



14 Novembre 2019 : Journées régionales de Matério et Réactovigilance
Une journée consacrée à la matérovigilance et à la réactovigilance
Lieu : Institut Cœur Poumon au CHU de Lille

Enquête besoins : 49 réponses reçues ce jour pour l'enquête envoyée à tous les correspondants locaux, soit un taux de réponse de 8,6 %.

Voici le lien pour accéder à l'enquête :

<http://votreavis.chru-lille.fr/CHRUL-QUALITE/EtatdeslieuxMVRV/questionnaire.htm>



Formations à la MV : point sur les sessions

- 16 sessions de formation effectuées
- Nombre de participants : 87 Correspondants et suppléants, soit la participation de 63 ES
- **18 Juin** : session au Centre Hospitalier de Calais
- **04 Juillet** : session au Centre Hospitalier de Saint-Quentin
- D'autres sessions seront organisées dans la région, n'hésitez pas à me contacter si vous pouvez être centre d'accueil.



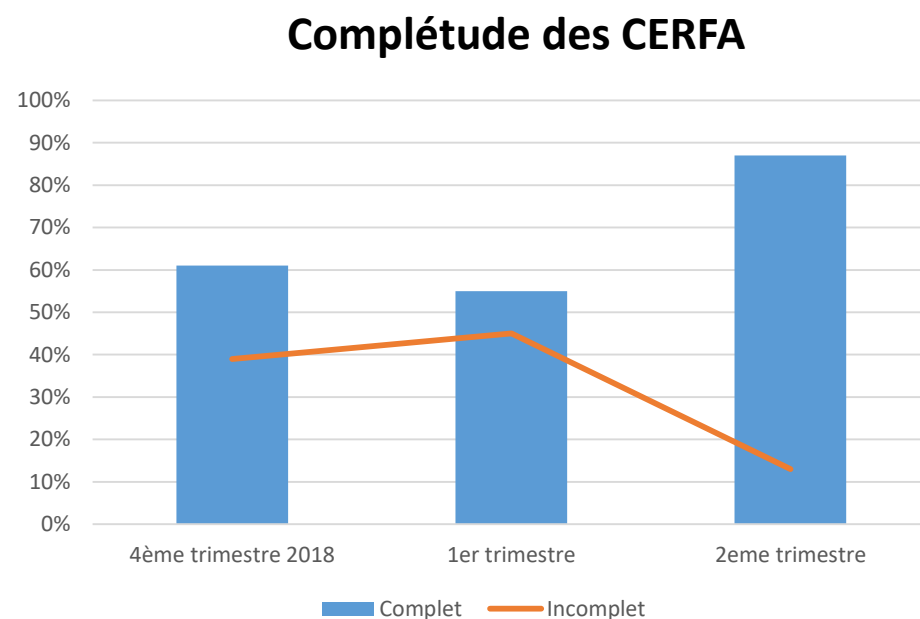
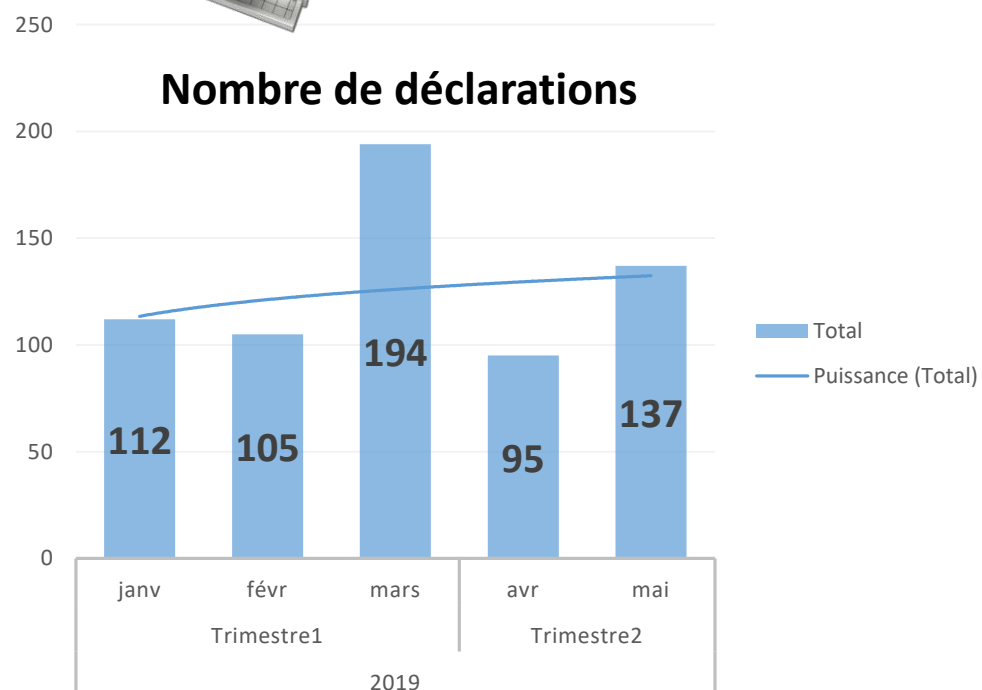
96 % de l'annuaire mis à jour !

- En cas de modification de vos coordonnées, n'oubliez pas de me le signaler.
- Afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, pensez à créer une adresse **email générique** !



Les statistiques dans la région

En moyenne, depuis janvier 2019, la région fait 130 déclarations par mois, soit 15 % de plus qu'en 2018, on maintient le cap !



87 % des CERFA complets au 2^{ème} trimestre. Un grand bravo à tous !



TOP des DM incriminés	Nombre de DM	Dysfonctionnements les + fréquents	%
PROTHÈSES MAMMAIRES	60	RUPTURE	64 %
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	46	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	22 %
		BLOCAGE	13 %
		NON AGRAFAGE	13 %
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	35	USURE PREMATUREE	66 %
IMPLANT COCHLEAIRE	29	NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT	62 %
PROTHESE TOTALE DE HANCHE	22	RUPTURE	91 %
SONDE DE DEFIBRILLATION	21	RUPTURE	29 %
		AUGMENTATION IMPEDANCE	29 %
PINCE A CLIP	20	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	50 %
		PROBLEME OUVERTURE DE LA PINCE / POIGNEE	20 %



N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

INFO REGION HDF

Matérovigilance et Réactovigilance

N° 2
JUN
2019



	TOP des ES déclarants	Nombre de lits
1	CHU LILLE	2965
2	POLYCLINIQUE DU BOIS	440
3	CH ROUBAIX	688
4	HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	350
5	CHU AMIENS	1671
6	CH ARMENTIERES	575
7	FONDATION HOPALE - SITES CALOT/HELIO MARIN/CALVE	850
8	CH DOUAI	921
9	CH VALENCIENNES	2065
10	CH ABBEVILLE	378
11	CH SAMBRE AVESNOIS	628
12	CENTRE OSCAR LAMBRET	249
13	POLYCLINIQUE BOIS-BERNARD	299
14	CLINIQUE DU PARC SAINT LAZARE	114

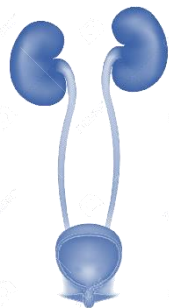
A partir du 20 juin, nouvelle organisation pour la cotation de certains DM :

Chaque région, en plus des cotations régionales habituelles, se spécialisera dans la cotation d'une liste de DM qui couvrira toute la France. Vous serez donc susceptibles d'être contactés par mes collègues :



Dr. Perrine PELLEGRINO Perrine.PELLEGRINO@chu-nantes.fr
Dr. Daniela ROMON MATERIO-REACTO.HDF@chru-lille.fr
Dr. Elise WIELICZKO- DUPARC materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr
Dr. Florentin NORMAND materiovigilance-reactovigilance.grandest@chru-nancy.fr
Dr. Laure DERAÏN & Camille BOUSQUET materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr
Dr. Lauriane SUCCAMIELE materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr
Dr. Cécile RIBAS & Camille FAURE materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr
Dr. Marion CASTEL-MOLIERES & Emilie REISZ mrvr.occitanie@chu-toulouse.fr

Informations ANSM

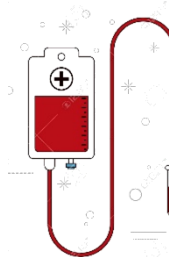


DM pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : L'ANSM a décidé d'accorder un nouveau financement à l'étude **VIGIMESH** qui vise à recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Ce nouveau financement permettra d'étendre l'étude à plus de patientes dans plus d'hôpitaux tout en consolidant le suivi mis en place sur une plus longue durée.

Par ailleurs, la campagne d'inspections des fabricants se poursuit. Cette campagne menée par l'ANSM vise à vérifier sur site la conformité des processus de fabrication et des produits au regard de la réglementation applicable.

En parallèle l'ANSM participe, depuis 2017, à un groupe de travail européen « task force » dont l'une des actions consiste à vérifier l'évaluation clinique de l'ensemble des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire commercialisés en Europe.

- En date du **15/03/2019** : courrier de retrait des DM de la société BARD.
- En date du **13/05/2019** : Arrêt mondial de commercialisation des implants de renfort pelvien du fabricant BOSTON SCIENTIFIC suite à la décision de la FDA du 16/04/2019.



Enquête dialysats – point Etape : L'ANSM a lancé au mois de décembre une enquête de matériovigilance dans le but d'évaluer les effets indésirables potentiellement liés au changement des pratiques.

- Environ **10 %** des établissements de santé ont répondu à cette enquête en signalant une diminution de l'utilisation du dialysat au citrate entre novembre 2018 et mars 2019, dans les mêmes proportions que les données de vente des fabricants. Dans ces établissements, il y avait donc environ 48 000 dialyses avec citrate en mars 2019 contre plus de 72 000 en novembre 2018.
- Par ailleurs, le faible nombre de déclarations de vigilance dans le cadre de cette enquête **ne permet pas de mettre en évidence des effets indésirables liés au changement des pratiques.**
- Etude menée par l'association ECHO :

L'association ECHO (Etablissements de santé, activités de dialyse et de néphrologie) a lancé une analyse portant sur plus de 400 patients en France pour mesurer le risque de surmortalité des patients hémodialysés en fonction du type de dialysat utilisé. Les résultats partiels qui ont été présentés **ne montrent pas de risque de surmortalité lié à l'utilisation des dialysats au citrate.**

- Etude internationale DOPPS (Dialysis outcome and practice patterns study):

Un des investigateurs a présenté les résultats préliminaires de l'étude internationale DOPPS dont les données portent sur 21 pays entre 2012 et 2017. Les résultats présentés **n'ont pas mis en évidence de risque de surmortalité chez les patients hémodialysés avec un dialysat au citrate** inscrit dans la base de données DOPPS.

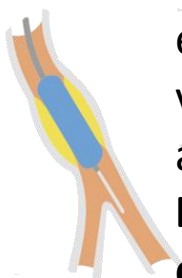
Prothèses mammaires texturées :

- En date du **04/04/19**, l'ANSM, a pris la décision de retirer du marché, par mesure de précaution, les implants mammaires texturés.



Ballons ou stents recouverts de paclitaxel : comme annoncé en février 2019, l'ANSM a réuni un groupe d'experts et a auditionné des sociétés savantes en cardiologie, en médecine et chirurgie vasculaires et en radiologie vasculaire interventionnelle. L'ANSM poursuit également ses investigations en coordination avec les autres autorités compétentes européennes et internationales afin notamment de confirmer ou infirmer ce risque.

Dans l'attente, et suite à l'avis des experts, l'ANSM considère que le risque possible de surmortalité à long terme doit être pris en compte lors du choix du traitement de l'AOMI.



Les capteurs de glycémie FRESSTYLE LIBRE ont été modifiés du fait d'une possible réaction cutanée chez certains individus par le contact d'un composant interne du capteur sur la peau, et ce nécessitant un suivi médical.

L'ANSM précise que la modification porte sur un composant interne du capteur et ne concerne pas l'adhésif qui entre en contact avec la peau à l'arrière du bras. Au total, environ **0,2%** des utilisateurs ont signalé une réaction cutanée nécessitant un suivi médical. L'ANSM continue de suivre attentivement ce dossier et analyse régulièrement dans le cadre de la matériovigilance les rapports de sécurité transmis par le fabricant.

