

# Règles relatives aux essais cliniques réalisés sur les Dispositifs Médicaux Implantables

E. Vicaut, J.Pineau

# **ANSM 2 mai 2013 : retrait implants articulaires Ceraver non marqués CE**

---

- 1. Tiges non CE à revêtement polystyrène sulfonate de sodium**
  - **Aucun CE, relèvent de l'essai clinique**
  - **Fraude BL : référence au marché ≠ produit livré**
  
- 2. Prothèses initialement CE modifiées**
  - **Nouveau revêtement Higrip sans renouvellement CE**
  - **Fraude BL**
  
- 3. Prothèses non reclassées en classe CE III**
  - **obligatoire au 01/09/2009 : classe III > classe IIb**
  - **évaluation conception, contrôle libérateur de fabrication, évaluation clinique**

# Mission d'enquête médico-administrative

## Implants de la société Ceraver : Mai – Juillet 2013

B. Augereau, M. Bilis, C. Richard, Ph. Lechat, ML. Pibarot, MC Condamine-Paire, E. Vicaut, J. Pineau, M. Obadia

---

### ➤ **Lettre de mission M. Faugère, L. Capron, 7 mai 2013**

- Traçabilité dans le dossier médical du type de tige posée
- Respect circuit d'approvisionnement et traçabilité des DMI
- Respect droits du patient : information
- Respect procédures et protocoles de recherche clinique
- Formuler des recommandations à diffuser aux services concernés

### ➤ **AP-HP :**

- **4 Tiges hors essai clinique : 1 établissement**
- **300 Autres implants non reclassés CE : 3 établissements**

# Les Essais cliniques sur les DMI

## Constats

---

### Tige CERAFIT RMIS R recouverte de PNASS :

- 4 implantations en juin 2011 en dehors de tout essai clinique : pas de protocole : promoteur-investigateur soumis au CPPRB île de France 8, pas d'autorisation de l'ANSM.
- Soumission d'un dossier d'essai clinique à l'automne 2011 refusé par l'ANSM
- Procédure DMI existante MAIS non respectée : livraison directe au bloc, PUI non informée, stock informatique non conforme.
- Information et consentement écrits du patient sur la prothèse implantée absents.
- Traçabilité de la prothèse non présente dans certains dossiers.

# Les Essais cliniques sur les DMI

## Ce qu'il faut faire

---

ne jamais faire d'étude en dehors d'un cadre réglementaire

- Etude de type non interventionnelle (observationnelle)
  - Très simple, Note d'information, pas de signature. Pas de promoteur mais un simple gestionnaire
- Etude de type interventionnelle
  - soins courants
    - Simple, Note d'information, pas de signature. Randomisation possible.
  - Recherche Biomédicale
    - Nécessite promoteur, assurance, consentement et signature indispensable quand on est dans l'innovation

# Les Essais cliniques sur les DMI

---

- Ne jamais faire d'étude en dehors d'un cadre réglementaire
- Sensibiliser les investigateurs aux risques

## **Code pénal: Article 223-8**

« Dans le cadre d'une recherche sans consentement, l'investigateur du centre est passible de 3 ans d'emprisonnement et 45 000 Euros d'amende»

# Les Essais cliniques sur les DMI

## Ce qu'il faut faire

---

- Informer et sensibiliser les praticiens qui recourent à des DMI aux exigences de conduite des essais cliniques sur les dispositifs médicaux (DRCD),
- Utiliser l'expertise complémentaire du Centre d'évaluation des dispositifs médicaux (CEDM) dans l'apprentissage des bonnes pratiques de recherche clinique sur les dispositifs médicaux.

# Les Essais cliniques sur les DMI

## Ce qu'il faut faire

---

- Augmenter le niveau d'exigence des utilisateurs de DM
- Ce doit être une politique menée à tous les niveaux
  - Politique européenne
  - Politique nationale
  - Education
    - Université
    - Sociétés Savantes
  - Achats

# Référencement des DMI : ce qu'il faut faire

---

➤ **Toute demande d'un nouveau DM doit être faite auprès de la PUI (échantillons compris) :**

- La PUI vérifie le rattachement à un marché central AGEPS
- **Ou** met en œuvre une procédure dérogatoire en collaboration Praticien/Cadre bloc/ Direction locale / AGEPS
- Intérêt : validité marquage CE

➤ **Inclure dans les AO des DMI, l'obligation aux fabricants de joindre :**

- Un support de traçabilité (code barre, UDI)
- un document d'information à remettre aux patients (carte personnalisée d'implant)

# Circuit des DMI : ce qu'il faut faire

---

- **Eviter voire proscrire les livraisons directes dans les blocs opératoires**
  - La PUI doit assurer **réception et contrôle des produits** avant délivrance aux blocs opératoires
  
- **Dépôts permanents et dépôts ponctuels/temporaires**
  - Mettre en place une organisation spécifique bloc / PUI
  - traçabilité exhaustive arrivée/retour des DM
  - suivi des inventaires cadre bloc/ PUI / fournisseur
  - SI adapté

# Organiser la traçabilité des DMI

	Pharmacie	Bloc opératoire	
Qui fait quoi ?	Traçabilité <u>de la réception et de la délivrance</u> des DMI	Complètent les informations relatives <u>à la pose du DMI</u> dans un <u>document papier et/ou dans le logiciel de traçabilité</u> de l'hôpital	Assurent l'enregistrement de la pose <u>dans le dossier médical</u>
Quelles informations tracer ?	Dénomination (référence et libellé) du DMI Nom du fabricant Numéro de série ou de lot		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Date de péremption</li> <li>- Date de la délivrance</li> <li>- Identification du service utilisateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Date d'utilisation</li> <li>- Identification du patient : nom, prénom, date naissance</li> <li>- Nom du médecin utilisateur</li> </ul>	

# Information patient : ce qu'il faut faire

---

➤ **A sa sortie d'hospitalisation, le patient doit recevoir les informations suivantes :**

- *Identification du DMI implanté* : dénomination (référence et libellé), nom du fabricant, numéro de lot ou de série,
- *Lieu et date d'utilisation,*
- *nom du médecin qui a implanté le DM*

# Matérovigilance : ce qu'il faut faire

---

- **Tout dysfonctionnement** d'un dispositif médical,
- **Toute modification apparente d'un DM**, constatée à l'ouverture de l'emballage sans information préalable **et que la pharmacie n'aurait pu constater faute d'ouverture de l'emballage primaire**,

**Doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance dans l'outil institutionnel OSIRIS**