

Introduction

- **Matériovigilance (MV)** : surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) (Code de la santé publique, article R5212-1)
- Amélioration continue de la **qualité des soins**, de la **prise en charge des patients** et de la **sécurité des utilisateurs**

Présentation du travail

Objectifs

- Réalisation d'un **état des lieux** du traitement des **alertes ascendantes (AA) de MV** sur les DM stériles
- Identification des **axes d'amélioration** pour la prise en charge des déclarations de MV pour l'année 2019

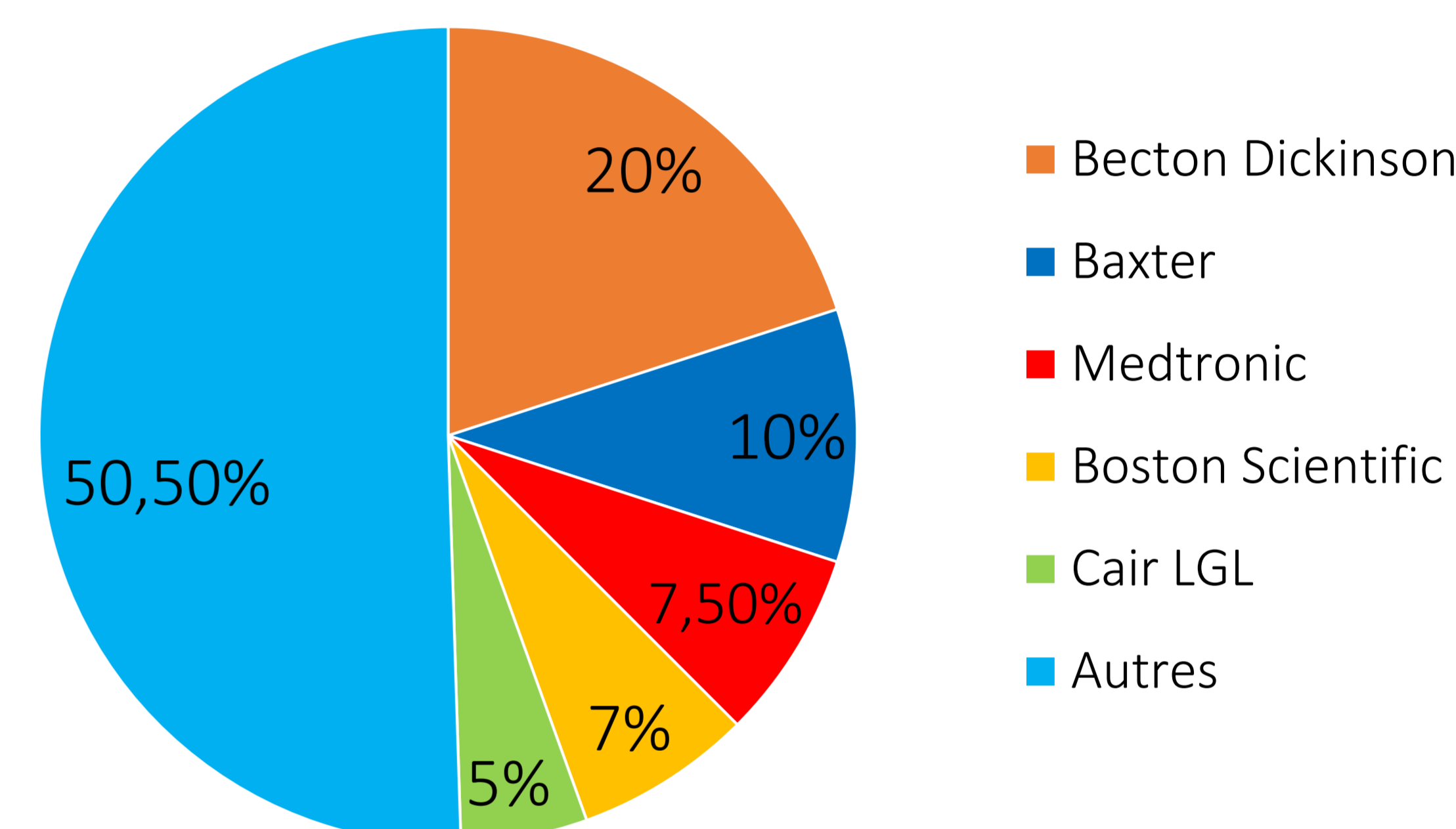
Méthode

- **Etude prospective** des AA de MV de l'année 2018 ⇒ logiciels Ennov® et Excel®
- Evaluation de l'**exhaustivité des déclarations** : déclarant, désignation du DM, référence, numéro de lot, fabricant, circonstances de survenue, conséquences
- Analyse du **traitement de la déclaration** et des **actions correctives** (reprise du DM par le fabricant, rapport d'expertise)
- **Etude qualitative** des AA

Les alertes ascendantes

- Année 2018 : **204 déclarations** de MV
 - 125 déclarations rapportées au **fournisseur** (61%)
 - 29 déclarations rapportées à l'**ANSM** (événements indésirables graves : 14%)
- Les principaux **déclarants** :
 - **Services** de soins : pharmacie (14%), chirurgie digestive, générale et endocrinienne (10%), hématologie et hémodialyse (6%) et rythmologie (5,5%)
 - **Personnel** soignant : infirmiers (55%), médecins (18%), pharmaciens (14%)
- Délai moyen entre la survenue de l'incident et la déclaration : **1,9 jours**

Fournisseurs concernés par les déclarations



Les DM incriminés

- Type de DM incriminés :
 - DM stériles (86%) et DM implantables (14%)
- Informations transmises sur le DM :
 - **69%** des déclarations ont permis une **identification complète du DM** incriminé (dénomination, référence et numéro de lot)
- **DM conservé et retourné** à l'unité de MV dans **56% des cas**
 - Sur les 114 DM conservés, **75%** ont été envoyés au fournisseur pour **expertise**

Les événements indésirables récurrents

- **Analyse qualitative** des déclarations ⇒ mise en évidence de certaines problématiques récurrentes avec des DM :
 - **Cathéters périphériques** : difficultés d'utilisation du DM suite à un changement de fournisseur en 2018 ⇒ réalisation de tests avec de nouveaux fournisseurs et changement de référence en 2019
 - **Diffuseurs portables** : traitement passé trop lentement/rapidement, DM non fonctionnel ⇒ rédaction d'un document de bon usage des diffuseurs pour les patients
 - **Perfuseurs** : fuites ⇒ surveillance de la survenue de l'évènement
 - **Chambres à cathéter implantable** : extravasation, section du cathéter ⇒ surveillance de la survenue de l'évènement
 - **Lignes artérioveineuses pour hémodialyse** : difficultés d'utilisation du DM, fuites de sang, coagulation du circuit de dialyse ⇒ intervention du fournisseur pour former les soignants puis amélioration du DM par le fournisseur

Le suivi des déclarations ascendantes

- **52 retours d'expertise/réponses fournisseurs** ont été adressés à l'unité de MV sur les 125 déclarations ascendantes réalisées (42%)
 - 7 déclarations ascendantes sont restées **sans réponse** (pas d'accusé de réception) et ont fait l'objet d'une relance
 - Aucun retour de l'**ANSM** (en dehors de l'accusé de réception faisant suite à la déclaration)
- **Délai de retour d'expertise** : de 1 à 369 jours avec une moyenne de 80,5 jours

Conclusion – Discussion

- Mise en place d'un **suivi des demandes d'avoir/échange** aux fournisseurs pour les DM coûteux en 2019
- Rôle essentiel de la MV dans la récolte de données complémentaires ⇒ expertise menant à des **actions correctives pertinentes**
- Suivi rigoureux des AA ⇒ réponses fournisseurs permettant d'**améliorer la sécurité d'utilisation des DM** et donc la prise en charge des patients