

Bilan 2023 des déclarations de matéριοvigilance et réactovigilance Région Auvergne Rhône Alpes

Dr Laure Derain - Pharmacien PH - CRMRV

Dr Justine Heitzmann - Pharmacienne PHC - CRMRV

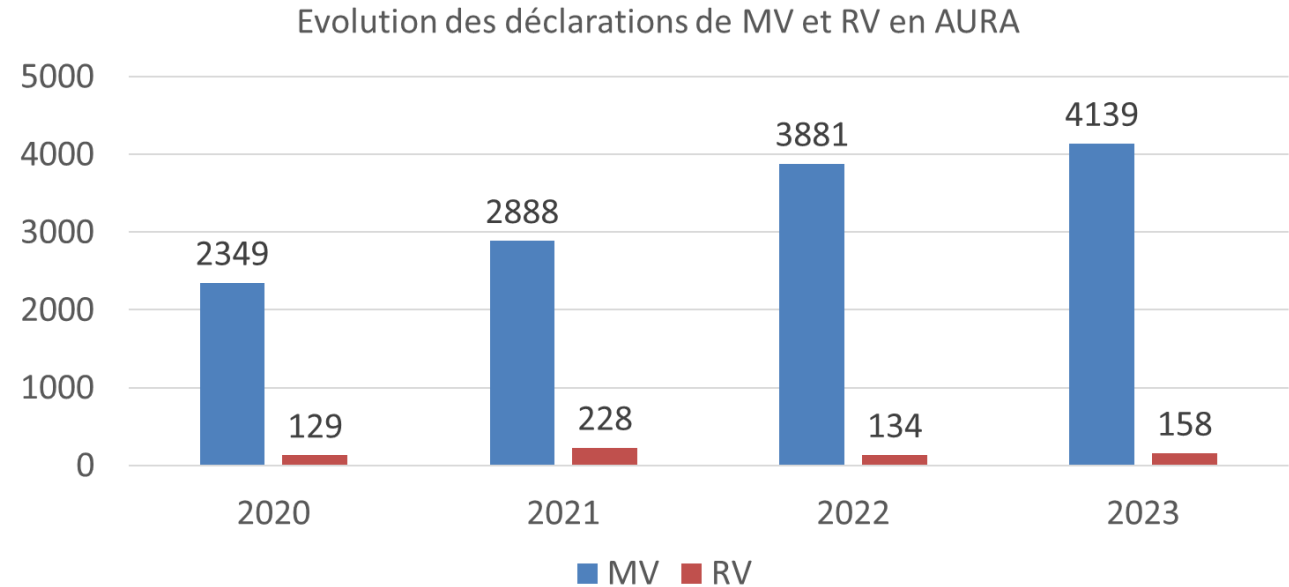
Arnaud Carval – Ingénieur Biomédical

Nombre d'incidents de MV et RV en 2023

4297 signalements en AURA en 2023 (26 527 au niveau national)

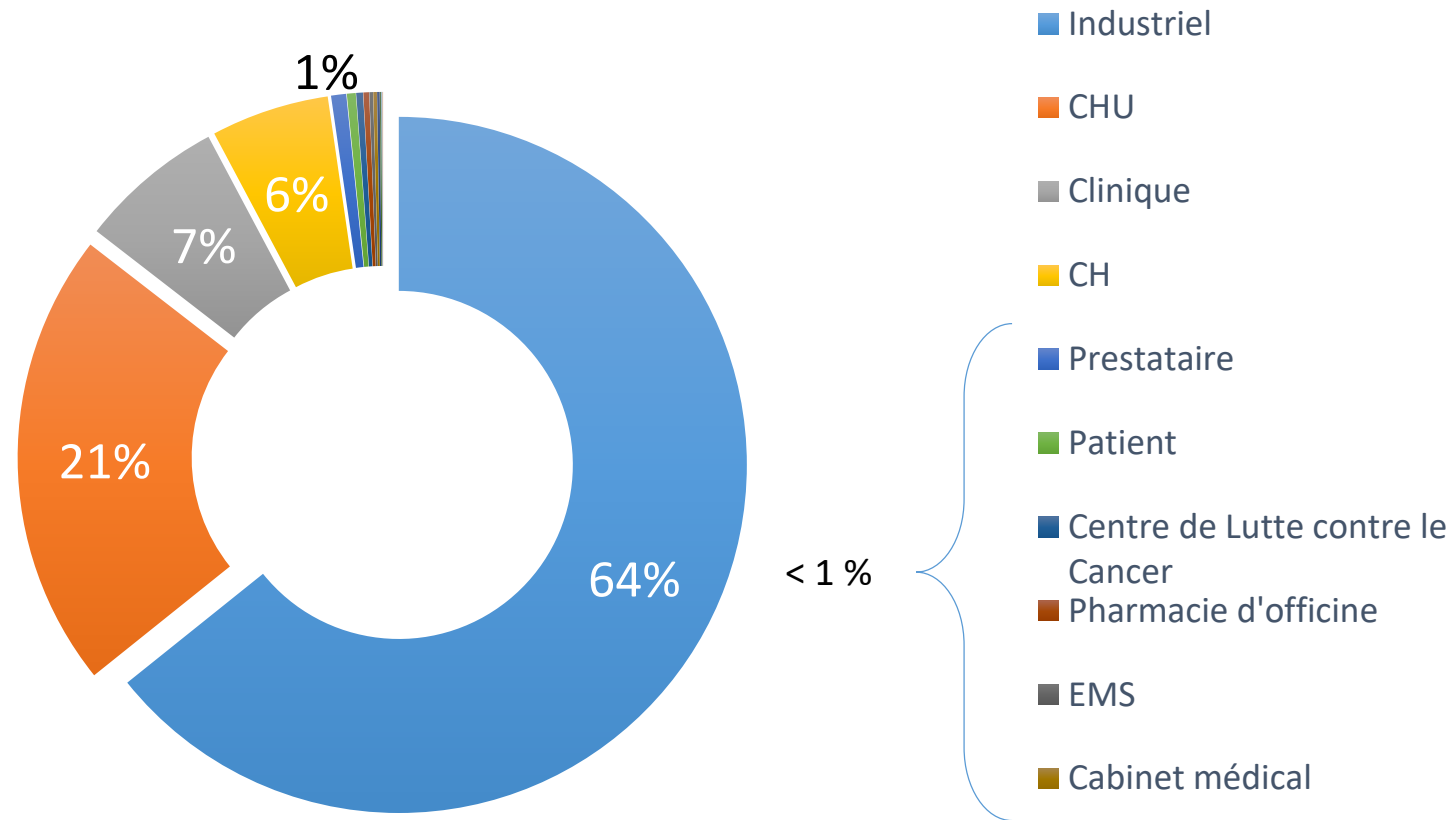
Contre **4015** signalements en AURA en 2022 (30 310 au niveau national)

+ 7 % de
signalements
en AURA



Matériorvigilance

Qui déclare en matériovigilance ?



Quels DM font l'objet de signalement ?

2021	
DISPOSITIF INTRA - UTERIN (STERILET)	62
BISTOURI ELECTRIQUE (ELECTRODE/MANCHE)	61
POUSSE - SERINGUE	58
PROLONGATEUR	57
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE (PPC)	48
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	46
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	46
POMPE A PERFUSION (TUBULURE)	39
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	38
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	38
ANNEAU GASTRIQUE	32

2022	
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE (PPC)	432
POMPE A INSULINE EXTERNE	332
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	190
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	74
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	66
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	56
SONDE DE DEFIBRILLATION	54
IMPLANT COCHLEAIRE	54
PMI : SILICONE	43
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	43

2023	
POMPE A INSULINE EXTERNE	971
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	179
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
PROLONGATEUR	95
IMPLANT COCHLEAIRE	95
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	71
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	59
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	57
FIL DE SUTURE CHIRURGICALE	55
DISPOSITIF D'ABLATION PAR ELECTROPORATION (RYTHMOLOGIE)	52
SONDE DE DEFIBRILLATION	51

Les incidents critiques / matériovigilance

L'incident est critique lorsque ces conséquences ont entraîné **le décès** du patient ou **une menace de son pronostic vital**, ou **une malformation congénitale**, **une incapacité permanente ou importante**, **des séquelles ou lésions graves irréversibles** du patient ou de l'utilisateur.

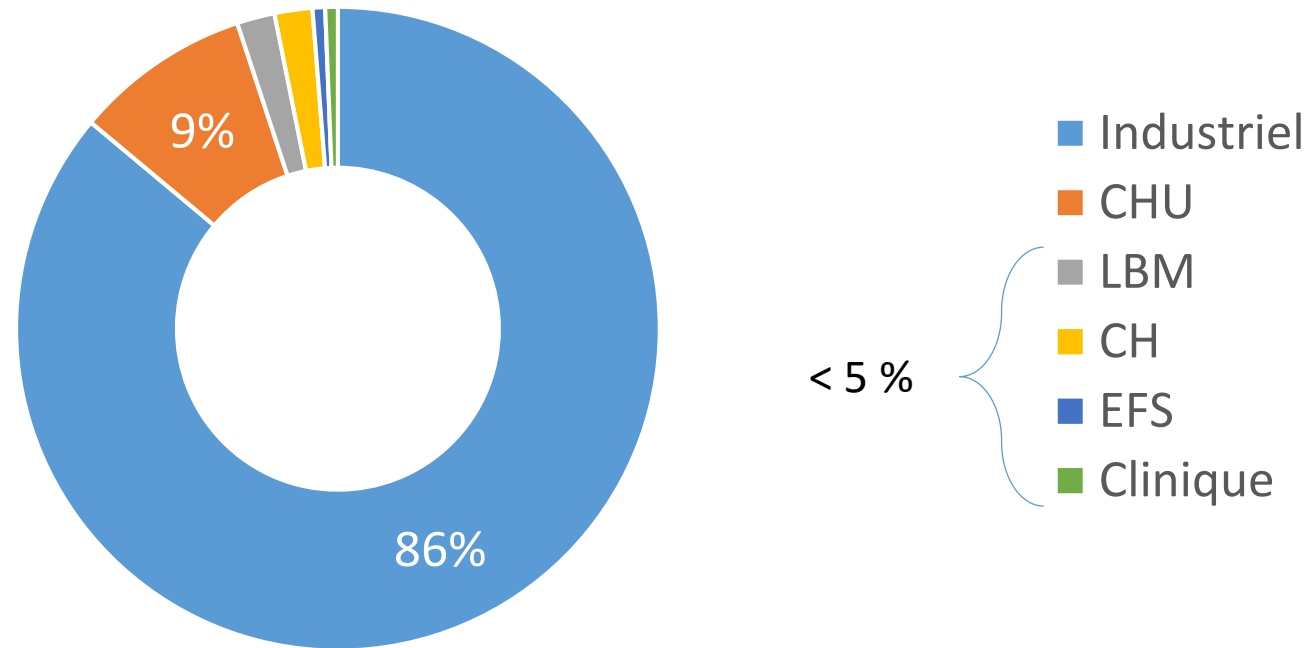
48 incidents critiques signalés en matériovigilance :

- 21 décès
- 18 menaces de pronostic vital
- 3 incapacités permanentes
- 6 autres

→ 7 déclarés en EIGS

Réactovigilance

Qui déclare en réactovigilance ?



Quels DMDIV font l'objet du signalement ?

2021	
VIROLOGIE : COVID-19	75
TROPONINE - BIOCHIMIE	20
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	15
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	12
TSH - BIOCHIMIE	10
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	5
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	4
EXTRACTION - BIOLOGIE MOLECULAIRE	4
HEMATO HEMOS : TP - INR (TEST UNITAIRE)	4
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	4
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
VIROLOGIE : VIH	4
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE	3
B-HCG - BIOCHIMIE	3

2022	
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	20
TROPONINE - BIOCHIMIE	10
HEPATITE E	9
GLYCEMIE - BIOCHIMIE	5
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	5
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	5
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	3
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE	3
VIROLOGIE : HEPATITE C	3
VIROLOGIE : COVID-19	3
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	3
CULTURE - BACTERIOLOGIE	3
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	3

2023	
TROPONINE - BIOCHIMIE	33
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	23
GLYCEMIE - BIOCHIMIE	10
IGF BP 1 - BIOCHIMIE	7
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	7
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	6
VIROLOGIE : COVID-19	5
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	5
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	4
PHOSPHATASES ALCALINES - BIOCHIMIE	3
B-HCG - BIOCHIMIE	2
CA-19-9 - BIOCHIMIE	2
T4 LIBRE - VOIR T4T - BIOCHIMIE	2
CALCIUM - BIOCHIMIE	2

Les incidents critiques / réactovigilance

6 incidents critiques → pas de signalement de décès ou menace de pronostic vital

Résultats erronés

- Analyseur biochimie (allergologie) : 1
- Analyseur d'hémostase : 1
- Analyseur immuno-hématologique (groupage/phénotypage/RAI) : 1
- Test COVID : 1
- Logiciel de laboratoire d'analyse biomédicale : 1

Dysfonctionnement

- Logiciel de laboratoire de biologie médical : 1

Pas de déclaration en EIGS

Conclusion

Conclusion

- Augmentation globale et maintenue des incidents de MV et de RV dans la région AURA malgré l'absence d'alerte sanitaire « majeur » (PPC, Abbott ...)
 - Apparition de signalement concernant des DM de substitution utilisés dans le cadre de rupture :

Votre signalement concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).

Pour les incidents de matériovigilance en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM, merci de le préciser et de renseigner les informations relatives au DM en rupture dans le champ « description de l'incident ».

- Toujours peu de déclarations de RV en provenance des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale
- Maintien de la dynamique des déclarations dans la région

Merci de votre attention