



Mise en perspective d'un cas de matériovigilance dans le cadre de la réglementation européenne : **Mycobacterium Chimaera**

AFMPS

BRUXELLES

23.03.2017

Damien Lambot



1. Introduction
 - 1.1 Qu'est-ce que Mycobacterium Chimaera (MC) ?
 - 1.2 Qu'est-ce qu'un Heater-Cooler Unit (HCU) ?
2. Reporting de cas d'infection lors de chirurgies cardiovasculaires
3. Avis n° 9327 du Conseil Supérieur de la Santé
4. Cadre réglementaire belge et européen



1. Introduction



1.1 Qu'est-ce que Mycobacterium Chimaera (MC) ?

- Famille des mycobactéries non tuberculeuses (MNT), à croissance lente
- Micro-organisme naturellement présent dans l'environnement et dans l'eau (dont l'eau de distribution) et les biofilms
- Germe opportuniste mais généralement peu pathogène



1. Introduction



1.2 Qu'est-ce qu'un Heater-Cooler Unit (HCU) ?

- Dispositif médical utilisé lors de chirurgies cardio-thoraciques
- Dispositif utilisé pour maintenir la température corporelle au cours de la chirurgie

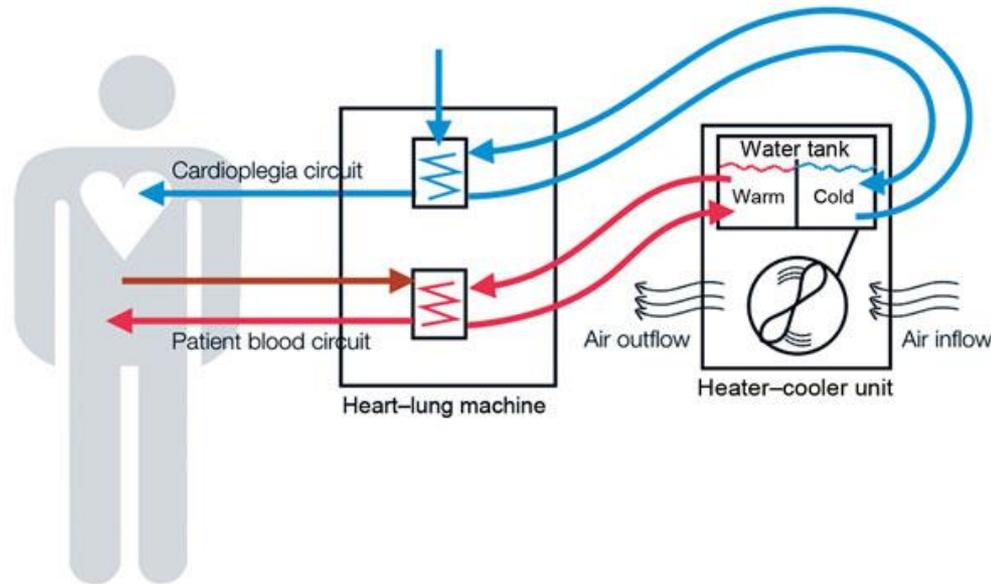


Image : FDA

(<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CariovascularDevices/Heater-CoolerDevices/ucm20082725.htm>)



2. Reporting de cas d'infection lors de chirurgies cardiovasculaires



2.1. Informations diffusées par les autorités suisses

- 2014 : reporting des autorités suisses de plusieurs cas de patients contaminés ayant subi une opération cardiaque « à cœur ouvert » avec des HCU.
- Le délai entre la contamination suspectée et les symptômes est long : entre 2 et 5 ans.
- Les différentes enquêtes au niveau européen suggèrent que la cause la plus probable d'infection est liée au Heater-Cooler Unit (HCU).
- La cause d'infection la plus probable est une aérosolisation d'eau depuis le HCU vers le site opératoire.



3. Avis n° 9327 du Conseil Supérieur de la Santé



3.1 Mesures visant à la surveillance de la problématique

- a. La réalisation d'un **contrôle microbiologique et d'un recensement** des HCU au sein des hôpitaux.
Le CSS rappelle que tout HCU réputé contaminé doit être **notifié au service de matériovigilance**.
- b. L'identification spécifique de Mycobacterium Chimaera est actuellement possible. En cas de résultats positifs, ceux-ci doivent être transmis au **centre national de référence de l'ISP**.
- c. **Suivi adapté des patients exposés** à un risque d'infection par Mycobacterium Chimaera lors d'une intervention de chirurgie cardiaque durant une période de 4 ans (cf. explication détaillée dans l'avis du CSS).



3. Avis n° 9327 du Conseil Supérieur de la Santé



3.2 Mesures visant à la prévention primaire

- a. Tous les HCU contaminés par *Mycobacterium Chimaera* devraient être **retirés** de l'environnement de la salle d'opération.
- b. Si une décontamination ne peut être obtenue via l'application de protocoles de désinfection, un retour de ces appareils au fabricant pour une **procédure de décontamination approfondie** doit être envisagé.
- c. L'application de ces mesures peut, pour des raisons opérationnelles, être étalée dans le temps selon un programme approuvé par chaque hôpital. Dans tous les cas, des mesures alternatives visant la diminution du risque doivent être prises (désinfection des HCU, placement des HCU dans un local annexe, orientation du flux, etc.)



3. Avis n° 9327 du Conseil Supérieur de la Santé



3.3 Mesures visant la réduction du risque de recontamination

- a. Les hôpitaux doivent mettre en place une **procédure pour l'utilisation et l'entretien** des HCU respectant les recommandations du fabricant (voir rapport pour plus de détails).
- b. Par ailleurs, le CSS recommande de **ne plus connecter les matelas chauffants avec les HCU couplés en chirurgie cardiaque avec les appareils d'oxygénation extracorporelle** (cette recommandation est également pertinente pour les systèmes d'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) des soins intensifs) ou d'utiliser des matelas chauffants à usage unique.
- c. Des précautions, notamment des mesures préventives et d'**hygiène** des mains, doivent être prises en rapport avec les manipulations des HCU, notamment lors des connexions de tubulures.





- 1. Octobre 2014** : information du risque aux PCM + coopération avec l'ISP pour transmission de l'information aux hygiénistes hospitaliers
- 2. Novembre 2015** : enquête / recensement du nombre de DM sur le marché belge via les PCM
- 3. Février 2016** : transmission aux PCM d'un courrier de l'ISP concernant la mise en culture de Mycobacterium Chimaera à partir de prélèvements d'eau
- 4. Septembre 2016** : transmission aux PCM du rapport du Conseil Supérieur de la Santé concernant Mycobacterium Chimaera



4. Cadre réglementaire belge et européen



4.1 Directives concernant les dispositifs médicaux

Directive 93/42:
Medical Devices



Directive 90/385:
Active Implantable
Medical Devices



Recast (1 new regulation)



M
D
D

I

Self-certification by the mf (non-sterile and/or non-measuring function)

IIa

IIb

Certification by a Notified Body:
conformity assessment under
the relevant EU directives

III

AIMD

A
I
M
D

4. Cadre réglementaire belge et européen



4.2 Coordination au niveau européen

- Treaty of Rome (1957)

- Single market
→ free movement of goods, people, finance and services

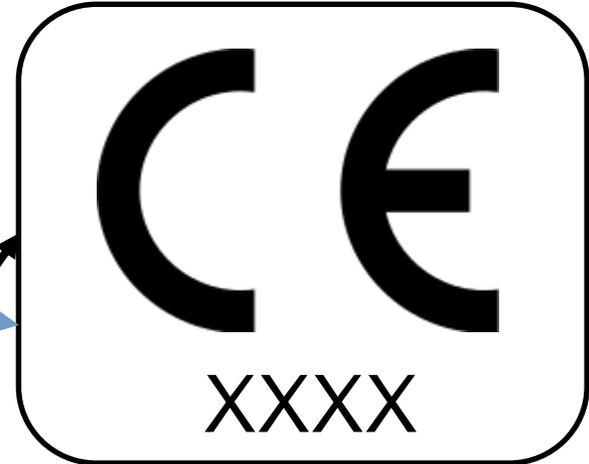
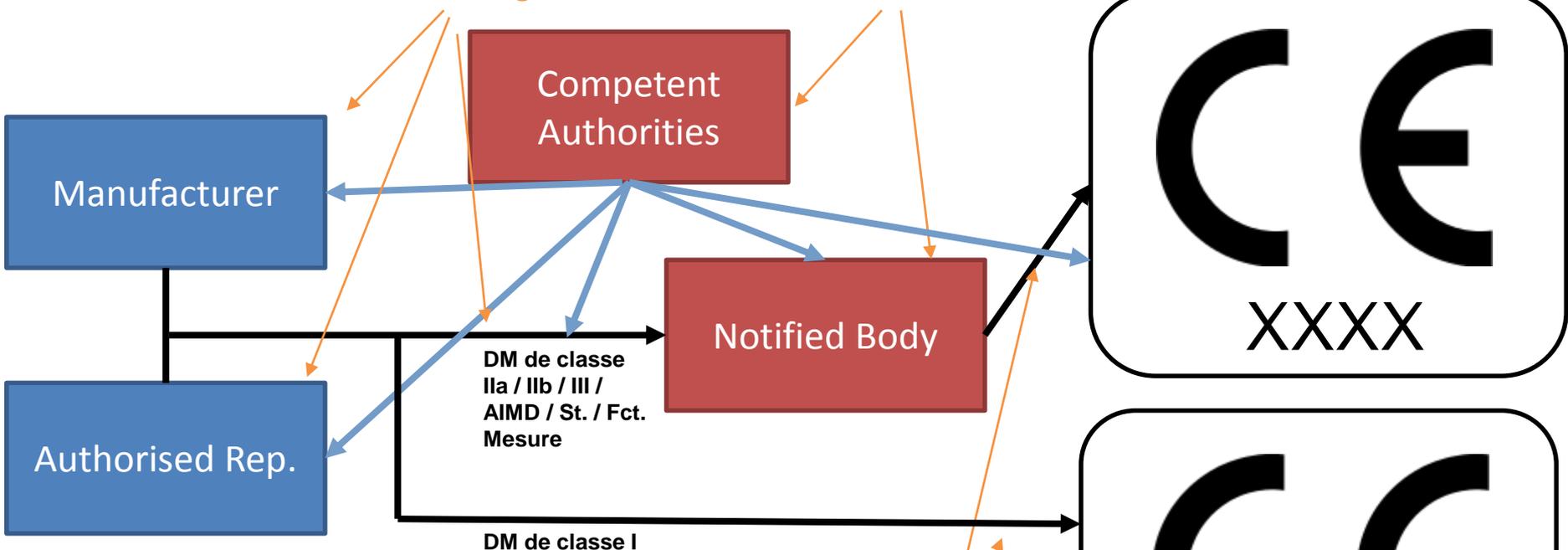
- Council resolution on New Approach (1985)

- ... restricted the content of legislation to “essential requirements”, leaving the technical details for European harmonized standards.
- Application of harmonized and other standards remains voluntary.
- Products compliant with harmonized standards benefit from a “presumption of conformity”.





Regulation - Directives



Standards



International Organization for Standardization



4. Cadre réglementaire belge et européen



4.2 Coordination au niveau européen

- Coordination et échange d'informations entre autorités compétentes :
 - National Competent Authority Reports
 - EU teleconference
 - EU Task Force
 - Informal exchanges
 - Meetings





Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS

Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail meddev@fagg-afmps.be
www.afmps.be



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



afmps 

.be