

ETAT DES LIEUX « DISPOSITIFS MÉDICAUX ET COBALT » : PERSPECTIVES 2023

Tan-Lhernould L., Belmokadem S.,
Vernois J., Haghghat S., Paubel P.



**CLERMONT
FERRAND**
10, 11 ET 12 OCTOBRE 2023
33^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Déclaration liens d'intérêts

- Absence de lien d'intérêt.

Introduction

Cobalt : élément métallique entrant dans la composition de nombreux DM (le plus souvent en alliage).

→ **Prothèses articulaires, implants de rachis, stents vasculaires, matériel chirurgical.**

Nouveau classement depuis octobre 2021 : **CMR1B** (cancérogène 1B, mutagène 2, reprotoxique 1B ; règlement délégué 2020/217).

- Utilisation autorisée du cobalt à une **concentration supérieure à 0,1 % (m/m)** si adéquation avec le **règlement européen 2017/745 (RDM)**.

→ **Exigences de sécurité (justification de l'usage, étiquetage et notice d'information adaptés).**

Objectif

- Sécuriser la prise en charge des patients en termes de bénéfice/risque.
- **S'assurer de la mise en conformité avec le règlement européen** en faisant un **état des lieux des mesures prises par les industriels et des difficultés rencontrées.**

Matériels & Méthodes

- Analyse bibliographique sur « cobalt » au sein des « dispositifs médicaux ».
- Communication institutionnelle (cellule de gestion des risque, COMEDIMS, et PUI).
- Enquête destinée aux industriels de DM commercialisant des DM susceptibles de contenir du Cobalt
 - Elaboration d'un questionnaire en ligne (Google Forms) à destination des industriels (25 questions principalement fermées).
 - Question générales
 - Sous groupe de questions relatives aux différents types de DM concernées
 - Inventaire des fournisseurs industriels proposant des DM avec présence de cobalt.
 - Information du SNITEM de ce travail sur le Cobalt (enquête complémentaire au travail en cours avec l'ANSM).

Résultats (1/2)

25 répondants sur 45 industriels sollicités (taux de réponse = 56 %).

1 – Fournisseurs et dispositifs médicaux concernés

56% TPE / PME vs 44% Multinationales
56% Fabricants vs 44% Distributeurs

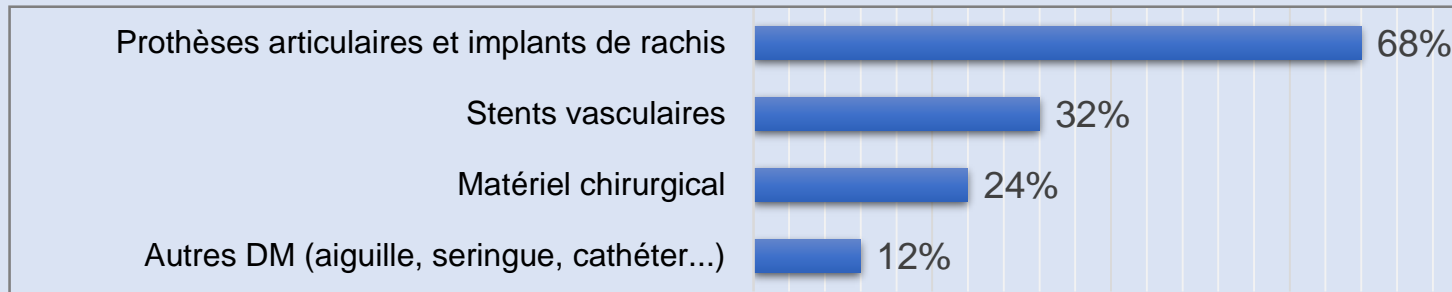
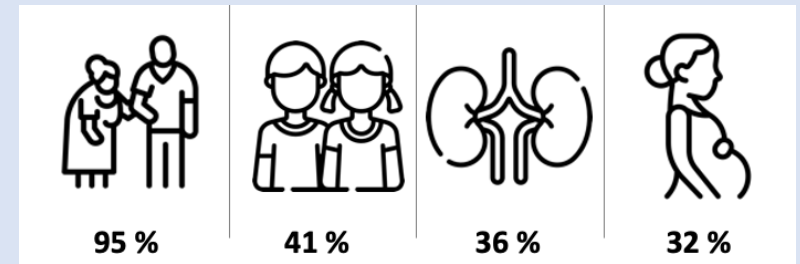


Figure 1 : catégories de DM proposées par les industriels

→ 88% des DM proposés contiendraient plus de 0,1% de Co (m/m).

Ces DM-cobalt sont présentés comme pouvant être utilisés chez des patients à risque.



2 – Appréhension du risque et recherche de substitution (1/2)

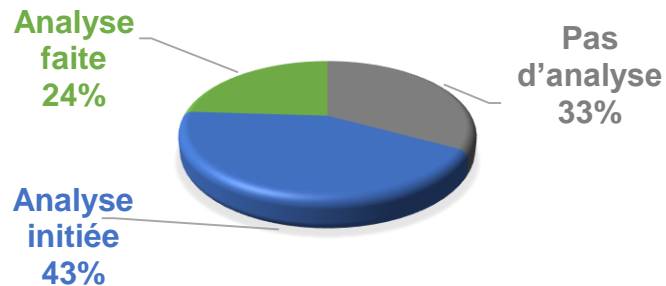


Figure 2 : Démarche pour appréhender le risque associé au cobalt

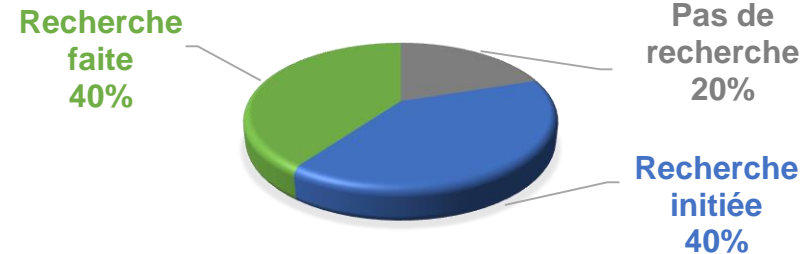


Figure 3 : Recherche de substances de substitution

Résultats (2/2)

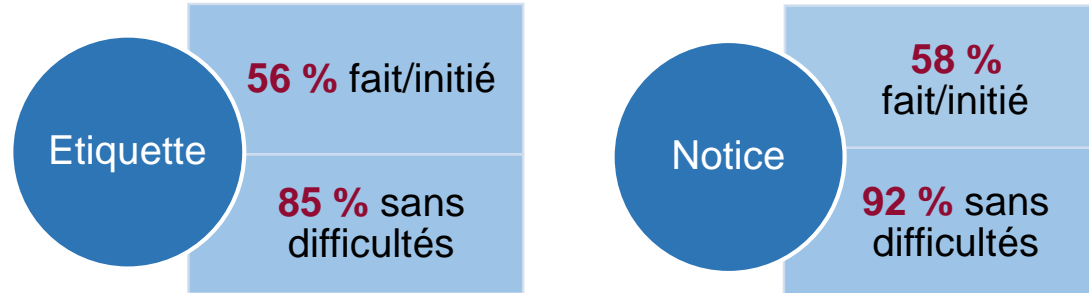
25 répondants sur 45 industriels sollicités (taux de réponse = 56 %).

2 – Appréhension du risque et recherche de substitution (2/2)

Difficultés identifiées :

- **Caractéristiques physiques et biomécaniques spécifiques du cobalt = substitution difficile**
- **Dépenses** de R&D supplémentaires : coût financier élevé
- **Délai** pour mettre en place une solution de substitution : long
- Analyse du **bénéfice/risque** non démontrée si substitution du Co

3 – Etiquetage spécifique et notice d'information



4 – Bilan



Note médiane estimée par les industriels de l'**avancée de la mise en conformité** à la nouvelle réglementation du cobalt pour leurs différentes gammes de dispositifs médicaux.

Discussion & Conclusion

En résumé

- Démarches de mise en conformité entamées par la majorité des industriels
- De **nombreuses difficultés identifiées** (absence d'alternatives satisfaisantes, coût financier, délais significatifs)
- Peu de difficultés concernant la mise en place de l'étiquetage et la notice *ad hoc*

Possibles impacts

- Sur la **prise en charge des patients**
- Majoration des **problèmes d'approvisionnement**

Actions faites

- Retour d'information fait aux industriels, au SNITEM et à l'ANSM

Actions en cours

- Démarche de **concertation avec les autorités compétentes**
- Notamment autour de l'**information à apporter au patient**