

Journée Régionale de matériovigilance Perfusion



20 Septembre 2022

MR Matériovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France



Sommaire

Introduction à la perfusion

Sommaire

Introduction à la perfusion

Circuit des signalements à l'ANSM

Sommaire

Introduction à la perfusion

Circuit des signalements à l'ANSM

Bilan des incidents dans les HDF

Sommaire

Introduction à la perfusion

Circuit des signalements à l'ANSM

Bilan des incidents dans les HDF

Bilan des incidents graves au niveau national



La perfusion

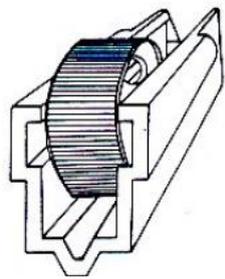


La perfusion

- ✘ Administration parentérale à débit réglable de médicaments injectables
- ✘ Acte commun en Etablissement de santé et de plus en plus développé au domicile des patients
- ✘ Retentissement important sur la thérapeutique médicamenteuse
- ✘ Rôle majeur de la matériovigilance

Dispositifs de réglage de débit

✘ Prescription des normes et performances techniques



Précision du régulateur de débit

Absence de prescription dans la norme.

Débit moyen ayant une **tolérance de $\pm 15\%$** par rapport au débit nominal

Écart maximal du débit moyenné sur 5 min ou plus ne doit **pas excéder 5% du débit nominal**

Limite d'erreur tolérée sur le débit délivré de **3%** lors de l'utilisation de seringues recommandées

Dispositifs de réglage de débit

✕ Dispositifs médicaux sans énergie électrique



Perfuseurs par gravité
avec ou sans régulateur
de débit



Diffuseurs portables

Dispositifs de réglage de débit

✕ Dispositifs médicaux actifs



Pompes



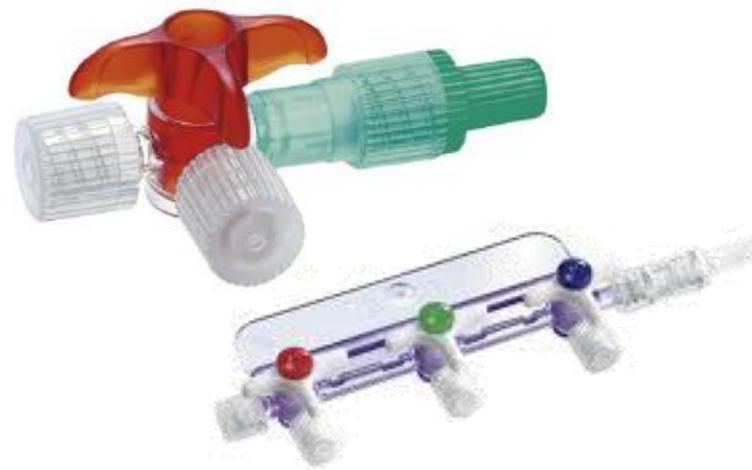
Pousse-seringues

Dispositifs de réglage de débit

✕ Autres dispositifs de la ligne



Prolongateurs



Sites d'accès : robinet 3 voies, rampe de robinets



Filtres



Valves bidirectionnelles



Valves unidirectionnelles :
anti-siphon et anti-retour

Voies d'abord

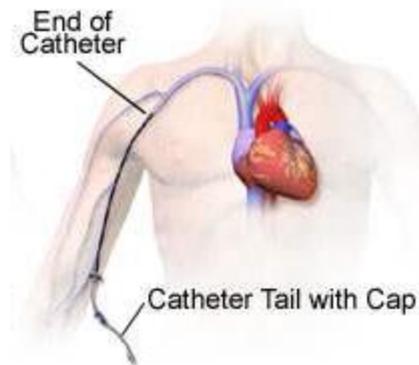
Voies périphériques



Voies centrales



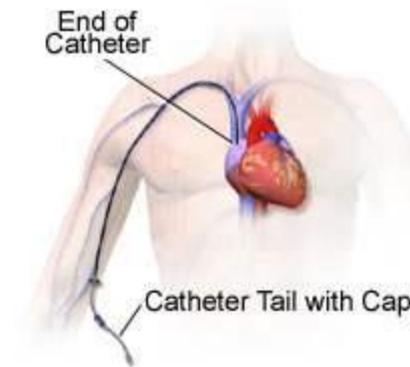
Cathéter veineux périphérique



Midline Catheter



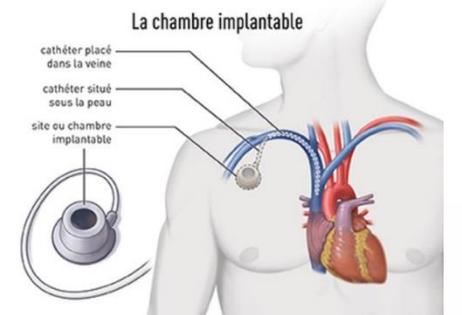
Midline
avec ou sans prolongateur intégré



PICC Catheter



Piccline

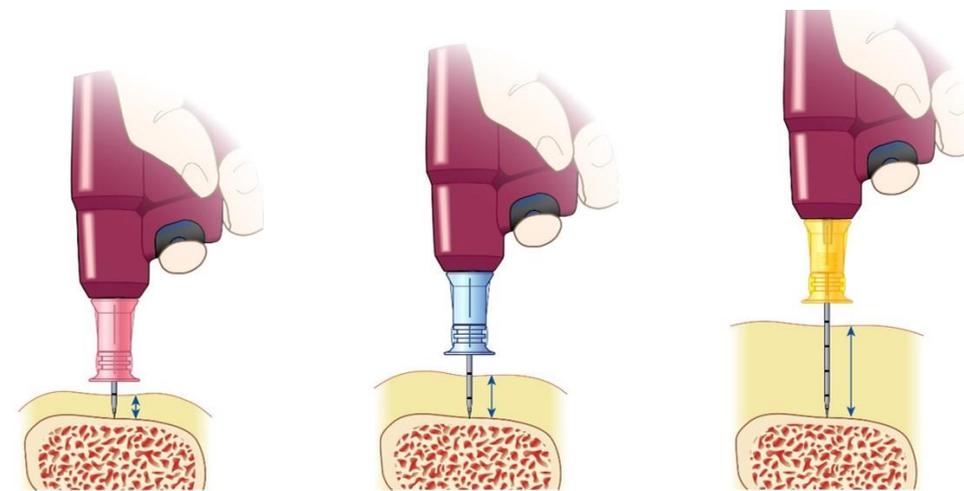


Chambres implantables

Voies d'abord

Autres voies

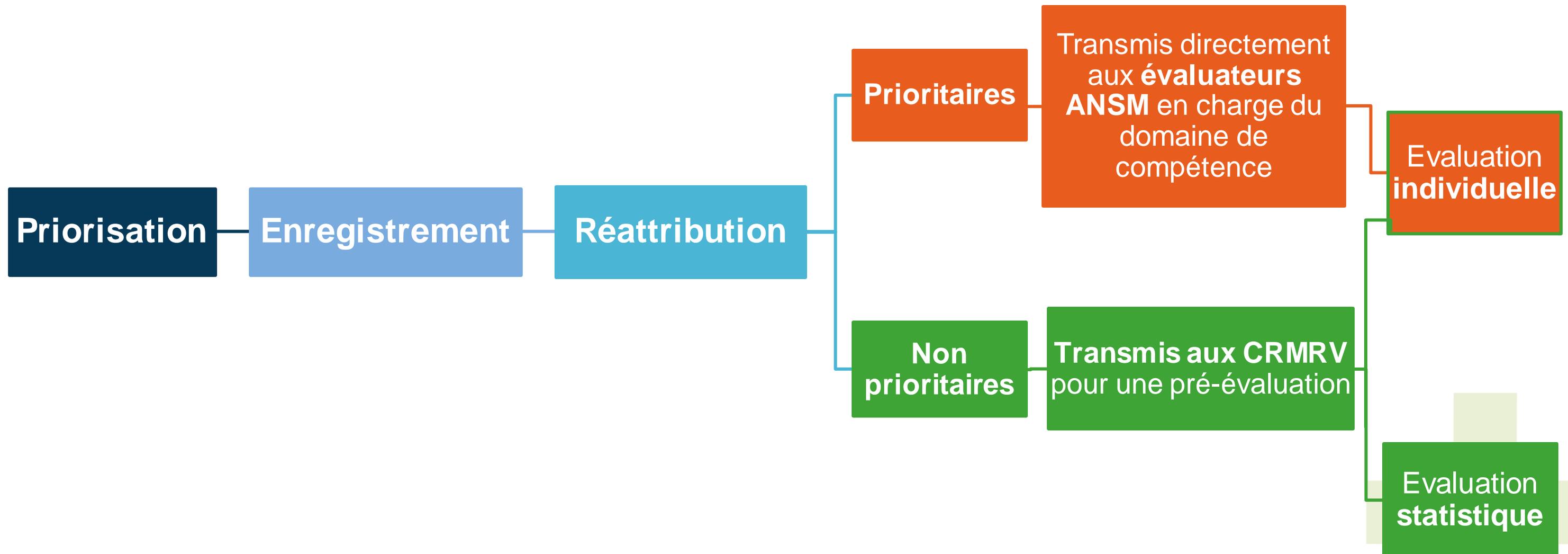
- ✗ Voie sous-cutanée (SC)
- ✗ Voies intra-artérielle, intrathécale ou intra-osseuse, moins fréquentes



Traitement des incidents à l'ANSM

Circuit d'un signalement

✕ Réception des signalements à l'ANSM à la Direction de la Surveillance



Circuit d'un signalement

✘ Evaluation des signalements

Pour les incidents traités en évaluation individuelle

L'ANSM demande:

- ✘ **Investigation de la part du fabricant**, avec ou sans expertise du DM par lui-même, ou par un tiers
- ✘ Résultats de l'enquête transmis sous 60 jours sous forme d'un rapport final type MEDDEV européen comprenant l'analyse des causes, les **mesures correctives et le planning de mise en œuvre**

Circuit d'un signalement

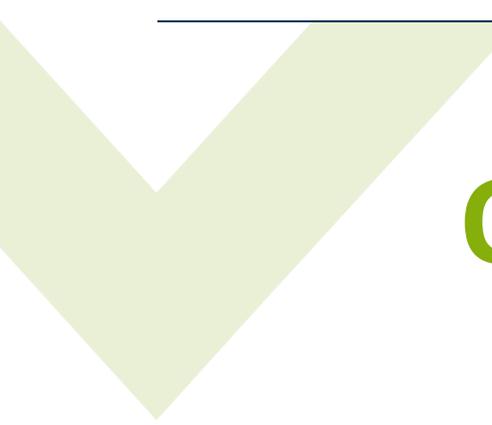
✘ Evaluation des signalements

Pour les incidents traités en évaluation statistique

- ✘ Evaluation globale des incidents
- ✘ Pas d'investigation de la part du fabricant, demandée par l'ANSM
- ✘ Sauf en cas de détection d'un signal
- ✘ La recherche de signaux est réalisée **mensuellement** à l'ANSM



Objectifs



Objectifs

- ✘ Etablir un état des lieux des incidents déclarés à l'ANSM par les établissements de santé au niveau **régional** dont le dispositif incriminé est un dispositif destiné à l'abord parentéral.
- ✘ Analyser les incidents sévères et critiques au niveau national.
- ✘ Parmi ces incidents, identifier et caractériser les mésusages.

Matériel et méthode

- ✘ Extraction de tous les incidents signalés sur les années **2020 et 2021**, relatifs à un dispositif médical destinés à l'abord parentéral.

- ✘ Recueil de 6 critères relatifs à l'incident dans la base de données nationale MRVeille:
 - Nombre de signalements
 - Typologie des signalements
 - Répartition des DM impliqués
 - Dysfonctionnements
 - Conséquences pour le patient
 - Gravité des incidents

- ✘ Identification des mésusages

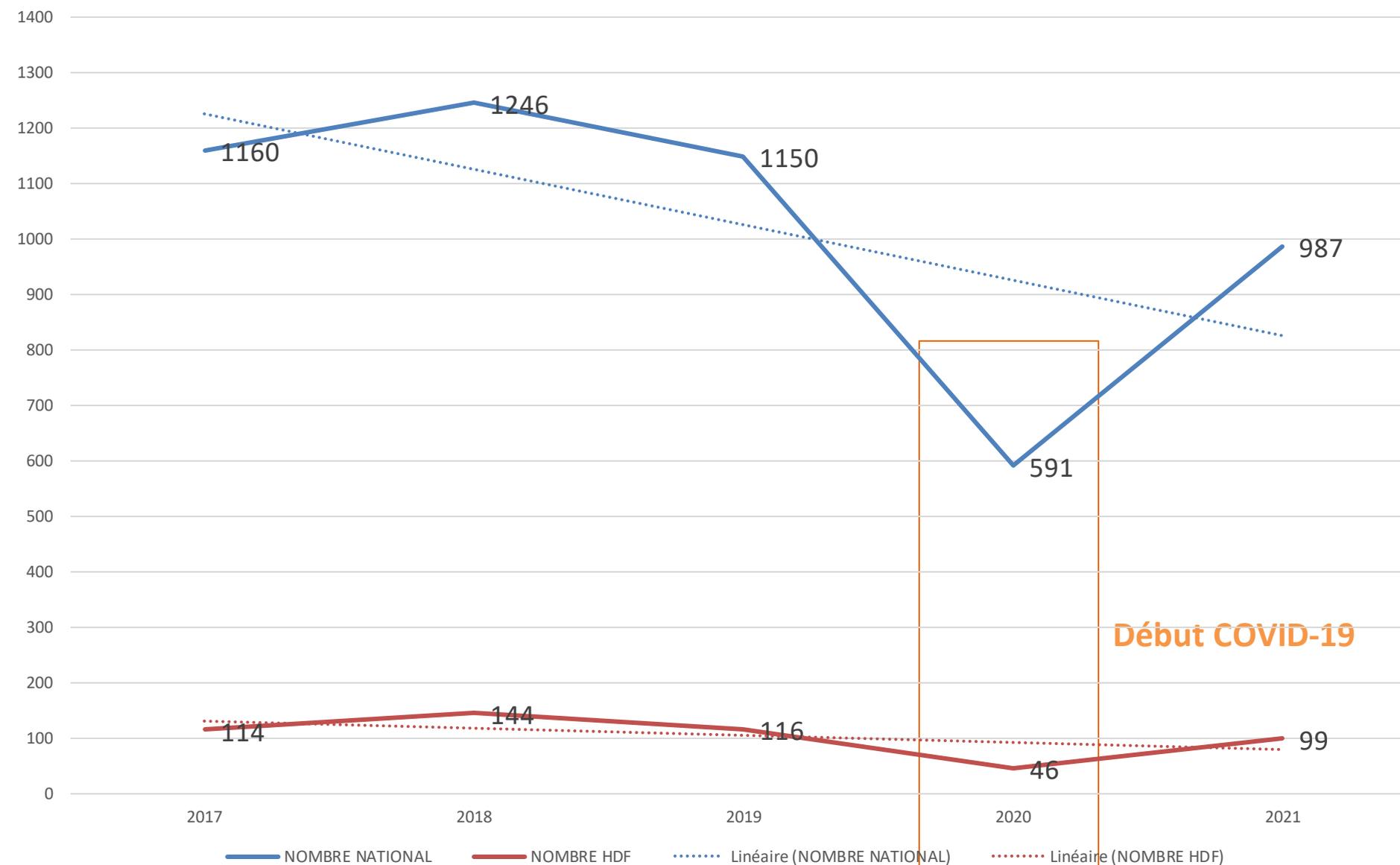


Résultats

Bilan des incidents en perfusion dans les HDF

Nombre de signalements

Evolution du nombre de signalements de MV entre 2017 et 2021



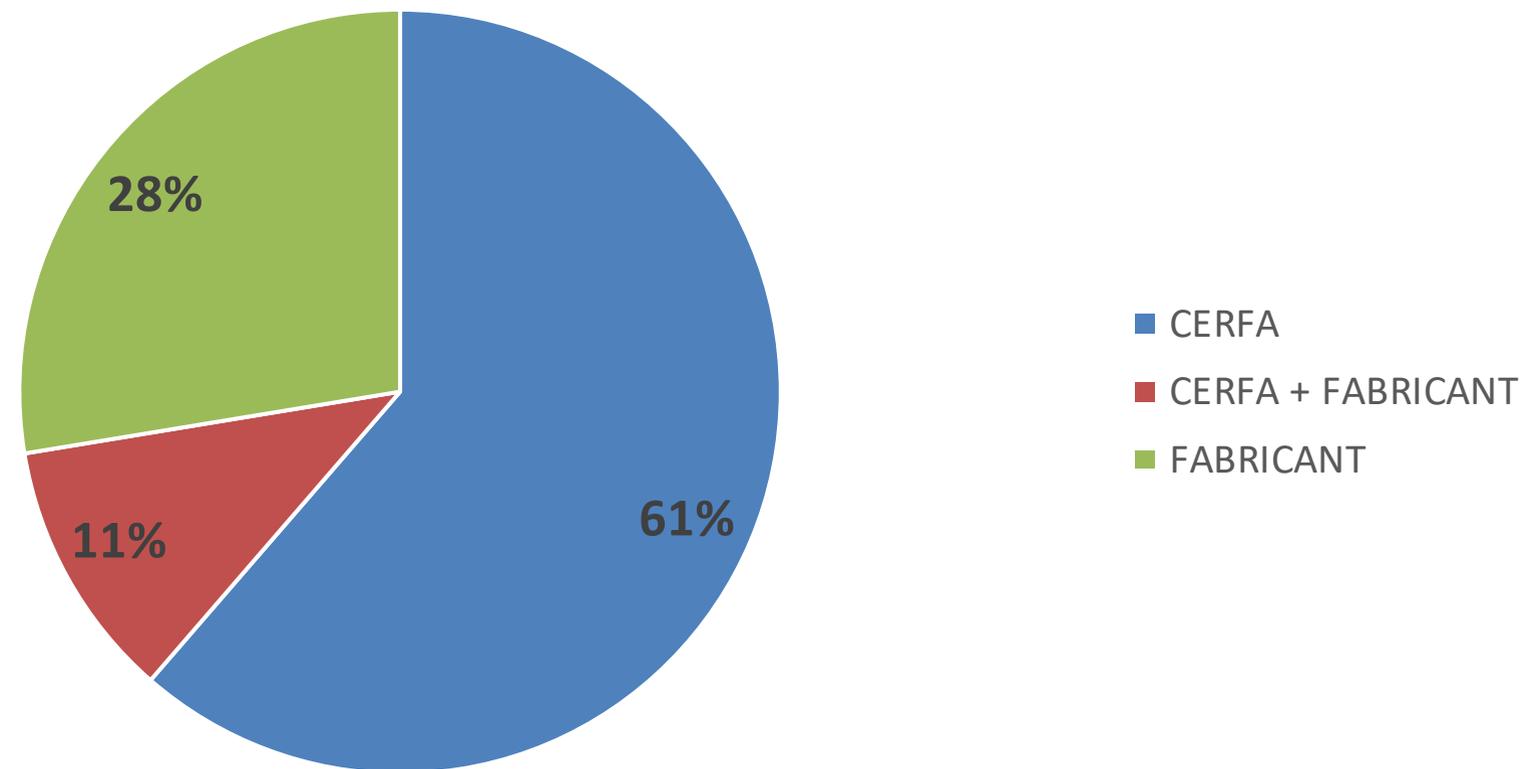
Total :

- ✘ HDF = 10% national
- ✘ 1135 incidents/an national
- ✘ 118 incidents/an HDF

Typologie des signalements



Typologie des signalements 2020 - 2021

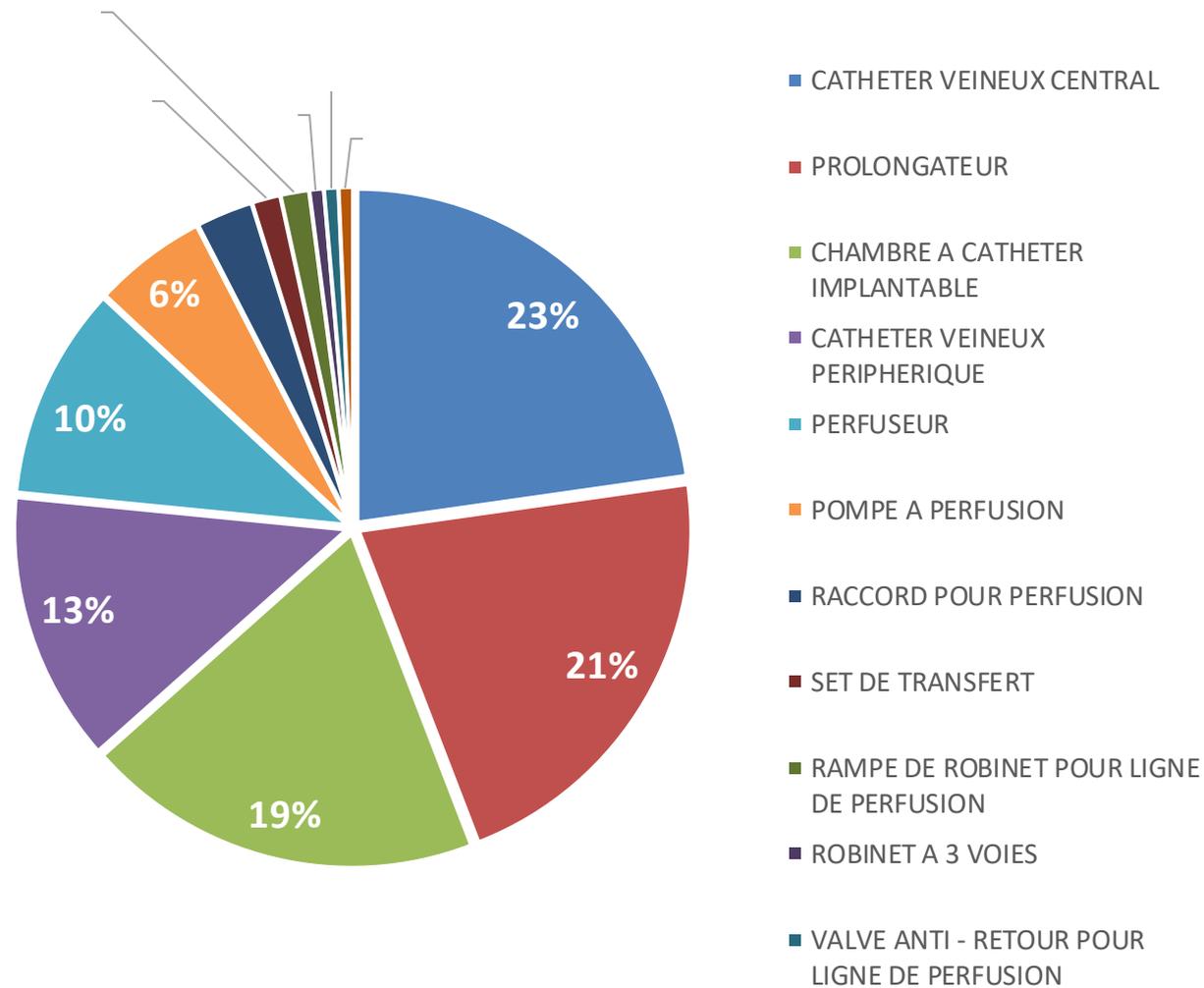


Répartition des DM impliqués



DISPOSITIFS LES PLUS IMPLIQUES 2020 - 2021

✕ Nombre total de signalements : **145**



DM	%
CATHETER VEINEUX CENTRAL	23%
PROLONGATEUR	21%
CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	19%
CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE	13%
PERFUSEUR	10%
POMPE A PERFUSION	6%
Autres (raccords pour perfusion, rampe de robinet, robinet à 3 voies, valve anti-retour, filtre pour ligne de perfusion)	8%

Dysfonctionnements & Conséquences



Cathéter veineux central : 23 %

- Rupture : 18 %
- Autres : fissure, fuite, plicature...
- **Réintervention : 42 %**



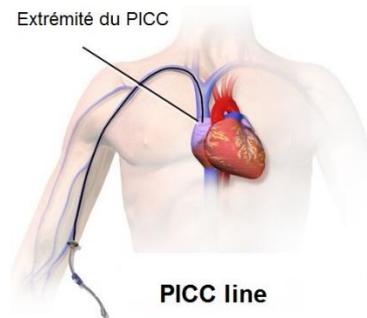
Prolongateur : 21 %

- Déconnexion : 32 %
- Autres : fuite, rupture, air dans la tubulure, corps étranger dans le DM...
- **Pas d'effet néfaste déclaré : 48 %**

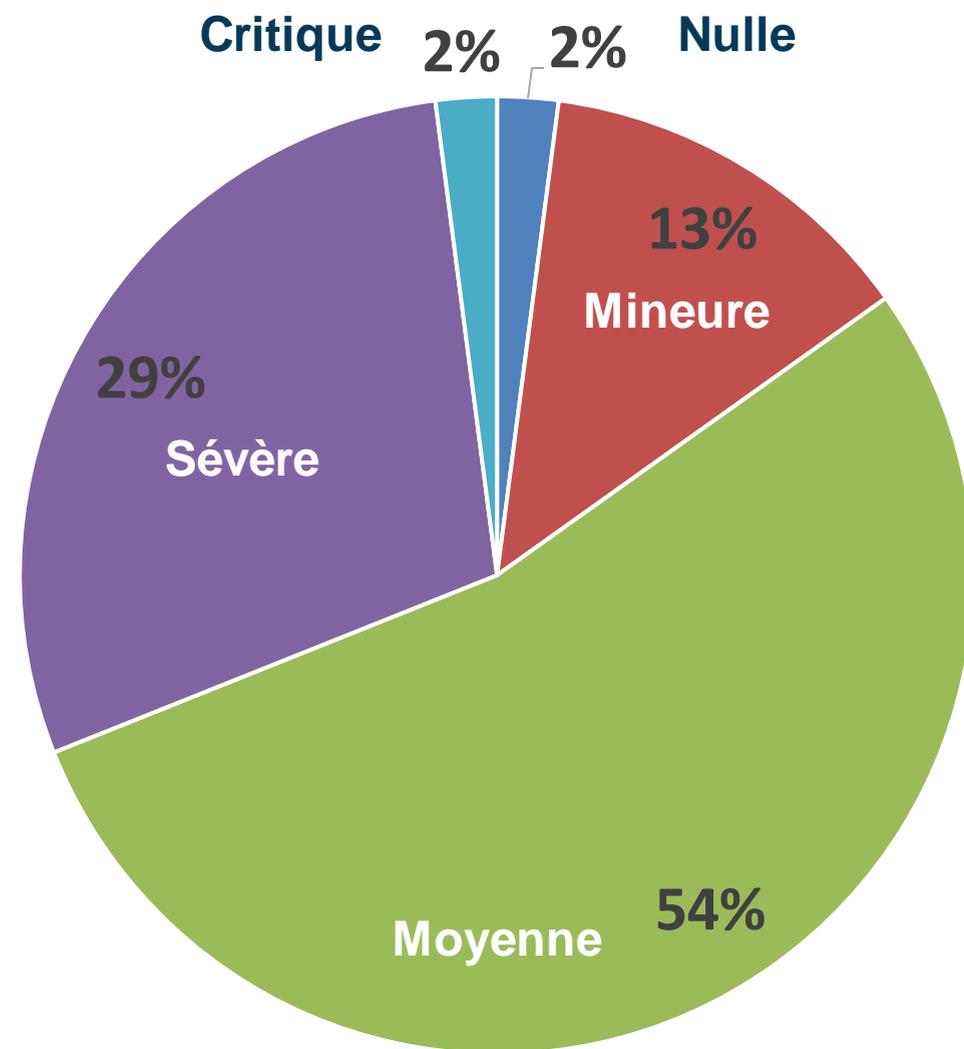


Chambre à cathéter implantable : 19 %

- Déconnexion (avec ou sans migration) : 50 %
- Autres : rupture, fissure, fuite, plicature..
- **Réintervention : 86 %**



Gravité des incidents



- ✘ **Nulle** : aucune conséquence
- ✘ **Mineure** : les conséquences de l'incident ont entraîné un inconfort pour le patient ou l'utilisateur (**G3**)
- ✘ **Moyenne** : les conséquences de l'incident ont entraîné une gêne importante pour le patient ou l'utilisateur (**G5**)
- ✘ **Sévère** : les conséquences de l'incident ont entraîné une nécessité d'intervention chirurgicale ou médicale, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation pour le patient ou l'utilisateur (**G10**)
- ✘ **Critique** : les conséquences de l'incident ont entraîné le décès du patient ou une menace de son pronostic vital, une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante ou des lésions et séquelles graves irréversibles pour le patient ou l'utilisateur (**G15**)

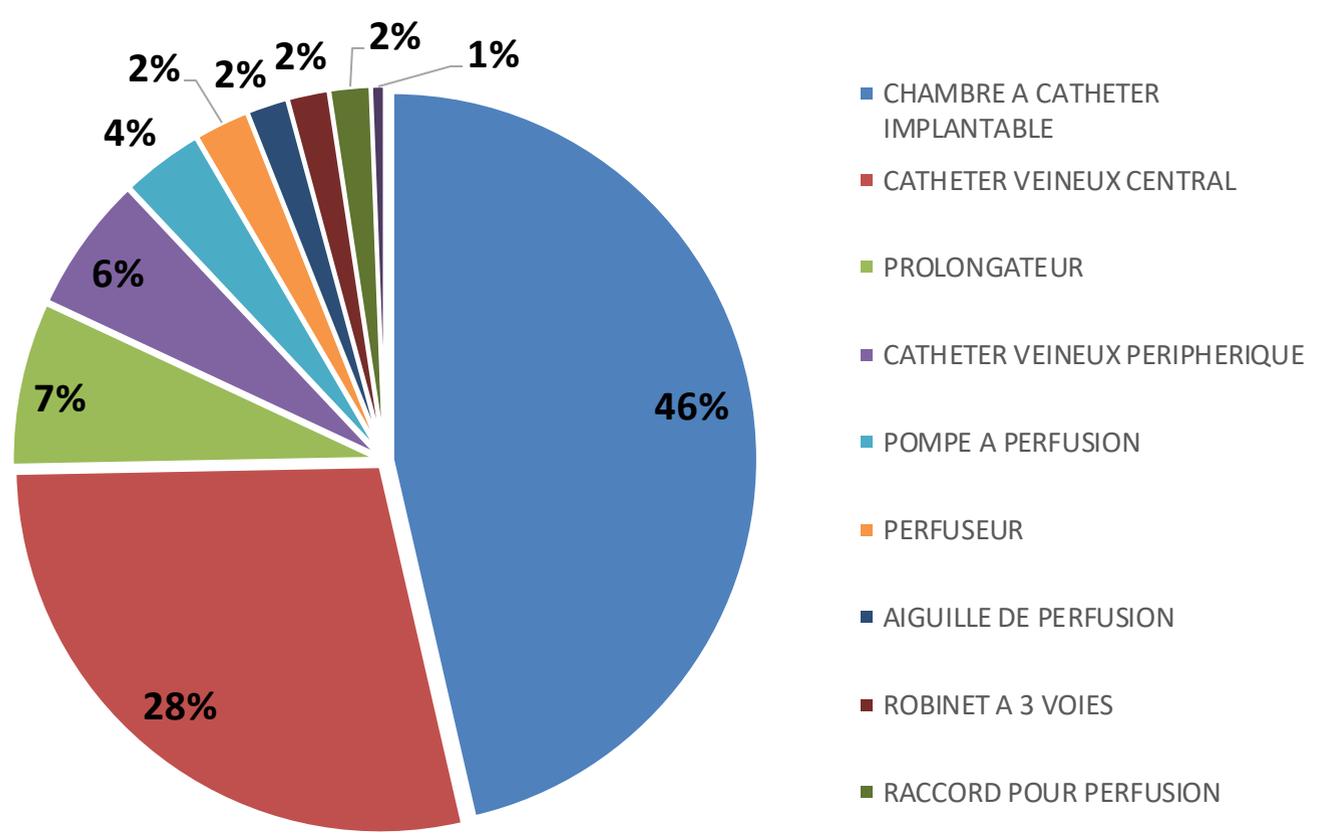
Bilan des incidents graves au niveau national



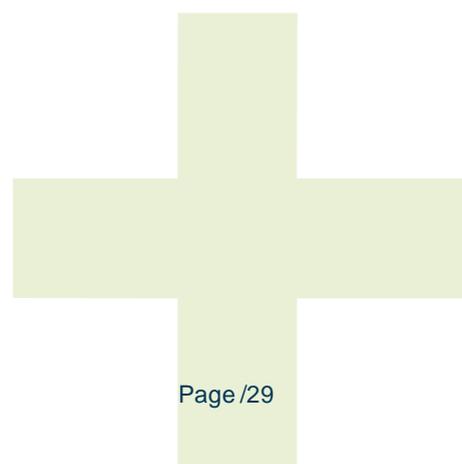
Répartition des DM impliqués dans les G10 et G15

✘ Nombre total de signalements sévères et critiques : 166

DISPOSITIFS LES PLUS IMPLIQUES DANS LES G10 ET G15
2020 - 2021



DM	%
CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	46%
CATHETER VEINEUX CENTRAL	28%
PROLONGATEUR	7%
CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE	6%
Autres (pompe à perfusion, Perfuseur, Aiguille de perfusion, Robinet à 3 voies, Raccord pour perfusion, Rampe de robinet)	12%





Dysfonctionnements & Conséquences G10 et G15



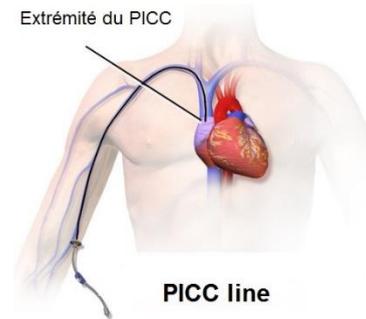
Chambre à cathéter implantable : 46 %

- Déconnexion (avec ou sans migration) : 65 %
- Autres : rupture, fissure, fuite, plicature..
- **Réintervention : 97 %**



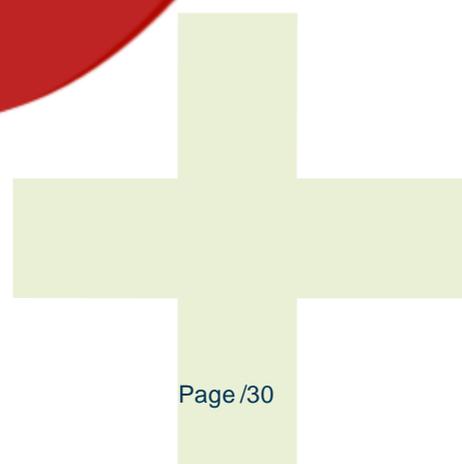
Cathéter veineux central : 28 %

- Rupture : 23 %
- Autres : déconnexion, fissure, fuite...
- **Réintervention : 66 %**



Prolongateur : 7 %

- Déconnexion : 42 %
- Autres : fuite, rupture, fissure...
- **Décès (?) : 25 % (3 / 12 incidents)**





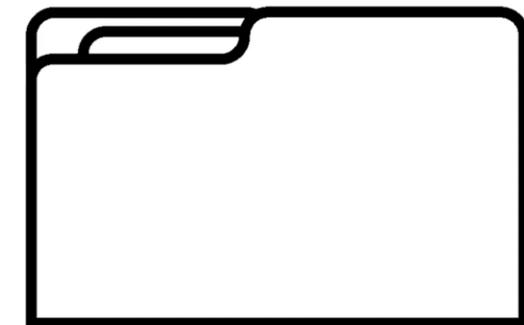
Identification d'une erreur d'utilisation

- ✘ Réévaluation de chaque incident en fonction des données fournies
- ✘ Nombre total de signalements sévères et critiques : **166**
- ✘ **G10 : 83 %**
- ✘ **G15 : 17 %**

Informations
incomplètes

DM non conservé

Informations
non
remontées
aux
fabricants



Mieux déclarer

Erreur d'utilisation ✕ Mésusage

Erreur d'utilisation

- ✕ Acte ou omission d'un acte, qui a un résultat différent de celui prévu par le FABRICANT ou attendu par l'utilisateur du dispositif médical.
- ✕ L'erreur d'utilisation liée aux dispositifs médicaux, qui a entraîné la mort ou une grave détérioration de l'état de santé ou une menace grave pour la santé publique, doit être signalée par le fabricant à l'autorité nationale compétente.

Mésusage

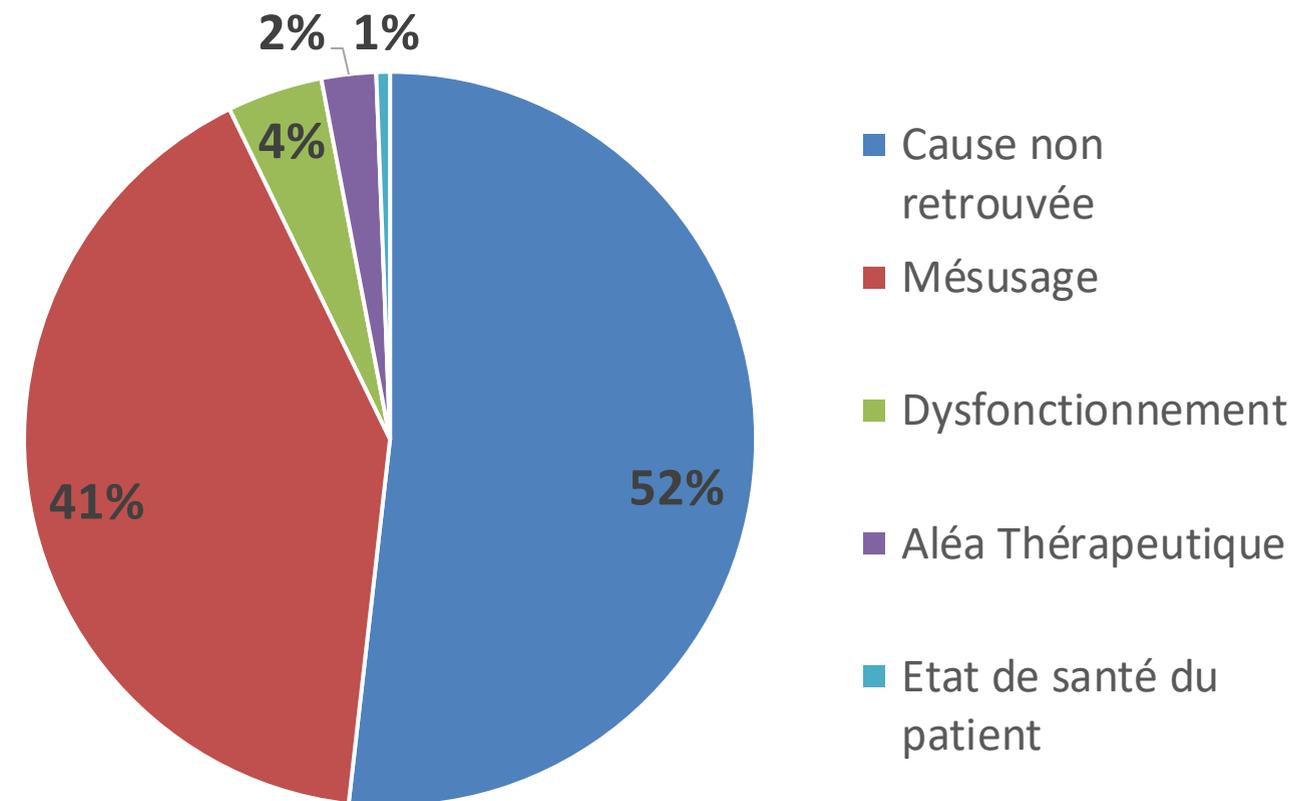
- ✕ Acte ou omission d'un acte par l'utilisateur d'un dispositif médical résultant d'un comportement qui échappe à tout moyen de contrôle des risques par le fabricant.
- ✕ L'utilisation **anormale** n'a pas besoin d'être signalée par le fabricant à l'autorité nationale compétente dans le cadre des procédures de déclaration.



Causes de l'incident

Classification des causes des incidents

- ✘ Cause non retrouvée : 52 %
- ✘ Erreurs d'utilisation ou mésusage : 41 %
- ✘ Dysfonctionnement avéré : 4 %
- ✘ Aléa thérapeutique : 2 %
- ✘ Etat de santé du patient : 1 %





Identification d'une erreur d'utilisation

G10

- ✘ Erreurs d'utilisation : 35 %
 - ✘ Liées à la pose : 52 %
 - ✘ Liées à l'utilisation : 15 %
 - ✘ Liées au retrait : 10 %



G15

- ✘ Erreurs d'utilisation : 71 %
 - ✘ Liées à la pose : 36 %
 - ✘ Non respect des reco : 7 %
 - ✘ Erreur de programmation : 7 %

Cas cliniques



**Merci pour votre
attention !**