

Recommandation de l'Office fédéral de la santé publique pour l'utilisation de matériel de suture synthétique à la place du catgut

Les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissu d'origine animale dévitalisé sont actuellement soumis à une nouvelle évaluation. Le risque de transmission de maladies du type de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) est à nouveau examiné sur la base des données actuelles. Ceci concerne en particulier les produits d'origine bovine.

Le catgut est un des plus anciens matériaux de suture résorbable. Jusqu'à présent, aucun cas de transmission d'EST consécutif à son usage n'a été constaté. Les dispositifs à base de catgut sont classés comme dispositifs médicaux dans la classe de risque III et sont déjà soumis à une procédure rigoureuse par un organe d'évaluation de la conformité avant d'être mis sur le marché en Suisse ou en Europe (UE/EEE).

Estimation du risque pour le catgut provenant d'intestins bovins

La matière première - le tissu conjonctif de l'intestin bovin – présente un caractère infectieux de risque "moyen". Tous les fabricants font venir leur matière première de pays exempts d'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine) comme l'Australie ou l'Amérique du Sud, quelques-uns aussi des USA. Une origine européenne de cette matière première est absolument exclue. Le fabricant doit établir des procédures contrôlées (y compris dans les abattoirs) et doit empêcher un mélange avec du matériel à risque.

La mesure de sécurité supplémentaire nécessaire pour l'inactivation des prions ne peut pas être effectuée lors de la fabrication du catgut, avec pour conséquence qu'un risque potentiel d'EST lors de son utilisation ne peut être exclu.

Avantages lors de l'utilisation du catgut par rapport à du matériel synthétique résorbable

Dans les domaines de l'urologie, de la gynécologie et rarement dans d'autres disciplines, le catgut est surtout encore utilisé par des chirurgiens plus âgés qui se sont habitués au maniement facile de ce matériel de suture. Cependant, la majorité des chirurgiens utilise du matériel de suture synthétique qui est de bonne qualité et disponible pour tous les domaines de la chirurgie. Le procédé de fabrication du matériel synthétique assure une meilleure constance de la qualité, de sorte que des propriétés importantes telles que la résistance du fil et sa résorption sont en général plus stables pour ce type de produit.

Recommandation:

Etant donné que l'utilisation du catgut offre peu d'avantages par rapport au matériel de suture synthétique et qu'un risque potentiel d'EST ne peut être exclu, l'OFSP recommande de renoncer dès maintenant à l'utilisation du catgut.

Approvisionnement en matériel de suture synthétique

L'approvisionnement est assuré. Les principaux distributeurs de matériel de suture ont déjà annoncé le retrait de leurs produits à base de catgut du marché. L'OFSP part du principe que les utilisateurs se conformeront à ces mesures et qu'ils feront le passage nécessaire au matériel de suture synthétique.

Précision importante: L'Office fédéral de la santé publique n'est plus en charge de ce dossier. Swissmedic, l'Institut Suisse des produits thérapeutiques, s'occupe des dispositifs médicaux depuis le 1.1.2002 (Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000, SR 812.21).

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux, Erlachstrasse 8, CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51, Fax 031 322 76 46
Email medical.devices@swissmedic.ch, Internet www.swissmedic.ch