

INFO EN REGION

Matéριοvigilance et réactovigilance IDF

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France
à destination des Correspondants Locaux

Rapport d'activité 2023

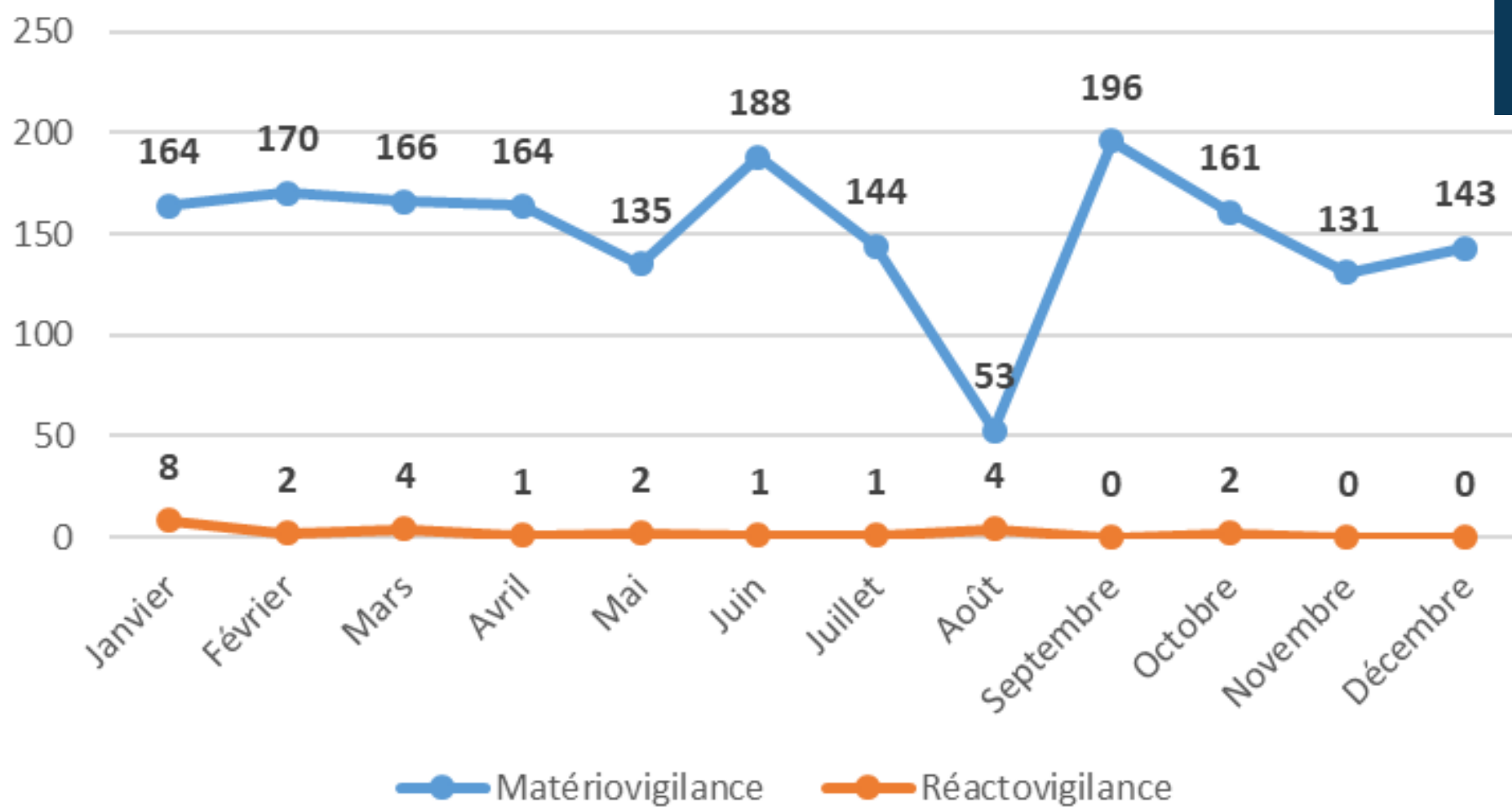
1815 signalements de matériovigilance

25 signalements de réactovigilance

déclarés par les établissements de santé, les professionnels de santé, les patients



Nombre de signalements par mois en 2023



Comparaison 2022

3037 signalements MV (-40 % en 2023)

29 signalements RV (-14 % en 2023)

La nombre de signalements en MV était très élevé en 2022 suite à deux actions correctives survenues en 2021/2022 :

- avis de sécurité sur les stimulateurs implantables Abbott
- avis de sécurité sur les appareils de ventilation Philips

- ✗ 30 % des signalements sont de gravité critique ou sévère
- ✗ 33 % sont de gravité moyenne

Dispositifs médicaux les plus signalés*:

- Pompe à insuline externe
 - hyperglycémie inexpliquée, décollement du pod, fuite, canule coudée
- Appareil de mesure du glucose en continu
 - mesure erronée, décollement, déconnexion, problème de connexion
- Prothèse mammaire implantable
 - rupture
- Pompe à perfusion ambulatoire
 - cassette non reconnue, fuite, défaut qualité
- Implant cochléaire
 - panne partie interne, baisse de performance, problème impédance

*les signalements concernant les appareils de ventilation Philips et les stimulateurs implantables Abbott ne sont pas pris en compte

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les plus signalés:

- Virologie : COVID-19
 - faux négatif, défaut qualité, absence de résultat
- Mico parasito : toxoplasmose
 - faux positif
- IMHE : contrôles de qualité
 - défaut qualité, contrôle qualité non conforme, faux positif
- IMHE : recherche agglutinines irrégulières
 - faux positif, défaut qualité



FABRICANTS :

3286 signalements en 2023
(3123 MV et 163 RV)

25 % critiques ou sévères et 34 % de gravité moyenne

Retour enquête flash “appareils de radiologie mobile FDR Nano Fujifilm”

Début 2023, la société Fujifilm a diffusé un **avis de sécurité** à la demande de l'ANSM pour leur appareil de radiologie mobile, le FDR NANO, suite à l'analyse rétrospective d'un établissement de santé qui a mis en évidence une surexposition aux rayonnements ionisants chez des enfants

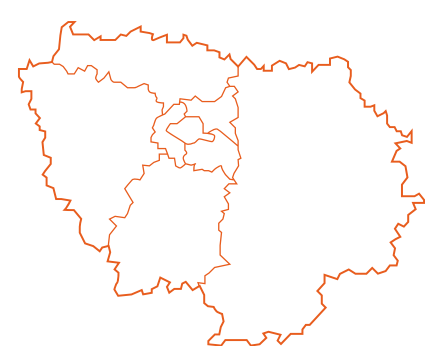
L'ANSM a sollicité, en mars 2023, les Coordonnateurs Régionaux pour mener une enquête auprès des établissements de la région utilisant cet appareil de radiologie mobile afin de sensibiliser les utilisateurs à la problématique, identifier les services utilisant le dispositif sur une population pédiatrique et recenser ceux utilisant le mode mise hors tension de la source de rayon X



En résumé, 30% des systèmes Fuji sur le territoire national étaient potentiellement concernés par un risque de surexposition des populations pédiatriques



Selon l'ASN ces surexpositions sont **sans risque à long terme**
Une **fiche “retour d'expérience”** a été diffusée par l'Agence aux établissements de santé



En Ile de France

37 établissements étaient concernés par cette enquête
25 y ont répondu et nous les remercions à nouveau d'avoir pris le temps d'y répondre

Merci



Registre implant mammaire

Un registre national des implants mammaires vise à recueillir les interventions de pose d'implants et celles de reprises de ces implants

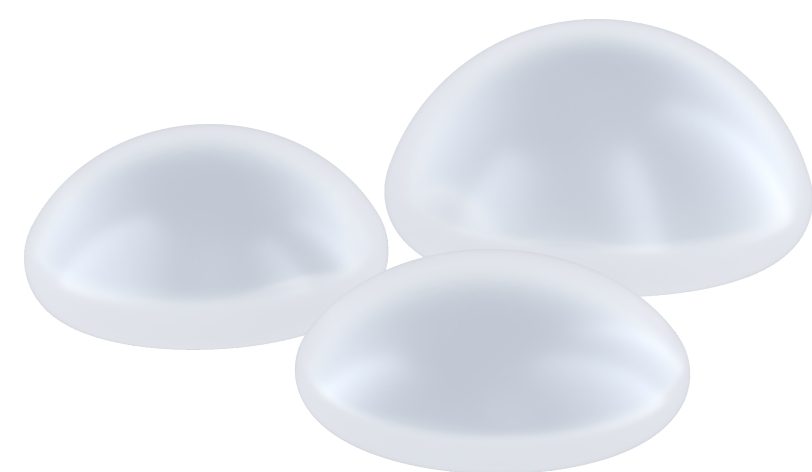
Son objectif : mieux surveiller la qualité des implants et permettre au chirurgien d'agir plus rapidement pour protéger les femmes en cas de prothèse défectueuse



Deux arrêtés ont été publiés au JORF le 8 mars 2024. Un premier mentionnant l'obligation de renseigner ce registre pour le suivi des implants mammaires

Un deuxième décrivant les informations à renseigner **obligatoirement** par les établissements de santé et installations de chirurgie esthétique à savoir notamment :

- ✗ date d'implantation, de la reprise chirurgicale ou de l'explantation
- ✗ identification de la personne implantée
- ✗ identification de l'établissement de santé
- ✗ identification de l'intervention (reconstructrice, esthétique ou autre)
- ✗ nature de l'intervention (primo implantation ou reprise)
- ✗ identification du ou des implants posés
- ✗ nature du ou des événements indésirables présentés, etc...



Ce registre s'intègre au programme d'actions spécifiques de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux mis en place par l'ANSM

En cas de dysfonctionnement rencontré avec un implant (rupture, perspiration de silicone, suspicion de LAGC...), le chirurgien peut signaler directement à l'ANSM via le registre tout incident/événement indésirable

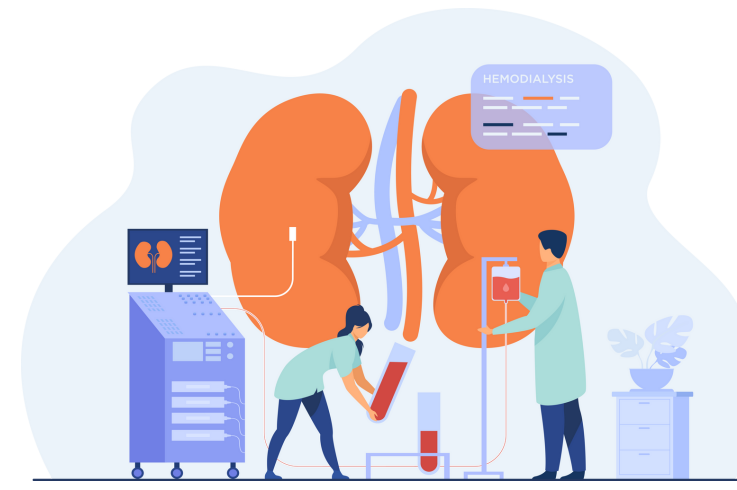
Si une matériovigilance est signalée directement via le registre, le CLMV de l'établissement n'en sera pas informé. **Il faut sensibiliser les chirurgiens à transmettre au CLMV les signalements faits via ce registre des implants mammaires**



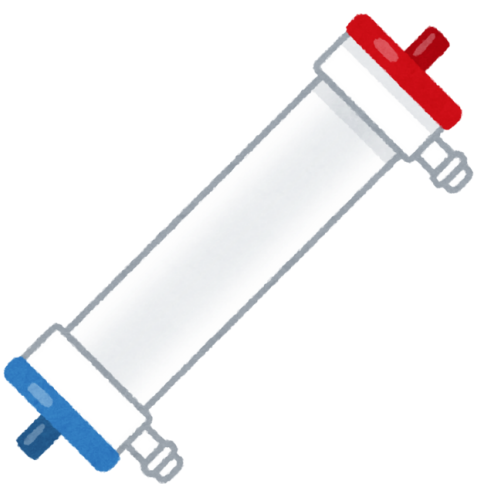
Cas marquant dialyse et antifongique

Un établissement de la région nous a remonté des signalements de suspicion d'inefficacité de traitements antifongiques notamment avec la Caspofungine en réanimation chez des patients ayant une épuration extrarénale par hémofiltration continue

Ces cas mettant en évidence un potentiel de séquestration de médicaments, nous les avons **remontés en cas marquant au Comité Scientifique Permanent** de surveillance des DM/DMDIV



Une étude du Pr Baud a objectivée cette séquestration



Cette remontée a abouti à la diffusion, en octobre 2024, d'une recommandation sur le site de l'ANSM en lien avec la SFAR (Société Française d'Anesthésie et réanimation) demandant aux anesthésistes réanimateurs de **ne pas utiliser des membranes dérivées du polyacrylonitrile chez les patients en soins intensifs sous hémofiltration et recevant un traitement par caspofungine afin d'éviter toute aggravation de l'infection pouvant conduire au décès**

N'hésitez pas à nous remonter des cas marquants !

Ils pourront être discutés lors du prochain Comité Scientifique Permanent de surveillance des DM et DMDIV le 10/03/2025

On entend par cas marquant :

- ◀ **Inquiétude des professionnels de santé** : type d'ElG, surmortalité, fréquence de l'évènement
- ◀ **Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié**
- ◀ **Étonnement sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque**
- ◀ **Suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM /DMDIV**
- ◀ **Conditions d'utilisation du dispositif/pratiques, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque**
- ◀ **Contexte médiatique local**





- ✓ Bandelettes sous urétrales et implants de renfort pelvien : mise à jour des données de vigilance entre janvier 2016 et décembre 2023. Le nombre de signalements reste faible notamment si on les rapporte aux données de ventes
- ✓ Recommandations : les mesures de saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) des moniteurs multiparamétriques doivent être interprétées avec prudence. Elle permettent de donner une orientation mais pas de poser le diagnostic d'une intoxication par monoxyde de carbone.
- ✓ Création d'un comité scientifique temporaire dans le cadre de la surveillance des DM métalliques dans le but de faire un état des lieux des connaissances et émettre des recommandations
- ✓ Recommandations en lien avec la Société Française de Cardiologie : à destination des rythmologues utilisateurs de cathéters Mini Trek II pour leur bonne utilisation
- ✓ Rapport d'activité 2023



Nerver events DMS : focus sur

- les escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un DM
- sur l'examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Mise à jour du guide sur l'application du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux au sein des établissements de santé

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Flash sécurité patient sur les cathéters veineux centraux et embolie gazeuse

Analyse des EIAS associés à l'utilisation d'un laser en urologie

Rapport EIGS 2023



**Nous vous souhaitons de
passer de belles fêtes de
fin d'année !**



Annuaire

En cas de modifications de vos coordonnées, pensez à nous en informer en complétant le formulaire d'enregistrement des [CLMV](#) ou [CLRV](#).

Pour faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type : vigilance@etablissement.fr

Pour nous joindre:

materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

www.mrvregionales.fr

Dr E. Wieliczko-Duparc 01 40 27 38 07

Dr R. Perez De la Purificacion 01 40 27 31 09