

Compte-rendu

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

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAÛN

Comité Scientifique Permanent «Surveillance DM et DMDIV» Séance du 09 décembre 2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	
2	Résultats d'une enquête auprès des chirurgiens orthopédistes concernant les DM contenant des métaux	
3	Point sur les treillis dans l'incontinence urinaire et les cures de prolapsus	
4	Matéiovigilance des pompes à insuline	
5	Tour de table : cas marquant	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
ANCELLIN Joël	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDISHIRI Mahboobeh	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDUIN Bertrand	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULET Mary-Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESPLANQUES Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Suppléante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LURTON Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RAMI Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMASSIN Amélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Expert(s)				
Non Applicable		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres				
Non Applicable		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants ANSM	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
SIRDEY Thierry	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Hélène	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants ANSM	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
DI DONATO Pascal	Chef de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARLIAC Nathalie	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAUDE Pauline	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLANO Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
AYDIN Busra	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BESNIER Cyril	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BONNARD Ludovic	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CATHARY Julie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOU Mony	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHIUMIA Caroline	Référent Europe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBUC Sophie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DURR Philippe	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ESTRELLA Patricia	Gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANCAIS Catherine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FRASLIN Gwenaël	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HAMIDA Najib	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HECQUET Nathalie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUANG Dingding	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JEAN-JACQUES Jessika	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants ANSM	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
KENTZINGER Amélie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAMRANI Hinde	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corinne	Référent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAWE Kevine	Apprentie évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NOGARET Sophie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TEP Bopha	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THIBAUT Eva	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THIRUKUMARESAN Jeevana	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOURBEZ Armelle	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN Isabelle	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ZEBRE Magalie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<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, indique que les membres présents n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour.

Adoption de l'ordre du jour

Après présentation de l'ordre du jour devant la séance, l'ordre du jour a été adopté.

1.2. Adoption du compte-rendu du 17 juin 2024

L'ordre du jour a été présenté aux membres en séance et le compte-rendu du 17 juin 2024 a été adopté.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Résultats d'une enquête auprès des chirurgiens orthopédistes concernant les DM contenant des métaux
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMDIV / CRMRV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Réalisation d'une enquête conjointe ANSM – Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV) auprès des chirurgiens orthopédistes.

L'ANSM porte un intérêt particulier aux dispositifs médicaux contenant tout type de métaux et notamment à l'exposition des patients porteurs d'implants métalliques.

En collaboration avec les Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMRV) de cinq régions : Auvergne-Rhône-Alpes, Centre Val de Loire, Hauts de France, Île de France et Nouvelle Aquitaine, nous avons conçu une enquête permettant d'identifier, à l'échelle de 5 régions, l'accès à l'information et le niveau d'appréciation des chirurgiens orthopédistes sur ces données ainsi que le contenu de l'information donné aux patients par ces derniers. Nous avons choisi de sélectionner le domaine de l'orthopédie compte tenu de l'exposition aux métaux des patients bénéficiant de ces implants.

Cette enquête conjointe ANSM/CRMRV repose sur différents constats :

- Incertitude sur les risques liés à l'exposition (long terme) à des dispositifs médicaux contenant des métaux (dont les risques systémiques)
- Cas de métallose (ou de tribocorrosion) avec conséquences systémiques graves signalées en orthopédie
- Cas d'errance médicale ayant généré un retard à la bonne prise en charge de patients
- Renforcement de la sécurité des patients avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745

Des chirurgiens orthopédistes ont répondu à cette enquête. 78% d'entre eux ont déjà été confrontés à une métallose, principalement associée à la pose de prothèses totales de hanche (82%).

53% ont rencontré des cas d'allergie aux métaux, souvent liés aux prothèses totales de genou (75%).

Concernant l'accès à l'information du chirurgien avant la pose, les chirurgiens disent recevoir, de la part des fabricants, de la documentation technique (94%) et commerciale (56%).

70% des chirurgiens ont indiqué avoir un fort intérêt pour la technique opératoire, 41% pour la notice patient et 27% pour la carte d'implant.

Avant la pose des implants, les chirurgiens ont indiqué remettre principalement une fiche d'information de leur société savante (52%).

Après la pose, les documents remis concernent principalement le suivi médical à effectuer (51%) et la traçabilité de l'implant (72%).

Les risques évoqués avec les patients portent sur les dysfonctionnements éventuels de la prothèse (96%) ; les pratiques à risques ou précautions en vie quotidienne (60%) ; l'incompatibilité électromagnétique (40%) ; les allergies (34%) et le relargage des métaux (24%).

Concernant les dosages de métaux, 87% des chirurgiens indiquent ne pas prescrire de façon systématique en raison d'absence de remboursement et du manque de données de référence pour les interpréter.

70% des répondants se disent informés des évolutions réglementaires par les sociétés savantes, 58% par les fabricants. 27% sont informés par le fabricant sur la classification du cobalt (carcinogène cat.1B, mutagène cat.2, reprotoxique cat.1B) et 8% d'entre eux en informent leurs patients.

Bien que la réglementation européenne l'impose, 46% des répondants indiquent ne pas avoir accès à l'information sur la composition qualitative et quantitative.

27% des chirurgiens interrogés consultent leur centre antipoison de rattachement afin d'obtenir les informations sur la composition. 45% des chirurgiens donnent la composition aux patients en cas de demande contre 24% qui ne la donnent pas.

L'ANSM indique avoir mis en place un contrôle de marché pour les DM contenant du cobalt. De plus, l'Agence organisera en 2025 un Comité Scientifique Temporaire intitulé « Dispositifs médicaux contenant du cobalt (implants et prothèses) : état des lieux des données disponibles sur les risques liés au cobalt et préconisations en matière d'information ». (cf. point d'actualité ANSM du 17/10/24 : <https://ansm.sante.fr/actualites/quelle-information-sur-les-dispositifs-medicaux-contenant-du-cobalt>)

Discussion du CSP

Cette présentation a donné lieu à des discussions portant sur les points suivants :

- Absence d'alternatives connues au cobalt.
- Nombreux cas d'allergie au nickel.
- Patients multi-exposés pouvant atteindre rapidement le seuil de cobaltémie >5ug.
- Bénéfice pour les patients d'avoir recours à une prothèse articulaire.
- Nécessaire de prendre en compte le caractère anxio-gène en cas de communication sur le sujet.
- Importance du suivi régulier pour les patients implantés.
- Le cobalt n'est pas interdit mais le fabricant doit être en mesure de justifier sa présence dans la composition de son dispositif médical.
- Le Comité Scientifique Technique (CST) qui se tiendra à l'Ansm couvrira les différents secteurs dans lesquels des prothèses sont susceptibles de contenir du cobalt (orthopédie, dentaire, cardiologie,...).
- Ce CST permettra de faire un état de l'art sur les DM contenant du cobalt. L'objectif étant de vulgariser et d'argumenter sur l'utilisation des DM contenant du cobalt, sans engendrer de refus de soin

L'Agence rappelle que les points soulevés feront l'objet de discussions lors du CST.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point sur les treillis dans l'incontinence urinaire et les cures de prolapsus
Laboratoire(s)	ABISS (ANALYTICAL BIOSURGICAL SOLUTION) / APIS Technologies / Boston Scientific Corporation / Coloplast A/S / Cousin Biotech / DIMA (DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA SL) / DIPROMED MEDICAL DEVICES SRL / Ethicon Sarl / Promedon S.A / THT Bio-science
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les treillis, aussi appelés MESH en anglais, sont des dispositifs médicaux (DM) utilisés dans l'incontinence urinaire et les cures de prolapsus. Les implants concernés sont les plaques pour cures de prolapsus et les bandelettes sous-urétrales. En 2023, environ 37 000 de ces DM ont été vendus en France. En France, pour être implanté, un DM doit être inscrit sur la liste intra-GHS.

En 2005 et en 2016, deux enquêtes de matériovigilance ont débuté. En janvier 2019, l'ANSM réunissait l'ensemble des parties prenantes (HAS, association de patientes, professionnels de la santé,...) pour une réunion de concertation où la DGS a établi un plan d'action : évaluation individuelle des dispositifs, formation des professionnels de santé, information des patients,...

L'ANSM a créé un dossier thématique sur son site internet, mis-à-jour régulièrement.

L'inscription sur liste intra-GHS de ces DM se terminera en janvier 2025 pour les bandelettes sous-urétrales, et en juin 2025 pour les plaques pour cures de prolapsus.

3 remarques importantes :

- Un cas de matériovigilance représente un patient mais plusieurs catégories d'effets sont possibles.
- Ces cas de vigilance sont traités de façon prioritaire par l'ANSM avec prise en charge directe par l'évaluateur.
- L'incontinence urinaire concerne aussi les hommes.

Les résultats des enquêtes montrent que :

- avant 2018, les déclarants étaient majoritairement des établissements de santé et des opérateurs du marché ;
- depuis 2018 les citoyens déclarent de plus en plus de cas de matériovigilance (34% des déclarants étaient des citoyens en 2018 contre 75% en 2023).

Les catégories d'effets existantes sont :

- Pré-opératoires : détectées au sein de l'établissement de santé avant l'implantation, par exemple la rupture d'un bras de prothèse encore dans son emballage.
- Per-opératoires : détectées dans la salle d'opération durant l'implantation du DM ou après, mais ne persistant pas plus de 3 mois après l'implantation, par exemple la douleur aiguë.

- Post-opératoires : observées immédiatement après l'implantation mais persistant plus de 3 mois, ou bien à distance de l'implantation. Il peut s'agir de l'érosion, de l'extrusion, ou de la rétractation de la prothèse, de douleurs chroniques, de dyspareunies, de fatigue,...

En 2023, la grande majorité des catégories d'effets observées étaient post-opératoires.

Discussion du CSP

Aucune question, ni commentaires par les membres après la présentation du point sur les treillis dans l'incontinence urinaire et les cures de prolapsus.

Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	Matéiovigilance des pompes à insuline
Laboratoire(s)	Medtronic / Insulet / Medtrum / Tandem / Ypsomed / Diabeloop / Sooil / Roche / Unomedical pour les sets de perfusion
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM introduit cette présentation en précisant une constante augmentation du nombre d'incidents impliquant des pompes à insuline.

L'ANSM présente l'impact du règlement (UE) 2017/745 mis en application en 2021 :

- Modification de la définition d'un incident grave qui inclut le risque d'incident ;
- Le fabricant doit notifier les incidents à l'autorité compétente sous 15 jours au lieu des 30 jours sous l'ancienne directive 93/42/CEE. De ce fait, les fabricants n'ont pas toujours le temps de déterminer si l'incident rentre dans le champ de la déclaration avant de déclarer.

L'ANSM poursuit sa présentation :

- La majorité des incidents (92%) sont déclarés par les fabricants sous forme de rapport pour chaque dispositif impliqué dans les incidents.
- En France, particularité des Prestataires de santé à domicile (PSAD) qui accompagnent le patient diabétique et fournissent les pompes à insuline, qui sont également amenés à déclarer les incidents (8%).

L'ANSM précise le mode de traitement des incidents :

- 80% des incidents sont traités en protocole DAS (Détection automatisée du signal) pour analyse statistique mensuelle, et 19% sont traités en protocole IND (incidents graves ou prioritaires) pour être évalués individuellement.
- Parmi les incidents traités en protocole IND, il y a notamment les hypoglycémies et hyperglycémies sévères et les acidocétoses.

- Dysfonctionnements : il y a principalement des endommagements de DM qui vont être déclarés avec peu de conséquence associée.
- La majorité des déclarations sont des incidents sans effet néfaste déclaré (80%).
- 13 informations de sécurité (action corrective ou préventive prise par les fabricants pour réduire un risque d'incident identifié), en lien avec les pompes à insuline, ont été publiées sur le site internet de l'ANSM entre janvier 2022 et juin 2024.

L'ANSM conclut :

- les pompes à insuline sont suivies par l'ANSM dans le cadre de la surveillance du marché, (vigilance, contrôle réglementaire) et dans le cadre de l'activité d'autorisation des essais cliniques.
- L'ANSM reste vigilante vis-à-vis des nouvelles technologies et de tout évènement pouvant conduire à une hypoglycémie.
- Des tendances similaires sont retrouvées au niveau européen.
- Une discussion est en cours sur les signalements devant faire l'objet d'une déclaration, en lien avec la revue du guide européen DSVG-05, dédié aux pompes à insuline avec système de suivi de la glycémie intégrée.

Discussion du CSP

Un des membres s'interroge sur le nombre de déclarations traitées dans le cadre de la Détection Automatique de Signal (DAS) par l'ANSM.

L'ANSM répond :

- Il y a une augmentation de ce type de déclarations depuis 2021.
- Les incidents sont déclarés conformément au règlement en vigueur.
- Cependant des discussions sont en cours pour permettre d'améliorer les critères de déclaration et d'homogénéiser la déclaration de certains de ces incidents au niveau Européen.
- Il y a un guide européen « DSVG-05 Insulin Infusion Pumps and Integrated meter systems », actuellement en cours de revue, à destination des fabricants de pompe à insuline, et qui permettra de mieux définir les critères de déclaration de certaines typologies d'incident.
- La DAS est effectuée à fréquence mensuelle, avec un algorithme qui permet d'identifier des signaux de vigilance, y compris les signaux faibles.
- Pour tout signal identifié par un évaluateur, des investigations spécifiques peuvent être mises en place.

Un autre membre souligne la dangerosité des incidents liés aux arrêts de pompe sans alarme pouvant conduire à des hyperglycémies, qui sont de loin les incidents les plus sévères. Des erreurs de programmation sont relativement fréquentes sur ce type de dispositif, et peuvent aussi être liées au manque d'information sur la notice. Les associations de patients ont un rôle crucial pour relayer l'information.

L'ANSM répond que les types de dysfonctionnement ont évolué avec le temps, l'ANSM réceptionne davantage de déclarations sur les pompes patch (très largement utilisées) et les arrêts de pompe avec alarme que de dysfonctionnements liés à des arrêts de pompe sans alarme. Les cas de sur-alarmes peuvent conduire le patient à ignorer les alertes, le mettant ainsi en danger.

La présentation de ce jour ne porte pas sur les lecteurs de glycémie, mais ces derniers pourront éventuellement faire l'objet d'une analyse/présentation ultérieure.

Un membre rapporte la difficulté de s'assurer de la transmission des alertes descendantes auprès des patients diabétiques. Au sein des établissements de santé, l'information est diffusée dans les services concernés, mais en dehors de l'ambulatorio, comment s'assurer que tous les patients reçoivent l'information ?

L'ANSM indique que lorsqu'une pompe à insuline est concernée, le fabricant transmet habituellement l'information de sécurité aux établissements de santé et aux PSAD, qui ont, à leur tour, la charge de communiquer aux patients diabétiques l'information de sécurité.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Tour de table : cas marquant
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les cas marquants suivants ont été discutés :

- Rappel des Patties et bandes chirurgicales Codman de la société Integra Lifesciences
- Signalements de présence d'air dans la tubulure sur des perfuseurs avec robinet 3 voies de la société KLFMED

Conclusion du CSP

NA