▶ *gation de signalement. Un imprimé officiel Cerfa pour le signalement d'un incident (ou risque d'incident) mettant en cause un dispositif médical est disponible auprès des correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé ; à défaut, notamment pour les professionnels de santé en exercice libéral, auprès de l'Agence française des produits de santé (Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, unité matériovigilance, 143-147 boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis Cedex ou site internet http://afssaps.sante.fr), et des Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (réf. 11,12). Un questionnaire supplémentaire pour l'évaluation des incidents concernant une prothèse totale de hanche est également téléchargeable sur le site internet de l'Afssaps.*

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Rappel à l'initiative des fabricants de têtes zircone 28/0" 23 juillet 2001 + "Alerte du 10 août 2001" + "Alerte du 16 août 2001" + "Informations complémentaires du 5 octobre 2001". Site internet http://www.afssaps.sante.fr consulté le 30 octobre 2001 (sortie papier disponible : 6 pages).

2- Therapeutic Goods Administration "Media release. TGA recalls potentially defective replacement hips" 16 August 2001 + "Urgent Hazard Alert" 23 August 2001 + "Zirconia femoral heads used in hip prostheses : hazard alert and recall. Questions and answers". Site internet http:/www.health.gov.au consulté le 7 septembre 2001 (sortie papier disponible : 12 pages).

3- Santé Canada - Direction des produits thérapeutiques -Bureau des matériels médicaux "Mise en garde importante sur les matériels médicaux. Rappel de lots précis de têtes fémorales en céramique de zircone utilisées dans l'implantation de prothèses de la hanche" 27 août 2001. Site internet http://www.hc-sc.gc.ca consulté le 7 septembre 2001 (sortie papier disponible : 2 pages).

4- Medical Devices Agency "Device alert. Recall of specified batches of zirconia ceramic femoral heads for use in hip replacements" August 2001. Site internet http://www.medical-devices.gov.uk consulté le 21 août 2001 (sortie papier disponible : 2 pages).

5- Medsafe "Zirconia ceramic femoral head protheses recalled" 17 August 2001. Site internet http://www.medsafe.govt.nz consulté le 29 août 2001 (sortie papier disponible : 3 pages).

6- Food and Drug Administration "Recall of zirconia ceramic femoral heads for hip implants" 13 September 2001 + "FDA talk paper. Hip implants being recalled ; potential fracture problem" 14 September 2001. Site internet http://www.fda.gov consulté le 19 septembre 2001 (sortie papier disponible : 3 pages).

7- "Information sur les récentes ruptures de têtes zircone Prozyr°". Site internet http://www.prozyr.com consulté le 19 novembre 2001 (sortie papier disponible : 5 pages).

8- "Décision du 10 août 2001 portant sur la suspension d'utilisation de certaines têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone" *Journal Officiel* du 30 août 2001 : 13884-13885.

9- "Décision du 16 août 2001 portant sur la suspension d'utilisation de certaines têtes de prothèse de hanche en céramique de zircone" *Journal Officiel* du 30 août 2001 : 13885.

10- Prescrire Rédaction "Principales indications et suivi des prothèses de hanche" *Rev Prescr* 1996 ; **16** (167) : 781-787.

11- Prescrire Rédaction "Matériovigilance : déclarer les incidents mettant en cause les dispositifs médicaux" *Rev Prescr* 1997 ; **17** (171) : 188-189.

12- Prescrire Rédaction "Matériovigilance : nouvel imprimé" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (215) : 200.

POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Matériovigilance : tous concernés

L'alerte concernant les ruptures des têtes fémorales des prothèses de la hanche en céramique de zircone, détaillées dans le texte ci-contre, met l'accent sur la nécessité de surveiller les incidents ou accidents dus à des dispositifs médicaux. D'autant qu'il ne s'agit pas là d'un cas isolé. L'actualité française récente est riche d'autres exemples aussi frappants.

Ainsi, en 2000, des nouveau-nés ont été amputés de doigts après des brûlures graves, survenues dans des incubateurs à rideau d'air chaud. Des orifices de circulation d'air chaud avaient été obstrués par un champ opératoire posé lors d'un geste de soins sur l'enfant à l'intérieur de l'incubateur (1,2,3). Le flux d'air chaud (60°), destiné à limiter le refroidissement de l'incubateur ouvert pendant les soins, avait été finalement dévié vers le nouveau-né.

En 2001, l'Agence française des produits de santé (Afssaps) a diffusé sur son site internet plusieurs mises en garde relatives à des dispositifs médicaux.

Les dialyseurs Althane des firmes Althin et Baxter ont fait l'objet d'une suspension de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation, à la suite du décès de 23 malades en Croatie et de 10 malades en Espagne (4).

Un autre avis de surveillance rapportait un nombre anormal de dysfonctionnements de stimulateurs cardiaques Minidual 50 S° de la firme Sorin Biomedica, tels que absence de stimulation, épuisement prématuré de la pile et perte de télémétrie (5).

Une autre mise en garde signalait une interaction entre des dispositifs de diathermie à ondes courtes, micro-ondes ou ultrasons et des neurostimulateurs implantables, après deux accidents graves survenus hors de France : l'électrothérapie à ondes courtes avait induit un courant dans les électrodes cérébrales, avec chauffage des tissus et lésions cérébrales, ayant entraîné la mort (6,7). Dans ce dernier cas, l'Afssaps demandait « d'organiser dans les plus brefs délais la transmission de cette information aux patients concernés », afin qu'ils puissent l'inscrire dans leur livret patient et signaler cette contre-indication à tout professionnel de santé qu'ils seraient amenés à consulter (6).

Dans ces exemples, la manipulation de la majorité des dispositifs médicaux à risque a lieu en milieu hospitalier. Mais les malades concernés ne vivent pas qu'à l'hôpital. Les professionnels de santé exerçant en milieu extrahospitalier sont aussi en première ligne pour prendre en charge des patients concernés. Il faut donc que chacun reçoive une information précise afin d'agir à bon escient.

Certains pays, tel le Royaume-Uni, l'ont compris : la diffusion de l'information n'est pas restreinte à l'échelon hospitalier, et les médecins généralistes ont été destinataires de l'alerte concernant les têtes fémorales de prothèses de hanche en céramique de zircone ou les risques liés aux dispositifs de diathermie (7,8). C'est un bon exemple à suivre.

Chacun doit se sentir concerné.

La revue Prescrire

1- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Incubateurs à rideau d'air chaud" *Vigilances* 2000 ; (3) : 1 page.

2- "Décision du 25 août 2000 relative à une restriction d'utilisation accompagnée de précautions d'emploi concernant les incubateurs fermés à rideau d'air chaud" *Journal Officiel* du 12 septembre 2000 : 14301-14302.

3- "Circulaire DH/EM 1 n° 95-3136 du 2 août 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : incubateurs fermés" *Bulletin Officiel MTAS/MATVI* 95/45 : 95-96 (non paru au *Journal Officiel*).

4- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " Suspension de tous les hémodialyseurs à membrane Althane" 18 octobre 2001. Site internet http.//afssaps.sante.fr consulté le 23 octobre 2001 (sortie papier disponible : 2 pages).

5- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Avis de surveillance pour stimulateur cardiaque : dysfonctionnement potentiel de stimulateurs cardiaques Minidual 50 S (Sorin Biomedica)" 20 juillet 2001. Site internet http.//afssaps.sante.fr consulté le 24 juillet 2001 (sortie papier disponible : 3 pages).

6- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Interaction dispositifs de diathermie / neurostimulateurs implantables" 18 juin 2001. Site internet http.//afssaps.sante.fr consulté le 24 juillet 2001 (sortie papier disponible : 1 page).

7- Medical Devices Agency "Notice safety. Patients with active/powered implants : risk of serious injury from therapeutic diathermy treatment" August 2001. Site internet http://www.medical-devices.gov.uk consulté le 28 août 2001 (sortie papier disponible : 2 pages).

8- Medical Devices Agency "Device alert. Recall of specified batches of zirconia ceramic femoral heads for use in hip replacements" August 2001. Site internet http://www.medical-devices.gov.uk consulté le 21 août 2001 (sortie papier disponible : 2 pages).

Téléchargé sur prescrire.org le 28/03/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement