POSTER N°70

PERFUSION DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE : ET SI ON PARLAIT MATERIOVIGILANCE (MV) ?

Manon GUIRAND[1], Nicolas VERNET[1], Stéphan GARCIA[2], Laure DERAIN[1]
1-Service de Matériovigilance ; 2-Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutiques – *Pharmacie Centrale / Hospices Civils de Lyon*
Contact : *ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr*

Introduction – Objectif

- ✓ **15% des signalements** reçus au service de MV des Hospices Civils de Lyon (HCL) ont impliqué un **dispositif médical de perfusion (DMP**) en 2017.
- ✓ La perfusion est un acte souvent banalisé, pouvant pourtant être à l'origine d'évènements indésirables graves.
- ✓ Un **état des lieux de ces incidents** a été réalisé afin **d'identifier des axes d'amélioration** dans la prise en charge de ces déclarations.

Matériel & Méthodes

- ✓ Étude **rétrospective** réalisée en avril 2018 sur les signalements recueillis en **2017** ayant impliqué un DMP aux HCL.
- ✓ Évaluation de l'**exhaustivité** de chaque déclaration (désignation, référence, lot, fabricant, circonstances de survenue, conséquences cliniques, etc).
- ✓ Recensement des **informations supplémentaires collectées *a posteriori*** par le service de MV (date de pose, médicament perfusé, dispositif associé, etc).
- ✓ **Analyse du mode de traitement et des actions correctives** (cotation, reprise du dispositif par le fournisseur, rapport d'expertise, etc).

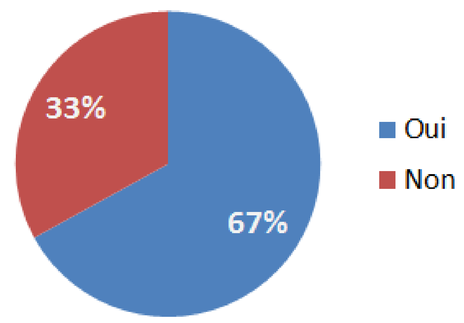
Résultats

680 signalements	**102 en lien avec un DMP**	**72 envoyés à l'ANSM**
0 décès	**7 incidents graves***	**58 incidents à risque grave***

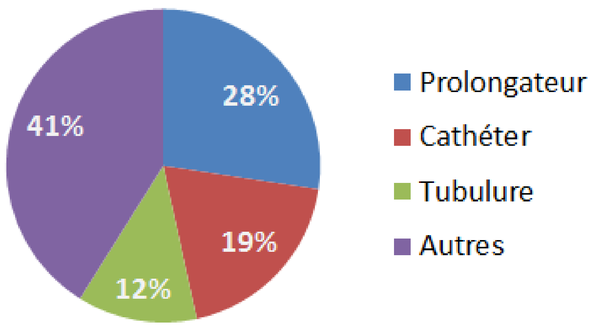
**** Selon l'arbre décisionnel d'aide au signalement de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM)***

- ✓ Tous les DMP ont pu être identifiés avec la référence mais le lot n'était pas communiqué dans 21% des cas, même après relance auprès du déclarant
- ✓ Des informations jugées indispensables ont été récoltées dans 50% des cas par le service de MV
- ✓ 81% des signalements ont fait l'objet d'un retour par le fabricant , avec une moyenne de délai de réponse de 109 jours
- ✓ Si l'absence d'identification de la cause domine (40% des cas), 11% des déclarations ont conduit à une action spécifique de la part du laboratoire

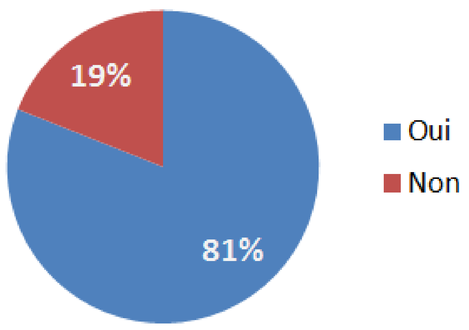
Reprise par les fabricants

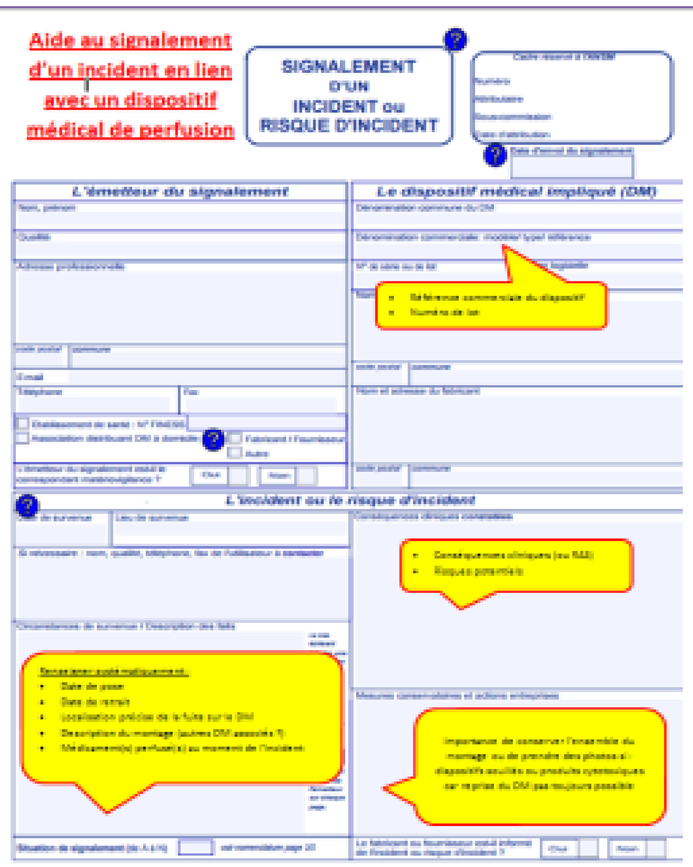


Type de DM incriminés



Conservation des DMP





Conclusion

- ✓ La qualité des déclarations à réception est souvent insuffisante.
- ✓ Le rôle du service de MV dans la récolte des données complémentaires est fondamental pour permettre une expertise menant à des actions correctives pertinentes de la part du laboratoire fabricant.
- ✓ Aussi, un **support d'aide à la déclaration**, spécifique à la perfusion, a été réalisée pour diffusion aux équipes soignantes.
- ✓ Une étude de l'impact de cet outil est envisagé.
- ✓ Les signalements de MV restent un moyen d'améliorer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.