

# 3 La surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés "réactifs" appartiennent notamment à cette catégorie.

La réglementation des DM et DMDIV est encore régie pour l'année 2020 par trois directives européennes, dites de "nouvelle approche", qui fixent les "exigences essentielles" de santé et de sécurité auxquelles doivent répondre la conception et l'utilisation des dispositifs.

L'ANSM est l'autorité compétente pour la France pour les DM et les DMDIV. De par la réglementation applicable, la mission principale de l'ANSM est d'exercer la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Elle n'autorise pas la mise sur le marché des DM et DMDIV, des organismes dits notifiés sont en charge de mener les évaluations nécessaires avant la mise sur le marché pour s'assurer de la conformité des dispositifs. Les directives imposent alors aux fabricants d'apposer sur le dispositif, avant sa commercialisation, un marquage CE, garant de sa conformité.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM s'assure que les DM et DMDIV disponibles en France sont sûrs, efficaces et bien utilisés. À ce titre, elle autorise les essais cliniques<sup>[46]</sup>, inspecte les sites de fabrication<sup>[47]</sup>, mène des actions de contrôle du marché et assure également une activité de régulation importante tant en France qu'au niveau européen.

Pour en savoir plus



## Consultez nos 3 vidéographies



Qu'est-ce-qu'un dispositif médical ?



La mise sur le marché du dispositif médical



Le rôle de l'ANSM dans le cycle de vie des dispositifs médicaux



[46] Lire aussi "Les essais cliniques", page 129.

[47] Lire aussi "L'inspection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*", page 112.

## Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs

EUDAMED est une nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Elle permettra au public d'avoir accès à des informations relatives à ces dispositifs commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques. Un identifiant unique (IUD ou UDI) sera attribué à chaque DM / DMDIV commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité.

La Commission européenne a annoncé le lancement le 1<sup>er</sup> décembre 2020 du premier module d'EUDAMED. Ce module, appelé ACTEURS, est destiné aux opérateurs économiques et aux autorités sanitaires européennes. Il permet de préparer l'entrée en application du nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, dont la date d'application initialement prévue en 2020 a été reportée au 26 mai 2021, du fait de la COVID-19.

L'enregistrement des opérateurs concernés dans le module ACTEURS s'effectue à compter de décembre 2020 sur une base volontaire en vue de la délivrance par l'ANSM du numéro d'enregistrement unique (ou SRN). L'approbation par l'ANSM des demandes d'enregistrement est nécessaire pour l'obtention du SRN.

Tous les fabricants, mandataires assembleurs (art. 22) et importateurs de dispositifs médicaux, y compris ceux qui se seraient déjà déclarés auprès de l'ANSM, sont invités à s'enregistrer dans le module ACTEURS, afin de se préparer aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

Ces enregistrements permettent à ces opérateurs de répondre à leurs obligations de déclaration d'activité au titre des articles L. 5211-3-1 et R. 5211-65 du Code de la santé publique et les exonèrent, pour ces activités, d'un enregistrement au niveau national.

Toutefois, pour les activités pour lesquelles les opérateurs n'ont pas à s'enregistrer dans EUDAMED (par exemple les distributeurs, les fabricants de DM sur mesure...), la déclaration d'activité dédiée de ces opérateurs auprès de l'ANSM se poursuit conformément aux dispositions des articles L.5211-3-1, R. 5211-52, R. 5211-65 du Code de la santé publique, dans l'attente des nouvelles dispositions nationales et ce en sus des déclarations EUDAMED pour les autres activités le cas échéant.

L'ANSM a publié un guide pratique pour l'enregistrement des acteurs français dans EUDAMED. Il détaille, à chaque étape de l'enregistrement, les informations nécessaires à l'ANSM pour la vérification et l'approbation des demandes d'enregistrement.



# La surveillance des incidents et risques d'incident

## La matériovigilance

La matériovigilance recueille et évalue les incidents et les risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Le système de matériovigilance repose sur un échelon national (ANSM) et un échelon local constitué de correspondants locaux de matériovigilance situés dans les établissements de santé publics ou privés, de professionnels de

santé et des fabricants, tous tenus de signaler à l'ANSM les incidents ou risques d'incident graves dont ils ont connaissance.

.....  
*Pour en savoir plus*  
.....



## La réactovigilance

La réactovigilance recueille et évalue les incidents et les risques d'incident liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le système de réactovigilance repose sur un échelon national (ANSM) et un échelon local constitué de correspondants locaux de réactovigilance situés dans les établissements de santé publics ou privés, de professionnels de

santé et des fabricants, tous tenus de signaler à l'ANSM les incidents ou risques d'incident graves dont ils ont connaissance.

.....  
*Pour en savoir plus*  
.....



Depuis 6 ans, l'ANSM finance un échelon expérimental régional de matériovigilance/réactovigilance qui va être pérennisé dans le cadre de la réforme ministérielle des vigilances (décrets du 6 décembre 2019 et du 5 février 2021). Les principaux objectifs de cette organisation régionale visent à :

- ◆ renforcer le système de matériovigilance et réactovigilance en consolidant l'organisation des réseaux de vigilance,
- ◆ favoriser la remontée et la qualité des déclarations,
- ◆ développer l'expertise régionale en termes de dispositifs médicaux et mettre en place une pré-évaluation du niveau de risque des signalements au plus près du terrain,
- ◆ faciliter le partage d'informations entre professionnels de santé,
- ◆ animer le réseau local des correspondants,
- ◆ faciliter les échanges d'informations ascendants et descendants entre l'échelon local, le niveau régional et le niveau national,
- ◆ participer à la réponse aux besoins de formation et d'information des correspondants locaux.

## Recommandations pour assurer la sécurité des patients nécessitant une contention médicale

L'ANSM a publié un bilan des incidents liés à l'utilisation de dispositifs de contention en milieu médical, observés sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2011 au 10 décembre 2019. La contention médicale au fauteuil et au lit est un moyen d'ultime recours, qui doit être mis en place lorsque tous les autres moyens possibles visant au maintien du patient, ont été essayés et se sont avérés inefficaces. Sur la base des 130 incidents analysés, et en concertation avec des experts du domaine, ces recommandations ont été élaborées à l'attention des professionnels de santé pour les aider et assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation des dispositifs de contention, qui ne sont pas sans risque.

La contention médicale (ceinture, gilet, harnais ou drap) est notamment utilisée pour limiter le risque de chute ou permettre l'administration d'un soin en empêchant le patient d'atteindre les sondes et/ou les perfusions. Elle peut également être utilisée pour les patients qui veulent se déplacer mais qui ont une interdiction d'appui suite à

une opération chirurgicale ou une fracture (membres inférieurs, bassin...).

La contention médicale n'est pas sans risque. Elle peut par exemple conduire à des blessures chez le patient, en cas d'agitation, de chutes si le patient se détache, ou bien à des escarres, une constipation et des phlébites, lorsque cette contention est utilisée trop longtemps. Entre 2011 et 2019, 130 incidents ont ainsi été déclarés à l'ANSM, dont 99 impliquant un dispositif médical de contention au fauteuil ou au lit (hors couchage de contention), et 31 un couchage de contention. Ces incidents ont principalement eu lieu en milieu hospitalier ou en EHPAD.

Afin d'aider les professionnels de santé lors de l'utilisation des dispositifs de contention, 3 fiches de recommandations pour diminuer les risques liés à la contention au lit, dans un fauteuil ou avec un dispositif de couchage, sont désormais disponibles en complément du bilan.

### Autres faits marquants

#### ◆ **Diabète : prudence avec les applications permettant de créer soi-même un système de délivrance automatisée d'insuline**

Suite à des signalements remontés par des professionnels de santé, l'ANSM a appelé les patients diabétiques à ne pas utiliser les logiciels et applications offrant la possibilité d'élaborer soi-même un système de gestion automatisée de la glycémie. Appelés systèmes en boucle fermée ou pancréas artificiel à faire soi-même, ces programmes sont proposés en libre accès en dehors de tout cadre réglementaire et sont sans garantie de sécurité pour les patients. Les utilisateurs de ces systèmes s'exposent à des complications potentiellement graves (hyper ou hypoglycémies sévères, acidocétoses, rétinopathies foudroyantes) induites par l'administration de mauvaises quantités d'insuline.

#### ◆ **Recommandations de suivi des patients porteurs du système endovasculaire de scellage aortique Nellix**

Le 28 mai 2020, l'ANSM rappelait, en collaboration avec la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire (SFICV) et la Société de chirurgie vasculaire et endovasculaire de langue française (SCVE), l'importance d'un suivi régulier des patients porteurs d'endoprothèses de scellage aortique Nellix de la société Endologix.

Cette recommandation faisait suite à plusieurs incidents signalés en France, bien qu'aucune problématique particulière n'ait été identifiée, ainsi qu'à une alerte de

l'autorité compétente anglaise faisant état d'un nombre anormalement élevé d'événements graves au Royaume-Uni.

Les patients concernés en France sont suivis par leur centre implanteur.

#### ◆ **Rappel de la conduite à tenir en cas de suspicion de stérilet défectueux**

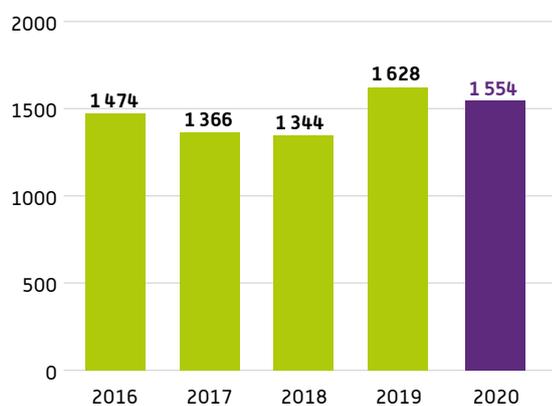
Les stérilets Novaplast et Ancora, y compris quand ils étaient intégrés aux kits de pose Sethygyn, ont fait l'objet d'un rappel en novembre 2019 pour un défaut de documentation sur la résistance à la rupture lors du retrait, et d'information des patientes en cas d'expulsion spontanée. À cette occasion, l'ANSM et les sociétés savantes ont émis des recommandations destinées aux femmes exposées comme aux professionnels de santé concernés par la pose ou le suivi. Des déclarations d'expulsions spontanées, entraînant ou non des grossesses, persistant chez les femmes porteuses de ces DIU, il a été recommandé d'informer toutes les femmes porteuses de DIU Ancora ou Novaplast, y compris quand ils étaient intégrés aux kits de pose Sethygyn, du risque d'expulsion spontanée et de la conduite à tenir le cas échéant, afin qu'elles se rapprochent de leur professionnel de santé pour discuter du maintien ou non du dispositif, si le DIU avait été posé depuis plus de 3 ans, tout en recherchant la meilleure contraception en fonction de leur situation. Les professionnels qui assurent un suivi gynécologique sont également invités à se reporter aux recommandations diffusées au moment du rappel. L'ANSM maintient sa surveillance sur ces dispositifs.

# Données 2020

## SIGNALEMENTS DE MATÉRIOVIGILANCE

Matéριοvigilance	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre de signalements	15 961	18 208	18 838	18 994	<b>19 871</b>
• Dont graves	749	1 015	1 133	1 206	<b>1 086</b>
• Dont reçus de patients et associations de patients	129	1 432	682	553	<b>794</b>

## SIGNALEMENTS DE RÉACTOVIGILANCE



### ORIGINE DES SIGNALEMENTS DE MATÉRIOVIGILANCE



- 48%** Fabricants
- 34%** Établissements de santé
- 18%** Autres acteurs (associations distribuant des dispositifs à domicile, particuliers, professionnels de santé non hospitaliers, institutionnels français et européens)

### ORIGINE DES SIGNALEMENTS DE RÉACTOVIGILANCE



- 69%** Fabricants
- 15%** Établissements de santé
- 16%** Autres acteurs

## Une surveillance renforcée pour certaines catégories de dispositifs médicaux

En complément de la surveillance régulière des incidents et des risques d'incidents, l'ANSM surveille particulièrement certaines catégories de dispositifs médicaux. Cette surveillance s'appuie sur l'exploitation d'autres données comme par exemple des déclarations de mise sur le marché, des questions reçues de professionnels de santé ou de patients, des données techniques provenant des fabricants, de communications d'autres autorités de santé ou encore de données issues de la littérature scientifique. Cette surveillance peut être strictement documentaire mais peut aussi

être réalisée par le biais de contrôles en laboratoire ou par la réalisation d'inspections de sites de fabrication. Des experts indépendants sont sollicités lorsque nécessaire. Elle a pour objectif d'identifier et de surveiller des situations potentiellement dangereuses et de s'assurer que des mesures préventives soient mises en place pour assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé. L'ANSM peut également être amenée à prendre des mesures ou émettre de l'information ou des recommandations.

## Utilisation de ballons ou de stents au paclitaxel dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)<sup>(48)</sup>

L'ANSM a conduit en 2019 des investigations suite à une méta-analyse qui suggère un risque possible de surmortalité, à partir de la deuxième année après implantation, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons recouverts ou des stents à élution de paclitaxel comparativement à ceux traités avec des dispositifs médicaux sans paclitaxel (ballons non enduits ou stents en métal nu).

Dans ce cadre, l'ANSM avait réuni un groupe d'experts et auditionné des sociétés savantes en cardiologie, en médecine et chirurgie vasculaires et en radiologie vasculaire interventionnelle.

Suite à l'avis des experts, l'ANSM avait considéré que le risque possible de surmortalité à long terme devait être pris en compte lors du choix du traitement de l'AOMI. Des recommandations avaient été émises.

Les recommandations de 2019 de ne réserver l'utilisation des ballons ou des stents au paclitaxel qu'aux patients les plus sévères ont été confirmées lors d'une réunion organisée par l'ANSM le 3 mars 2020, rassemblant des représentants de patients, des professionnels de santé ainsi que les partenaires institutionnels de l'ANSM (DGS, HAS, DGOS).

Cette réunion, qui a permis de dresser un état des lieux des données disponibles, a également été l'occasion d'exposer les actions entreprises par l'ANSM, notamment :

- ◆ demande auprès des fabricants de ces dispositifs médicaux au paclitaxel d'inclure dans leurs notices une information sur ce risque et de prolonger le suivi des patients inclus dans les essais cliniques terminés, en cours ou à venir ;
- ◆ prise en compte des recommandations de l'ANSM dans les indications retenues dans les avis rendus par la HAS et pour l'inscription des dispositifs au paclitaxel sur la Liste des produits et prestations remboursables ;

- ◆ échanges avec des professionnels de santé concernés sur l'évolution des pratiques depuis les recommandations de mai 2019 et sur l'intérêt de ces dispositifs en cas de risque élevé de resténose dans certaines indications ;
- ◆ suivi de l'utilisation de ces dispositifs en France, en collaboration avec le GIS-Epiphare ;
- ◆ échanges au niveau européen pour partager les différentes actions mises en œuvre.

Ces éléments ont permis d'informer de nouveau les patients ainsi que les professionnels de santé.

Il a été rappelé la nécessité de délivrer aux patients une information complète et détaillée, notamment sur les bénéfices et les risques, lors du choix du traitement de revascularisation, qui tiendra compte du profil individuel ainsi que de l'importance de continuer le suivi médical.

Des recommandations ont également été émises pour les professionnels de santé :

- ◆ utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons recouverts de paclitaxel et aux stents à élution de paclitaxel ;
- ◆ réserver l'utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse. Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès observé dans la méta-analyse de Katsanos et être associé à la prise de décision ;
- ◆ maintenir une surveillance des patients traités avec des ballons recouverts et des stents à élution de paclitaxel. En l'absence de données sur l'origine du risque de surmortalité suggéré par la méta-analyse et dans l'attente de données complémentaires, cette surveillance doit se focaliser particulièrement sur un suivi cardiovasculaire ;

(48) Lire aussi "Réunion d'échanges sur les ballons et stents au paclitaxel utilisés dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)", page 37.

- ◆ veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaires selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes, incluant des conseils d'adaptation du mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d'une activité physique régulière, le contrôle du poids avec notamment une alimentation équilibrée et le sevrage tabagique.

Il est important de rappeler que les patients et les professionnels de santé assurant leur suivi doivent être informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions.

## Implants mammaires

Depuis l'apparition en 2011 des premiers cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM), l'ANSM a mené de nombreuses investigations afin d'étudier le lien entre la survenue de cas de LAGC-AIM et la texture des implants mammaires.

Plusieurs comités d'experts se sont tenus à l'ANSM depuis 2015, mettant en avant la prédominance des cas de LAGC avec des implants mammaires à enveloppe texturée. L'ANSM a également poursuivi une surveillance renforcée des cas de matériovigilance en coordination avec les autres autorités de santé, notamment européennes.

La déclaration de cas de LAGC-AIM en lien avec des implants mammaires à surface texturée ayant persisté depuis, l'ANSM a réuni un CSST les 7 et 8 février 2019. Ce comité a auditionné des patientes, des professionnels de santé, des autorités sanitaires européennes et internationales et des fabricants. L'objectif était d'émettre un avis sur la place des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice dans le cadre de la survenue de LAGC-AIM.

Les auditions des parties prenantes étaient accessibles au public via une diffusion en direct sur internet.

Le groupe d'experts a rendu son avis le 8 février 2019, préconisant notamment : *"Dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthanes. Le comité ne recommande toutefois pas d'explantation préventive de ces implants texturés."*

Au regard de cet avis et de l'ensemble des informations dont elle disposait sur l'utilisation des implants mammaires en France, l'ANSM a considéré que plus l'implant est texturé et rugueux, plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important. Par mesure de précaution et afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC-AIM, l'ANSM a pris la décision le 2 avril 2019 de retirer du marché certains implants macrotexturés de texture équivalente aux implants de marque Allergan ayant une enveloppe de type Biocell et les implants à enveloppe en polyuréthane. L'ANSM n'a pas recommandé l'explantation préventive pour les femmes déjà porteuses de ce type d'implants. En complément de cette décision, des documents d'information synthétiques ont été rédigés à l'attention des femmes souhaitant avoir recours à la pose d'implants mammaires en reconstruction ou à visée esthétique synthétique.

Plusieurs autorités de santé internationales ont également pris des décisions similaires.

En 2020, l'ANSM a assuré le suivi de la mise en œuvre de la décision de police sanitaire d'avril 2019, en continuant d'analyser les cas de LAGC déclarés en matériovigilance. Une surveillance particulière a été mise en œuvre pour les nouvelles familles d'implants notifiés par les fabricants lors de leur première mise sur le marché en France. Dans ce cadre, huit familles d'implants mammaires mis sur le marché ont fait l'objet de vérifications quant à leur texture, procédé de fabrication et documents d'accompagnement.

.....  
**Pour en savoir plus**  
.....



# Implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire et pour le traitement des prolapsus pelviens

Les dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus (descente d'organes) et de l'incontinence urinaire, aussi appelés "mesh", se présentent sous la forme de bandes-lettes et d'implants de renfort pelvien implantables. L'ANSM surveille depuis plusieurs années ces dispositifs implantables.

La surveillance renforcée de l'ANSM se décline sous différents axes :

## ◆ Surveillance du marché

- Un état du marché en France sur la période 2014-2017, publié sur le site internet de l'ANSM en 2018, a permis d'identifier les implants vendus en France ainsi que la réalisation d'une évaluation clinique sur ces implants. Environ 50 000 implants, répartis sur une centaine de gammes commerciales, sont vendus annuellement en France. Sur cette période, les volumes de ventes sont en expansion. L'investigation sur la qualité de l'évaluation clinique va se poursuivre pour certains dispositifs.
- L'ANSM participe également avec ses homologues européens à une task-force de contrôle de ces dispositifs. L'objectif est de s'assurer que les fabricants remplissent leur devoir de surveillance après la mise sur le marché.

## ◆ Matéiovigilance

- Un suivi rapproché des incidents remontés dans le cadre de la matéiovigilance est réalisé.
- Les résultats de l'enquête de matéiovigilance réalisée par l'ANSM en 2016 ont été publiés en 2018 : le taux de complications observé sur la période du 1<sup>er</sup> octobre au 31 décembre 2016 est de 1,43%.

## ◆ Inspection

Une campagne d'inspection des fabricants mettant sur le marché ce type de dispositifs en France a été réalisée en 2018 et 2019 afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits. 11 fabricants en France et à l'étranger ont été inspectés.

## ◆ Étude clinique

À la suite d'un appel à projet, l'ANSM a financé l'étude clinique Vigi-mesh coordonnée par le CHU de Poitiers. Il s'agit d'un observatoire visant à recenser, dans plusieurs établissements de santé, les complications à court et long terme après chirurgie, avec ou sans pose d'implants. Les premières inclusions ont débuté en février 2017. L'étude a été prolongée de 3 ans et le recrutement des patients se poursuit jusqu'en février 2022. L'augmentation du nombre de patients permettra de faire des analyses plus poussées, notamment en fonction du type de chirurgie, du type de complication, voire des implants posés.

Au vu de ces éléments, l'ANSM avait organisé en janvier 2019 une réunion de concertation sur le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire entre les patients, les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, infirmiers, sages-femmes...) et les autorités de santé (DGS, HAS, DGOS). L'objectif était d'échanger sur l'intérêt de ces dispositifs médicaux et les risques liés à leur utilisation. Cette rencontre a permis d'élaborer un plan d'action adapté à la situation en France afin de mieux cadrer l'utilisation de ces dispositifs médicaux implantables et, plus globalement, la prise en charge des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire, et garantir ainsi la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soins.

Une des pistes d'actions qui avait émergé lors de cette réunion était la poursuite de l'étude Vigi-mesh, coordonnée par le CHU de Poitiers (Pr Xavier Fritel). L'objectif de cette étude est de recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. L'ANSM avait donc décidé de renouveler son financement, son premier financement arrivant à échéance en décembre 2019. Ce prolongement de l'étude pour 3 ans permettra notamment de collecter plus d'informations cliniques, y compris à long terme, et de comparer le devenir des femmes après chirurgie de traitement de l'incontinence urinaire et/ou des prolapsus pelviens, avec ou sans la pose d'un implant de renfort.

Une autre piste d'action identifiée est l'évaluation individuelle de ces catégories de dispositifs par la HAS. Conformément aux arrêtés du 22 février 2019 et du 26 novembre 2019, cette évaluation avait commencé par les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, puis s'est poursuivie sur les bandelettes pour incontinence urinaire et continue avec les dispositifs implantables destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens. L'ANSM a répondu aux sollicitations de la HAS pour mener à bien son action.

De plus, le suivi des incidents reçus dans le cadre de la matériovigilance à l'ANSM se poursuit.

Au niveau européen, l'ANSM participe activement depuis 2017 à une *task-force* de contrôle de ces dispositifs médicaux, dont l'objectif est de s'assurer que les fabricants remplissent leur devoir de surveillance après la mise sur le marché. Dans ce cadre, une revue d'une partie de la documentation technique des dispositifs (évaluation clinique, surveillance après mise sur le marché, management des

risques, notice d'utilisation...) a été initiée par les autorités compétentes européennes. L'ANSM a procédé à l'évaluation de plusieurs dispositifs. Lorsque des manquements ont été identifiés dans les dossiers évalués, ceux-ci ont été partagés avec les fabricants et leur organisme notifié. Il leur a été demandé de les prendre en compte pour mise à jour de la documentation technique. La mise en commun du résultat des évaluations au niveau de la *task-force* européenne a conduit à rédiger des recommandations sur les attendus en termes d'évaluation clinique et de surveillance après mise sur le marché de ces dispositifs. Ces recommandations ont été diffusées à tous les organismes notifiés européens qui ont également été incités à programmer au plus vite une réévaluation des dossiers techniques des fabricants. Dans ce cadre, l'ANSM a sollicité le G-MED, organisme notifié en France.

Depuis fin 2019, l'ANSM participe à une seconde *task-force* européenne, dédiée aux modalités d'évaluation des incidents de matériovigilance liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Outre-Atlantique, le FDA a publié sur son site internet en avril 2019 un communiqué demandant à tous les fabricants d'implants pour le traitement du prolapsus par voie vaginale d'arrêter la vente et la distribution de ces produits. Les deux seuls fabricants concernés aux États-Unis, Boston Scientific et Coloplast, ont pris la décision d'arrêter la commercialisation de ces dispositifs en Europe également, même s'ils étaient bien marqués CE.

.....  
Pour en savoir plus  
.....



## Dispositifs médicaux d'aphérèse utilisés lors du prélèvement de certains composants du sang d'un donneur<sup>(49)</sup>

Dans la continuité de la réévaluation du bénéfice-risque des procédés d'aphérèse qu'elle a engagée en 2017 dans le cadre notamment des signalements sur les machines d'aphérèse de la société Haemonetics, l'ANSM a recommandé un certain nombre de mesures visant d'une part, à poursuivre la surveillance renforcée des dispositifs médicaux utilisés pour prélever et séparer les composants du sang d'un donneur et, d'autre part, à compléter l'information générale des donneurs sur l'aphérèse en y intégrant les risques liés à la présence de particules.

L'ANSM avait, dans ce contexte, décidé le 12 septembre 2018 de suspendre la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique d'aphérèse de

référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que l'utilisation de ses séparateurs MCS + et PCS2.

L'ANSM veille à garantir la sécurité des donneurs de plasma ou de plaquettes lors de l'utilisation des machines d'aphérèse et elle met en place tous les moyens pour que les patients receveurs disposent des produits sanguins dont ils ont besoin.

L'ANSM réalise ainsi un suivi périodique des signalements de matériovigilance sur la présence de particules dans les circuits d'aphérèse.

[49] Lire aussi : "Produits sanguins labiles (PSL) : campagne de suivi des aphérèses en collecte", page 110.

## Pompe à insuline implantable Minimed 2007D

En juin 2017, la société Medtronic a informé l'ANSM, les professionnels de santé et les patients de l'arrêt de la production de sa pompe à insuline implantable Minimed 2007D suite à l'arrêt de la fabrication de certains composants. Il s'agit de la seule pompe implantable disponible sur le marché, destinée aux patients diabétiques de type 1, et utilisée notamment pour ceux dont le diabète est hautement instable et ceux résistants à l'insuline par voie cutanée.

En France, ce dispositif est utilisé depuis les années 90 et est à ce jour implanté chez environ 260 patients.

Le fabricant Medtronic s'est engagé à fabriquer une quantité résiduelle de 100 pompes avant l'arrêt définitif de sa fabrication et à maintenir la mise à disposition des consommables associés à leur utilisation.

Des collectifs et associations de patients sont mobilisés en France pour que ce dispositif reste disponible.

En l'absence d'alternatives équivalentes, et au vu de l'impact sanitaire lié à l'arrêt de la fabrication de la pompe Minimed 2007D, un comité de suivi piloté par la DGS avec

l'ensemble des parties prenantes, a été mis en place en février 2020 pour permettre de trouver des solutions alternatives pour les patients concernés.

L'ANSM participe à ce comité qui s'est réuni 5 fois et interagit étroitement avec le fabricant Medtronic pour à la fois suivre les problématiques associées aux difficultés de maintien de cette production dans des conditions de sécurité optimales pour les patients concernés, et également pour apporter son support dans toutes les initiatives permettant de trouver des alternatives de traitement.

L'ANSM a délivré 32 dérogations au titre de l'article 59 du Règlement 2017/745 pour assurer la continuité des soins pour les patients concernés.

L'ANSM apporte également un accompagnement réglementaire aux sociétés qui travaillent sur le développement de dispositifs alternatifs à la pompe Minimed 2007D avec l'objectif de permettre une continuité des soins pour les patients concernés, soit par la mise en œuvre d'essais cliniques soit par la disponibilité de produits disposant du marquage CE réglementaire.

## Dispositif de contraception définitive Essure

Bien que le dispositif médical de stérilisation tubaire Essure ne soit plus commercialisé en France depuis août 2017, l'ANSM maintient la surveillance renforcée qu'elle avait mise en place pour ce dispositif au moyen :

- ◆ d'un suivi de tendance mensuel des incidents rapportés en matériovigilance. Ainsi entre janvier 2013 et décembre 2020, l'ANSM a reçu un total de 3 835 signalements relatifs à Essure. Parmi ces signalements, 2 695 décrivaient la survenue de symptômes multiples ;
- ◆ d'une veille de la littérature scientifique et des médias et réseaux sociaux sur le sujet, afin d'évaluer la qualité de vie des femmes après explantation de l'implant Essure et de disposer des analyses histologiques des tissus après explantation en vue d'obtenir des données sur l'évolution dans le temps de l'implant Essure ;
- ◆ du maintien du lien important avec les associations représentant les femmes porteuses ou anciennes porteuses de l'implant Essure pour être à l'écoute de leurs préoccupations et prendre en compte leurs demandes.

Dans ce contexte, une réunion d'échanges s'est tenue le 1<sup>er</sup> octobre 2020. L'objectif de cette réunion était de faire un état des lieux des connaissances scientifiques acquises sur le dispositif implantable Essure depuis le CSST organisé à l'ANSM en 2017, puis de transmettre les conclusions au Comité de suivi mis en place par la DGS.

Cette réunion a rassemblé :

- ◆ deux associations représentant des femmes porteuses du dispositif (Alerte contraception, Resist) ;
- ◆ des scientifiques et/ou médecins porteurs d'études sur Essure en France ;
- ◆ des experts ponctuels mobilisés par l'ANSM et d'anciens experts du CSST de 2017 ;
- ◆ des représentants institutionnels (DGS).

Onze études françaises ont été présentées, ainsi que 3 expertises.

Les 3 principaux constats issus de la réunion d'échanges ont été que :

- ◆ l'information des femmes porteuses d'Essure et des professionnels de santé devait être renforcée ;
- ◆ dans la plupart des cas, l'explantation permettrait d'améliorer la santé des femmes qui présentent des effets indésirables importants ;
- ◆ la recherche scientifique devrait être poursuivie.

Pour en savoir plus



## Le contrôle du marché

Les opérations d'évaluation et de contrôle du marché des DM et DMDIV par l'ANSM ont pour but de vérifier la conformité des produits mis sur le marché en France pour garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Elles s'appuient notamment sur l'examen de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant, la revue de la documentation technique, la vérification du système qualité du fabricant et la réalisation de contrôles en laboratoire.

Elles sont mises en œuvre suite à l'analyse :

- ◆ des déclarations de vigilance reçues,
- ◆ des données et informations issues du marché ou publiées,
- ◆ des données issues des déclarations et communications obligatoires réalisées par les fabricants, mandataires et distributeurs,

- ◆ de saisines reçues de tiers (patients, institutions, fabricants, professionnels de santé, autres autorités sanitaires internationales, etc.).

Ces opérations de contrôle du marché concernent :

- ◆ un dispositif ou un groupe de dispositifs concernés par une problématique particulière,
- ◆ une catégorie ou famille de dispositifs dans le cas d'un contrôle préventif sur une thématique précise.

Dans ce cadre, l'ANSM peut être amenée à prendre des décisions, à réaliser des enquêtes, à communiquer ou encore à réunir des experts pour répondre à la problématique.

Pour en savoir plus



## Identification des DM et des DMDIV sur le marché

L'ANSM recense chaque année l'arrivée sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux.

Outre les fabricants français de dispositifs de classe I et de dispositifs sur mesure qui doivent établir une déclaration obligatoire de leur activité, les fabricants, mandataires ou distributeurs de dispositifs des autres classes doivent effectuer obligatoirement une communication à l'ANSM.

Cette communication, préalable à la mise sur le marché sur le territoire français, permet de connaître les dispositifs utilisés sur le territoire national, ainsi que les acteurs du marché. Elle est importante dans le cadre des activités de surveillance du marché que l'ANSM serait amenée à engager.

Pour les DMDIV, cette déclaration par les fabricants français est obligatoire, quelle que soit la classe du produit.

## Campagnes thématiques par gammes de produits

L'ANSM peut procéder, de façon proactive, à tout moment de la vie d'un dispositif médical, à une évaluation de la conformité réglementaire et du rapport bénéfice-risque dans le cadre de la surveillance du marché, en complément de la gestion des signalements de vigilance.

Pour cela, elle mène des opérations de contrôle sur des gammes de produits, destinées à vérifier la démonstration de la conformité aux exigences essentielles, la qualité de la procédure suivie par le fabricant et, le cas échéant, celle suivie par l'organisme notifié.

## Contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements

Le contrôle sur les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants concerne environ 60 000 appareils, qui sont à ce jour en service en France.

Les modalités de ce contrôle de qualité ont été progressivement fixées par l'ANSM, qui s'appuie actuellement sur 13 organismes indépendants agréés chargés de vérifier sur site la conformité aux 11 référentiels de contrôle établis par l'ANSM.

Par ailleurs, les organismes de contrôle, ainsi que les utilisateurs, doivent signaler à l'ANSM les non-conformités constatées lors des contrôles de qualité. En cas de non-conformité grave, l'ANSM notifie aux exploitants de l'installation la nécessité de cesser l'exploitation jusqu'à remise en conformité.

Pour en savoir plus



## FAITS MARQUANTS

### Publication d'un rapport sur les performances des tests rapides oro-pharyngés de dépistage des angines à Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

La lutte contre l'antibiorésistance est un enjeu mondial de santé publique, celle-ci étant estimée par l'OMS comme l'une des plus graves menaces pesant sur la santé mondiale. L'antibiorésistance est directement liée à la surconsommation et au mésusage des antibiotiques.

Dans le cadre de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance lancée en France en 2016, le recours aux tests rapides est encouragé, notamment le test rapide d'orientation diagnostique (TROD) angine, qui permet de différencier angines

virales et bactériennes. Un état des lieux des tests commercialisés a été publié en novembre 2019.

L'ANSM a réalisé une étude des performances effectives de certains TROD, c'est-à-dire leur sensibilité analytique, qui est la probabilité d'avoir un résultat positif chez les sujets porteurs du streptocoque responsable de l'angine bactérienne. Sur la base des échantillons transmis par les fabricants, les performances de 17 TROD ont été évaluées dans les laboratoires de contrôle de l'ANSM.

### Suspension de la mise sur le marché des produits dentaires de la société Easy System

L'ANSM a pris une décision de police sanitaire à l'encontre de la société Easy System Implant, qui suspend la mise sur le marché de ses implants dentaires, composants prothétiques, vis d'ostéosynthèses et ancillaires

associés. Cette décision a été prise en raison de non-conformités réglementaires (absence de certificat CE depuis août 2017).



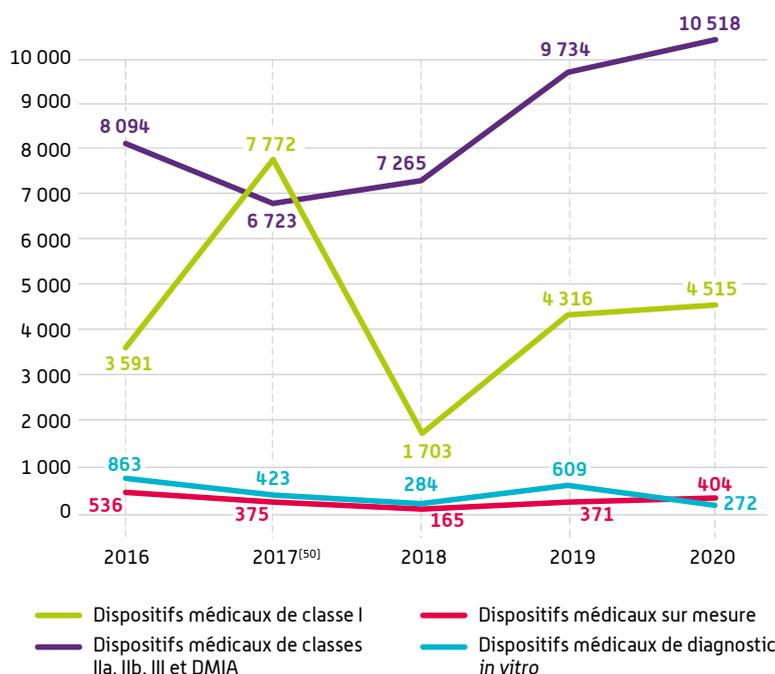
# Contrôle national de qualité des examens de biologie médicale

Le contrôle national de qualité des examens de biologie médicale est une évaluation externe de la qualité des examens exécutés par chacun des 800 laboratoires de biologie médicale (LBM) exerçant en France.

Ce contrôle permet l'évaluation de la performance individuelle de chaque laboratoire, ainsi que l'évaluation de la performance globale des laboratoires interrogés sur la réalisation d'un examen. Il permet également de contrôler les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés dans les laboratoires.

## Données 2020

### ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



### CONTRÔLE DE QUALITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉMETTEURS DE RAYONNEMENTS

	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre de nouveaux référentiels	2	0	0	1	0
Nombre de non-conformités déclarées	1 176	726	730	923	846

### CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Discipline	Opération	Mois	Examen contrôlé	Nombre maximum de laboratoires / experts contrôlés par opération
Dosage de la plombémie	20PLO1	Octobre	PLO-20-01, PLO-20-02, PLO-20-03, PLO-20-04, PLO-20-05 : plombémie	25

[50] Une déclaration importante d'environ 4 000 DM a été reçue en 2017. Dans cette déclaration, toutes les déclinaisons de gamme ont été saisies de manière individuelle, ce qui a contribué à augmenter fortement les chiffres d'enregistrement. Désormais, les déclinaisons de gamme sont enregistrées ensemble et comptent pour 1 enregistrement. En 2018, l'ANSM a reçu et enregistré moins de déclarations et le nombre de DM par déclaration était moins important.

## Le contrôle de la publicité

Depuis 2011, le champ d'application du contrôle de la publicité a été élargi aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. C'est un outil complémentaire pour encadrer leur sécurité d'emploi.

La publicité doit présenter le DM ou le DMDIV de façon objective, notamment en termes de performance ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité, et favoriser son bon usage. En outre, la publicité auprès du public est interdite pour les DM des classes II b et III remboursables.

Le contrôle de la publicité s'exerce *a priori* pour certaines catégories de dispositifs médicaux (présentant un risque important pour la santé humaine) dont la liste est définie par un arrêté ministériel. La publicité des autres DM ou DMDIV fait l'objet d'un contrôle *a posteriori*, sans dépôt systématique à l'ANSM.

.....  
Pour en savoir plus  
.....



## Données 2020

### CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ EN FAVEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

■ Nombre de dossiers déposés  
■ Dont refus

