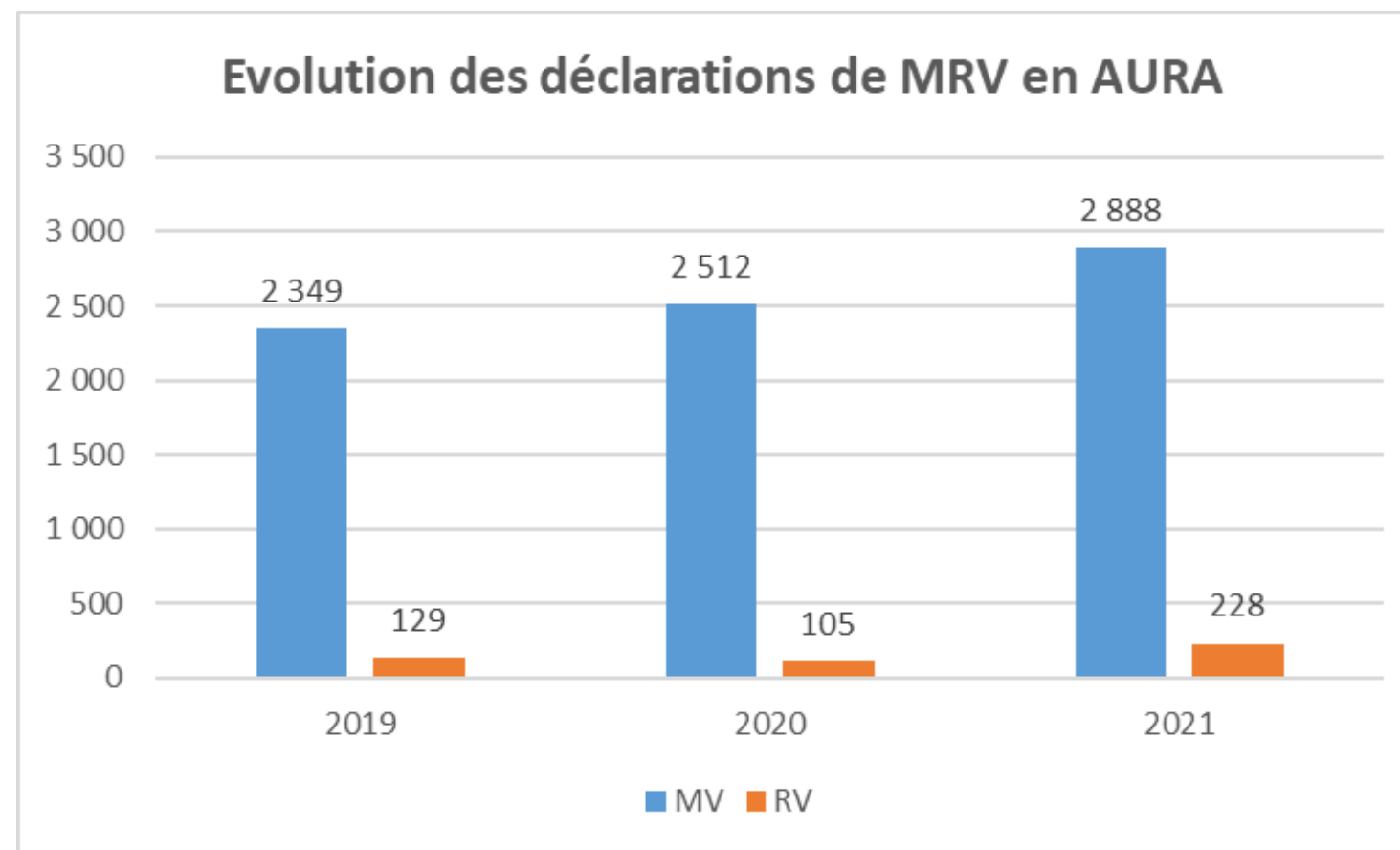


Bilan des déclarations MRV AURA 2021

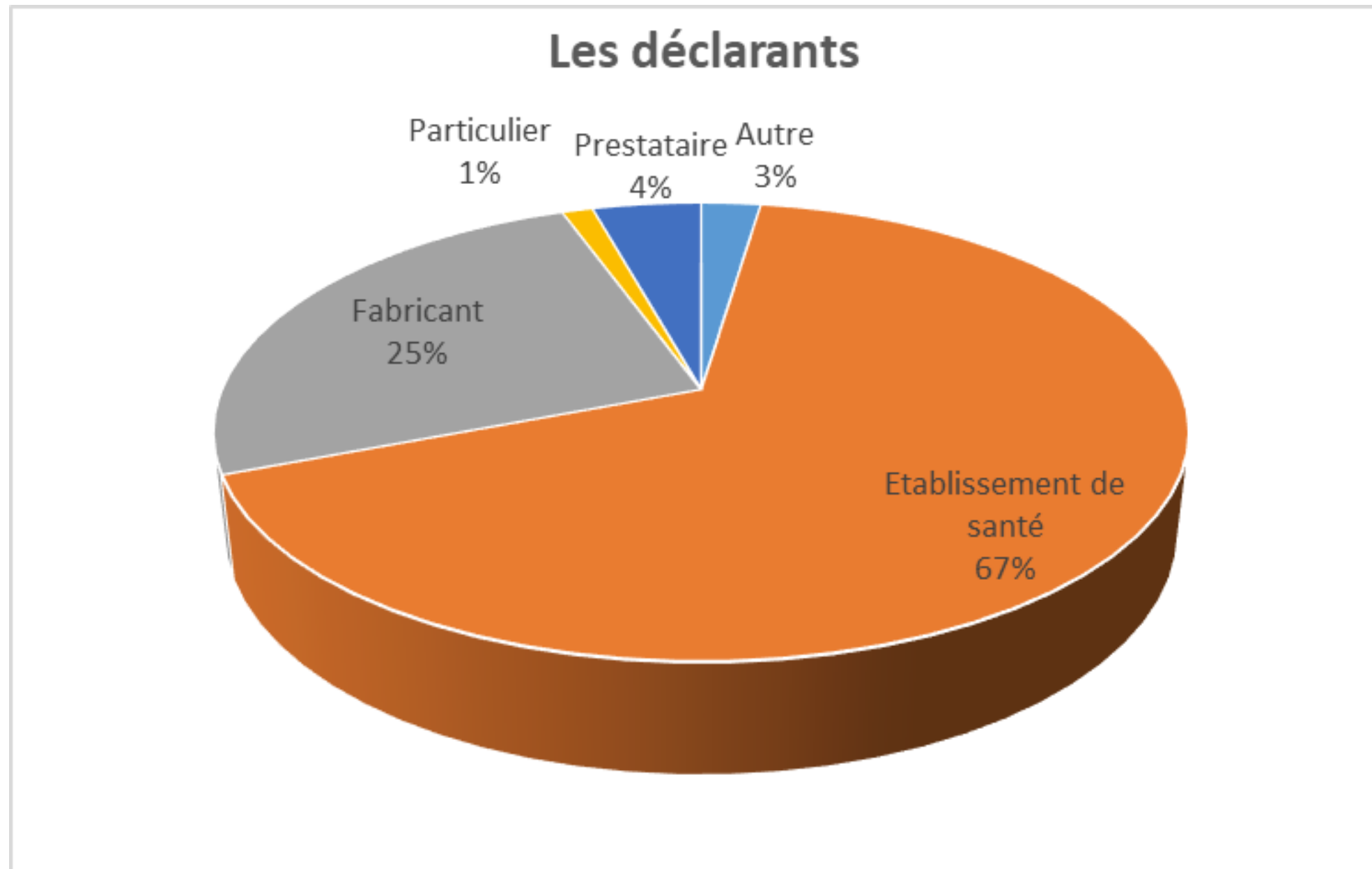
Journée régionale sécurité et vigilances des DM et DMDiv
Laure Derain
07/04/2022

Les déclarations de MV reçues en 2021

3116 signalements en AuRA en 2021 / 2 617 en 2020 (21 425 au niveau national) ➡ + 19%



Qui déclare en MV?



Quels DM font l'objet de signalement?

2019

AGRAFEUSE CHIRURGICALE	99
DISPOSITIF INTRA - UTERIN (STERILET)	63
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	49
PROLONGATEUR	48
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	44
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	43
LENTILLE INTRA - OCULAIRE	39
PMI : SILICONE TEXTUREE	39
PROTHESE TOTALE DE HANCHE - TIGE FEMORALE (ORTHOPEDIE)	37
ANESTHESIE PERIDURALE (SET)	35
SONDE DE DEFIBRILLATION	35
CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	33
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE)	32
CATHETER VEINEUX CENTRAL	27
LENTILLE INTRA - OCULAIRE PRECHARGEE	27
IMPLANT COCHLEAIRE	26
VALVE CARDIAQUE BIOLOGIQUE	26
FIL DE SUTURE CHIRURGICALE	25
PINCE A CLIP	25
STENT CORONAIRE	25

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
PMI : SILICONE TEXTUREE	42
IMPLANT COCHLEAIRE	41
ANESTHESIE PERIDURALE (SET)	39
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	38
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	33
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE SOUS-CUTANE	30
LENTILLE INTRA - OCULAIRE	28
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	28
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	27

2021

DISPOSITIF INTRA - UTERIN (STERILET)	62
BISTOURI ELECTRIQUE (ELECTRODE/MANCHE)	61
POUSSE - SERINGUE	58
PROLONGATEUR	57
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE (PPC)	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
POMPE A INSULINE EXTERNE	32
PROTHESE TOTALE DE HANCHE - TIGE FEMORALE (ORTHOPEDIE)	31
POMPE A PERFUSION	30
CATHETER VEINEUX CENTRAL	29
COMPRESSE	26
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	25
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	24
PROTHESE D' EPAULE (ORTHOPEDIE)	24
PERFUSEUR	23

Quel niveau de gravité pour ces signalements?

Cotation de la gravité des signalements:

Nulle (0): aucun effet indésirable, risque d'incident

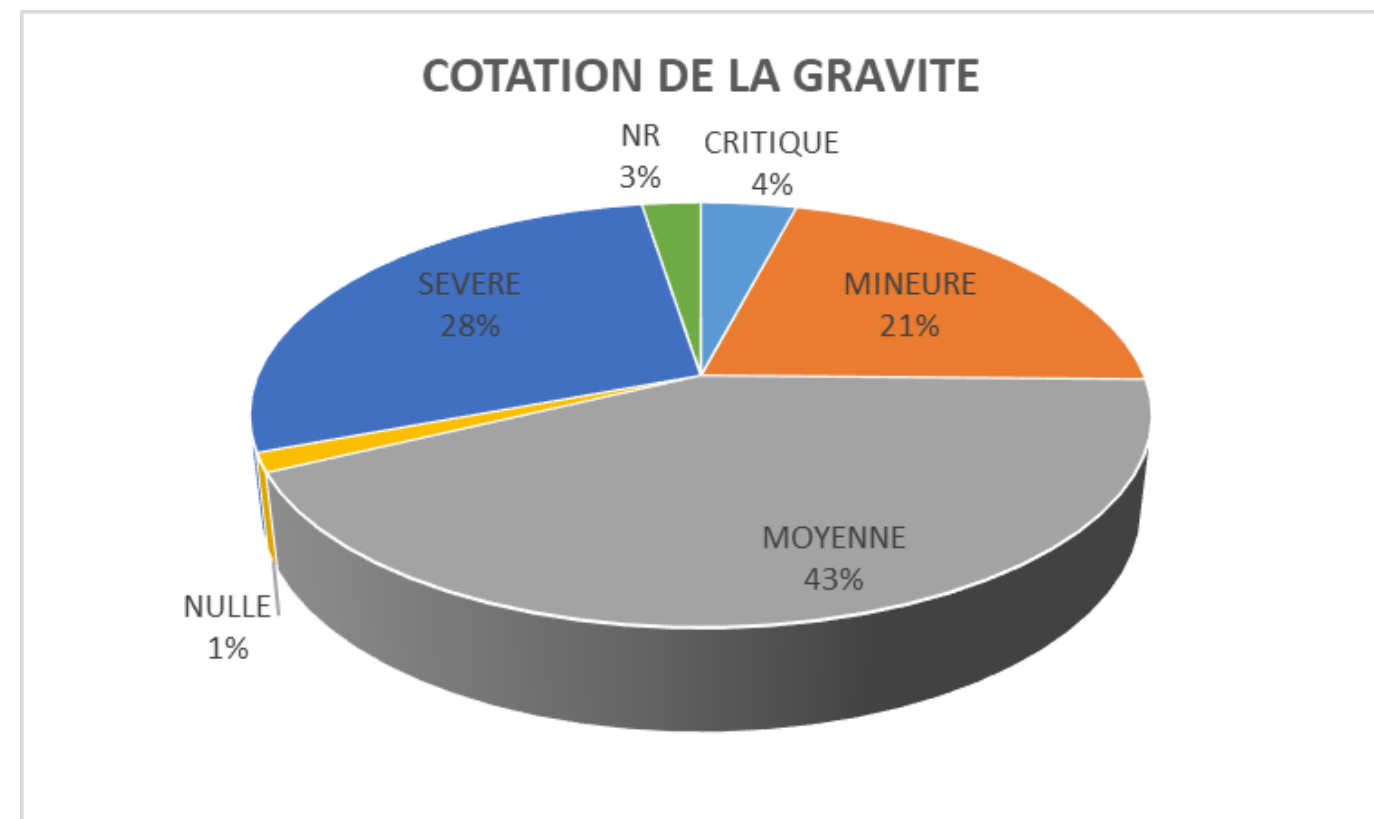
Mineure (3): inconfort pour le patient ou l'utilisateur

Moyenne (5): gêne importante et/ou lésion mineure pour le patient et/ou l'utilisateur

Sévère (10): nécessité d'intervention chirurgicale, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation (patient et/ou utilisateur).

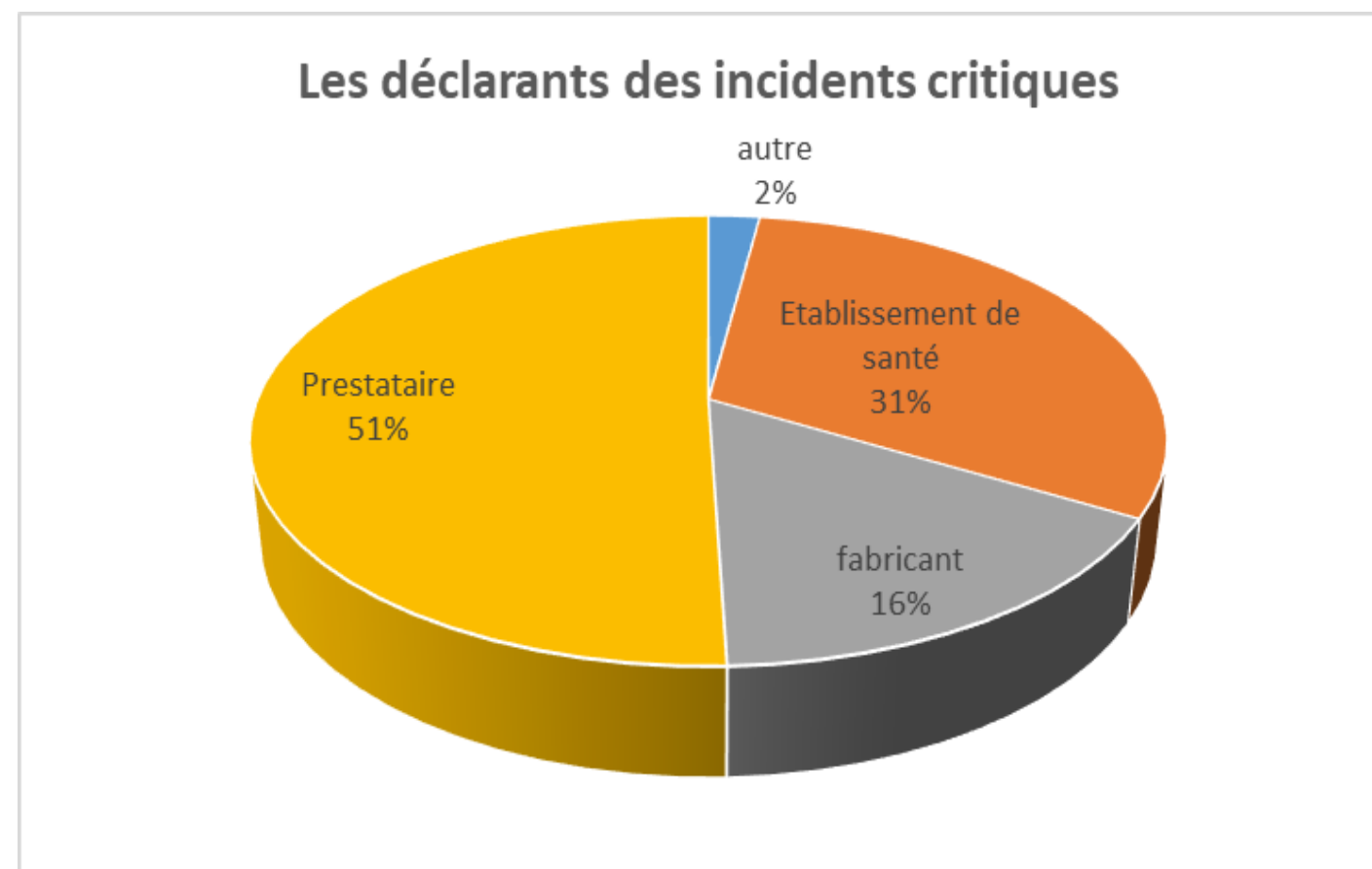
Critique (15): décès ou menace de son pronostic vital, ou malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur.

NR



Incidents critiques

93 déclarations critiques



Les incidents critiques déclarés par les établissements de santé

30 signalements pour 25 cas

- 5 décès
- 11 menace de pronostic vital
- 1 incapacité permanente (perte de vision)?
- 9 autres



2 déclarés en EIG
+1 classé non critique

	Nb de déclarations
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	1
APPAREIL AUTOMATISE DE MASSAGE CARDIAQUE	1
APPAREIL DE RADIOLOGIE FIXE - RX	2
CATHETER A BALLONNET - DILATATIONS	1
CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE	1
CIRCUIT ou PACK pour CEC	1
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	2
DESINFECTANT pour STE/ENDOSCOPIE	1
DISPOSITIF D' IRRIGATION / ASPIRATION	1
ENDOPROTHESE BILIAIRE	1
GASTROSTOMIE (SONDE)	1
GAZ OPHTALMOLOGIQUE	1
INJECTEUR DE PRODUIT DE CONTRASTE	1
LIT MEDICAL	1
PINCE A CLIP	1
PROTHESE TOTALE DE GENOU A GLISSEMENT (ORTHOPEDIE)	1
PROTHESE VASCULAIRE	1
ROBINET A 3 VOIES	2
SET DE PRESSION	1
SOLUTION D' IRRIGATION (UROLOGIE/GYNECOLOGIE)	1
SONDE D' INTUBATION ENDOTRACHEALE	1
STENT CORONAIRE	1
STENT DUODENAL	2
SUBSTITUT OSSEUX (ORTHOPEDIE)	1
VALVE ANTI - RETOUR POUR LIGNE DE PERFUSION	1
VALVE CARDIAQUE BIOLOGIQUE	1

Les incidents critiques déclarés par les fabricants

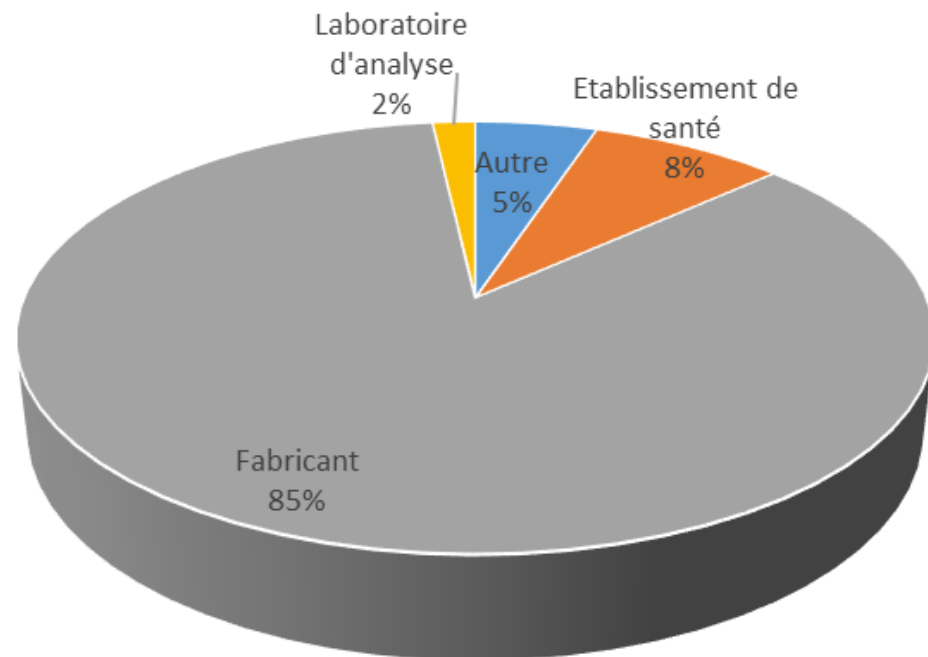
44 signalements pour 31 cas

- 14 décès
- 9 menace de pronostic vital
- 2 cancer
- 2 incapacité permanente (perte de vision)
- 4 autres
- 6 cas ont été signalés à la fois par le fabricant et l'établissement de santé

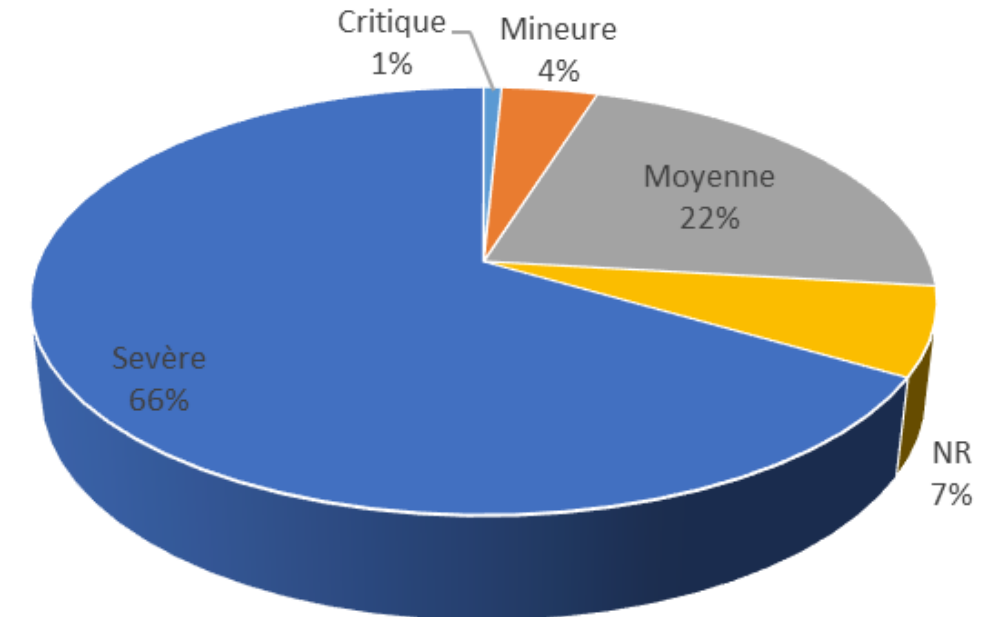
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	4
DEFIBRILLATEUR EXTERNE	2
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	2
VALVE CARDIAQUE BIOLOGIQUE	2
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	1
APPAREIL DE RADIOLOGIE FIXE - RX	1
BOMBE AEROSOL	1
CATHETER A BALLONNET - DILATATIONS	1
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	1
CENTRALE DE SURVEILLANCE	1
CIRCUIT ou PACK pour CEC	1
CLOU CENTRO - MEDULLAIRE (ORTHOPEDIE)	1
DESINFECTANT pour STE/ENDOSCOPIE	1
DISPOSITIF D' IRRIGATION / ASPIRATION	1
DISPOSITIF DE REPARATION DES VALVES CARDIAQUES	1
DISPOSITIF HEMOSTATIQUE - CHIRURGIE	1
DM D' OCCLUSION INTRA - CARDIAQUE	1
DMU D' APHERESE PHOTO - CHIMIOOTHERAPIE EXTRACORP.	1
GASTROSTOMIE (SONDE)	1
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE (PPC)	1
INJECTEUR DE PRODUIT DE CONTRASTE	1
LENTILLE DE CONTACT	1
PMI : SILICONE MICROTEXTUREE	1
PROTHESE TOTALE DE GENOU A GLISSEMENT (ORTHOPEDIE)	1
SOLUTION OPH	1
SUBSTITUT OSSEUX (ORTHOPEDIE)	1

Les déclarations de RV en AURA

Les déclarants en RV



Gravité des incidents de RV



DMDiv concernés

2019

TROPONINE - BIOCHIMIE	8
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	7
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	6
VIROLOGIE : VIH	6
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	5
IMHE : GROUPAGE SANGUIN ABO	5
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	5
HEMATO HEMOS : TP - INR (TEST UNITAIRE)	4
IMHE : CONTROLES DE QUALITE	4
PREPARATION D' ECHANTILLON : AUTRES	4
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPAGE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE	3
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	3
CULTURE - BACTERIOLOGIE	3
HEPATITE E	3
IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL	3
IMHE : RECHERCHE AGGLUTININES IRREGULIERES	3
USAGE GENERAL LABM : CONSOMMABLE	3
VIROLOGIE : HEPATITE C	3
ANALYSEURS HEMATO-CYTO (HORS PREP LAMES): COMPTEUR-CYTOMETRE	2

2020

VIROLOGIE : COVID-19	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
T3 ET/OU T3 LIBRE - BIOCHIMIE	2
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	2
VIROLOGIE : VIH	2
25-HYDROXYVITAMINE D - VIT.D3 + VIT.D2 - BIOCHIMIE	1
ANALYSEUR - PREPARATION DE LAMES - ANAPATH	1
ANALYSEUR DE GAZOMETRIE	1

2021

VIROLOGIE : COVID-19	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
IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL	3
IMHE : PHENOTYPAGE	3
LOGICIEL LABM	3
ANALYSEUR - BACTERIOLOGIE	2
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : CONSOMMABLE AUTOMATE	2
CORTISOL - BIOCHIMIE	2

Incidents critiques en lien avec les DMDiv

7 incidents cotés en critique (1 seul par un établissement de soins) => pas de signalement de décès ou menace de pronostic vital

Conclusion

Réactovigilance :

Part des déclarations des établissements de santé faible
=> inciter les professionnels de santé?

Matérovigilance:

- Nécessité de croiser les données entre les différents acteurs
- Demande aux opérateurs économiques d'informer les établissements de santé en cas de déclaration faite (point soulevé avec le SNITEM => guide à venir)
- Importance également pour les établissements de santé d'envoyer les signalements aux opérateurs économiques
- Croisement des données entre l'ARS et l'échelon régional

Qu'est ce que l'on fait de ces données pour prévenir les risques?

- Analyse des incidents
 - Part MV (rôle des fabricants et de l'ANSM)
 - Autres facteurs => RETEX, ALARM...

Merci.