

Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

Pôle : MOSAIQ

Personne en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAUN

E-mail : Nacer.IDRISSE@ansm.sante.fr

E-mail : Adolina.SALAUN@ansm.sante.fr

Comité Scientifique Permanent « Surveillance DM et DMDIV » Séance du 27 novembre 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Point d'actualité sur les dispositifs de perfusion Exelia de la société FRESENIUS	Pour information
3.	Point d'actualité sur les actions correctives de sécurité de la société ABBOTT sur les stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity	Pour information
4.	Point d'actualité sur les dispositifs de lentilles intra-oculaires NIDEK et STAAR	Pour information
5.	Enquête régionale sur les modalités de suivi des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs implantables	Pour information
6.	Enquête électrorétinogrammes	Pour avis
7.	Point d'actualité sur les ruptures d'approvisionnement	Pour information
8.	Surveillance du marché : contribution du CSP	Pour avis
9.	Point sur l'avis de sécurité Endoscope OLYMPUS	Pour information
10	Tour de table des cas marquants	Pour avis
11	Point divers	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANCELLIN Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDISHIRI Mahboobeh	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BAUDUIN Bertrand	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULET Mary-Hélène	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DESPLANQUES Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LURTON Yves	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RAMI Marion	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMASSIN Amélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
MARTIN-VILLEPOU-BRIAU Claire	Intervenante extérieur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARLIAC Nathalie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BONNARD Ludovic	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRASLIN Gwenaël	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HAMIDA Najib	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAURAIN Marie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Référente Sécurisation et Conformité Réglementaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARTIN Hélène	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1 Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts concernant les dossiers présentés à cette séance.

1.2 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.

2. Point d'actualité sur les dispositifs de perfusion Exelia de la société FRESENIUS

L'ANSM poursuit ses actions prévues dans la DPS du 10/07/2023 :

A savoir :

- La société Fresenius communique à l'ANSM régulièrement : l'état d'avancement des mises à jour logiciel et matériel, la liste de tous les incidents et dysfonctionnements de tous les établissements de santé utilisateurs avec leur évaluation correspondante. L'ANSM rencontre la société Fresenius tous les mois.
- La société Fresenius prévoit de communiquer à l'ANSM fin février 2024 un rapport comprenant ses évaluations et ses conclusions.
- La société Fresenius a communiqué aux établissements de santé un document d'information actualisé le 02 novembre 2023.

Ce document sera actualisé régulièrement.

A ce jour, il n'y a pas d'éléments qui remettent en cause la phase test et le fabricant est coopérant avec l'ANSM.

Enfin des solutions alternatives ont été évoquées.

Discussion

Pas de questions / commentaires durant la séance.

3. Point d'actualité sur les actions correctives de sécurité de la société ABBOTT sur les stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity

Un CRMRV présente un retour d'expérience suite aux avis de sécurité sur des stimulateurs implantables ABBOTT concernant notamment le rôle du CRMRV et les principales difficultés identifiées.

Discussion

Un travail de coordination au niveau régional a été effectué avec une multiplicité d'intervenants. Un des membres recommande la mise en place d'un processus dédié pour améliorer la coordination nationale face à ce type d'évènement.

En termes de coordination, l'ANSM est en charge des aspects relatifs à la matériovigilance. Elle est dans ce cadre en contact notamment avec le fabricant et s'assure que les actions nécessaires sont mises en place.

Un membre a souligné qu'il était important d'augmenter la coordination avec les Agences régionales de Santé (ARS), via le CORRUSS pour la mise en œuvre pratique des recommandations.

Un important travail collégial entre la Direction générale de la santé (DGS), la direction générale de l'organisation des soins (DGOS) et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a également été effectué pour les aspects relatifs à la prise en charge financière.

Les établissements de santé se sont mobilisés pour gérer au mieux cette situation, de manière à assurer la prise en charge des patients concernés.

Néanmoins, certains points pourraient être améliorés pour la gestion de prochains événements de ce type.

Concernant la question portant sur la propriété des explants dans le cadre de la matériovigilance, un travail a été initié par la DGS.

Un des membres rapporte qu'il y a des points de blocage dans certains établissements de santé concernant la conservation des explants.

L'ANSM présente un point de suivi de cette action corrective. Si des explantations prophylactiques ont été nécessaires, il s'est avéré en pratique que contrairement à ce qui avait initialement été envisagé, la mise en œuvre de l'alerte Abbott 2022 n'a pas conduit au remplacement massif des stimulateurs concernés en France.

Une proportion importante de patients a été mise sous télésurveillance. Le taux de défaillance suspecté/confirmé n'a pas connu d'évolution notable.

Un des membres d'une association de patients souligne qu'en règle générale, il y a moins de patients dont le dispositif est proposé à la télésurveillance s'agissant de pacemakers par rapport aux défibrillateurs cardiaques implantables.

4. Point d'actualité sur les dispositifs de lentilles intra-oculaires NIDEK et STAAR

Retour sur le point d'information de l'ANSM du 6 octobre 2023 concernant le suivi des patients implantés avec des lentilles intraoculaires préchargées Eyecee One NIDEK et KS-SP STAAR (risque d'hypertonie oculaire).

En séance du jour, il a été présenté les suites concernant ce sujet qui avait déjà été abordé lors des CSP du 30/01/2023 et du 04/04/2023 :

- Retour sur la cause identifiée à l'origine des cas d'hypertonies rapportés. En juillet 2023, le fabricant nous a indiqué que le problème était lié à un lot spécifique d'agent de revêtement utilisé pour les injecteurs de ces lentilles. Des particules issues de cet agent de revêtement ont pu être libérées dans l'œil des patients au moment de l'implantation. Ces particules peuvent obstruer le trabéculum, empêchant l'humeur aqueuse de l'œil de s'évacuer correctement et entraîner ainsi une hypertonie oculaire.

Le problème de fabrication concerne les lentilles fabriquées entre septembre 2021 et novembre 2022. Les fabricants NIDEK et STAAR ont procédé au rappel des lentilles concernées.

- Dans ce contexte, l'ANSM a pris contact en août 2023 avec la société française d'ophtalmologie pour déterminer les conditions de suivi des patients implantés. La SFO en collaboration avec la société française du glaucome a établi des recommandations de suivi à destination des centres implantateurs le 26/09/2023 qui ont été relayées par l'ANSM.

- L'ANSM a publié à ce sujet un point d'information à destination des patients et des centres implantateurs le 6 octobre dernier. Il est notamment demandé aux patients concernés de contacter leur centre implantateur ou leur ophtalmologue pour tout problème visuel rencontré. En l'absence de symptômes, il est demandé d'attendre l'appel du centre implantateur pour le contrôle de suivi.

- Un bilan sur le nombre de cas d'hypertonies rapportés en matériovigilance avec ces deux modèles de lentilles intraoculaires a été fait.

Discussion

Pas de questions / commentaires durant la séance.

5. Enquête régionale sur les modalités de suivi des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs implantables

Présentation d'une enquête régionale sur les modalités de suivi des patients porteurs de stimulateurs et défibrillateurs implantables a été effectuée en séance par une intervenante extérieure.

Discussion

A ce stade, un rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) est disponible sur le bénéfice clinique des patients mais aucune information sur la gestion des informations de sécurité sur ces dispositifs. Une publication de nouveaux arrêtés est à venir prochainement.

Un des membres CRMRV souligne l'importance de la mise en place d'un registre national des Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA).

L'ANSM rappelle ne pas être le seul acteur sur ce sujet, et ce n'est pas dans ses missions de rendre des préconisations.

Une discussion pour la mise en place de registre a été lancée au niveau du Ministère.

6. Enquête électrorétinogrammes

En septembre 2023, l'ANSM a réalisé une enquête via les CRMRV auprès des gros centres d'ophtalmologie, afin d'identifier les électrodes ERG utilisées en pratique, pour les différents types d'ERG et les différents types de patients.

Cette enquête était notamment justifiée par l'arrêt de la commercialisation par Dencott/Ocellus de ses électrodes ERG « coques sclérales » et par la difficulté exprimée par plusieurs établissements de santé français à identifier des alternatives adaptées à leurs besoins.

L'enquête a permis de recueillir 15 réponses d'établissements de santé, qui ont été complétées par une analyse des données recueillies par l'ANSM auprès des autres pays européens et des opérateurs du marché. Au total, 7 électrodes ERG ont été identifiées sur le marché européen. Le bilan a été transmis aux établissements de santé demandeurs et aux CRMRV.

Discussion

Un des membres s'interroge si l'alternative n'est pas viable, et s'il en existe d'autres ?

L'ANSM informe les membres que le fabricant a confirmé l'arrêt de fabrication de ces dispositifs et sa décision de ne pas reprendre la fabrication. C'est pourquoi l'utilisation d'alternatives est nécessaire.

L'ANSM indique que les CRMRV ont la possibilité de communiquer les résultats de cette enquête auprès de leur réseau local.

7. Point d'actualité sur les ruptures d'approvisionnement

L'ANSM réalise un point d'actualité sur les ruptures d'approvisionnement à la demande des membres du CSP Surveillance des DM et DMDIV.

Discussion

Un des membres expert souligne qu'il ne semble pas y avoir de solutions et la situation devient de plus en plus préoccupante pour les dispositifs médicaux de niches. Il souligne la multiplication des arrêts de gamme

L'ANSM rappelle qu'il s'agit d'un sujet discuté régulièrement avec les membres du CSP, et que les préoccupations sont portées au niveau de l'Europe.

La France a obtenu un point au Conseil EPSCO (réunion des ministres européens de la Santé) en décembre 2023 pour évoquer ce sujet.

Un des membres CLMRV demande si une liste de diffusion pour les alertes concernant les ruptures est envisageable.

A ce jour, les informations sont disponibles en cochant la case « Rupture » de la newsletter pour recevoir les informations concernées.

Un des membres expert demande s'il est possible de mettre en place un kit de communication pour motiver les adhérents SFAR/praticiens à faire remonter ce type d'information et notamment les alternatives existantes.

Les personnes ne sont pas assez sensibilisées sur le sujet, à travers les sociétés savantes, on pourrait trouver des alternatives.

D'une manière générale, les signaux venant des utilisateurs doivent remonter vers les ARS, en charge d'objectiver et de filtrer ; les praticiens sont également invités à transmettre ce type d'informations, situations et alternatives, à la FSM et au CMG, avec lesquels l'ANSM a instauré un canal d'échanges réguliers. L'ANSM rappelle que dans certaines situations, il est difficile, pour des raisons de moyens et de compétence, d'identifier des solutions alternatives en cas de rupture, les

alternatives devant en effet nécessairement prendre en compte, en plus de la notice, le mode et les conditions d'utilisation terrain

8. Surveillance du marché : contribution du CSP

Il a été proposé par le bureau du CSP Surveillance des DM et DMDIV de poser la question : Comment le Comité peut-il contribuer aux démarches de l'ANSM à la surveillance du marché des produits et en dehors des actions et décisions de police sanitaire issues des rapports de MRV ?

Discussion

Un des membres questionne l'ANSM sur la définition prévue dans le règlement européen de la surveillance du marché (ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les pouvoirs publics pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public – Art 2-64).

L'ANSM rappelle que le sujet rupture fait partie de la surveillance du marché. Le champ d'action du CSP a été étendu à la surveillance du marché car c'est un des points importants de renfort des autorités compétentes par le règlement. Le GCDM (Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux) s'occupe de la surveillance du marché.

Au niveau des travaux européens, le projet JAMS 2.0, financé par l'Europe, a pour objectif de promouvoir la surveillance de marché (4 thématiques de travail retenues sur 3 ans dont une sur la construction du programme de campagne de surveillance de marché piloté par l'Espagne).

Au niveau du CSP, les sujets « surveillance du marché » ne sont pas forcément des sujets « vigilance » ou des prolongations des sujets de « vigilance ». Il faut passer à un mode d'action proactif. Une présentation sur la surveillance du marché est prévue lors prochain CSP.

Un des membres souligne qu'il est difficile pour un correspondant local de faire la différence entre la vigilance et la surveillance du marché : le seul moyen pour lui est de faire une déclaration de vigilance. Il demande ce qu'attend l'ANSM du réseau local au niveau pratique.

L'ANSM précise que si le CLMV a des éléments qui ne sont pas de la matériovigilance mais sur un problème de conformité, il faut le remonter au fabricant, en mettant en copie l'adresse mail dmcdiv@ansm.sante.fr et pour que ce dernier puisse faire l'objet d'une investigation.

Un autre membre se pose la même question concernant les associations de patients et les prestataires de service à domicile.

L'ANSM rappelle le rôle important dans la surveillance du marché de remonter à l'agence tout ce qui n'est pas de la vigilance (aptitude à l'utilisation, lecture de la notice etc...) sur la boîte mail dmcdiv@ansm.sante.fr.

9. Point sur l'avis de sécurité Endoscope OLYMPUS

Il a été proposé par le bureau du CSP Surveillance des DM et DMDIV d'aborder l'action corrective (FSCA) de la société Olympus publiée le 25/09/2023 sur le site internet de l'ANSM :

Cette action fait suite au constat réalisé par le fabricant Olympus d'une application hétérogène de la procédure de séchage des endoscopes envoyés en réparation au sein de ses centres de

maintenance. De l'humidité résiduelle pouvait être présente dans les canaux des endoscopes retournés aux établissements suite aux opérations de maintenance, créant un risque de contamination.

Le fabricant a indiqué aux utilisateurs de renvoyer les endoscopes si de l'humidité ou de l'eau était détectée dans les canaux.

Le risque de contamination évoqué est diminué en France, au regard des bonnes pratiques d'hygiène en endoscopie, qui prévoient un retraitement (nettoyage / désinfection) et un contrôle microbiologique des dispositifs par les établissements de santé, en retour de maintenance.

Olympus nous a informé avoir renforcé sa procédure de séchage dans ses centres de maintenance dès fin Septembre 2023.

Les investigations menées par l'ANSM n'ont pas montré d'augmentation de cas de contaminations concernant des endoscopes souples du fabricant Olympus entre 2022 et 2023.

Quelques déclarations de matériovigilance et remontées de terrain, évoquant des cas de contaminations détectés en retour de maintenance, nous ont été transmises par des établissements de santé entre Octobre et Novembre 2023. Celles-ci concernaient des Colonoscopes, Duodenoscopes et Echo-endoscopes.

A ce jour, le fabricant n'a établi aucun lien entre ces cas et l'action corrective en question.

L'ANSM poursuit ses investigations auprès de la société Olympus suite à la réception d'une autre action corrective (non diffusée sur notre site internet à la date du 27 novembre) concernant également un procédé de séchage, cette fois-ci mis en œuvre par les établissements, dans le cadre d'un retraitement à l'oxyde d'éthylène, pour un modèle de gastroscopie en particulier (GIF-1TH190).

Par ailleurs, il a été rappelé que l'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé en pratique, pour le retraitement des endoscopes, au sein des établissements de santé en France.

Discussion

Pas de questions / commentaires durant la séance.

10. Tour de table des cas marquants

Le cas marquant suivant a été discuté :

1. Chute du patient suite au décrochage de l'attache rapide pour lève-personne du fabricant HILL ROM.

11. Point divers

11.1 Cathéters d'ablation utilisés lors de la prise en charge des arythmies – critères de déclaration

Suite à une question remontée par un membre du CSP sur les critères de reportabilité des incidents concernant les cathéters utilisés lors de la prise en charge des arythmies, une présentation a été réalisée par l'ANSM.

Discussion

L'ANSM rappelle le cadre applicable à la reportabilité en matériovigilance.

1- Le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) qui précise les obligations des fabricants, des importateurs et des distributeurs.

2- L'ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 destinée aux professionnels de santé et utilisateurs professionnels : Obligation de déclarer les incidents graves à l'ANSM et incitation à déclarer tous les incidents dont les incidents graves au fabricant.

3- Les guides Européens spécifiques à certains dispositifs médicaux (DSVG Device specific vigilance guidance) dont le DSVG 01 relatif aux DMs d'ablation cardiaque : Ces guides fournissent des orientations aux fabricants de ces dispositifs et complètent les exigences de la réglementation (lecture conjointe avec le RDM). Ils fournissent également des typologies et la conduite à tenir pour la reportabilité en fonction de ces typologies.

A noter que ces guides sont publiés sur le site de la Commission Européenne (version de juillet 2016 qui est en cours de révision) et sur le site internet ANSM dont voici les liens concernant DSVG 01 :

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/19265/attachments/1/translations>

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-fabricant-ou-distributeur-de-dispositifs-medicaux>).

Conclusion

L'ANSM rappelle que c'est à l'établissement de santé de déterminer quels incidents répondent à la définition d'incident grave et doivent être déclarés à l'ANSM. Cette évaluation doit être faite par l'établissement de santé au cas par cas (type procédure +/- fréquence, type DM innovant ou pas, conséquence avérée ou non, complication connue ou non) en se référant au cadre réglementaire rappelé ci-dessus et en s'appuyant sur le guide Européen.

11.2 Socle de connaissances sur la ventilation en anesthésie (SFAR)

Une présentation au sujet des actions de la SFAR suite aux dysfonctionnements des valves AMBU a été présentée en séance par un membre expert.

Discussion

Un des membres de l'association patient souligne l'importance de bien impliquer les associations de patients.

L'ANSM a la possibilité de mettre en place des webinaires avec les représentants des patients.