

Regards croisés sur la matéριοvigilance

Le point de vue du chirurgien

Docteur Philippe Tracol : Cavaillon
Chirurgien orthopédiste
Président de la commission matériοvigilance de la sofcot
Président du CNP sofcot
Ex gestionnaire d'Orthorisq



Fractures d'implant

67 Fractures d'implant	N	%
<i>(Dessertissages insert)</i>	2	3
Désolidarisation tige	1	1,5
Désolidarisation col	2	3
Fracture cupule	2	3
<i>Fracture col</i>	2	3
Fracture insert alumine	5	7,5
Fracture alumine sandwich	10	15
Fracture col modulaire	12	18
Fracture tige	14	21
Fracture bille céramique	19	28



Epidémiologie des révisions des PTH1aires

Fractures d'implant

	Sympo SoFCOT	National
N REP PTH	2 107/ 2ans	17 000/an
Fractures céramiques	Observées 33	Attendues 266/an
% annuel	1,6 /100 REP	idem

Or moins de 50 déclarations sont faites annuellement à l'ANSM ! ...



Fractures d'implant

En cas de fracture
d'implant, obligation
légale de déclaration
de matérieo-vigilance:
ANSM/Dedim

L'ignorance

- Que déclarer ?
 - Uniquement les évènements significatifs
 - Les phénomènes anormaux ou inhabituels
 - Le mésusage



- Comment déclarer



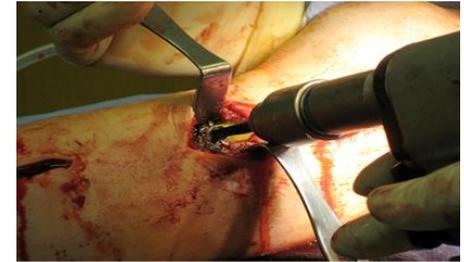
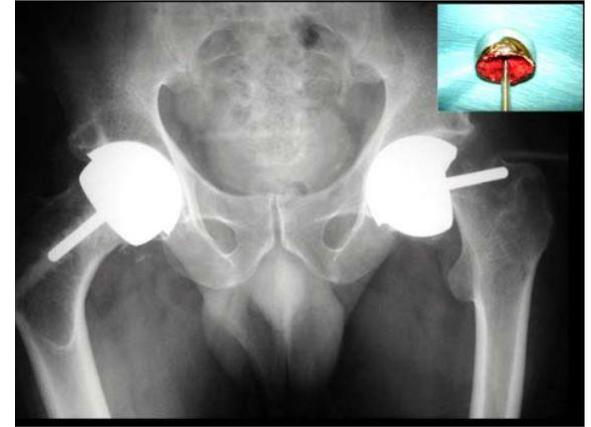
L'ignorance

- Que déclarer ?
 - Uniquement les évènements significatifs



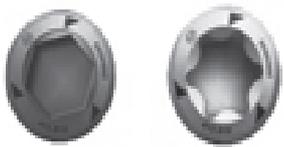
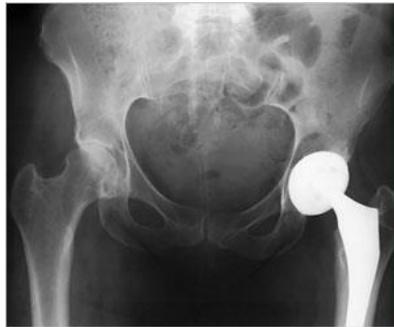
L'ignorance

- Que déclarer ?
 - Les phénomènes anormaux ou inhabituels



L'ignorance

- Que déclarer ?
 - Le mésusage



Pourquoi une telle sous déclaration des événements

- L'ignorance
- La crainte
- La défiance
- La négligence



Je ne déclare pas parce que :

- c'est beaucoup trop compliqué et cela me prendra trop de temps.
- Cela ne sert à rien, de toute façon je n'aurais aucun retour
- De toute façon, cela n'est pas obligatoire

- La crainte et la défiance

- Amour propre
- Besoin de discrétion
- La défiance habituelle à tout ce qui est administratif,
- Le sentiment de ne pas avoir de retour
- La crainte juridique
- Méconnaissance du parcours de la déclaration
- Surcharge administrative

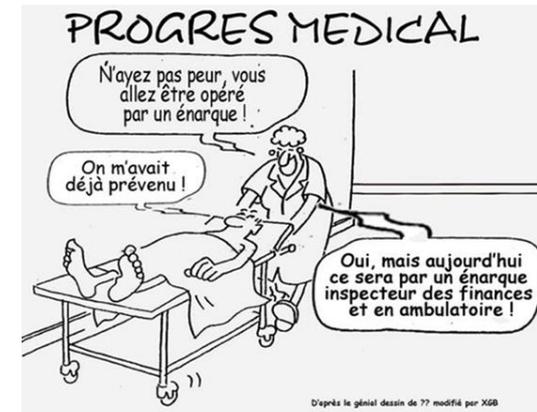


- La négligence

- Surmenage
- Procrastination
- La surcharge de travail

- La méconnaissance

- Obligations légales
- Expertise judiciaire



Comment faire ?

- Multiples campagnes d'information
 - Sofcot (congrès , newsletters)
 - Orthorisq : formation obligatoire
 - Rappel des obligations légales
 - Que déclarer et comment
 - Retours d'expérience
 - Risque juridique et pénal

Les risques encourus en cas de non déclaration d'un incident de matériovigilance est de quatre ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende (article L 546-2 du code de la santé publique)



Rôle des fabricants dans l'analyse de la défaillance

- Mal compris , mal perçu
- Conflit d'intérêt évident
- Risque d'impartialité dans les conclusions
- Ambiguïté de l'agence
- Sofcot : conserver les implants pour éventuelle expertise judiciaire



ORTHORISQ c'est quoi ?

- **Organisme de gestion des risques agréé par la HAS pour la chirurgie orthopédique.**
- **Gere l'accréditation des chirurgiens orthopédistes**
- **Déclaration d'événements indésirables ou porteurs de risques**
- **36 experts**
- **10 groupes de travail thématique**
- **22 situations à risque identifiées**
- **20610 EIAS dans la base REX**

www.orthorisq.fr



En Pratique: comment cela fonctionne ? Le retour d'expérience (Flight safety report)



- Déclaration d'événements anonymisés
- Traitement et analyse par un groupe d'experts
- Intégration des déclarations dans une base de données
- BASE REX (comme retour d'expérience)
- Pas de restitution individuelle
- Restitution collective sous différentes formes
- Objectif : faire évoluer les mentalités et les comportements sans culpabiliser ni punir

Comment faire ?



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le 08/03/2012

Référence du document : DM-RECO 12/04....

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé pour diffusion aux responsables des blocs opératoires, aux services d'hygiène et d'anesthésie-réanimation et à la pharmacie.

Cas d'inflammation et de brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique : rappel des mises en garde et précautions d'emploi

Ont été rapportés des cas, parfois graves, de brûlures cutanées. Ces lésions cutanées sont provoquées par l'écoulement du liquide d'irrigation intra-articulaire surchauffé par la sonde, au contact direct de la peau du patient.

Les précautions recommandées par Orthorisq lors de l'utilisation de ces sondes d'électrocoagulation sont les suivantes :

Comment Améliorer

- Pédagogie locale : parcours de la déclaration
- Accompagnement dans la déclaration
- Améliorer le retour d'expérience
- Rôle de fabricants

Merci de votre attention

