

JOURNAL N°32

DECEMBRE 2024

 Caspofungine et membranes d'hémo­filtration dérivées du polyacrylonitrile	 Suivi de l'avis de sécurité relatif aux stimulateurs cardiaques Assurity en Nouvelle Aquitaine	 Casse des instruments des Robots chirurgicaux Da Vinci	 Actualités concernant la surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien	 AGENDA Formations Matérovigilance 2025	 Veille réglementaire et actualités
--	---	---	--	---	---



Caspofungine et membranes d'hémo­filtration dérivées du polyacrylonitrile

Le 2 octobre 2024, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a publié, en lien avec la Sfar (Société française d'anesthésie et de réanimation) une information de sécurité demandant aux médecins réanimateurs de ne pas utiliser des membranes dérivées du polyacrylonitrile chez les patients en soins intensifs sous hémo­filtration et recevant un traitement par caspofungine.

[Information de sécurité - Caspofungine : l'ANSM recommande de ne pas utiliser de membrane dérivée du polyacrylonitrile chez les patients en soins intensifs sous hémo­filtration](#)

Cette recommandation fait suite à l'analyse de plusieurs signalements de suspicion d'inefficacité de la caspofungine utilisée dans ces conditions pour une infection à candida, dont quatre décès. De plus, des travaux expérimentaux suggèrent une séquestration importante de cet antifongique par les membranes dérivées du polyacrylonitrile. Ces travaux, encore en cours, montrent aussi que cette séquestration persiste même après augmentation des doses, et que le traitement n'a donc pas d'effet.

Le risque pour le patient est une aggravation de l'infection pouvant conduire au décès.

Il est recommandé d'utiliser chez ces patients une autre membrane d'épuration extra-rénale, ou un autre médicament antifongique si la levure y est sensible et selon les recommandations en vigueur.

A la suite de cette diffusion, la société VANTIVE (ex-BAXTER) a également communiqué fin octobre sur ce risque associé à l'utilisation de ses membranes en polyacrylonitrile : PRISMAFLEX et OXIRIS.

Elle rappelle notamment que ces membranes peuvent continuer à être utilisées conformément aux notices d'utilisation chez tous les patients, **à l'exception** d'un seul profil de patients adultes admis en réanimation avec une candidémie ou une candidose invasive confirmée ou suspectée qui nécessitent une épuration extrarénale continue avec une membrane dérivée du polyacrylonitrile et pour lesquels la caspofungine doit être prescrite.

[Information de sécurité - Set d'hémo­filtration – Prismaflex et Oxiris - VANTIVE](#)



Bilan à 20 mois du suivi de l'avis de sécurité relatif aux stimulateurs cardiaques Assurity en Nouvelle-Aquitaine

Rappel du contexte

En juillet 2022, Abbott a émis un avis de sécurité relatif à un défaut sur la chaîne de production de certains stimulateurs cardiaques Assurity et Endurity conduisant à une pénétration d'humidité dans le boîtier risquant de provoquer une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, un passage du dispositif (DM) en mode secours ou une perte de télémétrie/communication. 16 300 DM sont concernés en France, implantés pour certains chez des patients stimulo-dépendants exposés à un risque vital.

En Nouvelle-Aquitaine*, 36 établissements ont reçu et/ou implanté 1339 DM.

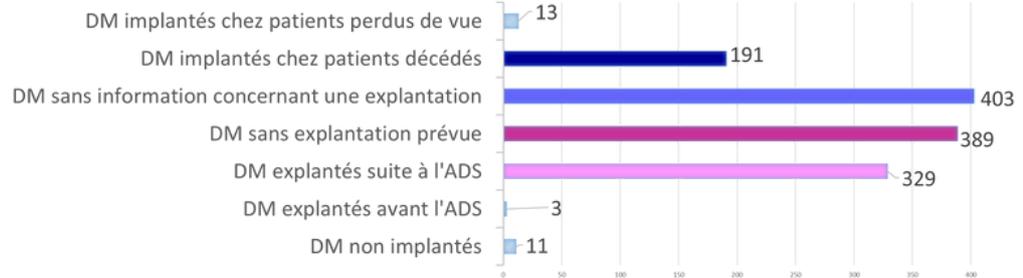
Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (CRMV) ont été missionnés par l'ARS - à la demande de la DGS - afin de réaliser le suivi des actions mises en œuvre.

Un tableau de suivi a été transmis aux établissements (ETS) concernés en septembre 2022 afin de recueillir les informations demandées. Une actualisation régulière des données était demandée.

Résultats du suivi réalisé entre le 26/09/2022 et le 26/03/2024 (20 mois)

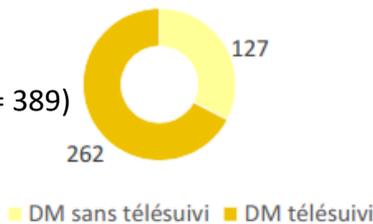
- 35 ETS ont transmis au moins une fois les données de suivi
- 213 patients n'ont pas été contactés par les ETS
- 2 explantations prévues n'ont pas été réalisées

Statut du DM (n = 1339)

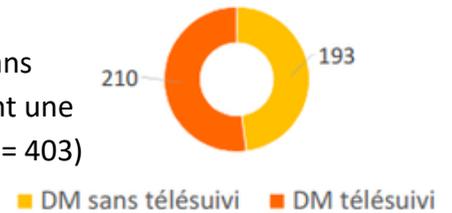


Suivi du patient en télémédecine (n = 1339)

Chez les patients sans explantation prévue (n = 389)

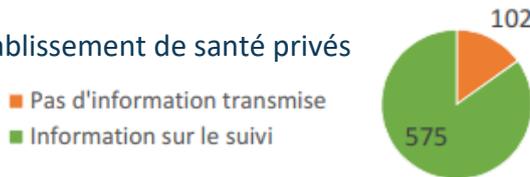


Chez les patients sans information concernant une explantation prévue (n = 403)



Patients pour lesquels aucune information n'a été transmise concernant leurs suivis (n = 137)

Etablissement de santé privés



Etablissement de santé publics



Conclusion

Il s'agit du 1er avis de sécurité concernant des DM de cardiologie requérant un suivi à long terme, justifié par le nombre de DM incriminés et de patients stimulo-dépendants à explanter. Il est regrettable que cette donnée clinique essentielle n'ait pas été collectée par la DGS. Les retours CLMV sont variables selon les établissements, un seul établissement actualise ses données régulièrement.

En 2024, le suivi doit se poursuivre pour 792 patients, dont seulement 472 pour lesquels la télémédecine sécurise leur prise en charge.

*Les Antilles et la Guyane n'apparaissent pas dans ce suivi car non pris en charge par la région Nouvelle-Aquitaine lors de la diffusion de l'avis de sécurité en 2022.



Casse des instruments des robots chirurgicaux Da Vinci Société Intuitive Surgical

Au cours des 12 derniers mois, il a été observé un nombre plus important de déclarations de ruptures de câbles avant la durée de vie prévue, sur certains instruments de chirurgie robotique tels que les "Fenestrated Bipolar Forceps" et les "Monopolar Curved Scissors", par rapport aux années précédentes.

Dès la détection de cette tendance, l'ANSM avait mené une investigation auprès du fabricant. Ce dernier avait confirmé une hausse des déclarations de rupture de câbles, tout en soulignant que les taux de fréquence de ces ruptures restaient faibles et en deçà des critères de qualité qu'il avait établi. En raison de la faible fréquence de ces incidents et de leur impact clinique limité - les cas les plus graves, comme la chute de fragments du dispositif dans le patient, demeurant très rares - aucune mesure corrective de sécurité (FSCA) n'a été jugée nécessaire.

Par la suite, des échanges ont eu lieu entre les CRMRV et l'ANSM, en réponse aux préoccupations exprimées dans certaines régions, compte tenu du fait que le nombre de ces événements ne diminuait pas.

Amélioration en cours

L'ANSM a alors de nouveau interrogé le fabricant Intuitive Surgical, qui a indiqué travailler sur le renforcement de la conception de ses instruments - notamment concernant les câbles - dans le cadre de son processus d'amélioration continue. Des études sont en cours pour accroître la fiabilité des câbles, et des modifications visant à améliorer leur résistance sont prévues prochainement. Ces mesures ne reflètent cependant pas l'identification d'un problème de sécurité. A ce jour, l'ANSM considère qu'aucune action corrective de sécurité n'est requise - aucune augmentation du risque n'a été mise en évidence - mais reste attentive à l'évolution de la situation.

Pensez à signaler



Il est important de continuer à déclarer chaque incident de rupture de câble au **fabricant** afin d'éviter une sous-estimation des cas de rupture prématurée.

En cas d'incident grave ou de risque grave, une déclaration à l'**ANSM** est également attendue.

Cette démarche contribue à la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux.



Actualités concernant la surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien

Le 21 novembre dernier, l'ANSM a mis à jour le dossier thématique concernant les **implants MESH**, regroupant les bandelettes sous urétrales utilisées dans le traitement de l'incontinence féminine, les bandelettes d'incontinence masculine ainsi que les implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement des prolapsus des organes pelviens.

Ces implants font, depuis 2005, l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM. En effet, ils peuvent être à l'origine de complications parfois graves telles que des douleurs post-opératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus avoisinants ou des infections.

L'ANSM a ainsi mené différentes actions telles que :

- ↳ la réalisation de bilans réguliers des signalements de matériovigilance (dernier publié de janvier 2016 à décembre 2023)
- ↳ la réalisation d'enquêtes de matériovigilance
 - En 2005 pour décrire les complications post-opératoires et leur fréquence
 - En 2016 pour estimer la fréquence des complications suite à la pose d'un ou plusieurs implants
- ↳ La réalisation d'un état des lieux du marché afin d'identifier les dispositifs utilisés en France, les opérateurs du marché et de s'assurer de l'existence de données cliniques pour chaque gamme de dispositifs
- ↳ La réalisation de campagne d'inspections des fabricants mettant sur le marché ces dispositifs en France afin de vérifier la conformité des processus de fabrication et des produits
- ↳ La réalisation de réunions de concertation avec les parties prenantes permettant l'élaboration des pistes d'actions afin de garantir la sécurité des patients à chaque étape du parcours de soins
- ↳ La participation à l'étude clinique VigiMESH coordonnée par le CHU de Poitiers ayant pour objectif de recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants

Retrouvez plus de détails sur le site internet de l'ANSM, dans la rubrique [DOSSIER THEMATIQUES](#)



AGENDA

Formations à la matériovigilance 2025

Territoire	Lieu	Thème	Date	Détails
Nouvelle-Aquitaine	IMS ACADEMIE Bâtiment IMS Hôpital X. Arnoz Avenue du Haut-Lévêque 33604 PESSAC Cedex	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 11 mars 2025 9h - 17h	Payant, validant pour la formation continue avec attestation de participation
Nouvelle-Aquitaine	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 18 novembre 2025 9h - 17h	Payant, validant pour la formation continue avec attestation de participation
Nouvelle-Aquitaine	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 17 juin 2025 9h - 17h	Gratuit (sans attestation)
Nouvelle-Aquitaine	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 23 septembre 2025 9h - 17h	Gratuit (sans attestation)
Antilles - Guyane	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 2 décembre 2025 8h-14h (Antilles) 9h-15h (Guyane)	Gratuit (sans attestation)
Antilles - Guyane	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 18 mars 2025 8h-14h (Antilles) 9h-15h (Guyane)	Gratuit (sans attestation)

Modalités d'inscription :

Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour les formations **payantes** avec attestation (mars et novembre) : inscription en ligne en complétant le [formulaire d'inscription](#) ou par mail à ims.academie@chu-bordeaux.fr, formation n°AC0076-01 (Clôture des inscriptions *1 mois* avant la formation)
- Pour les formations **gratuites** (juin et septembre) : par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr



Veille réglementaire et actualités



Surveillance : Quelle information sur les dispositifs médicaux contenant du cobalt ?

Recommandations concernant des cathéters d'angioplastie coronaire Mini Trek II du fabricant Abbott Vascular



Règlement DM : quelles conséquences pour les établissements de santé ? MAJ octobre 2024

Évaluation des technologies de santé en France : impact du règlement européen (replay)



Energies laser en urologie : Points clés et solutions pour la sécurité du patient

Flash sécurité patient : Oubli de matériel chirurgical et infections associées aux soins

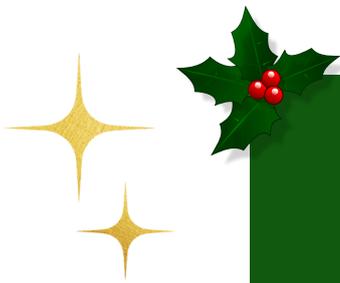


Zoom sur 2 Never events :

- Examen IRM d'un patient pourvu d'un DM non compatible ou compatible sous conditions
- Escarres induites par un DM



Nomination de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Catherine PAUGAM-BURTZ



*L'Échelon Régional vous souhaite
de bonnes fêtes de fin d'année*

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

Rédacteurs

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



Matérovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane