

COMPTE RENDU

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Séance du mercredi 23 janvier 2008

Sommaire

FEUILLE DE PRESENCE DE LA SEANCE DU MERCREDI 23 JANVIER 2008.....	2
I. ALLOCUTION DU DIRECTEUR GENERAL	3
II. TOUR DE TABLE – PRESENTATION.....	3
III. PRESENTATION DES MISSIONS DE L’AFSSAPS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FRANCE ET ROLE EUROPEEN	3
IV. PRESENTATION DES MISSIONS DE LA COMMISSION, REGLEMENT INTERIEUR : REGLES DEONTOLOGIQUES, MODALITES PRATIQUES DE GESTION POUR LES EXPERTS	3
V. IDENTIFICATION DES EVENTUELS CONFLITS D’INTERET.....	4
VI. ENDOPROTHESES AORTIQUES : ACTUALISATION DES RECOMMANDATIONS EMISES EN 2001 SUR L’UTILISATION DES ENDOPROTHESES AORTIQUES DANS LE TRAITEMENT DE L’ANEVRISME DE L’ARTE ABDOMINALE SOUS-RENALE.	5
VII. APPAREIL D’ELECTROSTIMULATION MUSCULAIRE ANTALCARE – ANTALFORM, FABRIQUES PAR LA SOCIETE BME.....	6

Feuille de présence de la séance du mercredi 23 janvier 2008

PRESIDENT : Bruno FRACHET
VICES-PRÉSIDENTS : Daniel DUVEAU
 Joël ANCELLIN

Membres titulaires

Membres suppléants

EXPERTS SCIENTIFIQUES DANS LES DOMAINES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Jean-Claude PETITOT	Présent	Jean-Pierre CHAVOIN	Présent
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Présente
Gilles GRELAUD	Présent	André AUBRY	Présent

CLINICIENS

Isabelle BARILLOT	Présente	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Présent	Pierre-Dominique ROCHET	Présent
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Présent
Claude ECOFFEY	Présent	Axel de KERSAINT-GILLY	Présent
Jean-Marc FERON	Présent	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Présent

INGENIEURS HOSPITALIERS

Joël ANCELLIN	Présent	Vincent HARDIN	Excusé
Dominique BONHOMME	Présent	Jean-Eric LEFEVRE	Présent
Didier PINAUDEAU	Excusé	Pascal LEVER	Présent

PHARMACIENS

Hugues DE BOUET DU PORTAL	Présent	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Présent	Jacky LEYENDECKER	Présent
Jean-Marie KAISER	Présent	Yves LURTON	Présent

CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE

Jean-Yves GUINCESTRE	Présent	Daniel BARRE	Présent
----------------------	---------	--------------	---------

CADRE INFIRMIER HOSPITALIER

Christiane SAUNIER	Excusée	Isabelle CAMINADE	Présente
--------------------	---------	-------------------	----------

REPRÉSENTANTS DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pascal COUSIN	Présente	Joël GUILLOU	Présent
Philippe ROUARD	Présent	Céline WURTZ	Présente

REPRÉSENTANT DES DISTRIBUTEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Claudine GROUZELLE	Présente	Christophe DIVERNET	Présent
--------------------	----------	---------------------	---------

MEMBRES DE DROIT

Représentant du Directeur Général de la santé :	Présente
Florence BRUNÉVAL	
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins :	Présent
Stéphane GEYSSENS	
Représentant du Directeur Général de l'Assaps :	Présent
Jean-Claude GHISLAIN	
Représentant du Président de l'Etablissement Français du Sang :	Présente
Lisette HAUSER	
Représentant du Directeur Général de l'agence de biomédecine	Excusé

INVITÉS PRÉSENTS

Monsieur Gérard PELE de la DGS
 Madame Ellen BEAURIN-GRESSIE du RDGE/SIMAP
 Madame Frédérique NOWAK de l'INCA
 Madame Anne LESQUELEN de la HAS
 Monsieur Sylvain TERVER

I. Allocution du Directeur Général

L'[allocution du Directeur Général](#) est intégralement disponible sur le site internet de l'Afssaps dans la rubrique expression publique.

II. Tour de table – Présentation

Après un tour de table de présentation des membres titulaires et suppléants présents, la séance est ouverte.

III. Présentation des missions de l'Afssaps sur les dispositifs médicaux en France et rôle européen

Jean Claude Ghislain, directeur de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM), présente aux membres de la Commission l'organisation et les missions de l'Afssaps, notamment celles de sa direction. Il insiste sur l'impact européen des actions menées par l'agence et cite en exemple les dispositifs médicaux d'origine animale et la reclassification des prothèses articulaires.

Il reprend les principales conclusions de la Commission européenne relatives au bilan d'application des directives européennes et indique que l'objectif de la révision des directives est d'accroître les contrôles de bonne application. Des modifications du texte permettront de clarifier certaines dispositions et dans certains domaines, des guides d'application seront également nécessaires.

IV. Présentation des missions de la commission, règlement intérieur : règles déontologiques, modalités pratiques de gestion pour les experts

L'intérêt du règlement intérieur est de rassembler et de synthétiser dans un même document les principales règles applicables aux commissions de l'agence pour une meilleure lisibilité. Certaines de ces dispositions sont issues du droit administratif et sont communes à l'ensemble des commissions consultatives siégeant auprès des administrations.

Les dispositions communes sont les dispositions relatives :

- aux délais minimums de convocation des membres accompagnée des documents soumis à leur examen : 5 jours avant la séance,
- au quorum de séance : la moitié au moins des membres composant la commission,
- au quorum de vote : la moitié au moins des membres présents,
- à la prépondérance de la voix du président en cas de partage égal des voix,
- à la possibilité pour la commission, sur décision de son président, d'entendre des personnes qualifiées susceptibles d'éclairer ses délibérations,
- à certaines mentions du compte rendu de séance : les noms et qualités des membres présents, les questions traitées au cours de la séance et le sens de chacune des délibérations,
- à la possibilité pour un membre de demander qu'il soit fait mention de son désaccord avec l'avis rendu,
- à la nullité de la décision prise à la suite d'une délibération à laquelle a participé un membre ayant un intérêt personnel à l'affaire qui en est l'objet,

Certaines règles sont communes aux commissions de l'agence :

- les règles sur la confidentialité des débats,
- la mention des avis minoritaires dans les comptes rendus de réunion,
- les règles de suppléance : en principe le suppléant ne participe à la séance qu'en l'absence de son titulaire sauf pour les experts scientifiques avec l'accord du président. Conformément aux règles de la comptabilité publique, un membre suppléant exerçant une profession libérale ne pourra être indemnisé pour sa présence qu'en l'absence de son titulaire,

- les règles relatives à l'obligation des professionnels de santé, applicables à tous les experts de l'agence qui appartiennent ou non à ces professions, lorsqu'ils s'expriment dans les médias sur des produits de santé, de déclarer leurs liens d'intérêts avec les entreprises concernées,
- les règles sur l'obligation de déclaration d'intérêts et la gestion des conflits d'intérêts :
 - o l'obligation de déclaration d'intérêts au moment de la nomination (ou de l'entrée en fonction pour les membres de droit), au fur et à mesure des nouveaux liens et au moins une déclaration par an même en l'absence de modification des liens antérieurs,
 - o l'obligation pour un membre en situation de conflit d'intérêts de se retirer de la séance lors de l'examen du dossier concerné. Cette dernière règle issue du code de la santé publique pour les experts de l'Afssaps (art. L.5323-4) est interprétée comme suit par l'agence : le conflit d'intérêt à prendre en compte au regard d'un dossier à évaluer est un conflit d'intérêts élevé. Pour l'appréciation de l'importance du risque de conflit d'intérêts, une grille classant les intérêts en 2 niveaux est utilisée : importants (ex. investigateur principal, lien financier important) et mineurs (ex. co-investigateur),
 - o la mention dans les comptes rendus de réunions du traitement des éventuels conflits d'intérêts : les noms des membres ayant quitté la séance en raison d'un conflit d'intérêts élevé, le dossier concerné, la nature du conflit d'intérêts, les éventuelles dérogations et leurs motifs.

Certaines règles sont spécifiques à chaque commission.

Les experts de l'Afssaps ont le statut de collaborateur à une mission de service public (collaborateur à la mission de sécurité sanitaire de l'agence). En cette qualité, ils ont des devoirs mais également des droits :

- le droit à rémunération pour les travaux, rapports et études réalisés pour le compte de l'Afssaps.
- le droit à indemnisation pour les présidents de commission et experts libéraux (dans les conditions prévues aux articles D. 5321-7 et suivants du code de la santé publique).
- le droit à la protection juridique de l'Afssaps contre les atteintes dont ils pourraient être victimes à l'occasion d'une mission (agressions physiques, diffamations, injures) et contre les poursuites civiles et pénales à raison de faits commis à l'occasion d'une mission et n'ayant pas le caractère de faute personnelle (article 11 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires). Cette protection juridique se caractérise notamment par la prise en charge des honoraires de l'avocat chargé de défendre les intérêts de l'expert et, le cas échéant, la réparation des préjudices subis.

Le projet de règlement intérieur de la Commission nationale des dispositifs médicaux est présenté en séance. Le document est approuvé sans réserve à l'unanimité des membres présents. Ce règlement sera publié sur le site internet de l'Afssaps.

V. Identification des éventuels conflits d'intérêt.

Préalablement aux travaux de la Commission, il est procédé à la vérification des intérêts déclarés et à l'identification des éventuels conflits d'intérêt.

Aucun conflit d'intérêt important de nature à faire obstacle à la participation aux débats n'a été relevé ni déclaré.

POINTS DELIBERATIFS

VI. Endoprothèses aortiques : actualisation des recommandations émises en 2001 sur l'utilisation des endoprothèses aortiques dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale.

Produit concerné : Endoprothèse aortique abdominale (EPA).

Statut : Dispositif médical de classe IIb.

Indication / contexte clinique : Traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA).

Entre 2 et 6 % de la population de plus de 65 ans est atteinte d'AAA dont la rupture est une cause fréquente de décès des patients atteints d'AAA. Il existe actuellement deux techniques pour le traitement des AAA :

- la chirurgie par mise à plat greffe, avec ouverture du sac anévrisimal et implantation d'une prothèse ;
- le traitement endovasculaire, avec pose d'une endoprothèse, par exclusion de l'anévrisme.

Contexte :

En 2001, les incidents de matériovigilance, les complications (endofuite, migration de l'endoprothèse, ...), le nombre important de gestes complémentaires et l'absence d'étude clinique à moyen et long terme avaient conduit l'Afssaps à s'interroger sur le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation des endoprothèses aortiques. Les réflexions du groupe de travail, alors constitué, ont abouti à l'émission de recommandations visant à restreindre les indications des endoprothèses aortiques aux patients à risque chirurgical élevé et à encadrer, par décision, l'utilisation des endoprothèses aortiques et le suivi des patients implantés (cf. recommandations d'utilisation – décembre 2003 et décision du 20/02/04 fixant les conditions d'utilisations particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale).

Plusieurs EPA ont ensuite été inscrites sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Après avis de la CEPP (commission d'évaluation des produits et des prestations) de la HAS (Haute Autorité de santé)

Evaluation :

L'Afssaps a engagé en 2006, en partenariat avec la HAS, une réévaluation de ces endoprothèses aortiques. Le groupe de travail pluridisciplinaire constitué de chirurgiens vasculaires, de radiologues interventionnels et de méthodologistes a rédigé un rapport d'évaluation commun aux deux institutions dans lequel l'analyse des incidents de matériovigilance, le bilan de la surveillance du marché, les données du registre de suivi , une revue de la littérature et des données cliniques disponibles sur 5 ans, ont permis de conclure à une amélioration du rapport bénéfice/risque.

Le groupe d'experts propose donc :

- d'actualiser les recommandations en levant la restriction d'utilisation aux patients à haut risque chirurgical
- d'abroger la décision du 20/02/04 portant sur la procédure de recueil systématique des données de suivi des patients.

Débats en Commission :

Il a été rappelé le contexte de 2001 concernant les dossiers techniques des industriels pour les produits concernés. Le marquage CE était récent et les industriels ne bénéficiaient pas d'un recul important.

La Commission s'est interrogée sur la faisabilité et l'efficacité, d'une manière générale, de la mise en place de registres de suivi concernant les dispositifs médicaux. Néanmoins, l'Afssaps a rappelé que ce recueil des données de suivi n'avait pas pour vocation de permettre une étude scientifique mais de renforcer la surveillance de l'utilisation de ces produits dans la mesure où les complications attendues de type endofuite ne font pas, systématiquement, l'objet de notification spontanée de matériovigilance.

Enfin, la Commission a insisté sur la mission des sociétés savantes de s'investir dans le recueil des données de suivi.

L'avis de la commission :

La Commission Nationale des Dispositifs Médicaux, sur la base du rapport d'experts, a émis un avis favorable (19 voix pour, 2 abstentions) concernant :

- la levée de la restriction d'utilisation des endoprothèses aortiques aux patients à haut risque chirurgical ;

- l'abrogation de la décision du 20/02/04 portant sur la procédure de recueil systématique des données de suivi des patients ;
- l'actualisation des recommandations pour l'information et la surveillance des patients.

Documents annexe :

(Disponibles sur le site internet de l'Afssaps)

- Rapport de synthèse « Endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale » ;
- Recommandations d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (2001) ;
- Décision du 20/02/04 fixant les conditions particulières d'utilisation des EPA (en cours d'abrogation).

VII. Appareil d'électrostimulation musculaire ANTALCARE – ANTALFORM, fabriqués par la société BME

Produit concerné : Appareil d'électrostimulation musculaire ANTALCARE – ANTALFORM

Statut : dispositif médical

Indication / contexte clinique : Electrostimulation musculaire et électrothérapie pour soins thérapeutiques, soins esthétiques et soins urogynécologiques.

Contexte :

En octobre 2007 l'Afssaps a été informée, via une réquisition judiciaire, de la survenue d'un accident ayant entraîné le décès d'une patiente en avril 2004 lors de l'utilisation d'un appareil d'électrostimulation ANTALCARE. Ce décès n'avait pas été porté à la connaissance de l'AFSSAPS dans le cadre de la matériovigilance.

Evaluation :

Les rapports d'expertise judiciaire indiquent que l'imputabilité du DM dans le décès de cette patiente est certaine et que le dysfonctionnement à l'origine de ce décès est reproductible dans certaines conditions d'utilisation de l'appareil.

Il est également établi que ce type de panne attribuée à un défaut de conception, pouvait affecter d'autres appareils ANTALCARE et n'était pas détectable lors des maintenances préventives. L'appareil ANTALFORM est de conception similaire à ANTALCARE.

ANTALCARE a été commercialisé de mars 1995 à juin 2000 et sur cette période, il s'est vendu 477 dispositifs. ANTALFORM a été commercialisé de 1995 à juin 1998 et sur cette période, il s'est vendu 101 dispositifs. Le fabricant a indiqué que certains appareils sont susceptibles d'être encore en service ;

L'avis de la commission est sollicité sur :

Un projet de décision d'interdiction de fabrication, d'exportation, de mise sur le marché, de mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, ainsi que d'utilisation des appareils d'électrostimulation musculaire ANTALCARE et ANTALFORM fabriqués par la société Biomedical Electronics (BME). Ce projet de décision a été transmis au fabricant dans le cadre de la procédure contradictoire.

Avis de la Commission :

La commission est favorable à l'unanimité des membres présents à la mesure d'interdiction proposée et valide le projet de décision de police sanitaire présenté.

Cette décision de police sanitaire sera publiée sur le site internet de l'Afssaps.