SENSIBILISATION À LA MATÉRIOVIGILANCE : FAUT-IL CIBLER DES CATÉGORIES DE PERSONNEL ?

M.LERAY, S.GILLIOT, E.PRUDHON, M.HOORELBEKE, M-A.SEGARD, F.CODEVILLE
Cellule matériovigilance, CHU de Lille
materiovigilance@chru-lille.fr

n°72

Introduction:

Au CHU de Lille, les incidents de matériovigilance (MV) sont sous-déclarés dans les blocs opératoires.
Des sessions de formation/sensibilisation étaient organisées pour l'ensemble du personnel médical ou paramédical:

- faible taux de participation
- sans aucun résultat.

Suite à une collaboration positive avec le cadre de santé du bloc de gynécologie, il a été décidé d'évaluer l'impact d'une formation ciblée sur les cadres de santé. L'arrivée d'un nouveau cadre au bloc d'ophtalmologie (BO) nous a permis de faire une évaluation sur plusieurs mois.

Matériel/méthodes:

Dès sa nomination, un contact régulier a été établi entre le cadre et la cellule MV.
Nous avons réalisé une analyse comparative rétrospective des alertes ascendantes (AA) avant (janvier 2016-mai 2017) et après la nomination du cadre (juin 2017-janvier 2018).

Résultats:

Avant juin 2017: **1 seule AA** avait été déclarée par le pharmacien référent du bloc d'ophtalmologie.
De juin 2017 à janvier 2018: **23 AA** ont été remontées (2 signalées à l'ANSM).

Les problèmes concernaient essentiellement:

- une référence de suture (n=8),
- des implants oculaires (n=4)
- un équipement phacoémulsificateur (n=4).

Les profils de déclarants sont : 29% cadre ; 61% ide ou ibode ; 10% chirurgien.

Avant nomination du cadre formé (extrait de notre base de données d'alertes ascendantes):

					2016	1 déclaration	
	5032	31-mai-16	1-juin-16	1779	Ophtalmologie Bloc	L'aiguille ne pique pas et/ou elle se déforme, rendant impossible la suture de la cornée (impossible de passer le fil)	2

Après nomination du cadre formé (extrait de notre base de données d'alertes ascendantes):

				2017	22 déclarations	
5520	4-août-17	7-août-17	1779	Ophtalmologie Bloc	Aiguille non compacte donc pas de pénétration dans le tibia. Incident répétitifs, le dispositif incriminé n'a pas été conservé mais le lot concerné a été mis en quarantaine par le service.	2
5534	14-août-17	14-août-17	1779	Ophtalmologie Bloc	La progressiion de placoémulsification ne se ?? pas (purge et calibrage des US). Impossibilité de débutrer l'intervention	2
5549	4-sept.-17	7-sept.-17	1779	Ophtalmologie Bloc	Lorsque le chirurgien réalise le cerclage à l'endolaser, il existe un début de décollement choroïdien. Le chirurgin pense que la ligne d'infusion est expulsée, ce qui n'est pas le cas. Vérification macroscopique du positionnement de la ligne d'infusion qui est bien en place. Les 2 segments sont bien clippés. Changement de la position de la ligne d'infusion, l'oeil reste extrêment hypotone et la ligne d'infusion n'est pas coudée. Enlèvement de la ligne d'infusion après avoir vérifié que le mode infusion est bien activé, ce qui est le cas mais la ligne d'infusion ne fonctionne plus.	3
5550	6-sept.-17	7-sept.-17	1779	Ophtalmologie Bloc	Lors de la première intervention de la journée, lors de la phase de test, arrêt complet de la machine. Ne répond plus, comme si elle n'était pas branchée. Changement de prise électrique, pas de modification. Changement de machine pour procéder à l'intervention.	3
5561	19-sept.-17	20-sept.-17	1779	Ophtalmologie Bloc	Aiguille microchirurgicale non perforante et fragile. Incident répétitif sur cette référence Un second dispositif a été utilisé, d'un lot différent pour palier à l'incident sans problème particulier. La boite d'où provenait l'aiguille a été mise en quarantaine.	2
				2018	1 déclaration	
5724	9-janv.-18	9-janv.-18	1779	Ophtalmologie Bloc	Le couteau ne coupe pas	2

Discussion:

La sensibilisation du cadre de santé du BO a eu plusieurs impacts :

1. une augmentation spectaculaire de signalements ; des AA exhaustives avec tous les éléments nécessaires au traitement de la déclaration ;
2. une sensibilisation indirecte des autres personnels du BO qui deviennent déclarants à leur tour (chirurgiens et IBODE/IDE)

Ces résultats seront présentés au Comité de coordination de vigilances de notre établissement et encouragent à développer des collaborations similaires auprès de cadres d'autres blocs ou services de soins.