



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Cas pratiques en Matéριοvigilance

**Nacer IDRISS**

Evaluateur - Coordinateur des Vigilances ANSM

# Atelier : Evaluation des incidents à l'ANSM

## ◆ 1. Procédure de traitement des déclarations à l'ANSM

## ◆ 2. La pré-évaluation des incidents au niveau régional

## ◆ 3. Cas concrets d'incidents

Exemple 1 : Dispositif d'assistance ventriculaire

Exemple 2 : Cathéter guide coronaire

Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP®  
SELFIA® MULLIEZ-FLORY

# Procédure de traitement des déclarations à l'ANSM : rappel

## ◆ Priorisation et saisie en base de données :

1) Priorisation : définir le type de signalement reçu

- Incident prioritaire : conséquence grave / risque d'incident grave / risque de médiatisation
- NCAR : notification d'une autorité compétente
- Incident Spécifique (SPE) : évalué de façon globale et dont la typologie d'incident est connue, attendue et récurrente
- Incident non prioritaire
- Incident autre vigilance

2) Saisie de l'incident dans la base de données nationale « MRVeille » (opérateurs de saisie)



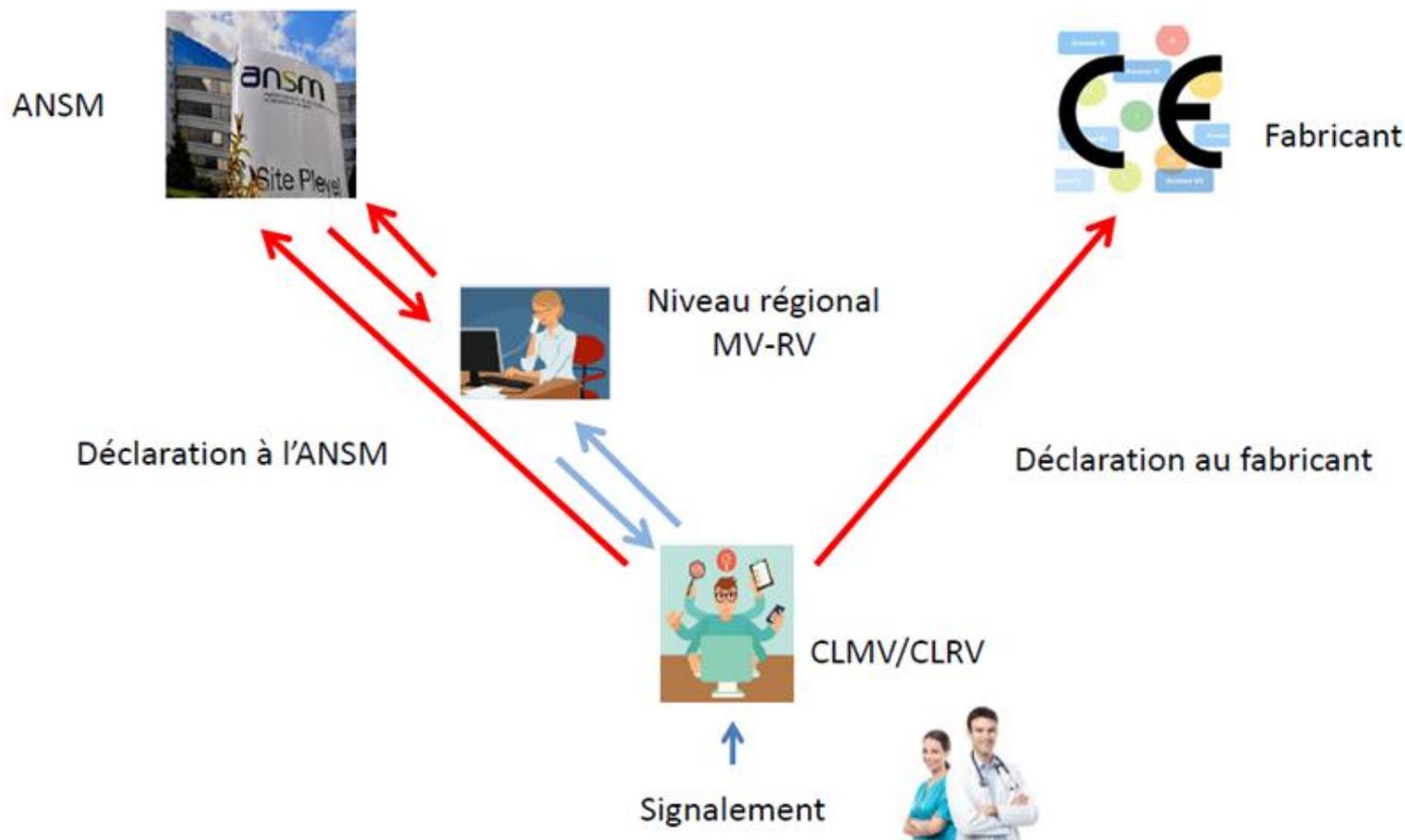
# Procédure de traitement des déclarations à l'ANSM : rappel

## ◆ Pré-évaluation des incidents en région :

Incidents survenus dans les établissements de santé de la région Haut de France

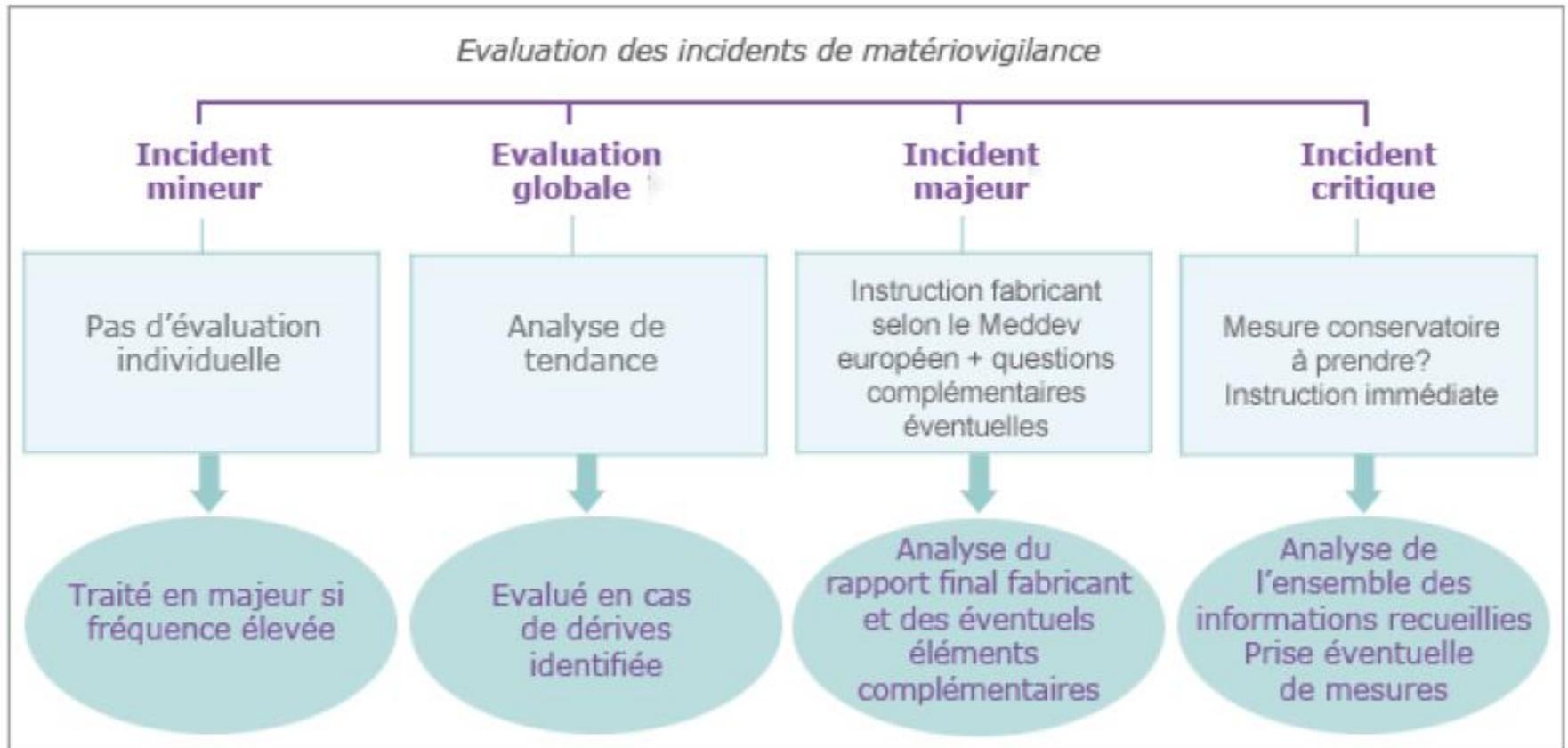
Attribution des déclarations de la région HDF via la base de données nationale : deux envois par jour (10h et 14h)

# Procédure de traitement des déclarations à l'ANSM : rappel



# Procédure de traitement des déclarations à l'ANSM : rappel

## ◆ Evaluation à l'ANSM



# La pré-évaluation des incidents au niveau régional

## ◆ Etape de pré-évaluation :

Appréciation de la complétude des déclarations

Retour vers le déclarant si besoin d'information complémentaire  
(référence, numéro de lot/série, date  
d'implantation/explantation, conséquence clinique ...)

Cotation de différents critères, selon une méthode d'analyse des  
risques

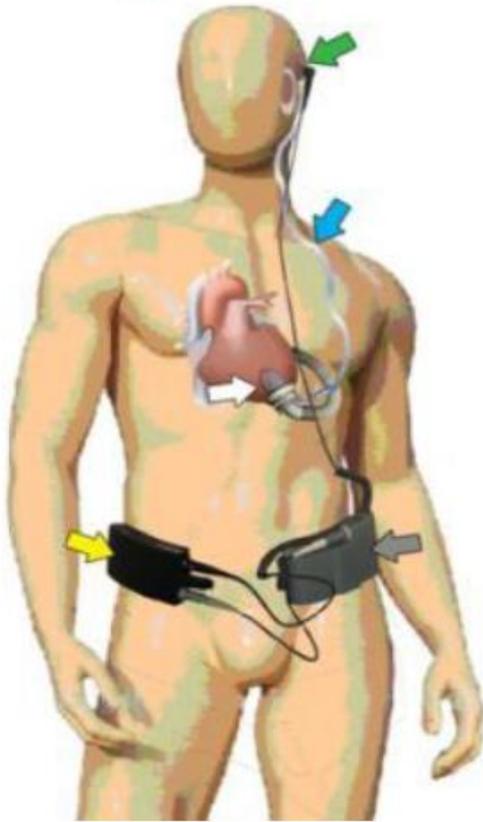


# Cas concret d'incidents :

- ◆ **Exemple 1 : Assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000 (Jarvik Heart)**
- ◆ **Exemple 2 : Cathéter guide coronaire**
- ◆ **Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY**

# Exemple 1 : Assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000 (Jarvik Heart)

## Rappel sur l'assistance ventriculaire Jarvik 2000



- Destination : traitement des insuffisances cardiaques terminales, en attente de transplantation cardiaque (bridge to transplant) ou de manière définitive.
- Constitué d'une partie implantée (pompe cardiaque et câble sous-cutané) et d'accessoires externes (boîtier de contrôle appelé « contrôleur », batterie, câble d'alimentation rétro-auriculaire)
- Le contrôleur porté à la ceinture sert à vérifier en temps réel les paramètres de la pompe cardiaque. En cas de dysfonctionnement, ils émettent des alarmes visuelles et sonores.

# Exemple 1 : Assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000 (Jarvik Heart)

- ◆ **Incident signalé à l'ANSM : l'alarme émise par le contrôleur est inaudible**
- ◆ **Evaluation de l'incident à l'ANSM après cotation par le CRMV : incident isolé mais potentiellement grave compte-tenu de la perte de chance pour le patient en cas de défaillance de l'assistance ventriculaire. Traitement MAJEUR -> rapport final demandé au fabricant par l'ANSM**
- ◆ **A réception du rapport final :**

Analyse du fabricant : la cause du défaut de l'alarme sonore est une enceinte endommagée après un choc subit par le contrôleur,

En conséquence, le fabricant prévoit de renforcer la conception de l'enceinte pour limiter les dommages en cas de choc / chute du contrôleur,

# Exemple 1 : Assistance ventriculaire gauche Jarvik 2000 (Jarvik Heart)

## ◆ **Actions complémentaires de l'ANSM au vu du rapport final**

Echanges avec le fabricant pour obtenir des éléments complémentaires (volumes de ventes, taux de défaillance des alarmes sonores, etc.)

Après analyse des données disponibles, demande au fabricant de mettre en œuvre une action corrective afin :

- ▶ D'informer les patients du risque de défaillance de l'alarme sonore après une chute de leur contrôleur,
- ▶ De leur demander de tester au plus vite les alarmes sonores de leurs contrôleurs,
- ▶ De remplacer les contrôleurs dont les alarmes sonores seraient défectueuses.

## ◆ **Action corrective mise en œuvre par Jarvik Heart en janvier 2018 à la demande de l'ANSM**

## Exemple 2 : cathéter guide coronaire

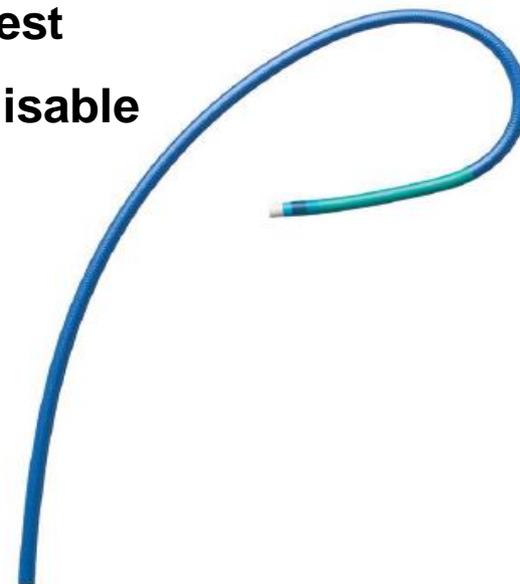
◆ Incident signalé à l'ANSM : embout distal du cathéter aplati à l'ouverture du dispositif

◆ Evaluation de l'incident à l'ANSM après cotation par le CRMV :

Plusieurs incidents similaires reçus mais le défaut est détectable avant utilisation et rend le cathéter inutilisable

=> pas de risque pour le patient.

Traitement MINEUR -> classement sans demande de rapport final au fabricant.



## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### Présentation du dispositif :

- ◆ Le SECURIDRAP® SELFIA® est un couchage de sécurité pour prévenir les chutes des personnes désorientées pendant leur sommeil.
- ◆ Dispositif de classe I, directive 93/42/CEE
- ◆ Il relève d'une prescription médicale au titre de matériel de contention.
  
- ◆ Indications:
  - Concerne les patients désorientés et/ou à faible tonus musculaire;
  - Préviend des chutes pendant le sommeil
  - Facilite la mise en place d'une perfusion/ sonde
  - Facilite les soins sans déshabiller le patient
  - Assure le maintien d'un lit fait, d'un change non dégradé par le patient.

## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ Contre Indications :

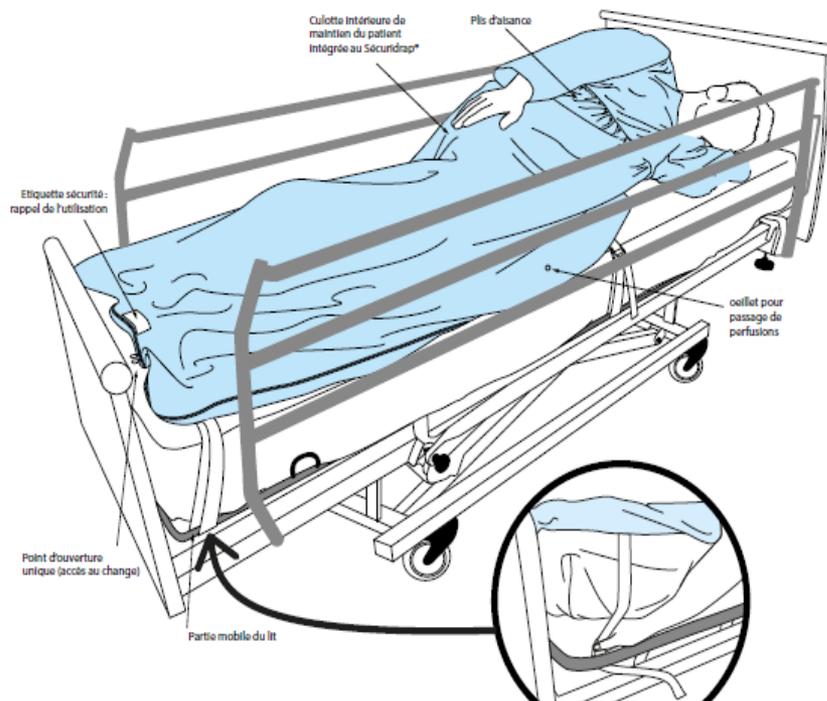
- Patients agités et très agités
- Patient capable de s'extraire, de se détacher du dispositif ou de déverrouiller par eux-mêmes les barrières du lit (fonction de la sévérité de la démence)
- Patients plus agités après leur installation dans le Sécuridrap ou si constat d'un mal être évident
- Patients continents



## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ Règles de sécurité:

- les 2 barrières du lit médicalisé doivent être obligatoirement relevées (les 1/2 barrières sont proscrites)
- la culotte intérieure est un maintien pelvien obligatoire : attachée, elle réduit le glissement du patient à l'intérieur du couchage et évite la dégradation du change par le patient
- les sangles doivent être fixées sur la partie mobile du lit
- le choix de la taille doit être adapté au patient



## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ **Etats des lieux des incidents :**

Incidents rapportés à l'ANSM avant février 2016:

**8 incidents (entre 2010 et 2014) : révisions de la notice, amélioration de la conception (culotte interne fixe).**

Depuis février 2016 (Classe I) :

**6 incidents rapportés à l'ANSM; patients équipés d'un SECURIDRAP;  
Conséquence clinique : décès du patient.**

**+ 2 incidents en juillet 2017 (décès du patient)**

**Déclarants : établissements de santé (EHPAD, CH) ou ARS.**

**Aucun risque d'incident/ incident n'est remonté par le fabricant.**



## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ Analyse des 6 premiers incidents :

3 incidents : barrières mal verrouillées avec patient agité capable de baisser les barrières;

1 incident : maintien pelvien non installé;

1 incident : cause du décès indéterminée (patient retrouvé avec plaie occipitale, sans pouvoir déterminer si traumatisme est la cause du décès);

1 incident : cause du décès indéterminée (le patient a glissé du lit- aucune précision sur les circonstances de l'incident)

## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ Actions demandées au fabricant

Mise à jour de la notice + informations de sécurité (respect des règles d'utilisation/sécurité) : diffusion sur le site ANSM le 01/03/2017;

Demande de mise en place d'un PMS (Post-Market Surveillance) : enquête de terrain auprès des utilisateurs afin de déterminer l'apport du SECURIDRAP d'une part, pour la prévention des chutes par rapport à l'utilisation des barrières seules et d'autre part, pour la contention au regard des autres moyens de contention disponibles sur le marché;

⇒ en vue d'attester de la sécurité et de la conformité du dispositif aux exigences essentielles de sécurité et de balance Bénéfice/Risque positive.

2 relances ont été faites au fabricant car le plan proposé était non satisfaisant.

## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ Deux nouveaux incidents survenus en juillet 2017 :

1 incident : absence de barrières avec patient agité

1 incident : maintien pelvien non installé

### ◆ Mesures prises par l'ANSM

⇒ Décision d'une prise de DPS (Décision de Police Sanitaire) de suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation et retrait avec envoi projet DPS + courrier d'accompagnement au fabricant (le 19/07/2017), avec 24 heures de contradictoire.

⇒ Diffusion d'un 1er MARS (Message d'Alerte Rapide Sanitaire) le 21/07/2017 par la DGS ; rencontre le même jour du fabricant et de son conseiller.

## Exemple 3 : Dispositif de couchage de sécurité: SECURIDRAP® SELFIA® MULLIEZ-FLORY

### ◆ Décision de police sanitaire

- ⇒ **Diffusion de la DPS (25/07/2017)** à effet immédiat, jusqu'à mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires + diffusion d'un point d'information (alternatives : contentions standards + lits position basse + mise en place des barrières, existence d'autres dispositifs de couchage avec statut ou non de DM).
- ⇒ **Diffusion d'un 2eme MARS (26/07/2017)**
- ⇒ **Diffusion d'une information au niveau européen le 28/07/2017.**
- ⇒ **Envoi par le fabricant à l'ensemble des utilisateurs de la lettre de retrait des Sécuridrap.**

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.