utilisateurs : il est demandé que les utilisateurs en version 6 fassent évoluer leur système en version 7 si cela est techniquement possible. Pour les utilisateurs qui ne le peuvent pas ou ne le veulent pas, il est demandé que les recommandations émises par le fabricant soient respectées et que les contrôles demandés par le fabricant soient mis en place. Le vote a lieu à main levée.

La diffusion des recommandations est acceptée à l'unanimité par le GT (pour : 9, contre : 0, abstention : 0).

2.4 : Ebola – actions de l'ANSM en lien avec l'épidémie africaine (diagnostic)

Pour information

(14h45 – 15h15)

Dispositifs concernés : Dispositifs de diagnostic in vitro du virus EBOLA.

Contexte

Depuis mars 2014 et la mise en évidence de l'épidémie de fièvre hémorragique à virus Ebola (FHVE) qui sévit en Afrique de l'Ouest, une surveillance de l'importation de patients infectés par ce virus a été mise en place en France. Lorsqu'un patient en provenance d'un des pays frappés par l'épidémie (Guinée, Libéria, Sierra Leone) présente des signes cliniques compatibles avec une FHVE dans un délai de moins de 21 jours après le retour et consulte un médecin (hôpital ou médecin de ville), le cas est immédiatement signalé à l'InVS/ARS afin de déterminer après interrogatoire s'il convient de classer ce «cas suspect» en «cas possible». Le classement en cas possible implique qu'un facteur de risque supplémentaire au seul séjour en zone épidémique soit avéré, comme une activité de soin dans le pays, un séjour à l'hôpital, un contact avec un malade ou avec ses liquides biologiques, la participation à des funérailles ou encore des signes cliniques fortement évocateurs d'une fièvre hémorragique. Si le patient est classé «possible», il est immédiatement transféré à l'isolement au sein d'un établissement habilité et prélevé afin qu'un diagnostic de FHV soit réalisé en urgence par le CNR FHV (Lyon).

Il est important de rappeler que l'investigation d'un cas possible inclut une réflexion sur le choix des techniques mises en œuvre ainsi que les virus recherchés, qui relève notamment de l'expertise du CNR FHV. En effet, en fonction du contexte épidémiologique et clinique, il convient de rechercher plus particulièrement Ebola Zaïre, ou, si la personne a séjourné en brousse et présente des signes évocateurs, d'y ajouter la recherche des virus Lassa et CCHF. De même, en fonction du délai entre le prélèvement et le début des symptômes, le CNR se contentera d'une recherche de matériel génétique par RT-PCR ou réalisera également des sérologies IgM et IgG. En effet, pour ce qui concerne l'infection par Ebola Zaïre, une RT-PCR négative ne permet de conclure que lorsqu'elle est réalisée sur un prélèvement obtenu entre 3 et 10 jours après le début de la maladie.

Dans son avis daté du 10 avril 2014, le HCSP recommande de limiter les examens biologiques au strict nécessaire. Ces examens seront réservés à un laboratoire P3 des Etablissements de Santé de Référence (ESR).

L'arrêté du 6 août 2014 relatif «à l'autorisation de manipulation dérogatoire de l'agent biologique de groupe 4 Ebola à des fins de réalisation d'examen biologiques pour les patients atteints d'infection avérée à cet agent», autorise, à titre dérogatoire, la réalisation d'examen biologiques pour les patients atteints d'infection avérée du virus Ebola dans les ESR qui disposent d'installation de niveau de confinement 3 et qui sont équipés d'un poste de sécurité microbiologique de type III (PSM III). A défaut, la réalisation d'examen biologiques peut être organisée dans les ESR qui disposent d'installations de niveau de confinement 3 et sont équipés d'un poste de sécurité microbiologique de niveau II (PSM II), ou d'un automate placé sous tente plastique de protection et implanté dans la chambre d'isolement à pression négative du patient.

Actions de l'ANSM

L'ANSM est engagée auprès du ministère de la santé pour donner son appui et son expertise notamment dans le domaine des DM de diagnostic in vitro, que ce soit pour faire face aux cas se présentant en France ou pour le déploiement de l'aide française sur le territoire guinéen, que ce soit pour des produits marqués CE, en cours de marquage CE, voire dans leur phase de conception.

Information du GT

Le GT est informé des actions de l'ANSM pour l'accompagnement des actions françaises.

Il est rappelé le contexte épidémique au travers du nombre de personnes ayant été contaminées et le nombre de décès rapporté dans les rapports de l'OMS. Des précisions sont apportées sur les pays concernés et les objectifs de l'OMS en terme d'inhumation et de traitement.

L'organisation en France est décrite au travers du CNR de Lyon, des ESR Ebola, de la coordination nationale. Le rôle de Haut Conseil en Santé Publique ainsi que du plan national de prévention de lutte contre l'épidémie sont rappelés et l'engagement de la France en Guinée est décrit.

Les actions de l'ANSM sur des médicaments expérimentaux, les micro-organismes et toxines (MOT) sont mentionnés.

Concernant le diagnostic

L'ANSM est également engagée auprès du ministère de la santé pour donner son appui et son expertise notamment dans le domaine des DM de diagnostic in vitro, que ce soit pour faire face aux cas contaminés ou en phase de diagnostic se présentant en France ou pour le déploiement de l'aide française sur le territoire guinéen, que ce soit pour des produits marqués CE, en cours de marquage CE, voire dans une étape de conception.

2.5 : Règlements futurs Pour information (15h15 – 16h00)

Dispositifs concernés : Tous

Contexte

A l'automne 2012, la Commission européenne a déposé deux propositions de nouveaux règlements relatifs à la mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces textes sont issus d'un bilan approfondi des bénéfices de la généralisation du marquage CE mais aussi et surtout de ses insuffisances pour la mise sur le marché de produits de santé. Les crises sanitaires sont venues conforter ces analyses, et ont contribué à ce que cette révision de la législation européenne soit désormais une priorité politique.

Ces textes sont toujours en négociation en vue d'une adoption en codécision avec le Conseil et le Parlement européens courant 2015. Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture au printemps dernier. Le Conseil européen, actuellement sous présidence italienne, s'emploie à clôturer ses travaux pour la fin de l'année.

Il est unanimement reconnu que cette réécriture complète de la législation va conduire à un renforcement très significatif des obligations des fabricants, mais aussi de la surveillance du marché et de la vigilance par les autorités nationales réunies dans une instance de coordination. Il faut également souligner que ces nouvelles règles vont aussi ouvrir de nouvelles perspectives pour les professionnels de santé utilisateurs et les hôpitaux grâce au développement de la transparence sur les évaluations qui soutiennent le marquage CE et de l'information des professionnels et du public.

Les règlements qui restent à ce stade non finalisés devraient permettre des évolutions notoires : en terme de certification par les organismes notifiés, de surveillance du marché par les autorités compétentes, de gouvernance par les Etats membres, de classification des DMDIV.

Information du GT

Le GT est informé de l'évolution des projets des européens et de l'impact de ceux-ci sur les autorités compétentes.

3. Questions diverses

(16h00 – 16h30)

Une réunion d'information « Innovation » (7^{ème} édition) sur le thème des logiciels dispositifs médicaux s'est tenue le vendredi 28 novembre 2014 à l'ANSM. Cette réunion, destinée principalement à ces nouveaux opérateurs dans le domaine de la santé, a porté notamment sur la qualification des produits, le respect de certaines règles (plan de développement clinique, surveillance, traçabilité, rappel des produits).

Les travaux en cours relatifs aux défibrillateurs externes continuent avec des avancées concernant la traçabilité des dispositifs.

Pour rappel, les prochaines séances du GT auront lieu en 2015 entre 13h et 16h30 :

- Jeudi 12 mars,
- Jeudi 4 juin,
- Jeudi 1 octobre,
- Jeudi 10 décembre.