

Rappel : Journée régionale de matériovigilance 2019

La journée régionale de Matériovigilance aura lieu jeudi 13 juin 2019 à l'IMS de l'hôpital Xavier Arnozan.
La gestion du risque autour de la perfusion sera abordée autour de conférences plénières et d'ateliers.

Les inscriptions sont désormais ouvertes depuis le 1^{er} avril 2019.

Si vous souhaitez participer vous pouvez envoyer le bulletin d'inscription ainsi que vos choix d'ateliers, avant le 31 mai, à l'adresse cfpps.xa@chu-bordeaux.fr ou par fax au 05.57.65.63.87.

Arrêté Essure

Le 18 décembre a été publié au JORF un arrêté limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements.

Cet arrêté est accompagné d'une fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation.

Cette fiche est à adresser au Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français par courrier postal ou par mail à l'adresse suivante : c.neuville@cngof.fr.

Vigilance renforcée relative aux déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient : résultats

Rappel du contexte

Au cours des années 2016-2017, un prestataire de soins néphrologiques a constaté une hausse du nombre de déconnexions de cathéters - lignes à sang d'hémodialyse et a alerté l'ANSM sur son inquiétude concernant certaines associations cathéter-ligne à sang suite à un changement récent de générateurs.

L'Agence avait donc mis en place une vigilance renforcée et sollicité les CLMV le 23 février 2018, afin que les établissements signalent sur une durée de 6 mois tout cas de déconnexion totale ou partielle de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient, quelle que soit la gravité et le degré d'imputabilité.

Résultats

- ✚ 19 signalements recueillis sur la période donnée
- ✚ 9 signalements impliquant des cathéters d'hémodialyse chronique
- ✚ 53 % de déconnexions totales et 37 % partielles
- ✚ 74 % de déconnexions du côté veineux
- ✚ 84 % de déconnexions ayant engendré une fuite de sang et 16 % une entrée d'air dans le circuit
- ✚ Aucun déclarant n'ayant signalé de difficultés de vissage lors de la connexion

Cependant, aucun des signalements recueillis ne porte sur l'association cathéter-ligne à sang d'hémodialyse ayant fait l'objet du premier signalement à l'ANSM. Il n'apparaît donc pas d'association ligne-cathéter présentant un risque de déconnexion supérieur aux autres.

En complément des signalements reçus :

- des essais ont été réalisés par un laboratoire indépendant pour évaluer la conformité des raccords selon la norme en vigueur et évaluer les assemblages ligne-cathéter
- l'ANSM a sollicité l'avis d'une infirmière de dialyse expérimentée. Un test subjectif de vissage a montré qu'une des associations ligne-cathéter semblait nécessiter une rotation plus petite pour atteindre le ressenti de blocage.

Conclusion

Il n'a pas été identifié de risque particulier de déconnexion justifiant une mesure de l'ANSM.

Il est à noter que l'amplitude de rotation nécessaire pour connecter les raccords luer n'est pas définie par la normalisation. **Une attention particulière doit donc être portée au bon vissage des raccords lors d'un changement des dispositifs habituellement utilisés.**

Vous trouverez l'intégralité des informations ici 

Dispositifs médicaux implantables du traitement du prolapsus pelvien et de l'incontinence urinaire – Enquête OMEDIT

Les correspondants locaux de matériovigilance et les responsables de PUI des établissements concernés par l'implantation de dispositifs de traitement du prolapsus pelvien et de l'incontinence urinaire ont dû recevoir début avril par e-mail une enquête nationale portant sur l'état des lieux des poses de ces dispositifs.

Cette enquête est réalisée par les OMEDIT à la demande de la DGOS dans le but de la publication prochaine d'un arrêté d'encadrement des poses. **L'enquête est en cours jusqu'au 2 mai 2019.**

Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : Point d'étape sur les actions de contrôle et surveillance en cours

L'ANSM a organisé le 22 janvier 2019 une réunion de concertation sur le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire entre les patients, les associations de patients, les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, kinésithérapeutes) et les autorités de santé (Direction Générale de Santé, Haute Autorité de Santé, Direction Générale de l'Offre de Soins).

Cette réunion a permis d'élaborer des pistes d'actions portées par les différentes autorités sanitaires afin de garantir la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soins.

Etude VIGIMESH

L'ANSM accorde un nouveau financement à l'étude VIGIMESH - lancée en 2017 et coordonnée par le CHU de Poitiers (Pr X.Fritel) - visant à recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Ce financement supplémentaire permettra d'étendre l'étude à un plus grand nombre de patientes dans davantage d'hôpitaux tout en consolidant le suivi mis en place sur une plus longue période.

Inspections

L'agence avait lancé une campagne d'inspections des fabricants afin de vérifier sur site la conformité des processus de fabrication et des produits au regard de la réglementation applicable. A l'heure actuelle, 7 fabricants ont été inspectés. Des non-conformités ont été mises en évidence chez le fabricant Microval. L'ANSM accorde donc à l'établissement un délai de 6 mois pour se mettre en conformité avec la réglementation. Une nouvelle inspection sera réalisée pour s'assurer que les actions demandées ont été mises en œuvre.

Task Force européenne

En parallèle l'ANSM participe, depuis 2017, à un groupe de travail européen (« task force ») visant à vérifier l'évaluation clinique des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire commercialisés en Europe.

A terme, ce travail devrait aboutir à un état des lieux exhaustif de l'évaluation clinique de tous les implants mis sur le marché en Europe. L'ANSM procède actuellement à l'évaluation de plusieurs dispositifs.

Retrait du marché : cas du fabricant BARD

Dans ce cadre, la société BARD a informé les autorités sanitaires européennes du retrait du marché de l'ensemble de ses implants MESH de traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire.

La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - UK) en charge de l'évaluation clinique de ces dispositifs dans le cadre de la « task force » indique que le retrait des dispositifs déjà implantés n'est pas nécessaire.

Vous trouverez l'intégralité des informations ici 

Implants mammaires : point sur les avis et décisions diffusés depuis début février 2019

Dans le journal de février 2019, nous vous avons communiqué l'avis du CSST concernant la place des implants mammaires texturés suite aux auditions publiques des 7 et 8 février 2019.

Depuis cette date ont été publiés :

- le 15 février 2019 : la mise à jour de l'avis de l'Institut National du Cancer (INCa) du 1er septembre 2016 relatif aux lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire
- le 4 avril 2019 : la décision de l'ANSM du retrait du marché des implants mammaires macrotextrés et recouverts de polyuréthane
- le 18 avril 2019 : les courriers de retraits des sociétés concernées par la mise sur le marché en France des implants macrotextrés et recouverts de polyuréthane

Mise à jour de l'avis de l'INCa : lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire (LAGC-AIM)

Il existe deux formes de LAGC-AIM (une forme limitée à la capsule et une forme infiltrante). L'intervalle médian entre l'implantation et le diagnostic de la maladie varie de 7 à 10 ans selon les séries (minimum : 1 à 2 ans ; maximum : 30 à 32 ans). Le LAGC-AIM peut survenir chez des femmes implantées à visée esthétique ou de reconstruction.

Il existe un lien clairement établi entre la survenue de cette pathologie et le port d'un implant mammaire. La fréquence de cette complication est cependant très faible.

Compte-tenu de la difficulté à déterminer le nombre de femmes porteuses d'implants mammaires, et de la sous-notification potentielle des cas de LAGC-AIM, l'estimation de son risque ne peut être que très approximative. Il est variable selon les études et les pays. En France, actuellement, une dizaine de cas est recensée chaque année. Parallèlement, environ 67 000 implants y sont vendus en moyenne annuellement.

Cette pathologie se manifeste le plus souvent par un épanchement péri-prothétique, une augmentation de volume du sein et des douleurs.

La survie à court et moyen terme semble excellente chez les patientes présentant une forme in situ au diagnostic (pas de masse) mais elle ne peut être estimée à long terme, compte tenu du faible recul dont on dispose, tant pour les données de la littérature que pour les cas français.

La survie semble moins bonne chez les patientes ayant une forme infiltrante, c'est-à-dire une tumeur étendue au-delà de la capsule. L'envahissement des ganglions régionaux ou d'un site à distance est également un facteur de mauvais pronostic.

Au vu des données disponibles, l'INCa considère qu'il existe une association entre la texturation, décrite comme macro-texturée par les fabricants, particulièrement la texturation de type Biocell (marque Mc Ghan/Inamed/ Allergan) et la survenue d'un LAGC-AIM.

Cependant, l'INCa considère qu'il convient de continuer à étudier l'imputabilité potentielle des autres prothèses texturées, en particulier celles dites macro-texturées par les fabricants, et des prothèses recouvertes de polyuréthane. Au regard des données disponibles au moment de l'élaboration de cet avis, il n'est pas recommandé de proposer une explantation préventive vis-à-vis du risque de LAGC-AIM aux femmes porteuses d'un implant mammaire quel qu'il soit. L'INCa décrit également la conduite à tenir chez les femmes porteuses d'implants mammaires en cas de suspicion de LAGC-AIM et en cas de diagnostic.

Dans le cadre de la matériovigilance, un signalement sans délai à l'ANSM de la survenue d'un LAGC-AIM par les professionnels de santé est obligatoire.

Pour les femmes porteuses d'un implant mammaire et sans signes cliniques au niveau des seins, l'INCa préconise le suivi habituel : examen clinique des seins annuel et l'exploration radiologique éventuelle adaptée.

Les professionnels de santé en charge de ces suivis (médecins généralistes, chirurgiens, oncologues, gynécologues, radiologues, sage-femmes, etc.) doivent être informés et sensibilisés aux signes locaux qui peuvent être associés à la survenue d'un LAGC-AIM.

Vous trouverez l'intégralité de l'avis de l'INCa ici 

Décision de l'ANSM du retrait des implants mammaires texturés et à surface recouverte de polyuréthane

Au regard de l'ensemble des informations dont elle dispose, dont des avis d'experts indépendants, l'ANSM considère que la texturation de certains implants macrotextrés et implants à surface recouverte de polyuréthane constitue un facteur de risque dans l'apparition de LAGC-AIM.

Ainsi, l'ANSM prend la décision, par mesure de précaution, de retirer du marché ces implants afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC qui reste un risque rare mais grave.

Cette mesure de précaution vise à interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ce type d'implants mammaires ainsi que leur retrait du marché en France. La décision de l'ANSM a pris effet le 5 avril 2019.

L'ANSM rappelle sa recommandation d'utiliser de préférence des implants mammaires lisses en chirurgie esthétique ou reconstructrice.

Compte tenu de la rareté de ce risque, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses des implants macrotexturés ou des implants à surface recouverte de polyuréthane.

L'INCa et l'ANSM rappellent qu'un document mentionnant notamment l'identification de la surface de l'implant (lisse, micro texturée...), sa durée de vie limitée et l'éventuelle nécessité d'une ré-intervention qui en découle ainsi que le suivi médical, doit être remis à toutes les femmes avant la pose d'implants mammaires.

Une carte mentionnant la traçabilité du ou des implants devra être remise à la patiente à l'issue de la pose.

Un numéro vert et une fiche d'information des patientes sont disponibles sur le site de l'ANSM.

Vous trouverez l'intégralité de la décision de l'ANSM [ici](#)  et les courriers de retraits des sociétés [ici](#) 

Comité technique de matériovigilance et réactovigilance

Le prochain Comité Technique de Matériovigilance et Réactovigilance aura lieu **lundi 17 juin 2019**.

A l'occasion de ce comité seront abordés des « cas marquants » (proposés par les correspondants locaux). Pour rappel, les « cas marquants » sont des cas pouvant faire suite ou non à des signalements déclarés par la voie standard mais qui semblent nécessiter une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple.

Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal et présenté au comité technique pour avis sur les mesures à prendre (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance mais qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie ou sa fréquence, question récurrente au sein des établissements de santé, etc...)

Si vous le souhaitez, vous pouvez nous faire-part des cas marquants rencontrés dans vos établissements, que nous soumettrons aux membres du bureau du comité technique. Nous reviendrons vers vous si un de vos cas est sélectionné pour discussion en séance.

Veille documentaire et réglementaire

	<p>Février 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Point d'information : traitement de l'artériopathie oblitérante des MI à l'aide de DM au paclitaxel 🌐 <p>Avril 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Décision de police sanitaire du 04/04/2019 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution, des compresses fabriquées dans la zone nommée "Atelier" ainsi que suspension de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution des dispositifs stockés dans la zone dite de "Voûtes" fabriqués ou mis sur le marché par la société LAORATOIRES HYDREX 🌐
	<p>Février 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Publication d'un guide relatif aux spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés en vue de son accès au remboursement 🌐 ❖ Publication d'un guide méthodologique Simulation en santé et gestion des risques 🌐
	<p>Mars 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Note d'information N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles 🌐 ❖ Arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique 🌐
	<p>Avril 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Retrait par la FDA de l'ensemble des implants indiqués dans le traitement du prolapsus des organes pelviens 🌐

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMRV pour la Nouvelle Aquitaine - Camille FAURE, Déléguée du CRMRV