

# **Bilan 2022 des déclarations de matériorvigilance et réactovigilance Région Auvergne Rhône Alpes**

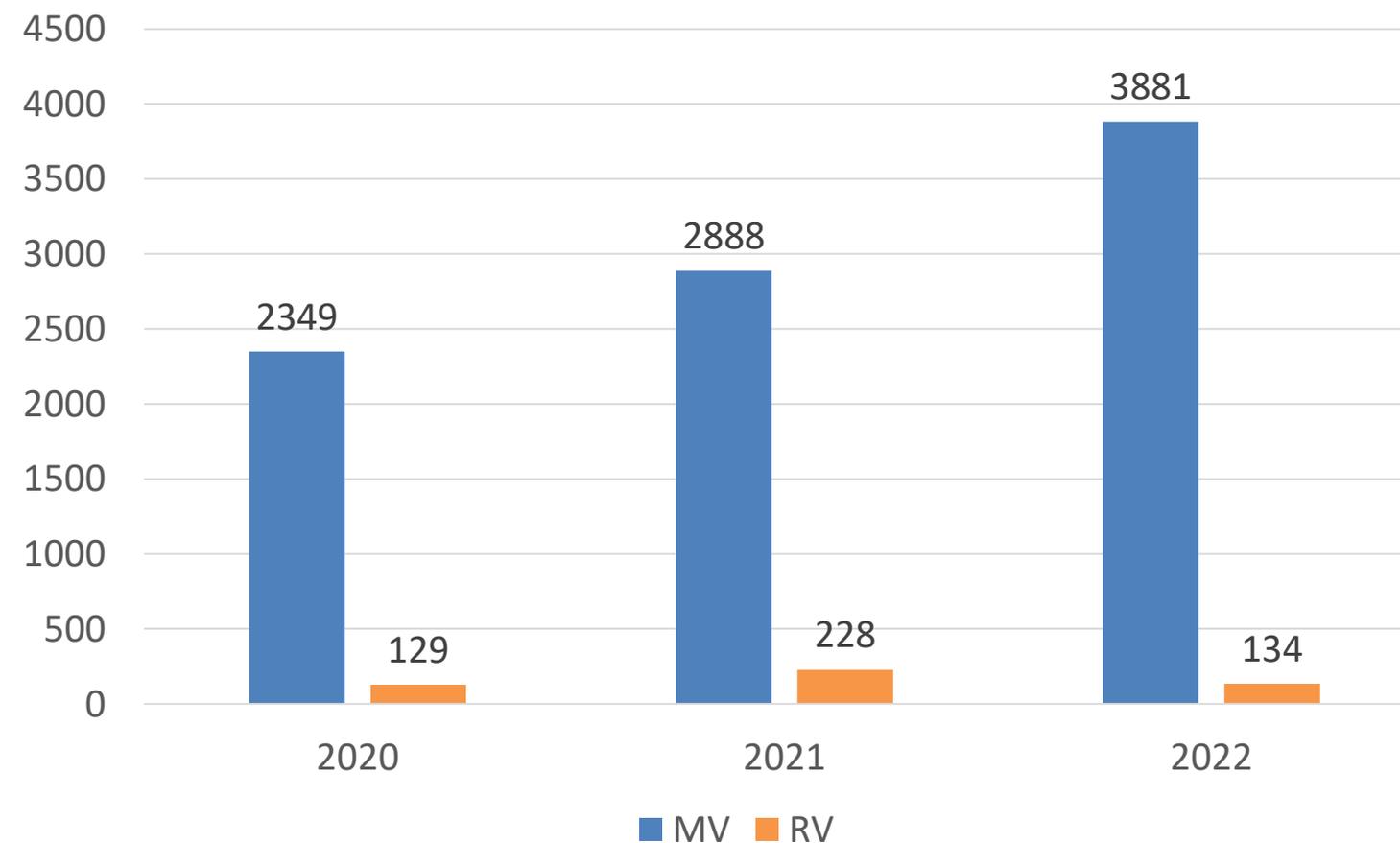
**Dr Laure Derain - Pharmacien PH - CRM RV**  
**Dr Justine Heitzmann - Pharmacienne Assistante - CRM RV**  
**Arnaud Carval – Ingénieur Biomédical**  
**Clément Jeanroy – Ingénieur Biomédical**

# Nombre d'incidents de MV et RV en 2022

4015 signalements en AURA en 2022 (30 310 au niveau national)  
Contre 3116 signalements en AURA en 2021 (20 492 au niveau national)

**+ 22%**

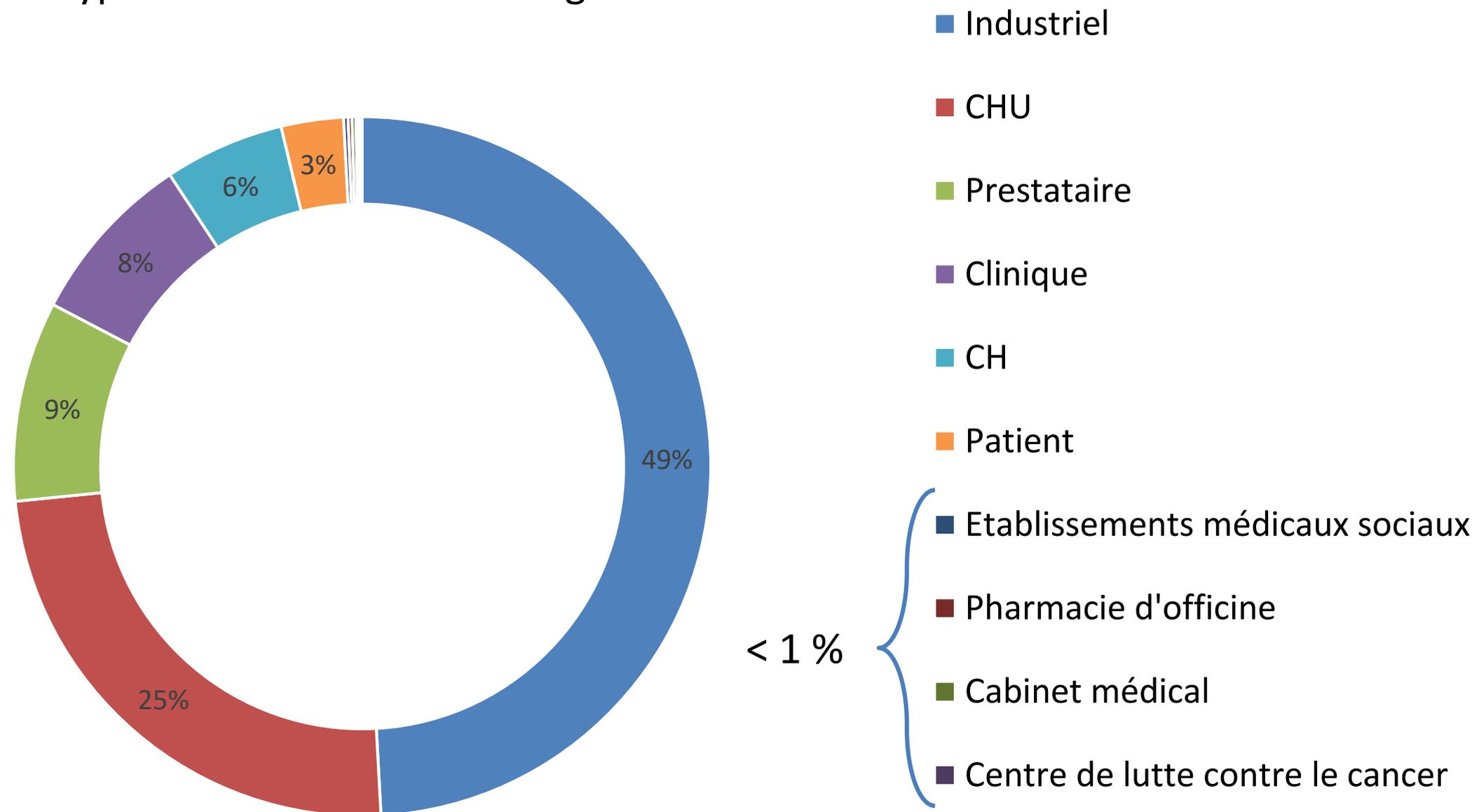
Evolution des déclarations de MRV en AURA



# Matériorvigilance

# Qui déclare en matériovigilance ?

Type de déclarant matériovigilance



# Quels DM font l'objet du signalement ?

## 2020

AGRAFEUSE CHIRURGICALE	76
SONDE DE DEFIBRILLATION	74
DISPOSITIF INTRA - UTERIN ( STERILET )	70
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE ( RYTHMOLOGIE )	69
PROLONGATEUR	62
MASQUE CHIRURGICAL	60
MOTEUR CHIRURGICAL	52
PMI : SILICONE	50
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	49
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	45
CATHETER VEINEUX CENTRAL	44

## 2021

DISPOSITIF INTRA - UTERIN ( STERILET )	62
BISTOURI ELECTRIQUE ( ELECTRODE/MANCHE )	61
POUSSE - SERINGUE	58
PROLONGATEUR	57
<b>GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE ( PPC )</b>	48
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	46
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	46
POMPE A PERFUSION ( TUBULURE )	39
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	38
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	38
ANNEAU GASTRIQUE	32

## 2022

<b>GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE ( PPC )</b>	<b>432</b>
POMPE A INSULINE EXTERNE	332
<b>STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE</b>	<b>190</b>
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	74
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	66
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	56
SONDE DE DEFIBRILLATION	54
<b>IMPLANT COCHLEAIRE</b>	<b>54</b>
PMI : SILICONE	43
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	43

# Les incidents critiques Matérovigilance

L'incident est critique lorsque ces conséquences ont entraîné le décès du patient ou une menace de son pronostic vital, ou une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur.

45 incidents critiques signalés en matérovigilance

→ 24 décès (3 stimulateurs cardiaques ABBOTT)

→ 5 menace de pronostic vital

→ 7 incapacité permanente (4 pertes de vision ?)

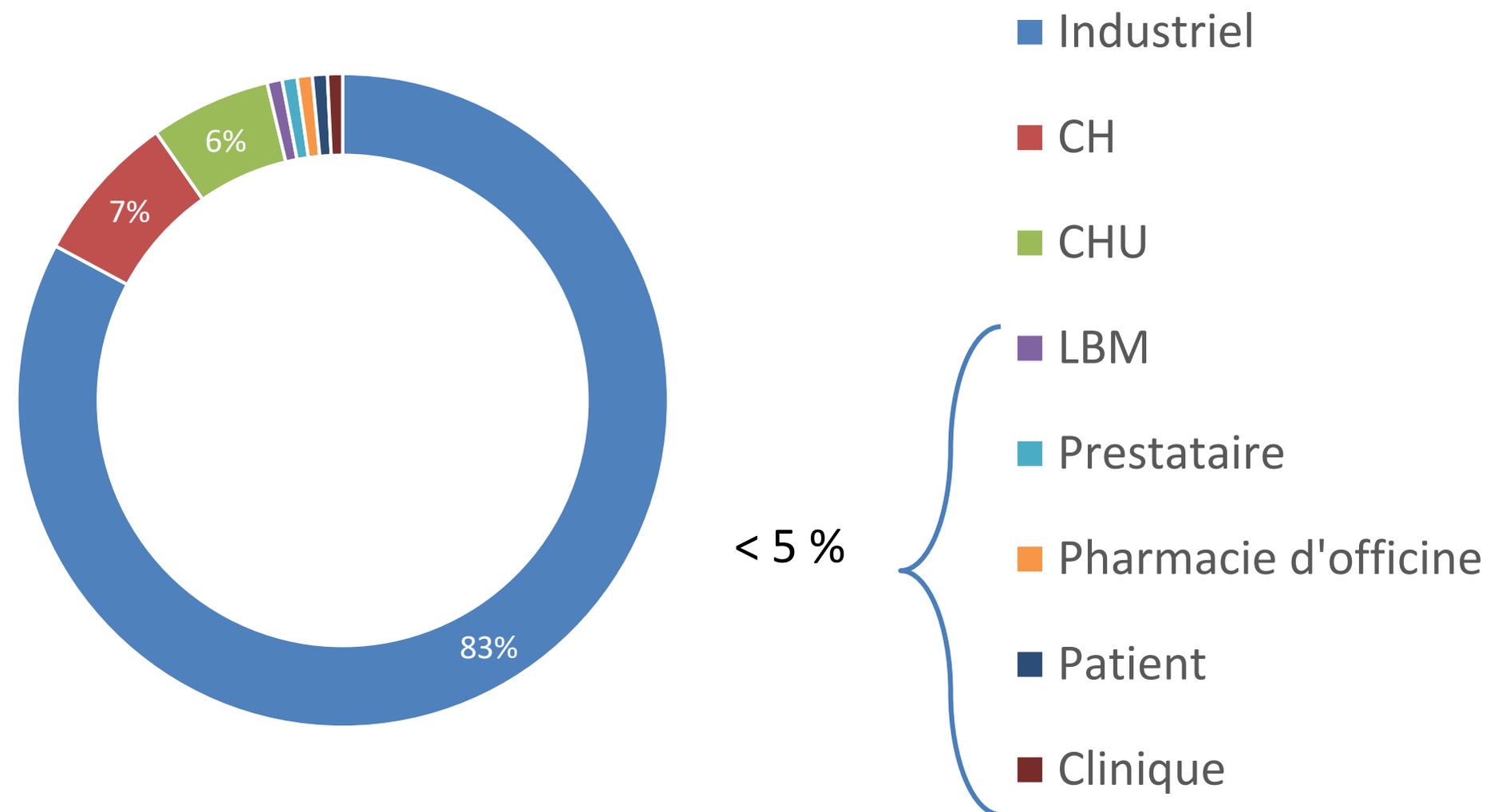
→ 10 autres

**→** 7 déclarés en EIGS

# Réactovigilance

# Qui déclare en réactovigilance ?

Type de déclarant réactovigilance



# Quels DMDiV font l'objet du signalement ?

2020	
<b>VIROLOGIE : COVID-19</b>	15
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	8
TROPONINE - BIOCHIMIE	7
TSH - BIOCHIMIE	7
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	6
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	5
IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL	5
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
VIROLOGIE : RUBEOLE	3
ANAPATH	2
CREATININE - BIOCHIMIE	2
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	2
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	2
RECHERCHE DE TOXIQUES - PHARMACO/TOXICO	2

2021	
<b>VIROLOGIE : COVID-19</b>	75
TROPONINE - BIOCHIMIE	20
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	15
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	12
TSH - BIOCHIMIE	10
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	5
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	4
EXTRACTION - BIOLOGIE MOLECULAIRE	4
HEMATO HEMOS : TP - INR ( TEST UNITAIRE )	4
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	4
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
VIROLOGIE : VIH	4
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPAGE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE	3
B-HCG - BIOCHIMIE	3

2022	
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	20
TROPONINE - BIOCHIMIE	10
HEPATITE E	9
GLYCEMIE - BIOCHIMIE	5
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	5
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	5
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	3
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPAGE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE	3
VIROLOGIE : HEPATITE C	3
<b>VIROLOGIE : COVID-19</b>	3
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	3
CULTURE - BACTERIOLOGIE	3
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	3

# Les incidents critiques Réactovigilance

9 incidents critiques → pas de signalement de décès ou menace de pronostic vital

Test faux négatif

- Test COVID: 2
- Test VIH: 2
- Groupage sanguin: 2
- Hépatite C: 2 (dont un résultat discordant)
- Logiciel de laboratoire biomédical: 1

Pas de déclaration en EIGS

# Conclusions

Toujours peu de déclaration de RV en provenance des établissements de santé et des laboratoires d'analyse de biologie médicale

Maintien de la dynamique des déclarations dans la région

⇒ Reflet de la dynamique nationale

⇒ Impact de l'alerte concernant les générateurs PPC Philips et les stimulateurs cardiaques Abbott

Identifier les incidents en lien avec les ruptures d'approvisionnement

# Merci de votre attention