

Nicolas PRÉVOST, Agnès CHINCHOLLE, Johann CLOUET, Gaël GRIMANDI, Kamel-Olivier SELLAL
Service Pharmacie centrale – CHU de Nantes
Hôpital Saint-Jacques – 85 rue Saint-Jacques 44093 NANTES Cedex 1

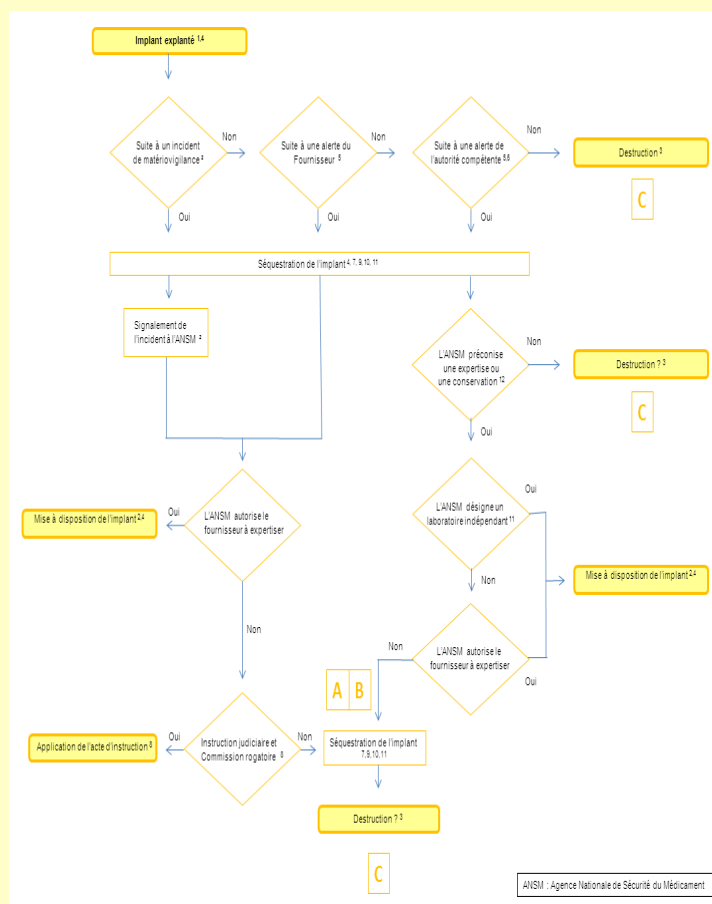
Objectif :

L'actualité récente en termes de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux pose le problème du devenir des dispositifs médicaux explantés faisant l'objet d'un signalement de matériovigilance ou d'une alerte sanitaire. L'objectif de ce travail est de proposer un outil décisionnel précisant le processus de gestion de ces implants.

Méthodes :

- Examen des textes législatifs et réglementaires en vigueur
- Examen de jurisprudences et décisions judiciaires
- Examen des recommandations
- Revue des cas de matériovigilance du CHU de Nantes

Résultats :



Logigramme décrivant le processus de prise en charge d'implants explantés

Aspect réglementaire :

1. Directives CE 90/385/CEE et CE 93/42/CEE transposées dans le Code de la Santé Publique (CSP)
2. Décret n°2006-1497 du 29/11/06 fixant les règles particulières de la matériovigilance
3. Article R1335-1 du CSP - DASRI
4. ISO 12891 : Implants chirurgicaux -- Retrait et analyse des implants chirurgicaux

Recommandations :

5. MEDDEV Vigilance : 2.12.1-rev.12.2011
6. Communiqué de presse du ministère de la Santé du 23/12/2011 concernant les prothèses PIP
7. Questions-Réponses PIP – Afssaps Juin 2010

Aspect judiciaire :

8. Commission rogatoire du juge Le Goff
9. Jurisprudence Marzouk du Conseil d'Etat (206) - 2003
10. Cassation 1re civ., 12 juillet 2012, n° 11-17510
11. CJUE 21 décembre 2011, n° C-495/10

Revue de cas :

12. Suspension d'utilisation de têtes de prothèse de hanche en zircone Prozir® St Gobain - juin 2001
13. Signalements d'incident de matériovigilance concernant les implants mammaires PIP - 2010/2013
14. Signalements d'incident de matériovigilance concernant les lentilles intra-oculaires iSert® Hoya - mars 2013

Discussion - Conclusion :

Cette étude a permis de mettre en évidence plusieurs aspects particuliers liés à la gestion de l'explantation de dispositifs concernés par une matériovigilance ou une alerte sanitaire.

A Responsabilité de l'établissement de santé : sur le fondement de la jurisprudence Marzouk, elle peut être engagée en cas d'incident de matériovigilance et ce même sans faute. La prudence concernant le devenir de tout implant défectueux est alors conseillée.

B Propriété de l'implant : Considérant que, comme l'ANSM le stipule, le patient est propriétaire de l'implant, la prise de décision du devenir de l'implant lui revient de droit. Si le patient engage des poursuites judiciaires à l'encontre du fournisseur, il peut théoriquement se retourner contre l'établissement de santé pour avoir confié le dispositif à la partie adverse.

C Destruction d'un implant explanté : Les deux aspects précédents nous poussent à nous interroger sur leur gestion à long terme. Peut-on détruire tout implant explanté si celui-ci ne nous appartient pas ? Quel est le devenir de ces implants séquestrés à long terme ? Aucune réponse n'existe aujourd'hui à notre connaissance.

Ces différents aspects nous poussent à identifier le point critique de cette procédure : la mise à disposition de l'implant. C'est pour cela que nous cherchons donc dans l'idéal à faire reposer notre action sur des décisions institutionnelles ou plus exceptionnellement judiciaires. De plus, nous ne voyons pas actuellement d'autre solution que la conservation sans durée limite de ces implants lorsque ceux-ci sont séquestrés.

La mise en place de cet outil cherche à définir une conduite à tenir concrète, constante et reproductible afin de préserver les intérêts des patients et de l'établissement même si la marche à suivre définie par ce logigramme se révèle incomplète en l'absence de conduite à tenir claire émanant de l'ANSM.