

JOURNAL N°25

MARS 2023



Les logiciels et applications en santé sont-ils des DM ou DMDIV ?



Dispositifs intra utérin au cuivre : que signaler ?



Ressources documentaires du site internet des CRMRV



Bilan de matériovigilance relatif aux implants mammaires

Les logiciels et applications en santé sont-ils des DM ou DMDIV ?

Les logiciels et applications sont de plus en plus nombreux et c'est aussi le cas dans le domaine de la santé. Il est parfois difficile de connaître le statut de ces produits. Il dépend, en fait, de la destination d'usage et de l'exploitation de données entrantes. C'est le fabricant qui fixe la destination de l'application et qui la décrit dans la notice d'utilisation, l'étiquetage et le matériel promotionnel. Pour qu'un logiciel ou une application ait le statut de DM ou DMDIV il doit avoir une finalité médicale. Tous les logiciels et applications dans le champ de la santé ne sont donc pas des DM/DMDIV. Il est nécessaire d'évaluer au cas par cas la destination et les spécificités afin de caractériser la finalité médicale. Pour être qualifié de DM ou DMDIV, le logiciel ou application doit présenter les 3 critères suivants :

- être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DMDIV. Il doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement
- donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle. Par exemple, une application d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes à finalité médicale sera qualifiée de DM.

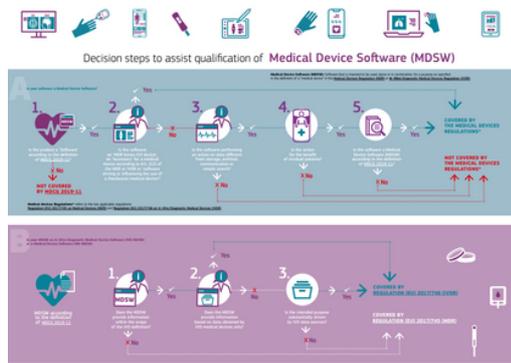
Cette action doit être différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter

A l'inverse, les logiciels qui sont concernés par les points suivants, ne sont pas qualifiés de DM/DMDIV :

- destiné à l'observance, permettant de s'assurer de la bonne prise du traitement par le patient
- ayant pour seule destination la communication de données sans fonction d'alertes auprès d'un médecin
- destiné à être utilisé pour la pratique d'entraînements sportifs ou physiques, ou dont les fonctionnalités sont à finalité esthétique, de confort ou d'amélioration sportive
- dont le résultat aboutirait à un diagnostic générique, pour un groupe de patients à visée statistique par exemple, ou pour une étude épidémiologique
- ayant pour seule destination la gestion administrative comme le stockage, l'archivage, telle une base de données ou bibliothèque numérique intégrant des données et informations, mêmes si elles sont de nature médicale, sans les exploiter ;

La commission Européenne met à disposition un logigramme d'aide à la qualification du logiciel DM.

Vous pourrez retrouver l'intégralité de ces informations sur le site internet de l'ANSM



Dispositifs intra utérin au cuivre : que signaler ?

Les dispositifs intra-utérin (DIU) ont le statut de médicament (DIU au lévonorgestrel) ou de dispositifs médicaux (DIU au cuivre) en fonction de leur mode d'action (action des hormones = action pharmacologique = médicament, action du cuivre = action mécanique = dispositif médical).

Les DIU au cuivre sont des dispositifs médicaux de classe III, leur vigilance relève de la matériovigilance. Comme tout dispositif médical de classe III, leur traçabilité à la pose est obligatoire.

Par conséquent, les éléments suivants doivent être conservés dans le dossier et remis au patient :

- Nom du patient
- Référence, numéro de lot, nom du fabricant du DIU
- Date et lieu de pose
- Nom du médecin ayant effectué la pose

Dans les suites du suivi des incidents de matériovigilance réalisé par l'ANSM, des actions ont été prises concernant deux modèles de DIU :

***Ancora** et **Novaplus**, vendus seuls ou dans les sets de pose Sethygyn

- Décembre 2017 : non-conformité au niveau de la matière première identifiée par le fabricant, modification de la conception des DIU au niveau de la forme de l'ailette.
- Mars 2018 : rappel des DIU fabriqués avant cette modification
- Mars 2019 : rappel des sets Sethygyn pouvant contenir les DIU ancienne fabrication
- Novembre 2019 : l'ANSM suspend la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des DIU, en raison de non-conformités réglementaires. Des cas de casses du DIU lors du retrait et d'expulsions spontanées ont été rapportés, notamment sur des lots fabriqués avant décembre 2017

- Juillet 2021 : l'ANSM limite la suspension de mise sur le marché et d'utilisation des DIU Ancora et Novaplus aux seuls lots fabriqués avant 2017. En revanche, la suspension des sets de pose Sethygyn n'est pas modifiée, car il n'était pas possible de différencier les DIU de l'ancienne et de la nouvelle fabrication parmi ceux inclus dans les sets.

L'ANSM a également adressé une lettre aux professionnels de santé en juillet 2021, leur demandant de retirer les DIU posés avant mars 2019 (date du rappel des sets Sethygyn), que les DIU posés proviennent d'un set ou non. Les précautions à prendre lors du retrait y sont précisées.

***Le DIU Ballerine**, fabriqué par la société OCON médical et distribué par la société CCD

Entre 2019 et 2021, une augmentation des cas d'expulsion spontanée a été rapportée, associée ou non à des grossesses. En juillet 2021, l'Organisme Notifié en charge du renouvellement du marquage CE a suspendu le marquage CE des DIU en raison de résultats non satisfaisants de l'évaluation du dispositif. Le fabricant a procédé en novembre 2021 au rappel des DIU Ballerine sur le marché.

L'ANSM a publié des recommandations à destination des professionnels de santé et des patientes, concernant le contrôle de la bonne position du DIU et l'identification d'une éventuelle expulsion spontanée.

Et pour les autres marques ?

Aucun signal n'a été identifié par l'ANSM concernant les autres modèles de DIU. Pour autant, les incidents ne sont probablement pas tous signalés, en raison :

- de l'impossibilité d'identifier le DIU en cas d'absence de traçabilité
- de la méconnaissance des professionnels concernant la nécessité de réaliser un signalement.

Les données de matériovigilance sont importante pour identifier un défaut de conception ou de fabrication chez le fabricant, restreindre ou préciser les indications ou définir des modalités particulières de surveillance des patients en cas d'effets indésirables constatés. De plus, les données de matériovigilance sont examinées par la HAS lors du renouvellement de l'accès au remboursement du dispositif.

Les incidents suivants doivent faire l'objet d'un signalement de matériovigilance, via le correspondant local de matériovigilance en établissement de santé, ou directement via le portail des signalements pour les professionnels libéraux :

- Casse du DIU
- Expulsion spontanée
- Rupture du fil
- Grossesse

Les incidents sont ensuite évalués par l'ANSM, des actions sont prises en fonction de la gravité des incidents déclarés et de leur fréquence en fonction des volumes de vente.

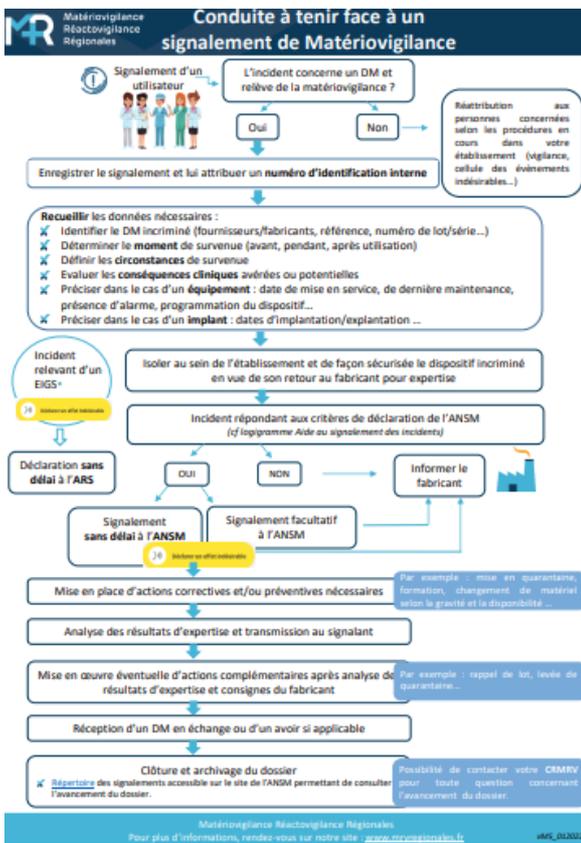
Ressources documentaires du site internet des CRMRV Conduite à tenir face à un signalement de Matériovigilance

Cette fiche se présente sous la forme d'un logigramme et indique les étapes à suivre lors de la réception d'un signalement de matériovigilance.

Elle indique :

- les données complémentaires à recueillir auprès du signalant
- les actions à mettre en place dans l'établissement

Elle rappelle que si cet incident relève également d'un Evènement Indésirable Grave associé aux Soins, il est nécessaire d'avertir l'ARS via une déclaration sans délai.



Vous trouverez cette fiche sur ce **lien**, ou en cliquant en haut sur la **rubrique** :

Ressources documentaires

puis descendre jusqu'à la **rubrique** :

Aide au signalement

et cliquer sur l'**encart** :

Fiche Conduite à tenir face à un incident de MV 2022

Aide au signalement, Matériovigilance



Bilan de matériovigilance relatif aux implants mammaires en France

L'ANSM a récemment publié un bilan concernant les données de matériovigilance des implants mammaires de 2014 à 2020. L'objectif de ce bilan est d'informer le grand public. Il s'inscrit dans le cadre de la surveillance renforcée des effets indésirables en lien avec les implants mammaires. L'analyse des données a été réalisée sur l'ensemble des déclarations, hors PIP puisque ces derniers ont déjà fait l'objet de rapports dédiés.

Le nombre de signalements semblent stable entre 2014 et 2020 avec un pic en 2019 qui peut-être dû à la décision de police sanitaire qu'a pris l'ANSM concernant les implants mammaires macrotexturés.

Pour chaque signalement, sont caractérisés les dysfonctionnements de l'implant ainsi que les effets cliniques sur la patiente.

Sur la période étudiée :

-la moitié des signalements comportent un dysfonctionnement qui n'a pas engendré d'effet clinique.

- Le dysfonctionnement le plus souvent rapporté est la rupture de l'implant
- Les effets cliniques les plus souvent déclarés sont les coques, la douleur, les inflammations, les épanchements/lymphorées, les infections, les siliconomes, les adénopathies.

Dans cette période, les déclarations peuvent être en lien avec des prothèses implantées bien avant 2014. A titre d'exemple, l'analyse des coques rapportées à l'ANSM sur la période 2017 à 2020 est pour 44 % des cas relative à des prothèses implantées plus de 10 ans auparavant. Une proportion des femmes porterait donc leurs implants jusqu'à ce qu'un dysfonctionnement soit observé, sans se poser la question du changement préventif, surtout pour les indications esthétiques. Cela avait déjà été identifié dans le rapport de 2014. Se pose donc la question du renforcement des exigences réglementaires relatives à la communication aux femmes d'indication de la durée de vie des implants (article 18 du règlement 2017/745).

Il ressort également de ce bilan que le délai moyen d'apparition des ruptures d'implants est de 8,5 ans après l'implantation avec cependant 29,8 % des ruptures déclarées avant 5 ans. Il est donc primordial de respecter le suivi annuel post-implantation afin de détecter ces ruptures précoces.

Enfin, chaque cas d'incident relatif à un implant mammaire et rapportant la présence de coques, plis ou rotation a été analysé en associant le type de texturation tel que caractérisé selon l'étude réalisée par l'Institut Européen des membranes.

Plusieurs constats ont été faits :

- Les délais d'apparition des coques sur les implants lisses et microtexturés semblent différent des délais d'apparition sur les implants macrotexturés.
- Les implants microtexturés sont sous représentés dans les déclarations de matériovigilance rapportant des coques, par rapport aux implants lisses et macro texturés.
- Les données de matériovigilance analysées sur les coques confirment le ratio 80/20 esthétique/reconstruction des procédures de pose d'implants mammaires.

Retrouver le [bilan complet](#) ainsi que la [page dédiée](#) sur le site de l'ANSM.



Veille réglementaire



Recommandations ANSM - Base de perfusion, pompe à perfusion, pousse-seringue - Exelia Combox, Exelia Therapy Manager, Pompe à perfusion Exelia VP, Pousse-seringue Exelia SP, Fresenius Kabi - Fresenius Vial



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Flash sécurité patient - "Dispositifs médicaux. Bien s'en servir....pour éviter le pire". Outils d'amélioration des pratiques professionnelles

l'Evaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS



Guide du Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) sur l'ENFit



BRIQUES_n°27.pdf (rreva-na.fr)



ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/réactovigilance : Cas marquants

Séances du Comité Scientifique Permanent pour 2023

Lundi 3 Avril

Lundi 19 juin

Lundi 18 septembre

Lundi 27 novembre



Comités permanents

Au cours de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants sont sélectionnés en amont par les membres du bureau du CSP pour présentation en séance.

Vous pouvez nous transmettre vos cas marquants pour soumission au prochain CSP.

Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné afin d'obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.

Retrouvez les CR des séances sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-de-materiovigilance-et-reactovigilance>

Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance et qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence, questions récurrentes au sein d'un établissement etc ...).

Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'une déclaration à l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres.

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, Pharmacien
Camille FAURE Ingénieur Hospitalier



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine