

Bichat, 15 juin
2022

Le point sur l'approvisionnement en cathéters veineux centraux

Eric Desruennes

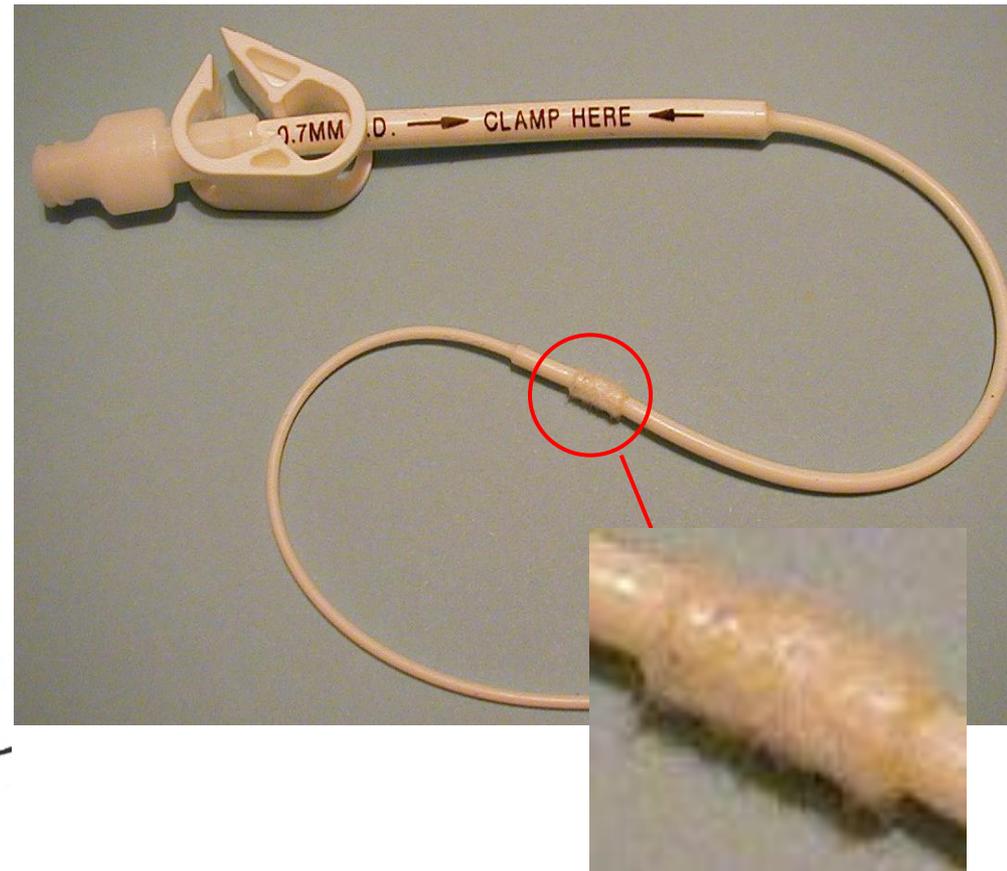
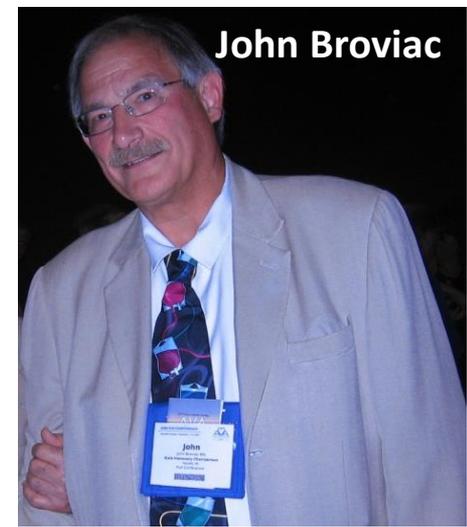
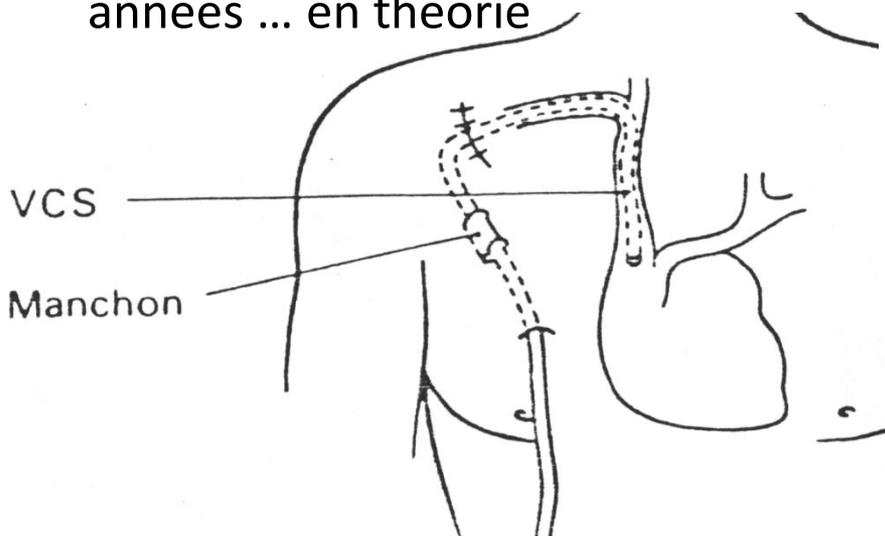
*Clinique d'anesthésie pédiatrique, Hôpital Jeanne de Flandre,
CHU Lille*

Groupe Interdisciplinaire Francophone Accès Vasculaires (GIFAV)



Cathéters de Broviac

- Manchon sous-cutané en Dacron™ (Bard) ou velours (Vygon) :
 - enfoui à 1 à 2 cm de l'émergence cutanée du cathéter
 - fibrose en 2 à 4 semaines ⇒ fixation solide
 - peuvent rester en place plusieurs années ... en théorie





Medical Device Reglementation

- Règlement du parlement Européen voté en 2017 et décret d'application en mai 2021 ⇒ nouvelle certification de l'ensemble des dispositifs médicaux = interdiction de les fabriquer sans la nouvelle certification
- 20 000 dossiers sur le bureau de l'organisme de certification qui en traite habituellement 2500 par an ... et c'est pas gratuit !
- COOK (Teleflex, USA) se retire du marché européen des CVC
- BARD (BD, USA) : plus de Broviac disponibles actuellement, pour la suite ??
- VYGON (France) : Broviac fabriqués à Aachen (Germany), production arrêtée jusqu'à nouvel ordre (fin 2024 ?) ; priorité aux Picclines



Medical Device Reglementation

MDR – Article 59 – Derogation from the conformity assessment procedures

Article 59

Derogation from the conformity assessment procedures

1. By way of derogation from Article 52, any competent authority may authorise, on a duly justified request, the placing on the market or putting into service within the territory of the Member State concerned, of a specific device for which the procedures referred to in that Article have not been carried out but use of which is in the interest of public health or patient safety or health.
2. The Member State shall inform the Commission and the other Member States of any decision to authorise the placing on the market or putting into service of a device in accordance with paragraph 1 where such authorisation is granted for use other than for a single patient.
3. Following a notification pursuant to paragraph 2 of this Article, the Commission, in exceptional cases relating to public health or patient safety or health, may, by means of implementing acts, extend for a limited period of time the validity of an authorisation granted by a Member State in accordance with paragraph 1 of this Article to the territory of the Union and set the conditions under which the device may be placed on the market or put into service. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).

On duly justified imperative grounds of urgency relating to the health and safety of humans, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 114(4).

Question avec demande de réponse orale O-000014/2022 à la Commission



Nathalie Colin-Oesterlé (PPE), Anne Sander (PPE), Liudas Mažylis (PPE), Geoffroy Didier (PPE), M Walsmann (PPE), François-Xavier Bellamy (PPE), Brice Hortefeux (PPE), Edina Tóth (NI), Sara Skyt Nielsen (PPE), Dolors Montserrat (PPE), Dominique Riquet (Renew), Agnès Evren (PPE), Arnaud Danjean (PPE), Ladislav Ilčić (ECR), Romana Tomc (PPE), Angelika Niebler (PPE), Nadine Morano (PPE), Lars Patrick Berg (ECR), Stéphanie Yon-Courtin (Renew), Joanna Kopcińska (ECR), Franc Bogovič (PPE), Bartosz Arłukowicz (PPE), Tomas Tobé (PPE), Salvatore De Meo (PPE), Ivan Vilibor Sinčić (NI), Seán Kelly (PPE), Susana Solís Pérez (Renew), Norbert Lins (PPE), Andreas Schwab (PPE), Marian-Jean Marinescu (PPE), Pietro Focchi (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Danuta Maria Hübner (PPE), Robert Biedroń (S&D), María Soraya Rodríguez Ramos (Renew), Pernille Weiss (PPE)

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, entré en application le 26 mai 2021, risque de pénaliser gravement le secteur européen des technologies médicales au détriment de l'accès équitable aux soins de tous les citoyens de l'Union, de la compétitivité des entreprises européennes, et de l'emploi sur notre continent. Conformément à ce règlement, tous les dispositifs médicaux produits en Europe doivent faire l'objet d'une nouvelle certification d'ici au 26 mai 2024. Toutefois, les fabricants européens de dispositifs médicaux affirment qu'il est impossible de faire certifier près de 20 000 technologies dans un laps de temps aussi court, et ce pour deux raisons: la crise de la COVID-19, d'une part, et le manque d'organismes notifiés, d'autre part.

En d'autres termes, il s'agirait d'étendre les dispositions transitoires prévues par le règlement (UE) 2017/745 au-delà de mai 2024 pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avant mai 2021. Une prolongation similaire a été accordée pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro régis par le règlement (UE) 2017/746 à la suite d'une proposition de la Commission du 14 octobre 2021. Il n'y a donc aucune raison pour que cela ne soit pas le cas pour d'autres types de dispositifs.

Si le délai n'est pas prolongé, un retard dans la certification des dispositifs médicaux produits en Europe risque de compromettre trois des principaux objectifs du projet d'une Europe pour la santé, notamment: – la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux nécessaires aux soins et au rétablissement des patients, ce qui conduirait à de graves risques de pénurie;



Les stocks

- Interdiction de fabriquer mais les stocks peuvent être écoulés
- COOK et BARD aux abonnés absents
- VYGON :
 - Kits anesthésie :
 - 4,2 Fr : 0
 - 6,6 Fr : 150
 - Kits chirurgicaux
 - 4,2 Fr et 5 Fr : il en reste
 - 6,6 Fr : 200
-  sont également posés en onco-hématologie ...

Les alternatives

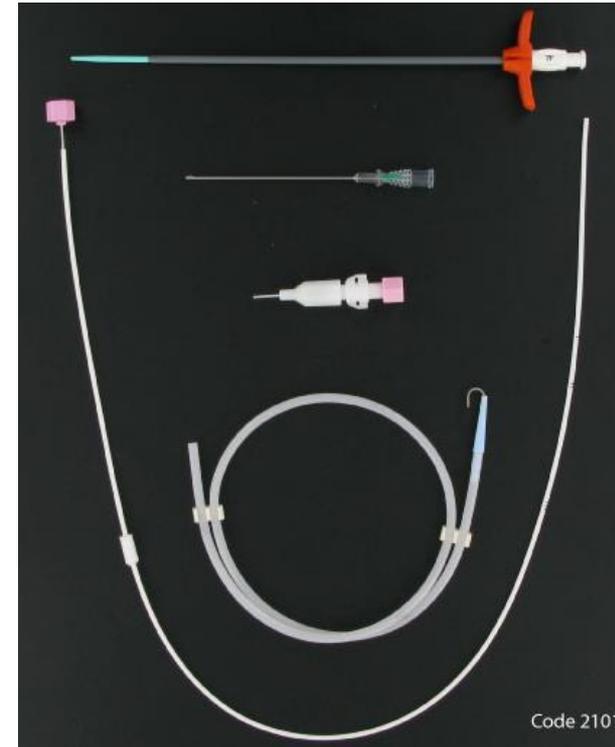
Broviac classique



Nutricath à manchon

- pas de clamp
- connexion différente
- quelle longueur à l'extérieur ?
- fragilité de la partie externe ?

Il reste des stocks mais
marquage expire en
janvier 2023 !



Les alternatives

- **Picclines**

- quelle durée ?
- « auto soins » difficiles

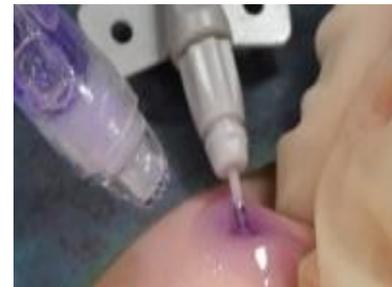
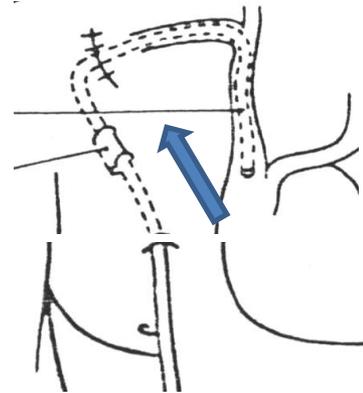
- **Chambres implantables (PAC)**

- obstructions plus fréquentes
- espace mort du réservoir \Rightarrow \nearrow risque infectieux



Propositions

1. Intervention d'une société savante auprès de la commission européenne
2. Registre des pratiques des centres
 - Indications : entre Broviac, picclines, chambres ..
 - économiser les Broviac
 - Broviac :
 - pratiques de pose : position du manchon/point d'émergence cutané, utilisation de colle ...
 - complications locales ? bourgeons charnus, allergies ?
 - décision de changement quand il devient trop court ?



Lille : 33 enfants en cours de NAPD sur Broviac

- âge moyen au premier Broviac : 20 mois (<1 mois – 13 ans)
- 71 900 jours-cathéters, 96 Broviac chez 33 enfants
 - en moyenne 3 Broviac par enfant : **le record 12 en 17 ans !** (sans compter quelques PAC et PICC ..)
 - durée de vie moyenne d'un Broviac = 2 ans (**11 ans pour le plus long**)
- Causes des ablations et reposes :
 - 1) Problèmes locaux 12 fois : bourgeon charnu \pm suppuration locale \pm extériorisation du manchon \pm allergie ...
 - 2) Cathéters trop courts 10 fois .. ou trop longs 4 fois
 - 3) Sepsis : 10
 - 4) Thromboses veineuses : 4
 - 5) Réparations multiples, dysfonctionnements : n = ?

si intéressés ...

eric.desruennes@chru-lille.fr

ericdesruennes@yahoo.fr