

Numero unique de document : GT15201411
Date document : 17/03/14
Direction : DMTCOS
Pôle : DMCARD
Personne en charge : Mme B. HEULS / Mme C. VAUGELADE

Dispositifs Médicaux Implantables et invasifs thérapeutiques

< GT152014011 >

Séance du 17 mars 2014 de 13h00 à 16h00 en salle 3 du Bâtiment principal

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
2.	Dossiers Thématiques	
2.1	L'activité d'inspection des fabricants de dispositifs médicaux	Information
2.2	Prothèses de hanche métal - métal	Information
2.3	Dénervation rénale	Discussion
2.4	Produits de comblement des rides	Discussion
3.	Dossiers Produits	
4.	Sujets d'actualités	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Dénervation rénale
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La dénervation rénale consiste à dénerviser l'artère rénale par destruction de fibres nerveuses sympathiques à l'aide d'un cathéter relié à un générateur. Cette technique est utilisée pour le traitement de l'hypertension artérielle résistante.

En France, un consensus d'experts de 2012 recommande de limiter l'utilisation de cette technique aux patients souffrant d'hypertension artérielle essentielle non contrôlée sous quadrithérapie d'hypertenseurs dont au moins un diurétique.

Plusieurs dispositifs de dénervation rénale sont identifiés sur le marché français à ce jour :

- le système Symplicity de la société Medtronic (premier système de dénervation rénale mis sur le marché en France en octobre 2010, initialement par la société ARDIAN, rachetée en 2011 par Medtronic) ;
- le système OneShot de la société Covidien ;

- le système EnligHTN de la société Saint Jude Medical ;
- le système Vessix de la société Boston Scientific ;
- le système Iberis de la société Shangi Angiocare Technology ;
- le système PRDS de la société Recor Medical.

Le mode de fonctionnement de ces différents dispositifs est relativement similaire.

Medtronic a annoncé le 10 janvier 2014 dans un communiqué de presse que l'essai clinique américain sur la dénervation rénale (HTN-3) dans l'hypertension n'a pas atteint son objectif d'efficacité. L'objectif de sécurité est quant à lui atteint, le comité de suivi des données de sécurité de l'essai (DSMB) ayant conclu qu'il n'y avait pas de problème de sécurité. Cet essai clinique randomisé comporte un bras dans le quel les patients reçoivent effectivement la procédure de dénervation et un bras avec une procédure simulée. Les patients inclus sont des patients réfractaires au traitement de l'hypertension. Les patients des 2 bras reçoivent pendant la durée de l'essai un traitement médicamenteux identique.

Dans ce communiqué de presse, Medtronic indiquait la mise en place d'un groupe d'experts indépendants. Ce groupe d'experts devra se positionner sur le devenir du programme mondial d'essais cliniques de Medtronic dans l'hypertension ainsi que sur le maintien de l'accès des médecins aux dispositifs de dénervation rénale Medtronic actuellement sur le marché.

Aucune action spécifique n'était indiquée à ce stade pour les patients déjà traités. Les recrutements des essais cliniques en cours pour les zones dans lesquelles le produit est en cours d'approbation réglementaire (aux USA, en Inde et au Japon) sont suspendus, toutefois l'accès des patients à la technologie Symplicity est à la discrétion des médecins pour les pays (dont l'Europe et la France) où elle est disponible.

Dans le même temps, Covidien a annoncé le 21 janvier 2014 l'arrêt complet de son programme clinique ainsi que la commercialisation dans tous les pays de leur cathéter OneShot pour des motifs financiers.

Les communications de Medtronic et de Covidien posent donc la problématique plus globale de l'efficacité des systèmes de dénervation rénale.

Dans l'attente des conclusions des experts mandatés par Medtronic, l'agence se propose d'interroger les autres industriels du domaine afin de connaître leurs intentions quant au maintien sur le marché des dispositifs actuellement proposés et de réunir des professionnels de santé du domaine afin d'étudier avec eux les données actuellement disponibles et de faire un état des lieux de la technique.

Dossier

	Nom du dossier	Produits de comblement de rides
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les produits injectables de comblement des rides sont des dispositifs médicaux qui suivent la même procédure de marquage CE que des implants soit la procédure de dispositif dit « à risque élevé pour la santé humaine ».

L'agence a effectué un 1er contrôle du marché en 2006 et 2009 mais également une campagne d'inspection en 2009-2010 et diffusé en mai 2010 sur son site internet un dossier thématique dans le but d'apporter des éléments

d'informations au grand public et professionnels de santé. Ce dossier comporte entre autres des recommandations destinées au grand public et praticien (avant/après l'injection) et une classification des produits en trois catégories, selon leur durée de présence dans l'organisme : les produits résorbables (3-6mois), lentement résorbables (6 mois-2 ans) et non résorbable (définitif). Actuellement 114 produits (46 résorbables, 68 lentement résorbables, 1 non résorbable) sont commercialisés en France par 30 fabricants.

Les principaux risques associés aux produits injectables de comblement des rides sont liés à l'injection de ces dispositifs dans la peau, ce qui constitue l'introduction d'un corps étranger susceptible de provoquer une réaction cutanée. Ces réactions sont le plus souvent temporaires (rougeur, œdème..) mais influencées par de nombreux facteurs extérieurs (nature du produit utilisé, technique d'injection, site d'injection, nombre d'injections) et ceux propres à l'individu (tolérance et antécédents médicaux de la personne).

Les principaux risques associés à leur utilisation sont mentionnés dans les notices d'utilisation du produit (hématome, érythème...). Des risques plus rares, tels que l'apparition de granulome, sont associés notamment aux produits lentement et non résorbables. L'apparition de granulome peut survenir plusieurs mois voire plusieurs années après l'implantation du produit. L'expérience de l'utilisation des produits injectables non résorbables a montré que la survenue de complications retardées liée aux produits type granulome est généralement causée par la présence définitive du produit. L'apparition de cette réaction inflammatoire sera d'autant plus favorisée que la durée de présence du produit est permanente.

Lorsque ces réactions tardives apparaissent, leurs effets tendent, comme le produit, à être permanents, ce qui rend leur traitement difficile. C'est pourquoi l'Agence déconseille l'utilisation dans une finalité esthétique des produits injectables non résorbables du fait d'un risque non maîtrisé d'effets indésirables graves très retardés.

L'Agence a d'ores et déjà prévu de mettre à jour le dossier thématique présent sur son site internet en mettant notamment à disposition deux fiches de signalement d'incidents destinées respectivement aux particuliers et aux professionnels de santé. D'autres pistes sont aussi étudiées afin de sécuriser l'utilisation de ces produits comme les moyens de mettre en place un consentement éclairé des personnes injectées vis-à-vis des risques associés à l'injection de ces produits et d'assurer la traçabilité de toutes les injections et autres interventions liées au comblement des rides.