

JOURNAL N°26

SEPTEMBRE 2023



Enquêtes Flash
Matérovigilance et
Réactovigilance



Implants
mammaires : que
signaler ?



Ressources
documentaires du
site internet des
CRMV



Bilan 2022 des
signalements de
matérovigilance en
Nouvelle-Aquitaine

Bienvenue aux CLMV et CLRV des Antilles et de la Guyane !

Depuis le 1er mai 2023, le territoire d'intervention de l'Echelon Régional de MV RV de Nouvelle-Aquitaine a été étendu aux Antilles et à la Guyane.

Les déclarations de matérovigilance et réactovigilance de ces territoires sont désormais prises en charge par notre structure, ainsi que les actions de sensibilisation.

Enquête flash ANSM

Depuis le début de l'année 2023, l'ANSM a initié la mise en place d'enquêtes FLASH, adressées aux coordonnateurs régionaux de matérovigilance et réactovigilance (MV), pour interrogation des établissements concernés.

Il s'agit d'enquêtes réalisées à la demande d'un évaluateur en matérovigilance (MV) ou réactovigilance (RV), concernant une problématique relevée à la suite de l'analyse d'une déclaration de MV ou RV, ou d'une sollicitation autre. Ceci permet à l'ANSM d'avoir un retour du terrain afin d'adapter ses décisions si nécessaire.

L'enquête comporte entre 2 et 5 questions et seulement quelques établissements sont interrogés : les plus gros utilisateurs et consommateurs du dispositif incriminé, mais aussi ceux qui ne l'utilisent pas, afin d'avoir un retour sur les pratiques alternatives.

Les réponses sont attendues dans un délai court.

Ces enquêtes ne nécessitent généralement pas une organisation complexe de la part des Correspondants Locaux, qui ont à relayer les questions aux services de soins concernés et transmettre les réponses aux coordonnateurs régionaux.

Les questions posées en 2023 concernaient :

- Une interrogation sur les pratiques
- Un état des stocks
- Le secteur d'utilisation du dispositif concerné

Depuis le 1er janvier 2023, 3 enquêtes FLASH ont été diffusées : deux en matérovigilance et une en réactovigilance. La seconde enquête de matérovigilance est actuellement toujours en cours concernant l'ophtalmologie.

Les deux précédentes enquêtes ont donné lieu aux actions suivantes :

- Diffusion d'avis de sécurité rappelant le bon usage du dispositif
- Diffusion d'avis de sécurité restreignant l'utilisation du dispositif à quelques services de soins.

Dans ce cadre, il est donc possible que les Coordonnateurs régionaux de MV et RV vous sollicitent. N'hésitez pas à nous faire part de toutes difficultés que vous pourriez rencontrer pour répondre à ces enquêtes que nous transmettrons à l'ANSM.



Implants mammaires : que signaler ?

A la suite du bilan publié par l'ANSM en janvier 2023 relatif aux implants mammaires, nous souhaitons apporter des précisions concernant les incidents à signaler ainsi que les éléments à indiquer sur le signalement.

Ce qu'il faut signaler



Les explantations associées à un incident quelle que soit la durée d'implantation de l'implant :

- mise en évidence d'un dysfonctionnement de la prothèse (rupture, perspiration, changement de couleur...)
- mise en évidence d'effets indésirables pour la patiente (douleur, coques, siliconome, cancer dont lymphome anaplasique à grande cellule)

Ce qu'il ne faut pas signaler



Les explantations d'implants mammaires sans incident associé :

- souhait de retrait de l'implant par la patiente dans sans dysfonctionnement ou effet indésirable constaté à l'explantation
- changement préventif d'implant sans dysfonctionnement ou effet indésirable associé

Quels éléments indiquer dans le signalement ?

Une fiche de recueil de données spécifique aux implants mammaires issu du registre des implants mammaires (juin 2019) est disponible en ligne sur le site de l'ANSM.

Elle permet de récupérer toutes les informations nécessaires à l'analyse de l'incident pour l'ANSM.

Cas particulier de la perspiration

Le phénomène de perspiration (ou transsudation) est une complication physique qui consiste en un suintement de silicone à travers la paroi d'un implant intact. Il s'agit d'un phénomène silencieux, non détectable à l'imagerie. De plus, en cas de rupture de l'implant, ce phénomène est masqué par la présence de silicone dans la loge prothétique. Ainsi, la perspiration n'est la plupart du temps détectée que lors d'explantations préventives d'implants intacts (1)

Lorsque l'implant est intact lors de l'explantation, la présence d'une perspiration de l'implant peut être identifiée après analyse anatomopathologique de la coque de l'implant : en effet, des traces de silicone peuvent être retrouvée alors que l'implant n'est pas rompu. Ces résultats sont à interpréter en fonction d'une éventuelle précédente explantation d'un implant rompu ayant pu laisser des traces de silicone dans la loge de l'implant.

(1) Rapport ANSM Implants mammaires en France Bilan période 2014-2022 - Juillet 2022

Ressources documentaires du site internet des CRMRV

Traitement d'un avis de sécurité de matériovigilance

Cette fiche explicative définit l'avis de sécurité et propose différentes étapes nécessaires à la gestion de ce type d'information :

- Enregistrement de l'avis de sécurité
- Vérification de la présence du dispositif médical incriminé dans l'établissement
- Diffusion de l'avis de sécurité aux utilisateurs
- Suivi des actions entreprises

MR
Matériovigilance
Réactovigilance
Régionales

**TRAITEMENT
D'UN AVIS DE SÉCURITÉ DE
MATÉRIOVIGILANCE**

VMS_012022

DÉFINITIONS

- ✘ **Avis de sécurité** : communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité. Les avis de sécurité font suite à des défauts identifiés par les fabricants lors des contrôles réalisés en interne, ou à des incidents signalés par les utilisateurs.
- ✘ **Mesure corrective de sécurité** : toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché.

ENREGISTREMENT DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

- ✘ Attribuer un numéro interne à l'avis de sécurité (ex : 2019/001)
- ✘ Tracer dans une base de données dédiée pour le suivi des avis de sécurité (tableau Excel, GMAO, base de données Access...)

UTILISATION DU DM DANS MON ÉTABLISSEMENT

- ✘ Interroger les acheteurs (ingénierie biomédicale, services économiques, DM stériles) qui transmettent la liste des services potentiellement utilisateurs
- ✘ Vérifier la présence des numéros de série/lot dans les services, des versions logicielles sur les équipements biomédicaux...

ACTIONS ENTREPRISES

- ✘ Diffuser l'avis de sécurité aux utilisateurs concernés (mails/courriers etc...)
- ✘ S'assurer de la bonne mise en œuvre de l'avis de sécurité et informer l'ANSM, votre CRMRV et le fabricant en cas d'impossibilité d'appliquer l'avis de sécurité
- ✘ Rechercher des alternatives le cas échéant

SUIVI DES ACTIONS ENTREPRISES

- ✓ Suivre les interventions de la société, du nombre de DM à retirer
- ✓ Relancer les fabricants/utilisateurs si besoin

Vous trouverez cette fiche sur ce [lien](#), ou en cliquant en haut sur la **rubrique** :

Ressources documentaires

puis descendre jusqu'à la **rubrique** :

Correspondant local de matériovigilance

et cliquer sur l'**encart** :

Fiche Gestion avis de sécurité en matériovigilance 2022

■ Avis de sécurité, Correspondant local de matériovigilance



Bilan 2022 des signalements de matériovigilance en Nouvelle-Aquitaine



• 105 incidents de réactovigilance (RV)

87 déclarations effectuées par les industriels

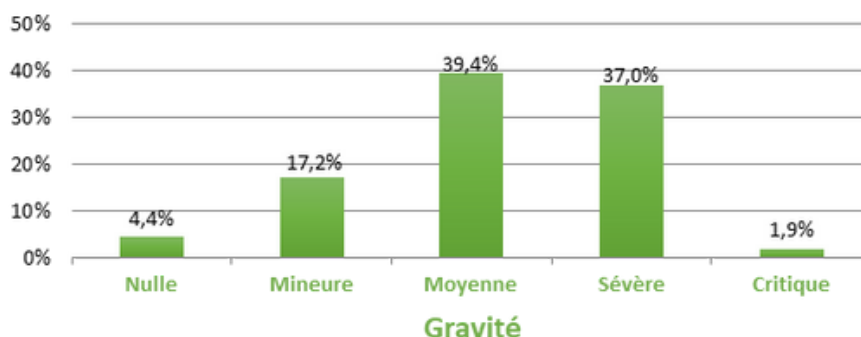
18 déclarations effectuées par les établissements de santé

• 2226 incidents de matériovigilance (MV)

1220 déclarations effectuées par les industriels

1218 déclarations effectuées par les établissements de santé

Gravité de tous les incidents selon les critères de l'ANSM



Top 5 des Dispositifs Médicaux les plus déclarés en Matériovigilance (Tous établissements confondus)

- 1) Stimulateur cardiaque implantable
- 2) Fil de suture chirurgicale
- 3) Compresse
- 4) Chirurgie assistée par ordinateur
- 5) PMI : Silicone texturée

Top 5 des Dispositifs Médicaux les plus déclarés en Matériovigilance (Hors CHU de Bordeaux)*

- 1) Stimulateur cardiaque implantable
- 2) Fil de suture chirurgicale
- 3) Chirurgie assistée par ordinateur
- 4) Agrafeuse chirurgicale
- 5) Défibrillateur externe

* ≈ 630 incidents déclarés par le CHU de Bordeaux

Top 4 des Dispositifs Médicaux les plus déclarés en Réactovigilance (Tous établissements confondus)

- 1) Analyseur utilisé en routine - Biochimie
- 2) Antibiogramme - Bactériologie
- 3) Mico-parasitologie : Toxoplasmose
- 4) Troponine - Biochimie



Veille réglementaire



L'ANSM suspend l'installation des systèmes de distribution des gaz médicaux de la société Technique Médicale du Centre (TMC) - ANSM (sante.fr).

L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés



REPLAY JEUDIS DE L'IUD Saison 2 : Euro-Pharmat.com - Actions Snitem/Euro-Pharmat - JEUDIS DE L'IUD - Saison 2 - 2023)



Dispositifs médicaux numériques à usage professionnel



APMnews - Une majorité de thermomètres, auto-tensiomètres et oxymètres non conformes selon la DGCCRF

APMnews - Affaire Philips: vers une plainte au pénal



Nouvelle page dédiée aux Coordonnateurs Régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance (CRMRV) avec leurs coordonnées sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmrv>



ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/réactovigilance : Cas marquants

Séances du Comité Scientifique

Permanent pour 2023

Lundi 3 Avril

Lundi 19 juin

Lundi 18 septembre

Lundi 27 novembre



Comités permanents

Au cours de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants sont sélectionnés en amont par les membres du bureau du CSP pour présentation en séance.

Vous pouvez nous transmettre vos cas marquants pour soumission au prochain CSP.

Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné afin d'obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.

Retrouvez les CR des séances sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-de-materiovigilance-et-reactovigilance>

Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance et qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence, questions récurrentes au sein d'un établissement etc ...).

Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'une déclaration à l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres.

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles, à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs

Dr Cécile RIBAS, Pharmacien
Camille FAURE & Antoine LABBEY, Ingénieurs Hospitaliers



Matérovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane