

JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



ABSENCE CRM RV PACA

Votre Coordonnateur régional de Matériovigilance et Réactovigilance **sera absent d'Avril à Septembre**.
Il n'y aura malheureusement personne pour réceptionner vos mails.
Vos déclarations seront traitées par un coordonnateur d'une autre région ou par un évaluateur de l'ANSM.



Je vous rappelle que les déclarations de matériovigilance et de réactovigilance sont à faire :

X de préférence via le [portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#) en cochant la case « matériovigilance » ou « réactovigilance ».
Vos signalements seront automatiquement envoyés à l'ANSM.

X ou par mail directement à l'ANSM
pour la **matériovigilance** à materiovigilance@ansm.sante.fr via le [cerfa](#)
pour la **réactovigilance** à reactovigilance@ansm.sante.fr via le [formulaire DMDIV](#)

Pour certains dispositifs il existe des questionnaires à associer à votre déclaration (*prothèses mammaires implantables, barrières de lit, contention, lentilles de contact et produits d'entretien*).
Ces questionnaires sont à retrouver dans la partie [Questionnaires-types déclarants, vous êtes un professionnel de santé](#).



Vos questions seront également à adresser à materiovigilance@ansm.sante.fr ou à reactovigilance@ansm.sante.fr

INCIDENTS AVEC CIMENT CHIRURGICAL



Une série de **d'incidents liée à l'utilisation d'un ciment chirurgical** a eu lieu en France en 2023 et plus particulièrement en PACA (5 incidents dont 3 décès). Ces incidents relatent un choc cardiogénique après la pose du ciment lors d'une mise en place d'une Prothèse Totale de Hanche conduisant pour certains au décès du patient. Ce type d'incident a été décrit sous le nom **de Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS)** ou en français **Syndrome de scellement osseux**.

Il se caractérise lors de la cimentation, de l'insertion ou de la réduction de la prothèse par **une hypoxie, et/ou hypotension, et/ou une perte inexpliquée de la conscience pouvant conduire au décès du patient.**⁽¹⁾ Ce phénomène est souvent lié à la procédure chirurgicale et non au ciment en lui-même. Ces incidents sont relativement rares par rapport au volume de vente.

Deux mécanismes peuvent expliquer ce syndrome :

X Le modèle embolique

L'augmentation de la pression médullaire provoque une fuite d'embolie majoritairement graisseux mais aussi médullaire, voire de fragments de polyméthacrylate de méthyle (ciment) dans la circulation sanguine osseuse

Ces thrombi frais sont friables et sont généralement désagrégés. Ils sont éliminés par voie métabolique/macrophagique.

Les manifestations cliniques dépendent des capacités d'adaptation cardio-pulmonaire du patient.

X Le modèle multimodal

Lié à l'augmentation de la sécrétion d'histamine, d'une hypersensibilité et de l'activation du complément.



Pour limiter ces incidents, la connaissance de ce syndrome et des étapes clés de la cimentation sont nécessaires.

En Mai 2023, Orthorisq a rédigé des [précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche](#)⁽¹⁾.

Patients à risque

- Âge avancé
- Pathologie cardio-pulmonaire significative
- Prise d'anticoagulants oraux
- Prise de diurétiques
- Sexe masculin
- Score ASA ≥ 3
- Ostéoporose
- Métastases osseuses
- BPCO

Points clés

- Savoir identifier les patients à risque
- Mieux connaître les risques liés à la cimentation et les procédures anesthésiques
- Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens
- Informer l'anesthésiste en amont du mode de fixation et des temps à risque
- **Laver sous pression (lavage pulsé) et bien sécher le canal médullaire fémoral avant l'injection du ciment**
- Utiliser un système d'aspiration pour diminuer la pression dans le canal médullaire fémoral, en particulier lors de l'utilisation d'un bouchon
- Cimenter de manière rétrograde sans pression excessive
- Utiliser une seringue à ciment plutôt qu'une introduction au doigt

Ces incidents (avec ou sans décès) sont à signaler en Matériorvigilance !

Ces incidents ont été présentés en cas marquant au CSP de Matériorvigilance de Mars 2024. Les investigations se poursuivent.

Un grand merci aux déclarants pour leur aide.

Flash Sécurité patients - [Les dispositifs médicaux implantables \(DMI\)](#) Traçabilité des DMI

[PPC DreamStation 2 Philips : surveiller tous signes de surchauffe](#)

L'ANSM a relayé une recommandation de la FDA demandant aux patients utilisateurs des appareils de pression positif Dreamstation 2 du fabricant Philips de surveiller attentivement tous signes de surchauffe.

Nouvelle rubrique « [Recommandations DM/DMDIV](#) » sur le site ANSM. Retrouvées toutes les recommandations DM/DMDIV classées par type de dispositif avec la dernière date de mise à jour.

Informations de sécurité ANSM - [Surchauffe pousse-seringue BeneFusion nSP société MINDRAY](#). Ces poussettes-générateurs génèrent une élévation de température pouvant affecter la température de la solution administrée.

Informations de sécurité ANSM - [Electrodes sclérales pour électrorétinogramme – Coques ERG Dencott – Dencott/ Ocellus](#). Ces coques, des lentilles à usage unique porteuses d'électrodes cornéennes, sont rappelées à la demande de l'ANSM car n'ont plus de certificat CE valide depuis 2017 mais continuaient à être mise sur le marché jusqu'en novembre 2022.

En lien avec l'enquête flash diffusée à certains établissements en Septembre 2023

Informations de sécurité ANSM - [Etoposide injectable](#). Un risque accru de réactions d'hypersensibilité a été observé lorsque la ligne de perfusion d'étoposide était équipée d'un filtre en ligne.

Informations de sécurité ANSM - [Mobile de radiologie - RX – FDR Nano – Fujifilm Medical Systems France](#).

A l'issue d'une analyse rétrospective des données de dosimétrie, il a été constaté que des enfants avaient reçu lors d'un examen de radiologie une dose légèrement supérieure à celle prévue. Ce dysfonctionnement se produit lorsque l'appareil est utilisé après une mise hors tension de la source de rayons X. Les paramètres reviennent alors par défaut à la dose adulte.

En lien avec l'enquête diffusée à certains établissements en Janvier 2024

Avis d'incident domaine médical - [Réalisation d'examen pédiatriques avec des paramètres erronés sur des appareils de radiologie mobile FDR NANO FUJIFILM](#)

Les sociétés EURO-PHARMAT et SF2S ont rédigé un [avis conjoint sur l'expérimentation du retraitement des DM à usage unique](#) prévue par la loi de financement de la sécurité sociale 2024.

La Commission européenne propose de [retarder de deux ans et demi l'entrée en vigueur du règlement sur les DMDIV](#) pour les dispositifs à risque, qui doivent s'appliquer à partir du 26 mai 2025.

Rapport FDA - [Suivi des signalements concernant générateurs de Pression positive PHILIPS](#) - arrêt des ventes aux USA

Amendement aux RDM 2017/745 et 746 concernant le [signalement obligatoire par les fournisseurs des DM en rupture ou arrêt de commercialisation](#).

Publication sur [les impacts de l'utilisation de l'isopropranolol sur les valves bidirectionnelles capuchonnées](#)

PLATEFORME DE COURS EN LIGNE - MOOC



L'ensemble des CRMV est heureux de vous annoncer la mise en ligne d'une plateforme de cours en lignes, dite **MOOC** (Massive Open Online Course) consacrée à la matériovigilance et la réactovigilance.

Le MOOC est disponible sur notre site internet <https://www.mrvregionales.fr/> dans la rubrique **MOOC**. Il suffit de vous inscrire pour avoir accès au contenu gratuitement. Vous pouvez avancer à votre rythme.



But

- ✗ Accompagner les professionnels de santé en charge de la matériovigilance et de la réactovigilance,
- ✗ Apporter et améliorer les connaissances sur les enjeux de santé en lien avec la matériovigilance et la réactovigilance,
- ✗ Faire connaître et diffuser le circuit de signalement

Pour qui ?

- ✗ Les correspondants locaux et suppléants de matériovigilance et réactovigilance
- ✗ Tous les professionnels de santé concernés par la matériovigilance et la réactovigilance

Les modules sont composés de plusieurs leçons. Chaque leçon dure environ 10 minutes. Vous pouvez arrêter et reprendre une leçon à n'importe quel moment.

Actuellement, 3 modules sont en ligne :

- Généralités sur la réactovigilance
- Généralités sur la matériovigilance
- Le correspondant local de matériovigilance

Nous vous **encourageons à vous y inscrire et à diffuser l'information** au sein de votre établissement pour sensibiliser les professionnels de santé à la matériovigilance et réactovigilance.

Bonne découverte !



Matériovigilance
Réactovigilance
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr