

JOURNAL Régional

N° 12 : OCTOBRE 2024



Etat des lieux de la matériovigilance



Nouvelle fiche d'enregistrement



Article HAS



Pentamidine en aérosol



Pinces robot DA VINCI



Veille réglementaire



**Matériovigilance
Réactovigilance**
Hauts-de-France

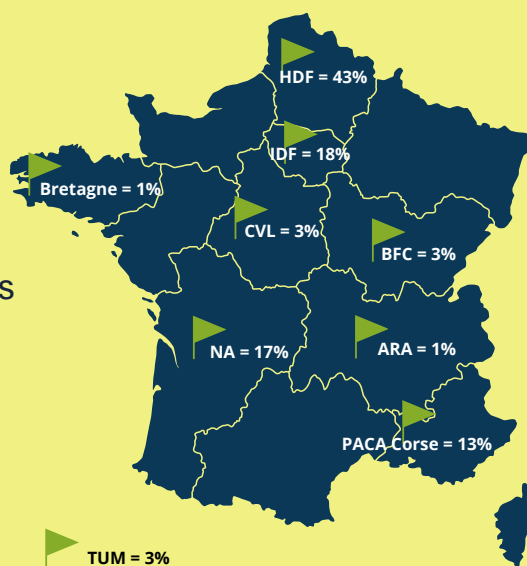
ETAT DES LIEUX DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN FRANCE



Rappel : Ce mémoire visait à travers un état des lieux de la gestion de la matériovigilance interne aux Etablissements de santé et plus largement à l'ensemble du personnel soignant, à identifier les besoins, les connaissances et les lacunes dans les pratiques afin d'identifier des **axes d'amélioration pour l'échelon local**.



Méthode : méthode quantitative afin de collecter des données, analyser des opinions, des comportements, attentes et besoins et d'en déduire des conclusions mesurables statistiquement.



160 réponses au questionnaire des **CLMV** et **76 réponses** pour le questionnaire **soignants** au travers de la France !



Résultats marquants :

- Problème d'organisation interne (manque de poste dédié à la MV)
- Outils de gestion inadaptés et lourdeur administrative
- Soignants : méconnaissance des procédures (sous-déclaration, déclarations incomplètes, DM non conservés)
- Manque de communication (soignants/CL, CL/ANSM)
- Manque de formation initiale et continue (en MV + formation DM)

59% des soignants vs 35% des CLMV n'ont jamais été formés à la MV

67% des soignants ne connaissent pas le CLMV de leur ES

+ 50% des déclarations sont incomplètes

CLIQUEZ ICI



RETOURS DES PARTICIPANTS ET AXES DE TRAVAIL

Plus de 170 participants à la restitution des résultats. Merci !



La présentation a suscité de nombreux retours, qui ont pu être présentés aux experts du Comité Scientifique de l'ANSM



Alertes descendantes et retours :

- Avoir un tableau de suivi téléchargeable des alertes descendantes par email
- Pouvoir s'abonner par email spécifiquement à certaines alertes
- Améliorer les alertes émanant des fournisseurs pour les rendre synthétiques et plus claires
- Manque de retours de l'ANSM et d'information suite aux déclarations

A VENIR



- La mise en place d'un groupe de travail sera étudiée par l'ANSM avec la définition d'une feuille de route sur les principaux sujets à travailler



Guidelines :

- Difficultés face aux retours et demandes des fournisseurs
- Difficulté à mettre en place des procédures pour l'organisation interne de la MV

A VENIR



- Guide tripartite ANSM/CRMV/SNITEM : un guide complet avec le rappel des obligations réglementaires et des recommandations pour améliorer l'efficacité de la gestion de la MV dans les ES face aux attentes des fabricants
- Guide CRMV : rôle et missions des acteurs dans la MV
- Fiche pratique : réclamation qualité vs MV

Formation et sensibilisation des soignants :

- Comment sensibiliser les directions des ES ?
- Quels protocoles pour former les débutants ? Utilisateurs ?
- Trop de protocoles, de procédures pour chaque vigilance...
- Avoir les moyens de faire un retour + suivi si on incite les soignants à la déclaration



A VENIR



- Proposition d'une étude comparative avec le système de MV Belge
- Proposition d'une étude sur les besoins en ETP en fonction de l'activité de l'ES



NOUVELLE FICHE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX

Disponible sur le site de l'ANSM depuis août 2024

CLIQUEZ ICI



- 
- Un seul formulaire pour la MV et la RV
 - Ne pas scanner, remplir directement la fiche sur ordinateur

- Le formulaire d'enregistrement des correspondants locaux de MV et de RV est à transmettre à votre CRMRV, qui transmettra les données auprès de l'ARS.

 MATERIO-REACTO.HDF@chu-lille.fr



La nomination d'un correspondant de matériovigilance et d'au moins un suppléant est **obligatoire** pour : tout établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire ou association qui utilise ou délivre des DM (même à domicile).



RAPPORT DE LA HAS

La HAS a publié un rapport, le **08 août**, concernant les EIGS liés aux dispositifs médicaux, dans lequel ils ont :

- identifié les dispositifs médicaux directement ou indirectement concernés
- analysé les causes et les conséquences qui en découlent
- proposé des solutions aux Etablissements de santé et aux professionnels afin de réduire la fréquence et atténuer les conséquences.



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux

Validé par le Collège le 25 juillet 2024

➔ **1008 déclarations** analysées

➔ **69% des EIGS** (entraînant 27% de décès) sont jugés **évitables**

Causes immédiates :

92% des incidents étaient liés à l'implantation et l'utilisation du DM : utilisation inadaptée, gestes traumatiques, défauts d'implantation ou de retrait, non-respect des consignes de suivi, d'implantation, DM inapproprié, erreurs de DM, DM indisponibles ou périmés.



Causes profondes :

facteurs liés aux tâches (protocoles), l'environnement de travail (matériel), les professionnels (qualification), l'équipe (communication), l'organisation et le management (politique de formation), le contexte institutionnel (contraintes financières).



Pour lire l'article en intégralité

CLIQUEZ ICI



10 RECOMMANDATIONS



NEBULISATION DES SPECIALITES A BASE DE PENTAMIDINE



RAPPEL

La pentamidine (Pentacarinat®, spécialité de chez Sanofi Winthrop) est un antiparasitaire utilisé pour traiter la maladie du sommeil, les leishmanioses viscérales et/ou cutanées et les infections pulmonaires provoquées par *Pneumocystis jirovecii*, en cas d'intolérance ou de contre-indication au sulfaméthoxazole-triméthoprine. Elle est également utilisée dans la prévention des pneumocystoses chez les patients immunodéprimés, notamment ceux atteints de VIH.

ADMINISTRATION

Elle peut être administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire, néanmoins cela expose les patients à des effets secondaires graves, parfois mortels.
Par inhalation, sa toxicité est moindre.

Selon les RCP des spécialités contenant de la pentamidine, le générateur d'aérosol de référence pour l'administration de la pentamidine par inhalation est le Respirgard II, qui n'est plus commercialisé depuis **2012**. Depuis l'arrêt de la commercialisation de ce nébuliseur en France, des difficultés sont apparues. Lors de l'utilisation des nébuliseurs actuellement disponibles pour administrer la pentamidine, les utilisateurs ont pu rapporté des effets indésirables tels qu'une sensation de brûlure, une toux rauque, gêne et inconfort au niveau de la gorge, râles à la respiration, bronchospasme... Le temps de nébulisation pour certains dispositifs est très long, sans réelle certitude sur la dose administrée et la déposition pulmonaire.

Dans ce contexte, l'ANSM a demandé au laboratoire SANOFI d'identifier un dispositif dans le cadre de son AMM.



L'enjeu est qu'il puisse proposer un ou des générateurs d'aérosols permettant d'assurer l'efficacité du traitement en respectant d'une part une distribution de la taille des gouttelettes compatible avec une déposition pulmonaire optimale dans l'arbre bronchique et d'autre part un temps de nébulisation acceptable.

DECLAREZ !

Il est important de sensibiliser le personnel soignant à l'utilisation des dispositifs disponibles et de déclarer à la pharmacovigilance en cas d'effet indésirable.



ROBOTS DA VINCI



Hausse des cas de rupture de câbles

Au cours des 12 derniers mois, il a été observé un nombre de déclarations plus important de ruptures de câbles avant la durée de vie prévue, sur certains instruments de chirurgie robotique tels que les "**Fenestrated Bipolar Forceps**" et les "**Monopolar Curved Scissors**", par rapport aux années précédentes.

Dès la détection de cette tendance, l'ANSM avait mené une investigation auprès du fabricant. Ce dernier avait confirmé une hausse des déclarations de rupture de câbles, tout en soulignant que les taux de fréquence de ces ruptures restaient faibles et en deçà des critères de qualité qu'il avait établi. En raison de la faible fréquence de ces incidents et de leur impact clinique limité – les cas les plus graves, comme la chute de fragments du dispositif dans le patient, demeurant très rares – aucune mesure corrective de sécurité (FSCA) n'a été jugée nécessaire.

Par la suite, des échanges ont eu lieu entre les CRMRV et l'ANSM, en réponse aux préoccupations exprimées dans certaines régions, du fait que le nombre de ces événements ne diminuait pas.

Améliorations en cours

L'ANSM a alors de nouveau interrogé le fabricant Intuitive Surgical, qui a indiqué qu'il travaillait sur le **renforcement de la conception de ses instruments**, notamment en ce qui concerne leurs câbles, dans le cadre de son processus d'amélioration continue. **Des études sont en cours pour accroître la fiabilité des câbles, et des modifications visant à améliorer leur résistance sont prévues prochainement.** Ces mesures ne reflètent cependant pas l'identification d'un problème de sécurité.

A ce jour, l'ANSM considère qu'aucune action corrective de sécurité n'est requise – aucune augmentation du risque n'a été mise en évidence – mais reste attentive à l'évolution de la situation.

DECLAREZ !



En conclusion, il est important de déclarer chaque rupture de câble **au fabricant** afin d'éviter une sous-estimation des cas de rupture prématurée. En cas d'**incident grave**, une **déclaration à l'ANSM** est également attendue. Cette démarche contribue à la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux.



Veille documentaire et réglementaire



Rappel de cannes anglaises Thuasne Globe-Trotter et Globe-Trotter + pour des patients pesant plus de 130 kg (25/06/2024)



La liste des « never events » est actualisée (04/07/2024)



Déclarer l'indisponibilité d'un dispositif médical : la procédure évolue (05/07/2024)



Les ventilateurs Puritan Bennett 500 doivent être remplacés par une alternative (10/07/2024)



Abrogation de la décision de police sanitaire du 10/07/2023 concernant les systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius (12/07/2024)



Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro : publication d'un « consensus statement » à destination de la Commission européenne (26/07/2024)



L'ANSM suspend les ballons gastriques Allurion (06/08/2024)



Ballons gastriques Allurion : recommandations pour limiter la survenue de complications graves (21/08/2024)

Veille documentaire et réglementaire



Bonnes Pratiques de perfusion (Juin 2024)



Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux (26/07/2024)



Visualisation des données sur les déclarations d'évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) reçues à la HAS (12/09/2024)



Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : rapport annuel 2023 (16/09/2024)



Colloque - Règlement DM : comment assurer la continuité des soins en garantissant l'innovation ?



Rapport annuel du Snitem - 2024



Décret n° 2024-490 du 29 mai 2024 relatif à la vente de dispositifs contenant de l'acide hyaluronique sous forme injectable



Article modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro