

Matéριοvigilance et pansements

Camille FAURE
Ingénieur hospitalier

Dr Flora GUTTON / Dr Cécile RIBAS
Equipe des CRM RV Nouvelle-Aquitaine Antilles Guyane



Matéριοvigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane

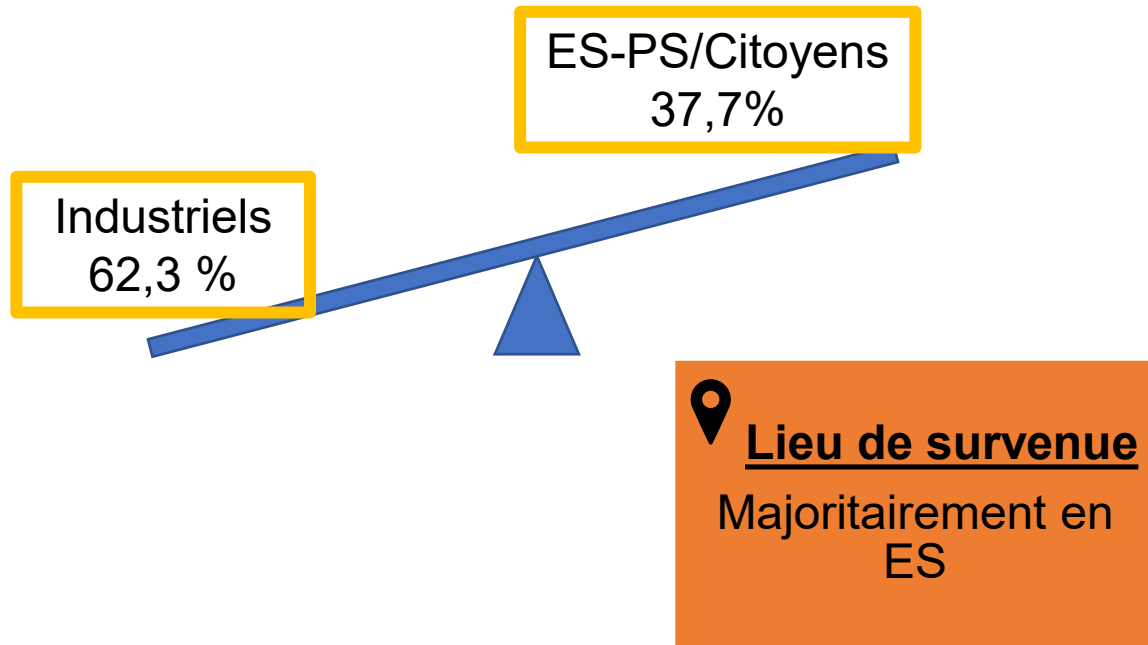


Déclaration liens d'intérêts

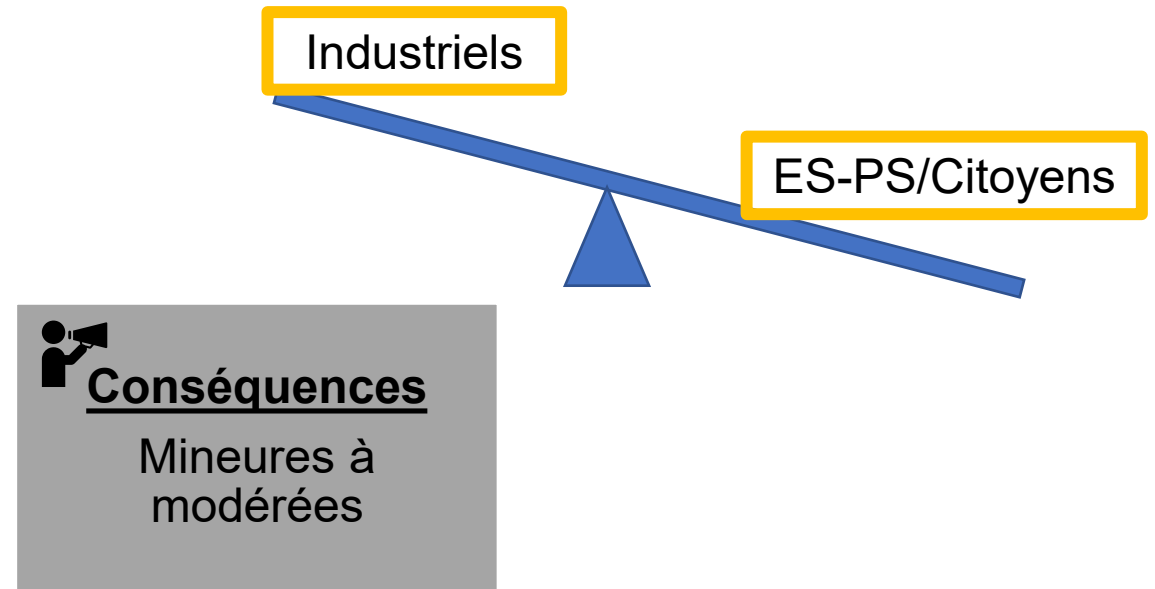
- Aucun lien d'intérêt
- Toutes les photos présentées ont reçu l'accord du déclarant pour leur diffusion

Données de Matéριοvigilance

32 601 incidents signalés à l'ANSM en 2024



Incidents relatifs aux pansements signalés à l'ANSM en 2024



Limites :

- ✓ Peu de déclarations
- ✓ Imprécisions de certaines déclarations : dysfonctionnements/conséquences

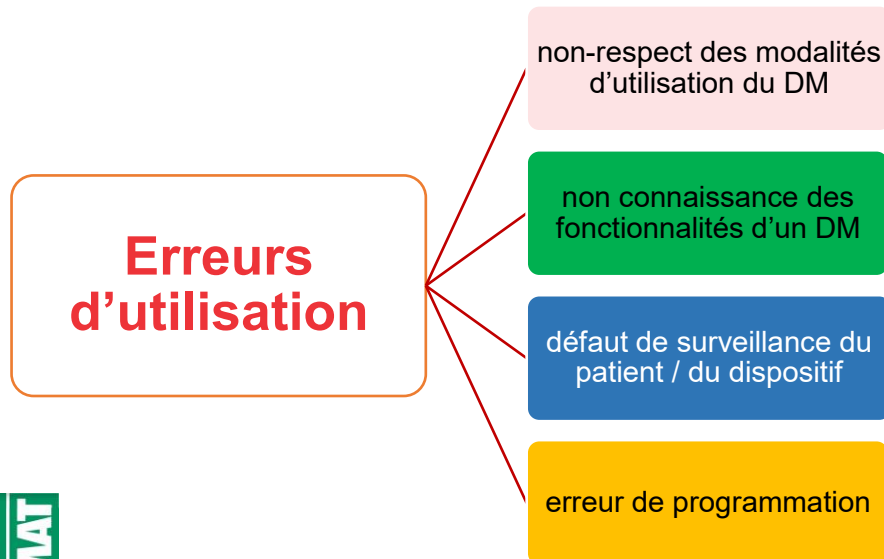
Matéριοvigilance

- « La MV a pour objet la surveillance **des incidents ou risques d'incidents** résultant de l'utilisation de Dispositifs Médicaux.»

(Article R.5212-1 du CSP)

- Toute personne ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents concernant un DM est amenée à effectuer un signalement.

En établissement de santé, via le Correspondant Local de Matéριοvigilance (CLMV)



Erreurs d'utilisation :

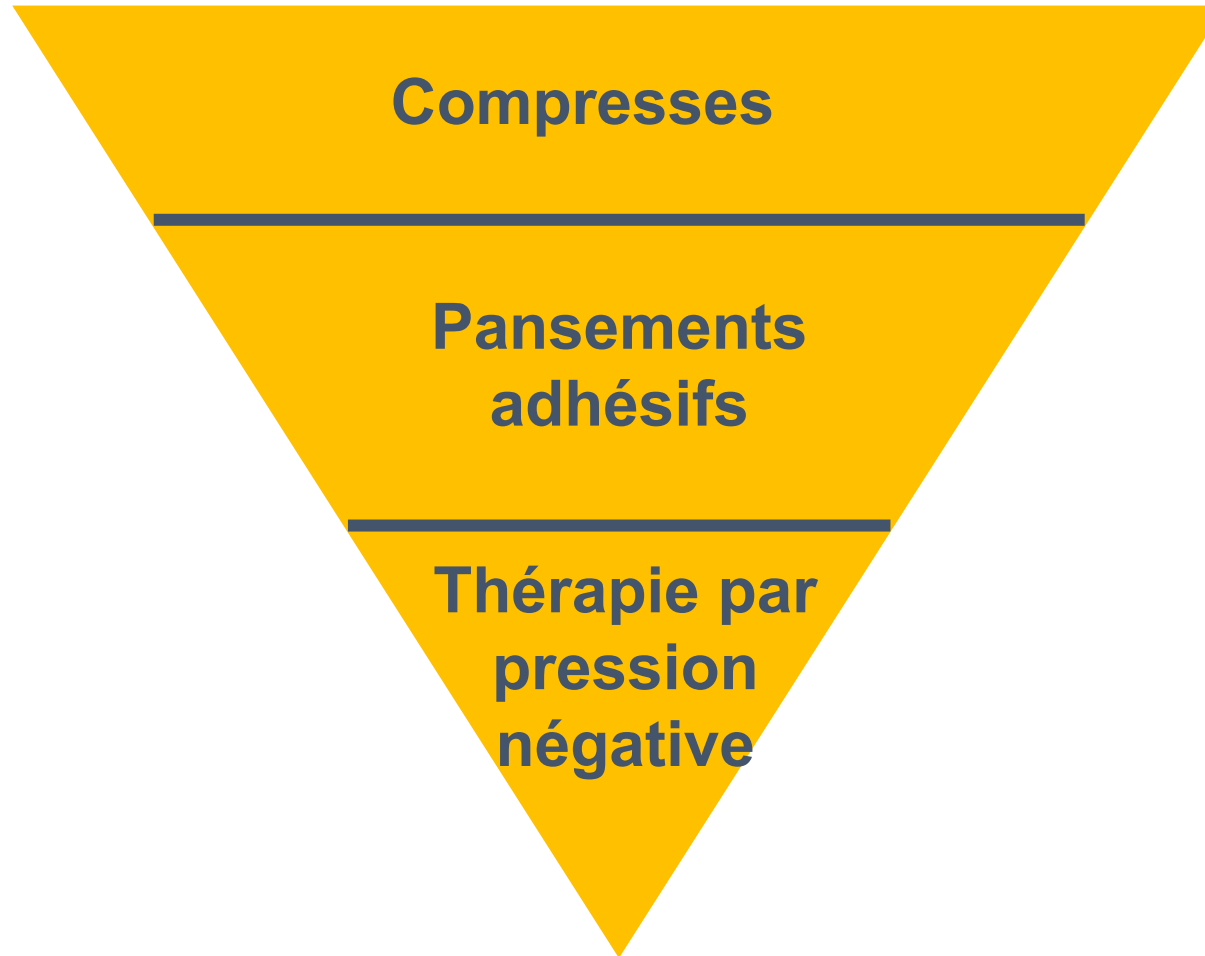
avec conséquence
ou risque grave

ou sans conséquence mais répétitives

→ Déclaration ANSM + fournisseur



Signalements et pansements



1- Compresses

- Défauts qualité



Que faire ?

Déclarations au fournisseur



Si conséquences avérées, risque grave ou répétitif → + ANSM



1- Compresses

- Erreurs de compte

➤ 45 incidents enregistrés

➤ 75 % concernent des nombres de compresses non conformes

Répétitivité +++

Défaut forcément détectable ? Discutable

Risque identifié : oubli de compresse dans le site opératoire

Que faire ?

Déclaration au fournisseur

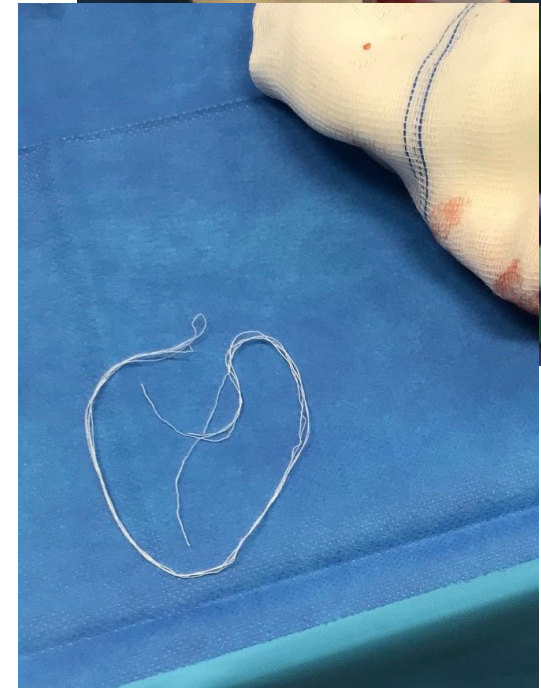
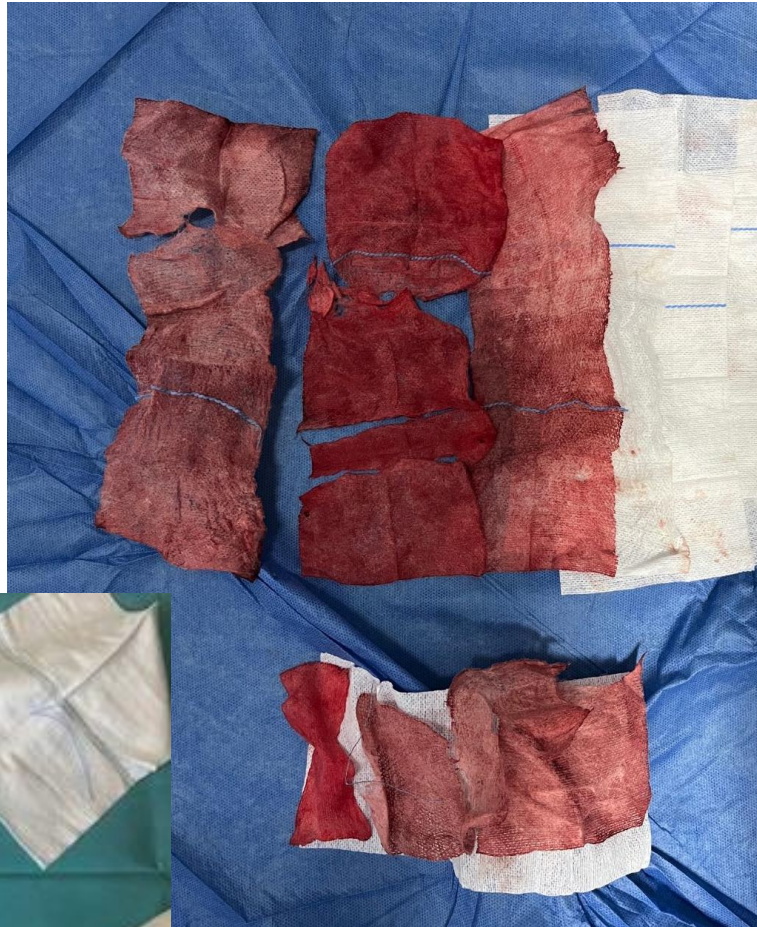
Risque grave identifié / répétitif → déclaration ANSM



Données 2024



1- Compresses : textilome



1- Compresses : cas clinique



M. Y. 69 ans

J0

- Chirurgie digestive
- Résection partielle gastrique/grêle, carcinose

J+15 à
J+29

- Occlusion intestinale
- SRIS : Fièvre 38,2°, hyperleucocytose 17,5 G/L, tachycardie 100 bpm

M+1

- Gastroparésie prolongée
- Gastrostomie de décharge

M+7

- Echec traitement
- Réintervention : laparotomie avec résection de 10 nodules granulomateux rétropéritonéaux

M+8

- Complications infectieuses / SDRA
- Décès

DM : Compresses chirurgicales gaze hydrophile pure coton

Conclusions :

- Fragmentation des compresses gaze utilisées au cours de la 1^{ère} chirurgie
- Formation de granulomes à corps étranger responsables de l'occlusion
- L'intervention pour lever l'occlusion a entraîné le décès du patient

2- Pansements adhésifs

Dysfonctionnements

- Adhésivité insuffisante
- Difficulté de pelabilité
- Défaut d'emballage : perte de stérilité
- Rupture/casse

Effets indésirables

- Réaction allergique localisée
- Erythème
- Brûlure
- Lésion cutanée : dont phlyctène de tension
- Prurit

Ex. incident grave :
Pansement maintien VVC n'est plus
occlusif (transpiration > séparation) :
endocardite infectieuse
à porte d'entrée KT



2- Pansements adhésifs : allergie



Fillette de 11 ans, terrain allergique, opérée d'une chirurgie thoracique latérale.

Pose pansement adhésif 7j x 3 : pansement refait les 17/11, 24/11, 01/12 avec apparition de petits saignements au centre de la plaie. Au rendez-vous du 08/12, **constatation d'inflammation et pustules** sur la plaie.



Conséquences :

- Réaction allergique avec œdème, pustules et rougeur marquée au niveau de la plaie.
- Retard de la cicatrisation. Risque d'infection.

Analyse fabricant (M+10) :

- Les investigations au niveau de la chaîne de production du lot incriminé ne montrent **pas d'anomalies**. Un autre cas de réaction allergique avec ce produit a été rapporté au cours des 12 derniers mois (lot non identifié).
- Les investigations cliniques **n'ont pas permis d'identifier clairement la cause racine** de cette réaction.
- Ce produit est composé d'une fine couche de mousse en polyuréthane microporeux et d'un film en polyuréthane microporeux lui-même recouvert d'un **film d'acrylique adhésif** qui est destiné à être appliqué sur la peau. Les mousses en polyuréthane sont conçues pour minimiser les risques d'allergie. **En revanche, la masse adhésive acrylique est un agent irritant connu**. Des réactions à type de rougeurs et irritations liées à ce composant sont généralement fréquentes.

2- Pansements adhésifs : phlyctènes de tension

- Ampoules remplies de sérosités, sanguinolentes ou non
- Séparation des couches de l'épiderme et du derme
- Forces de cisaillement/frottement + altération de la vascularisation (post-opératoire)

Risque : augmentation du risque infectieux (éclatement, sanguinolent)

- Facteurs favorisant :
 - Manque d'élasticité pansement
 - Etirement du pansement lors de l'application (trop serré)
 - Œdème (post-opératoire)
 - Autres : allergie colle, peaux fragiles, comorbidités (diabète, corticothérapie long cours)...
- CAT :
 - Appliquer sans exercer de tension
 - Suivre les indications et recommandations d'utilisation



*Phlyctènes de tension
post-opératoires*



2- Pansements adhésifs : phlyctènes de tension



Mme X. 50 ans

Apparition de phlyctènes à J+3 intervention Hallux Valgus

Recherche étiologique : allergie, sutures chirurgicales, sutures adhésives cutanées, vis en titane, pansement avec compresse et bande de crêpe

Conséquences : **Lésions de traction - phlyctènes de tension liés à l'œdème post-op**

A J1 de la découverte des phlyctènes, RAS pour la patiente (apyrétique, sans nécessité de réintervention)

- Retour d'expertise fabricant :

- Pas d'analyse possible car **DM incriminés non conservés**
- **Cas isolé**
- **Contrôles** effectués par le fabricant sont **conformes**
- Rappel des instructions d'utilisation mentionnées sur la notice d'utilisation :

« Pour la pose, coller une extrémité de la bande sur un côté de la plaie et , **sans étirer**, après avoir rapproché les bords de la plaie, coller l'autre partie de la bande du côté opposé. »

« Pour réduire la tension sur la plaie, il est possible de placer une bande perpendiculairement à chaque côté des extrémités du groupe de bandes adhésives recouvrant la plaie. »

- Contre-indication : « **Ne pas utiliser en cas de tension excessive sur la peau.** »



Cause probable : Sutures mises en tension par l'œdème sur peau fragilisée

2- Pansements adhésifs : érysipèle et ostéite



M. X. 85 ans, non diabétique, non artéritique

Durillon face latérale 2^{ème} orteil

Pansement cor en place < 2 jours (vente libre en pharmacie d'officine)

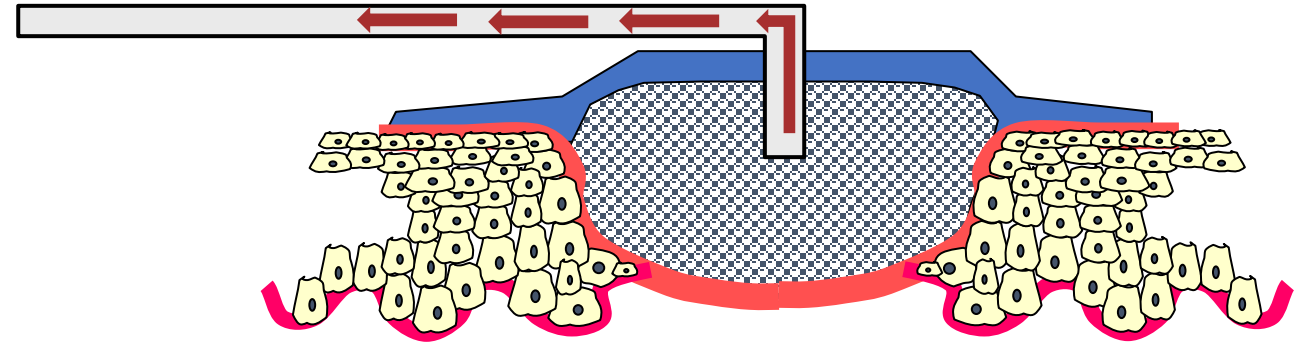
Au retrait du pansement, plaie très creusante et douloureuse de l'orteil

- Conséquences :
 - **Erysipèle** traité par antibiothérapie
 - Soins infirmiers quotidiens pendant 2 mois (plaie cicatrisée depuis)
 - **Début d'ostéite**, d'étendue limitée, à la radio 1,5 mois après le retrait du pansement
- Signalement citoyen réalisé afin d'interpeller sur l'absence de recommandations particulières d'utilisation chez la population âgée au vu des conséquences
- Notice d'utilisation :
 - Remplacer le pansement après 2j. Après 4j, retirer le cor ramolli. Répéter le traitement si nécessaire.
 - Avertissements : fonction rénale restreinte, grossesse/allaitement, enfants < 16ans
 - EI : irritations cutanées locales, réactions allergiques cutanées
 - Contre Indication : hypersensibilité salicylates/latex, peau endommagée, diabète, troubles circulatoires
- Retour d'expertise fabricant : *en attente*



3- Thérapie par pression négative

- **Dysfonctionnements**
 - défaut d'aspiration
 - problème d'herméticité
 - fuite
 - défaut de batterie du générateur
 - mise en alarme/défaut d'alarme
 - surchauffe/départ de feu
- **Conséquences : mineures à m**
- **Déclarants : industriels +++**



Limite :

- ✓ Imprécisions du dysfonctionnement rendant difficile l'analyse

Conclusion

Que déclarer à l'ANSM ?



Tout incident ou risque d'incident impliquant un DM avec conséquence, risque grave ou caractère répétitif quelle que soit la cause (défectuosité/erreur d'utilisation)

Comment déclarer à l'ANSM ?



[Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#) (CLMV)

- Déclarations avec :
 - Caractérisation précise du/des défaut(s) et des conséquences avérées (ou risques)
 - Identification du/des DM : modèle, réf, lot ou SN, fabricant
 - + photos/vidéos
- Conserver les DM incriminés pour analyse par le fabricant (même souillés)

Pourquoi déclarer ?

Alerter les
CRMV

- Eviter la récurrence de l'incident
- Défaut de fabrication/conception :
 - Diffusion d'un avis de sécurité : information ou rappel de DM au niveau national/international
A l'initiative du fabricant ou à la demande de l'ANSM
 - Mise à jour de la notice d'utilisation
 - Modification de la fabrication
- Erreurs d'utilisation
 - Formation des utilisateurs
 - Modification de la notice d'utilisation
 - Remise en cause des pratiques ou de l'utilisation d'un DM non adapté
 - Modification de la conception du DM



<https://www.mrvregionales.fr/>



Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales

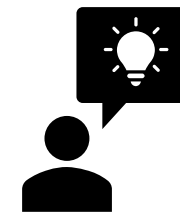
[FAQ](#) [MOOC](#) [Ressources documentaires](#) [Actualités](#)

[MISSIONS](#) [MATÉROVIGILANCE](#) [RÉACTOVIGILANCE](#) [VOS COORDONNATEURS ▼](#) [SIGNALEMENT](#) [AVIS DE SÉCURITÉ](#)



Matérovigilance et pansements :

« pansez-y » !



Rendez-vous au
stand n°114 pour
échanger avec les
CRMV