

# Journal régional de matériorvigilance



Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

## 01

Caspofungine et membranes  
d'hémofiltration dérivées du  
polyacrylonitrile

---

## 02

Surveillance des bandelettes  
sous-urétrales et implants  
de renfort pelvien

---

## 03 AGENDA REGIONAL

- Formations
- Journée Régionale



## 04

- Nouveautés
  - Poster à la UNE
- 

## 05

VEILLE REGLEMENTAIRE



# NEWS

## ARTICLE A LA UNE

### Caspofungine et membranes d'hémofiltration dérivées du polyacrylonitrile

Le 2 octobre 2024, l'ANSM, en collaboration avec la Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar), a émis une alerte de sécurité demandant aux médecins réanimateurs de ne pas utiliser des membranes en polyacrylonitrile chez les patients en soins intensifs nécessitant une hémofiltration et traités avec de la caspofungine.

**Information de sécurité - Caspofungine : l'ANSM recommande de ne pas utiliser de membrane dérivée du polyacrylonitrile chez les patients en soins intensifs sous hémofiltration**

Cette recommandation découle de plusieurs signalements de suspicion d'inefficacité thérapeutique de la caspofungine utilisée dans le cadre d'une infection à candida, dont **quatre décès**. Par ailleurs, des études expérimentales ont mis en évidence une séquestration significative de cet antifongique par les membranes dérivées du polyacrylonitrile. Ces recherches, toujours en cours, indiquent que cette séquestration persiste même après une augmentation des doses, rendant le traitement inefficace.

Ce phénomène expose les patients à un risque d'aggravation de leur infection, pouvant conduire au décès.

**Il est donc conseillé d'opter, pour ces patients, soit pour une autre membrane d'épuration extra-rénale, soit pour un antifongique alternatif en fonction de la sensibilité des levures et des recommandations en vigueur.**

Suite à cette annonce, la société VANTIVE (anciennement BAXTER) a également communiqué à la fin du mois d'octobre sur le risque associé à l'utilisation de ses membranes PRISMAFLEX et OXIRIS, fabriquées en polyacrylonitrile.

Elle précise que ces membranes restent utilisables conformément à leurs indications, à l'exception d'un seul profil de patients adultes admis en réanimation avec une candidémie ou une candidose invasive confirmée ou suspectée qui nécessitent une épuration extrarénale continue avec une membrane dérivée du polyacrylonitrile et pour lesquels la caspofungine doit être prescrite.

# SURVEILLANCE DES BANDELETTES SOUS-URÉTRALES ET IMPLANTS DE RENFORT PELVIEN

## Rappel



Le 21 novembre dernier, l'ANSM a mis à jour son dossier thématique sur les implants MESH, qui comprend les bandelettes sous-urétrales utilisées pour traiter l'incontinence féminine, les bandelettes pour l'incontinence masculine, ainsi que les implants de renfort pelvien utilisés dans le traitement des prolapsus des organes pelviens.

## Contexte



Ces implants font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM depuis 2005, en raison des complications graves qu'ils peuvent parfois provoquer, telles que des douleurs post-opératoires, l'extrusion de l'implant, l'érosion des tissus voisins ou des infections

Afin de suivre leur sécurité, l'ANSM a entrepris plusieurs actions, notamment :



### *La réalisation de bilans réguliers des signalements de matériovigilance*

*Le dernier ayant été publié pour la période de janvier 2016 à décembre 2023*



### *La conduite d'enquêtes de matériovigilance, telles que celle de :*



*2005 qui visait à décrire les complications post-opératoires et leur fréquence*



*2016 pour estimer la fréquence des complications suite à la pose d'un ou plusieurs implants.*



### *La réalisation d'un état des lieux du marché*

*Afin d'identifier les dispositifs utilisés en France, les opérateurs du marché et de vérifier l'existence de données cliniques pour chaque gamme de dispositifs.*



### *La mise en place de campagnes d'inspection des fabricants de ces dispositifs en France*

*Pour s'assurer que les processus de fabrication et les produits respectent les normes en vigueur.*



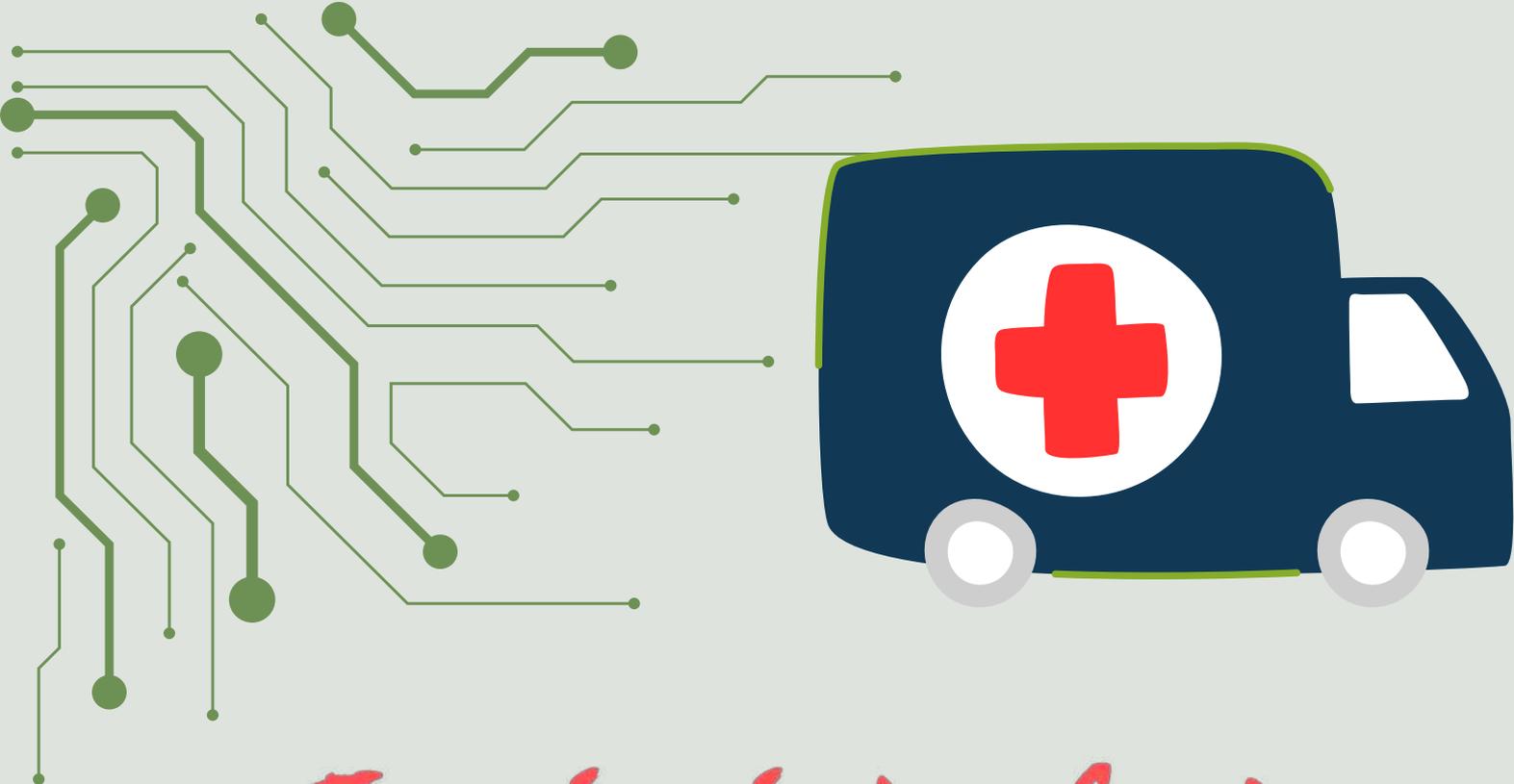
### *L'organisation de réunions de concertation avec les parties prenantes*

*Pour élaborer des actions permettant de garantir la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soins.*



### *La participation à l'étude clinique Vigimesh, coordonnée par le CHU de Poitiers*

*Visant à recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long terme après des chirurgies de renfort pelvien, avec ou sans implantation de dispositifs.*



# *Journée régionale de matériorvigilance*

**Sécuriser l'urgence : bonne utilisation des  
dispositifs médicaux vitaux**



**JEUDI 05 JUIN 2025**

**Pour l'inscription c'est ici !**

**[CLIQUER ICI](#)**



**Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France**

# FORMATION



Formation initiale à  
la matériovigilance



**GRATUITE**  
(hors frais de déplacement)



Repas offert sur place



**DQREP**



**9:30 - 17:30**

**Dates :**



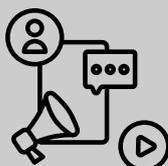
**JEUDI 30 JANVIER**



**JEUDI 27 FEVRIER**



**JEUDI 20 MARS**



Nombre de places limité

**Programme :**

- Réglementation
- Organisation et circuit
- Rôles et missions
- Cas concrets

**Pour l'inscription c'est ici !**

**[CLIQUER ICI](#)**

**MR**

Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



# NOUVEAUTES

## COURRIER DE RÉPONSE

En décembre, suite aux nombreuses sollicitations des correspondants locaux, l'ANSM a mis en place un courrier de réponse à vos déclarations. Vous pourrez désormais savoir quel protocole d'investigation suivra votre incident.

### Evaluation statistique



Evaluation globale à l'aide d'une approche statistique, certains dysfonctionnements et effets qui sont connus, attendus, récurrents et de gravité variable. Cette méthode repose sur un outil de détection automatisé de signaux basé sur l'ensemble des données relatives aux incidents enregistrés dans la base de données de matériovigilance et de réactovigilance de l'ANSM.



### Evaluation individuelle

L'ANSM demande au fabricant de réaliser une investigation et de lui transmettre les conclusions sous la forme d'un rapport final présentant notamment les résultats de l'analyse du dispositif, les mesures correctives ou préventives éventuelles et le planning de mise en œuvre afférent.

## ANNUAIRE

L'ARS a envoyé un courrier en date du 07 octobre à l'attention de toutes les Directions des Etablissements de santé afin de procéder à la mise à jour des coordonnées des correspondants et suppléants de matériovigilance et de réactovigilance.

Nous avons enregistré 145 fiches sur les 292 établissements des HDF. Je vous remercie pour votre implication dans cette mise à jour.



Je vous remercie de remplir ce formulaire informatiquement afin d'éviter toute erreur de saisie.



# ETAT DES LIEUX DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN FRANCE

N. BOUILLON, B. NGUYEN, K. ACHACH - CHU Pasteur 2, Nice, noemie.bouillon@gmail.com

Mots-clés : vigilances, ressources, organisation



Poster n°94



## Introduction et objectifs

La matériovigilance est un enjeu important des établissements de santé impliquant divers corps de métier (pharmacie, ingénierie, administratif...). En cours de remaniement dans notre structure, nous cherchons via cette enquête nationale à décrire les différents modèles existants.

## Matériel et méthodes

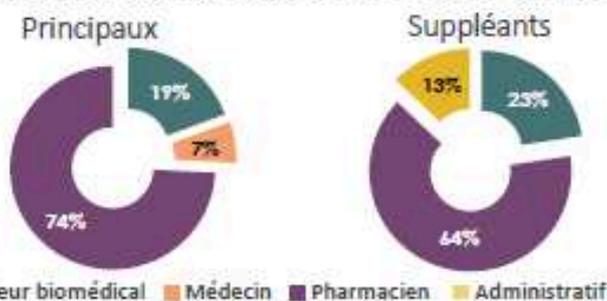
Un questionnaire Google Docs de 10 items a été adressé aux membres d'Europharmat. Il portait sur la responsabilité de la matériovigilance, le volume annuel de déclarations à traiter, les ressources humaines dédiées transformées en équivalent temps plein (ETP), la répartition des tâches et le suivi effectué. Les résultats ont été analysés sur Excel. Le barème utilisé pour le calcul des ETP était : > 3 h/j = 0,5 ETP, 2-3 h/j = 0,3 ETP, 1-2 h/j = 0,2 ETP, < 1 h/j = 0,1 ETP.

**Résultats** – 31 réponses : Par type : 17 CHU, 10 CH, 2 ESPIC, 2 privés  
Par taille : < 300 lits (n = 4), 300-700 lits (n = 6), > 700 lits (n = 21)

### Secteur dont dépend la matériovigilance en %

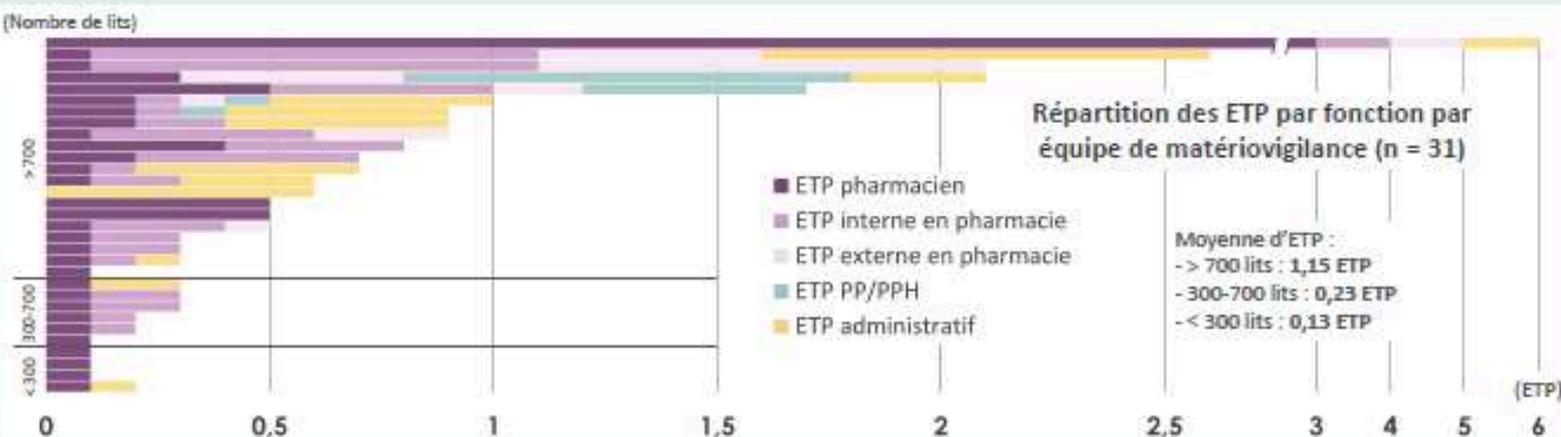


### Fonction des correspondants locaux de matériovigilance en %



Légende : nombre de réponse; pourcentage

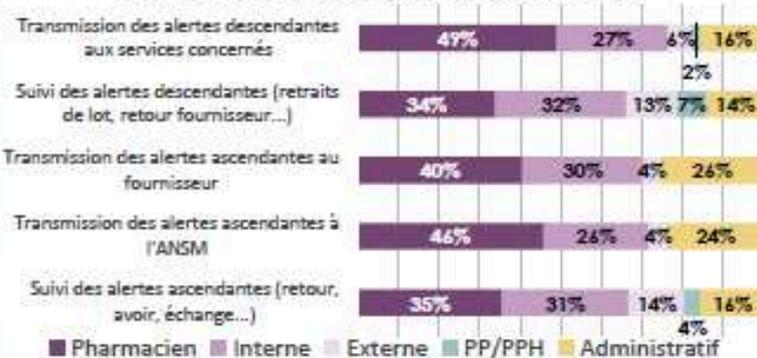
■ Ingénieur biomédical ■ Médecin ■ Pharmacien ■ Administratif



### Répartition des ETP par fonction par équipe de matériovigilance (n = 31)

Moyenne d'ETP :  
- > 700 lits : 1,15 ETP  
- 300-700 lits : 0,23 ETP  
- < 300 lits : 0,13 ETP

### Répartition des tâches par fonction en %



### Autres résultats

- **Champ d'action matériovigilance de la pharmacie** : 52% DMS, DMNS et biomédical, 19% DMS et DMNS, 29% DMS
- **ETP cumulés par fonction** : 31% de pharmaciens, 27% d'internes, 14% d'externes, 6,5% de préparateurs en pharmacie, 21,5% d'administratifs
- **Moyenne annuelle d'alertes concernant l'établissement** :  
- descendantes : < 700 lits : 53 ; > 700 lits : 116  
- ascendantes : < 700 lits : 58 ; > 700 lits : 200
- **Indicateurs** : suivi quantitatif 87%, suivi financier 45%

Légende : DMS/DMNS = DM Stériles/Non Stériles, PP/PPH = Préparateur en Pharmacie/PP Hospitalier

## Discussion et conclusion

Cette étude souligne la diversité des équipes de matériovigilance sur les différents niveaux évalués. Dans les établissements > 700 lits, la moyenne d'1,15 ETP dédiés à la matériovigilance permet de visualiser la charge de travail qu'elle représente ; ces équipes font appel à une aide administrative dans 48% des cas tandis que les préparateurs en pharmacie ne sont sollicités que dans 19% des cas. La liste de diffusion Europharmat composée d'une majorité de pharmaciens est un biais notable à cette étude, il serait intéressant de la refaire en incluant plus d'ingénieurs biomédicaux pour une meilleure vue d'ensemble. Ce descriptif des modèles existants permet néanmoins de proposer une base à l'organisation de la matériovigilance dans les établissements hospitaliers demandeurs.

# Veille documentaire et réglementaire



**Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 : pour une agence de santé publique au plus près des territoires (27/09/2024)**



**Mobile de radiologie - DR-XD 1000 / FDR Nano - Fujifilm (30/09/2024)** (30/09/2024)



**Caspofungine : l'ANSM recommande de ne pas utiliser de membrane dérivée du polyacrylonitrile chez les patients en soins intensifs sous hémodiafiltration (07/10/2024)**



**Recommandations concernant des cathéters d'angioplastie coronaire Mini Trek II du fabricant Abbott Vascular (11/10/2024)**



**Quelle information sur les dispositifs médicaux contenant du cobalt ? (17/10/2024)**



**Les mesures de saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) des moniteurs multiparamétriques doivent être interprétées avec prudence (19/11/2024)**



**Les actions de surveillance menées par l'ANSM (04/12/2024)**



ansm  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



**Règlement DM : quelles conséquences pour les établissements de santé ? MAJ octobre 2024 (15/10/2024)**



**Fiche pratique conformité réglementaire DM et procédure d'achat (16/10/2024)**



**1 jour 1 secteur DM (05/12/2024)**



LE DISPOSITIF MÉDICAL  
snitem  
Pour faire avancer la santé

# Veille documentaire et réglementaire



**Énergies laser en urologie : Points clés et solutions pour la sécurité du patient** (2/10/2024)



**Évaluation des technologies de santé en France : impact du règlement européen (replay)** (16/10/2024)



**Flash sécurité patient : Oubli de matériel chirurgical et infections associées aux soins** (22/10/2024)



**Never events :**

- **Examen IRM d'un patient pourvu d'un DM non compatible ou compatible sous conditions**
- **Escarres induites par un DM**



**Retour du congrès de Strasbourg 2024 - Table ronde AFIB/ANSM/SNITEM sur les conséquences de l'application du RDM** (11/10/2024)



**Nomination de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Mme PAUGAM-BURTZ Catherine** (01/11/2024)

**"Cela semble toujours impossible,  
jusqu'à ce qu'on le fasse."**

**Nelson Mandela**

**Bonnes  
fêtes**

