

La matériovigilance : un élément essentiel à la sécurité du patient et à l'amélioration des dispositifs

La matériovigilance a été au cœur de l'actualité tout au long de l'année 2012. Elle est désormais confiée à la nouvelle ANSM. Dans le domaine de l'urologie, certains dispositifs de soutènement indiqués dans l'incontinence urinaire ou le prolapsus font l'objet d'une surveillance rapprochée.

L'Association Française d'Urologie s'est engagée depuis longtemps en faveur de la matériovigilance à laquelle elle a consacré un rapport du congrès sur les biomatériaux, en 2005¹.

En collaboration avec les agences, elle a participé activement à l'organisation et à la mise en œuvre de la matériovigilance, et consacre régulièrement des communications à ce thème, afin de sensibiliser et former les urologues.

Apprendre à mieux connaître les dispositifs et les matériaux qui les composent, apporter une information complète au patient en amont de toute intervention, déclarer les événements indésirables afin de contribuer à la vigilance de la société savante, à l'amélioration des technologies, et surtout à la sécurité des patients, le professeur Pierre Conort, co-auteur du rapport de 2005 sur les biomatériaux et le génie tissulaire, revient sur les fondamentaux de la matériovigilance.

Comment la matériovigilance est-elle organisée, en France ?

Professeur Pierre Conort : en France, la réglementation des dispositifs médicaux résulte de la transposition de deux directives européennes (90/385 du 20 juin 1990 ; 93/42 du 14 juin 1993) à travers une loi et deux décrets :

- Loi 94/43 du 18 juin 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale
- Décrets 95-292 du 16 mars 1995 et 96-32 du 15 janvier 1996

Le dispositif français de matériovigilance comprend :

- à l'échelon national, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et Produits de Santé (ANSM ancienne AFSSaPS) et la Commission Nationale de Matériovigilance ;
- à l'échelon local, les correspondants locaux de matériovigilance, dont la désignation est obligatoire dans chaque établissement; et les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

¹ <http://www.urofrance.org/publications-livres/publications-scientifiques/resultats-de-la-recherche/affichage/standard/source/progres-en-urologie/annee-debut/2005/annee-fin/2005/volume/15/suppl/no-suppl/numero/5/p/0/s/1/sous-titre/Biomat%C3%A9riaux%2Bet%2Bg%C3%A9nie%2Btissulaire%2Ben%2Burologie.html>

L'article L.5212-2 du Code de la Santé stipule que « le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative ».

Comme on le voit, la loi prévoit que les incidents peuvent être signalés autant par les patients que par les médecins.

La déclaration, obligatoire en cas d'incident grave, est facultative, dans d'autres cas prévus par la loi :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément aux recommandations,
- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical sans respecter les instructions du fabricant,
- Dysfonctionnement ou altération des performances du dispositif médical,
- Indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'utilisation ou le manuel de maintenance.

L'incident est signalé grâce à un formulaire CERFA, qui remonte vers l'ANSM :

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do .

Aujourd'hui, beaucoup d'incidents ne remontent malheureusement pas vers l'ANSM, parce que, malgré les complications, le dispositif a bien joué son rôle. Mais c'est dommage, dans la mesure où le signalement de ces incidents permettrait d'enrichir nos connaissances sur les matériaux et de nourrir les recommandations de l'AFU concernant le choix des dispositifs. C'est important pour l'amélioration des dispositifs existants, de la qualité des soins et de la sécurité des patients.

Concrètement, le signalement d'incidents a-t-il un impact direct sur les choix des fabricants?

L'affluence des signalements a certainement un impact, et c'est pourquoi il faut parvenir à accroître leur nombre. J'en donnerai un exemple : récemment, nombre d'urologues ont signalé une difficulté rencontrée dans la pose d'une prothèse endo-urétérale. Devant ces réactions massives, le fabricant a apporté des améliorations à son dispositif. La déclaration des incidents est donc un catalyseur de progrès technique.

Quels sont les éléments qui guident l'urologue dans le choix d'un dispositif médical ?

Les urologues utilisent de nombreux dispositifs médicaux dans le cadre de leur pratique quotidienne, notamment des dispositifs implantables : endoprothèses urétérales (dont il sera question lors de la session du 22 novembre au congrès), sphincters artificiels, bandelettes sous-urétrales, prothèses pelviennes, etc. Avant tout, il est important d'avoir une bonne connaissance des matériaux qui constituent ces dispositifs, ainsi que de leurs caractéristiques. Tout comme pour un automobiliste, il est important de savoir faire la différence entre un pneu pluie et un pneu neige... Le travail de l'AFU d'analyse des données cliniques et scientifiques participe de cette connaissance.

Prenons l'exemple du matériel des bandelettes sous-urétrales ou des prothèses pelviennes : devant un nouveau dispositif, sur la base de ses connaissances, l'urologue pourra se poser différentes questions:

- **De quel matériau le dispositif est-il composé ?** En effet, tous les matériaux ne se valent pas : par exemple, certains polymères sont bien plus favorables que d'autres.
- **S'agit-il d'un matériau poreux – qui risque d'être plus propice au développement d'infection ?**
- **De quelle façon le matériau est-il traité ?** Est-il tissé, tressé ou bien soudé ? Un matériau tressé aura tendance, par un effet de mèche, à absorber ce qui se trouve autour (comme la mèche de la lampe à huile absorbe le pétrole), et donc à attirer les microbes.
- On tiendra compte aussi de la taille des mailles du dispositif, qui ne doivent pas être trop petites ($\geq 100 \mu$) pour laisser passer les macrophages qui combattent les infections.

L'apparition d'un dispositif médical qui ne respecte pas ce « cahier des charges » doit mettre la puce à l'oreille.

L'AFU invite les urologues à aiguïser leur esprit critique et scientifique, à réfléchir à tous ces éléments afin de les intégrer dans leur décision thérapeutique. Les dispositifs implantables, installés à demeure, incorporés aux tissus du patient, sont souvent diaboliquement difficiles à retirer, et parfois au prix de lourdes séquelles. La vigilance des urologues, leur réflexion en amont de l'implantation, nourrie de tous les retours d'expérience de la matériovigilance sont essentiels à l'amélioration du confort et de la sécurité du patient.

Pour en savoir plus :

Le rapport de l'AFU de 2005, toujours d'actualité, est disponible sur le site de la société savante ;

<http://www.urofrance.org/publications-livres/publications-scientifiques/resultats-de-la-recherche/tri/chronologique/source/progres-en-urologie/annee-debut/2005/annee-fin/2005/volume/15/suppl/no-suppl/numero/5/s/1/sous-titre/Biomat%25C3%25A9riaux%2Bet%2Bg%25C3%25A9nie%2Btissulaire%2Ben%2Burologie.html>

Le site de l'ANSM explicite la procédure de signalement des incidents ou risques d'incident.

[http://ansm.sante.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Incident-ou-risque-d-incident-grave-lie-a-l-utilisation-un-dispositif-medical-Materiovigilance/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Incident-ou-risque-d-incident-grave-lie-a-l-utilisation-un-dispositif-medical-Materiovigilance/(offset)/3)

La matériovigilance au congrès :

Judi 22 novembre, dans le cadre de la séance plénière de 9h35, salle Bordeaux : Endo-prothèses et risque des biomatériaux.

Vendredi 23 novembre, 8h, salle 351 : dans le cadre du forum d'exercice professionnel : Retour d'expérience, EPR en rapport avec le matériel/matériovigilance.