

Dispositifs médicaux au paclitaxel utilisés dans le traitement de l'AOMI

Le 13 mai dernier, l'ANSM a émis des recommandations concernant le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieures.

La méta-analyse Katsanos et al. « Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials » (J Am Heart Assoc. 2018) évoque un potentiel risque de surmortalité à partir de la deuxième année post-implantation chez les patients atteints d'AOMI et traités avec des ballons recouverts de paclitaxel ou des stents à élution de paclitaxel comparativement aux patients traités avec des DM sans paclitaxel (stent métal nu/ballon non enduit).

L'ANSM a donc réuni un groupe d'expert et auditionné des sociétés savantes en cardiologie, médecine et chirurgie vasculaires et radiologie vasculaire interventionnelle. Des investigations ont également lieu en coordination avec les autres autorités compétentes européennes et internationales pour confirmer ou infirmer ce risque.

Dans l'attente et suite à l'avis du comité d'expert, l'agence élabore des recommandations :

- ✚ 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
- ✚ Maintenir une surveillance des patients traités avec des ballons recouverts et des stents à élution de paclitaxel
- ✚ Veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes
- ✚ Les patients et les professionnels de santé assurant leur suivi doivent être informés de la nature des dispositifs utilisés au cours des interventions

L'ANSM rappelle que tout incident ou risque d'incident grave consécutif au traitement des AOMI avec un de ces dispositifs médicaux doit être signalé via le portail national des signalements sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

Retrouvez l'ensemble de ces informations ici  et le courrier diffusé par les industriels concernés ici 

ANSM COVID-19 : informations diffusées relatives aux DM durant la crise sanitaire

Dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 en France et pour faire à la crise sanitaire, l'agence a émis différents avis et informations de sécurité.

22 avril 2020

Encadrement de l'impression 3D de dispositifs médicaux

Pour compléter les sources d'approvisionnement traditionnelles en dispositif médical, l'ANSM accompagne les acteurs (industriels, associations, services de soins) proposant des solutions pouvant mettre en œuvre des procédés de fabrication innovants, tel que l'impression 3D.

L'ANSM a déjà autorisé, dans ce cadre, un système clos d'aspiration et un masque de protection des personnels soignants, et poursuit l'évaluation d'autres dossiers d'impression 3D.

Avril – Mai 2020

Informations des fabricants relatives aux ventilateurs

8 informations ont été diffusées par les fabricants concernant les ventilateurs non invasifs, de réanimation ou d'anesthésie, afin de s'adapter au contexte sanitaire.

Ces informations concernent :

- le retraitement des dispositifs entre deux patients
- le retraitement de consommables à usage unique ou réutilisables en raison de tensions d'approvisionnement
- l'adaptation des pratiques afin de limiter la diffusion du virus
- la modification des paramètres de certains respirateurs, ou la modification des pratiques en vue d'une utilisation en réanimation chez les patients adultes en l'absence de dispositifs adaptés disponibles
- la mise en garde des utilisateurs concernant des pratiques non recommandées

30 mars 2019

Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique pour palier à des difficultés d'approvisionnement

- ✓ Circuits externes des respirateurs (anesthésie et réanimation) et circuits d'anesthésie

Il n'est pas possible de retraiter des circuits externes de respirateurs (seule une prolongation d'utilisation est possible, comme recommandée actuellement par les sociétés savantes).

- ✓ Masque à oxygène, tubulure à oxygène, système d'aspiration

Il est impossible de proposer une désinfection chimique des masques à oxygène.

Aucun retraitement (par désinfection ou stérilisation) n'est possible pour les lunettes à oxygène car le nettoyage de ces DM est difficile à valider.

Toute réutilisation pour les systèmes clos d'aspiration est inconcevable

10 avril 2020

Concentrateur d'oxygène individuel

L'utilisation des concentrateurs d'oxygène individuels doit être privilégiée en EHPAD comme à domicile. Toutefois, le remplacement de concentrateurs par de l'oxygène liquide ou en bouteille ne présente pas de risque pour les patients, dès lors que l'oxygène utilisé est de qualité médicinale.

Toute autre solution alternative envisagée non prévue par les textes en vigueur doit faire l'objet d'une demande d'avis de l'ANSM

17 avril 2020

Réutilisation des lames de laryngoscope à usage unique

- ✓ pré-désinfection en immergeant le dispositif médical (DM) dans un produit détergent-désinfectant exempt d'aldéhyde et d'efficacité revendiquée par le fabricant
- ✓ stérilisation via le procédé défini par le responsable du service de stérilisation

Avril – mai 2020

Réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaires prévus dans le cadre de l'épidémie COVID

Dans le contexte de l'épidémie à COVID-19, l'usage de masques dédiés pour des usages non sanitaires présente un intérêt pour réserver l'utilisation des masques ayant le statut de dispositif médical ou d'équipement de protection individuel aux personnels de santé en contact avec les patients.

Des initiatives industrielles ont permis la fabrication d'un certain nombre de prototypes de masques en tissus. Ces masques ont fait l'objet de test de performance par les services de la Délégation Générale de l'Armement, dont les résultats ont été soumis à l'ANSM.

L'ANSM diffuse deux avis :

- place des masques alternatifs en tissus (performances requises et modalités d'utilisation)
- protocole de traitement des masques permettant leur réutilisation

Tests-réactifs

Des liens vers plusieurs documents relatifs aux tests, publiés par différentes instances (Ministère de la santé, HAS, Commission Européenne, Société Française de Microbiologie, Institut Pasteur) sont mis en ligne par l'ANSM

Vous pouvez retrouver l'intégralité des informations ici  et l'ensemble des informations sur cette crise sanitaire, dans le dossier « [COVID-19](#) » de l'ANSM

Alertes sanitaires : attention aux distributeurs !

Les alertes sanitaires relatives à la matériovigilance peuvent être adressées directement par les industriels aux établissements ayant acheté le(s) dispositif(s) concerné(s), par courrier recommandé, mail ou fax.

La réalisation d'une veille sur le site de l'ANSM est néanmoins nécessaire, certaines alertes n'étant pas adressées en direct aux établissements, ou non reçues par ces derniers.

Les fabricants des dispositifs émetteurs des alertes sanitaires peuvent ne pas distribuer les dispositifs en leur nom propre, mais via des distributeurs, sans que ces derniers ne les relaient.

Il est donc indispensable pour le correspondant local de vérifier que le dispositif concerné par l'alerte sanitaire ne soit pas acheté par l'établissement à une société différente de celle ayant émis l'alerte.

La réglementation n'impose pas aux fabricants d'indiquer la liste des distributeurs lors de la rédaction de l'alerte. Cependant, cette problématique a été remontée à l'ANSM et sera discutée avec les industriels.



Portail national des signalements

Le 2 juin dernier, l'ANSM diffusait aux établissements un courrier incitant à l'utilisation du portail national des signalements pour déclarer tout évènement ou risque d'évènement sanitaire indésirable, y compris ceux relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>

En effet, une interconnexion entre le portail national des signalements et la base nationale de matério/réactovigilance est opérationnelle depuis le 11 mai 2020. La télédéclaration systématique des incidents permettrait d'améliorer le délai d'évaluation des incidents et la fiabilité des données.

Veille documentaire et réglementaire

	<p>Nouvelle réglementation DM : point complet sur les changements induits par cette nouvelle réglementation 🌐</p>
	<p>Règlement européen 2020/561 du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions 🌐</p>
	<p>Publication de la première édition 2020 de la revue pharmaceutique des DM 🌐</p> <p>Note d'information sur le bon usage des gants médicaux 🌐</p>
	<p>IQSS 2020 - ETE-ORTHO : Événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche - hors fracture - ou de genou 🌐</p>
	<p>Recommandations de suivi des patients : Systèmes endovasculaires de scellage aortique Nellix - Lettre aux professionnels de santé 🌐</p> <p>Décision de police sanitaire du 03/03/2020 suspendant la mise sur le marché des implants dentaires, composants prothétiques, vis d'ostéosynthèses et ancillaires associés fabriqués par la société Easy System Implant, ainsi que rappel de ces produits. 🌐</p> <p>Décision du 26/05/2020 abrogeant la décision du 20 novembre 2019 modifiée fixant des conditions particulières de fabrication et mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des Laboratoires Anios à Sainghin en Mélançois 🌐</p> <p>Contrôle qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants – Bilan d'activité 2019 🌐</p>

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