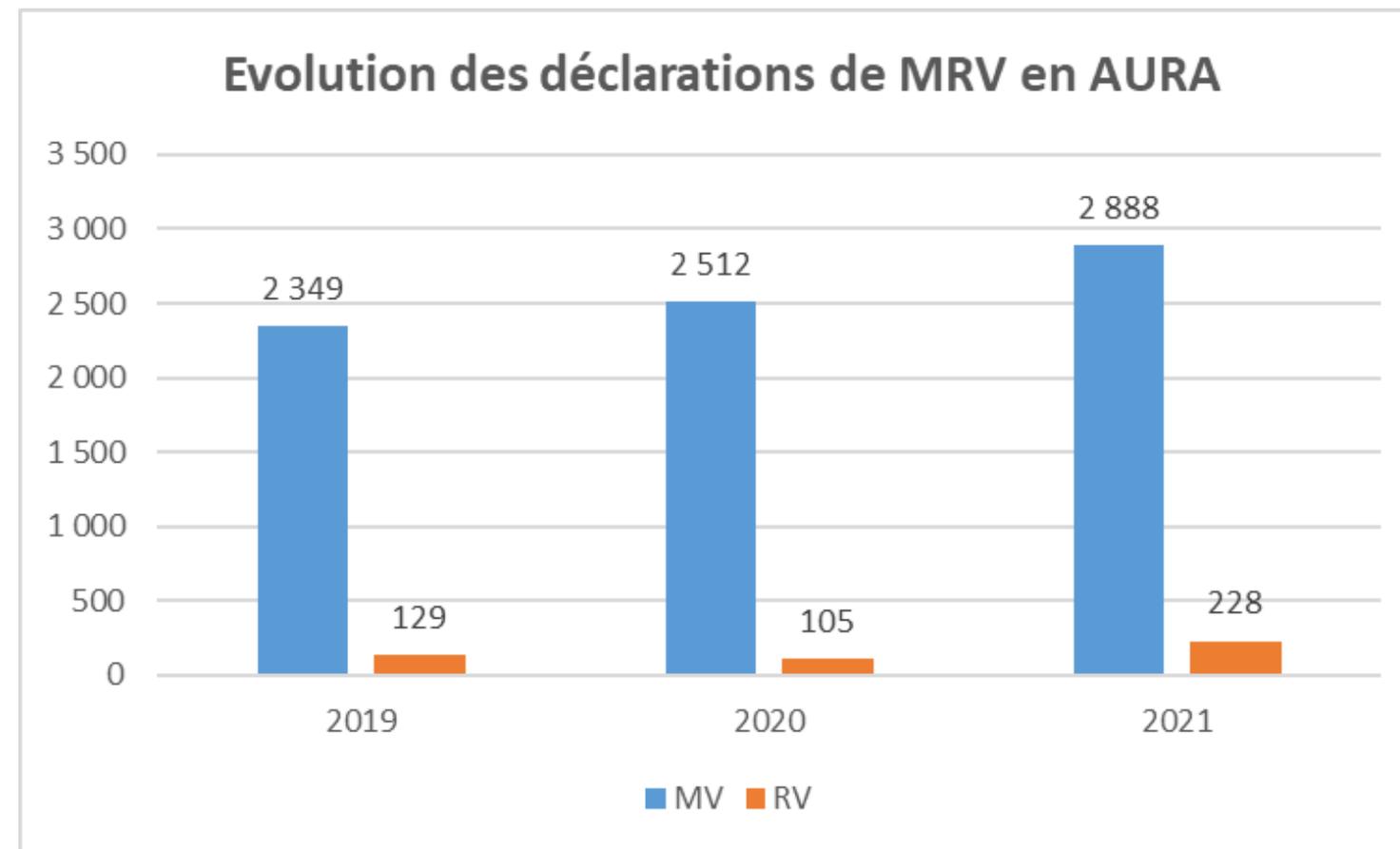


# Bilan des déclarations MRV AURA 2021

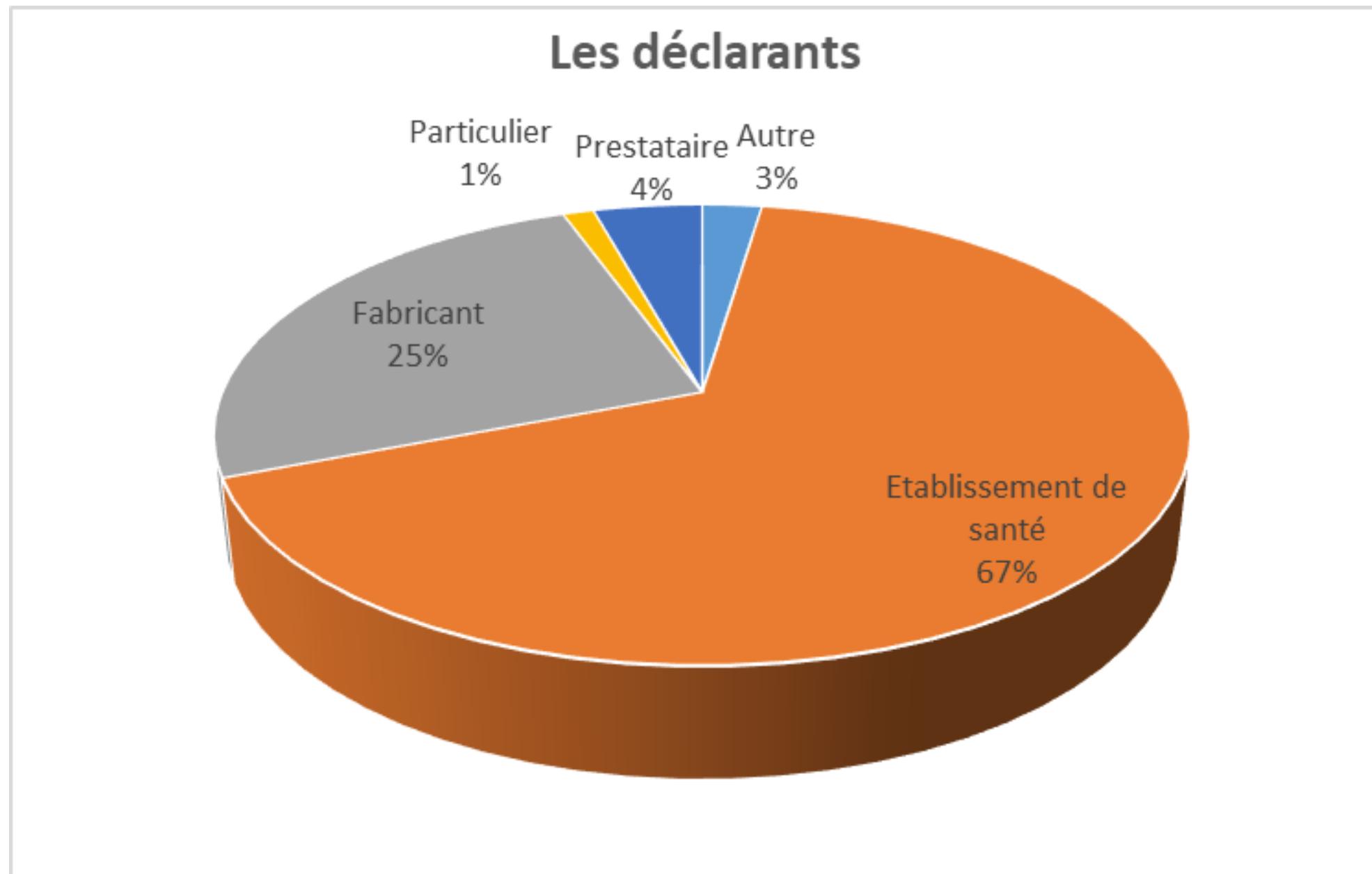
Journée régionale sécurité et vigilances des DM et DMDiv  
Laure Derain  
07/04/2022

# 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
<b>PMI : SILICONE TEXTUREE</b>	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
<b>MASQUE CHIRURGICAL</b>	60
MOTEUR CHIRURGICAL	52
<b>PMI : SILICONE</b>	50
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	49
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	45
CATHETER VEINEUX CENTRAL	44
<b>PMI : SILICONE TEXTUREE</b>	42
IMPLANT COCHLEAIRE	41
ANESTHESIE PERIDURALE ( SET )	39
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	38
<b>PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE</b>	33
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE SOUS-CUTANE	30
LENTILLE INTRA - OCULAIRE	28
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	28
<b>CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR</b>	27

## 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
<b>PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE</b>	46
POMPE A PERFUSION ( TUBULURE )	39
<b>CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR</b>	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

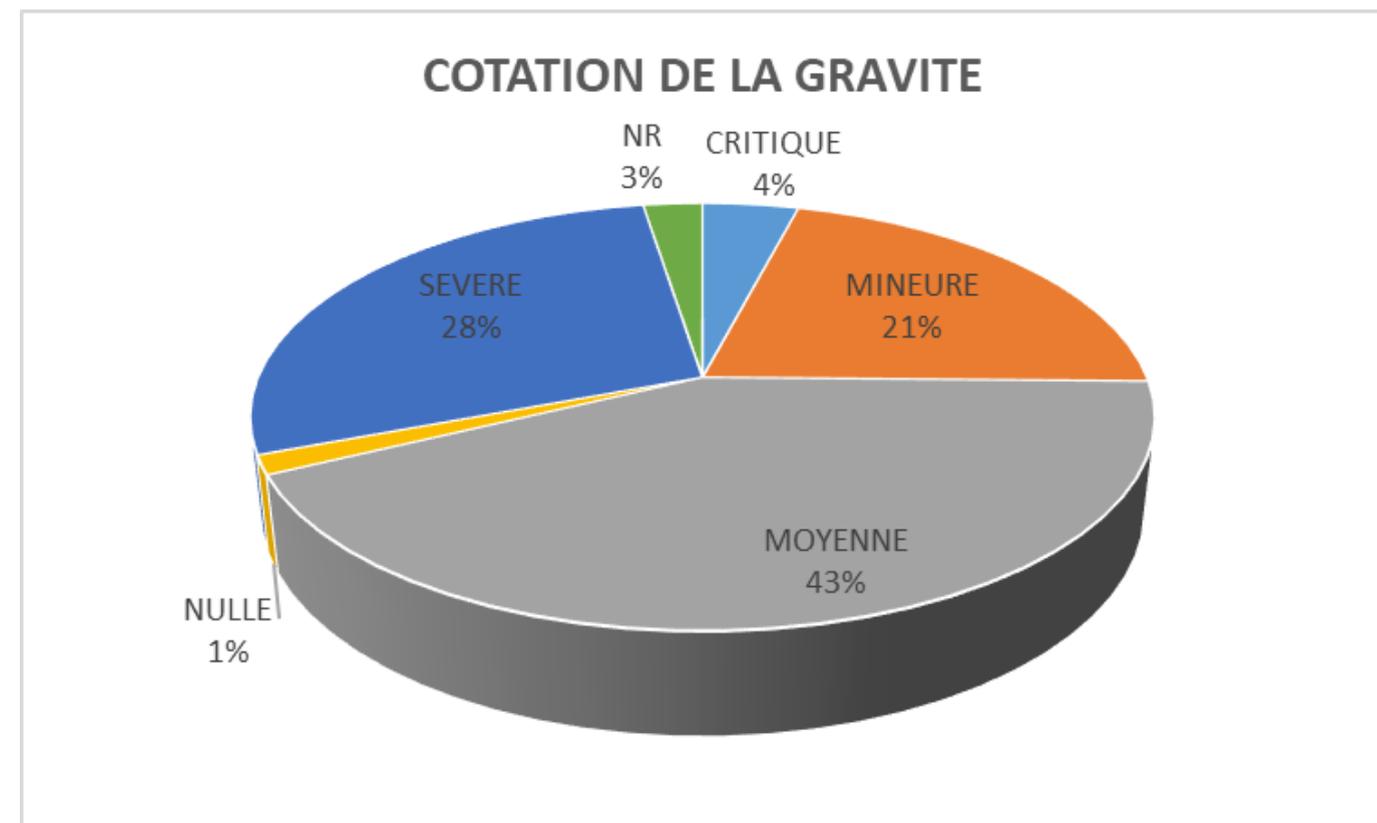
**Mineure (3):** inconfort pour le patient ou l'utilisateur

**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).

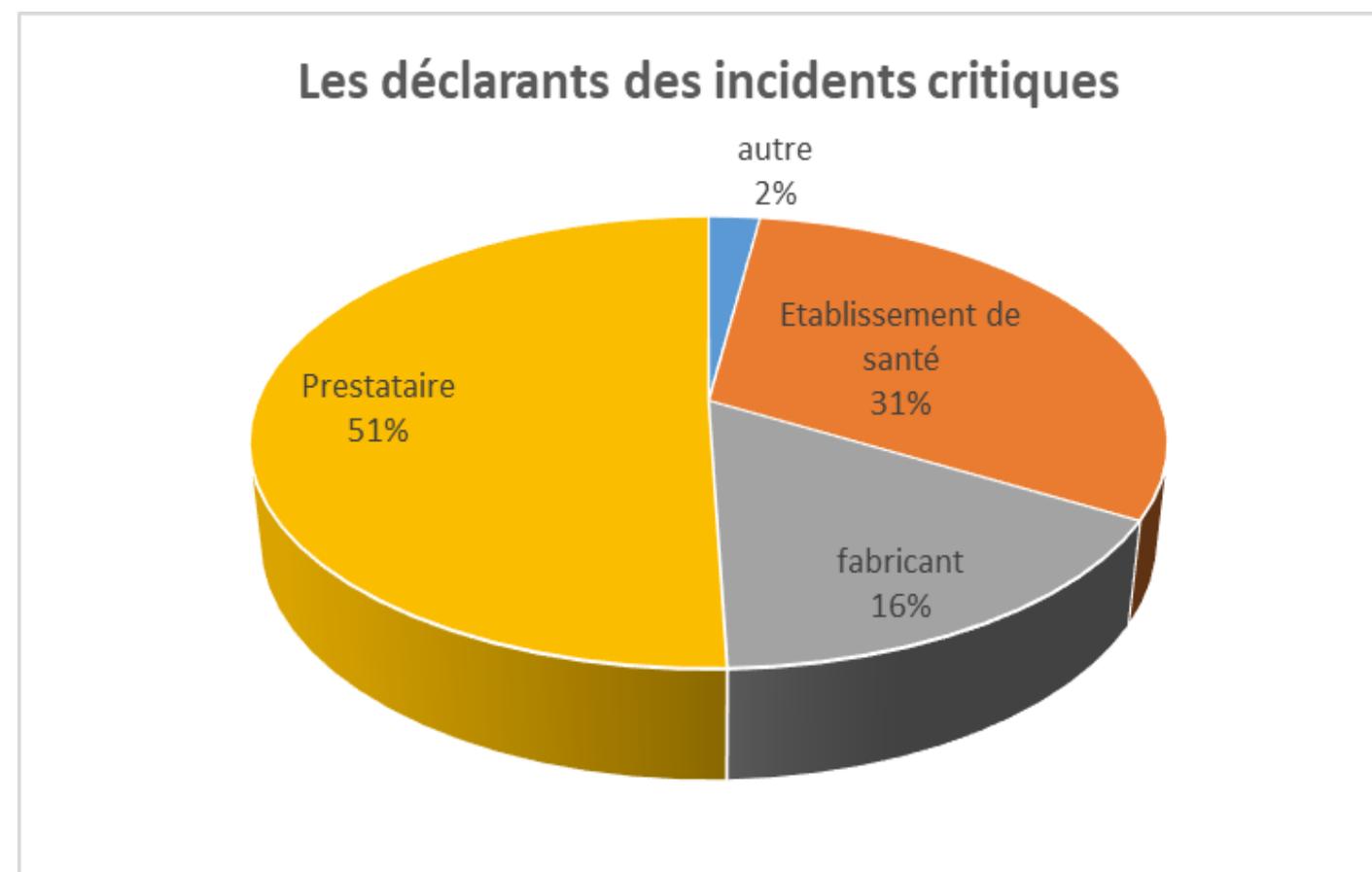
**Critique (15):** décès ou menace de son pronostic vital, ou malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur.

**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

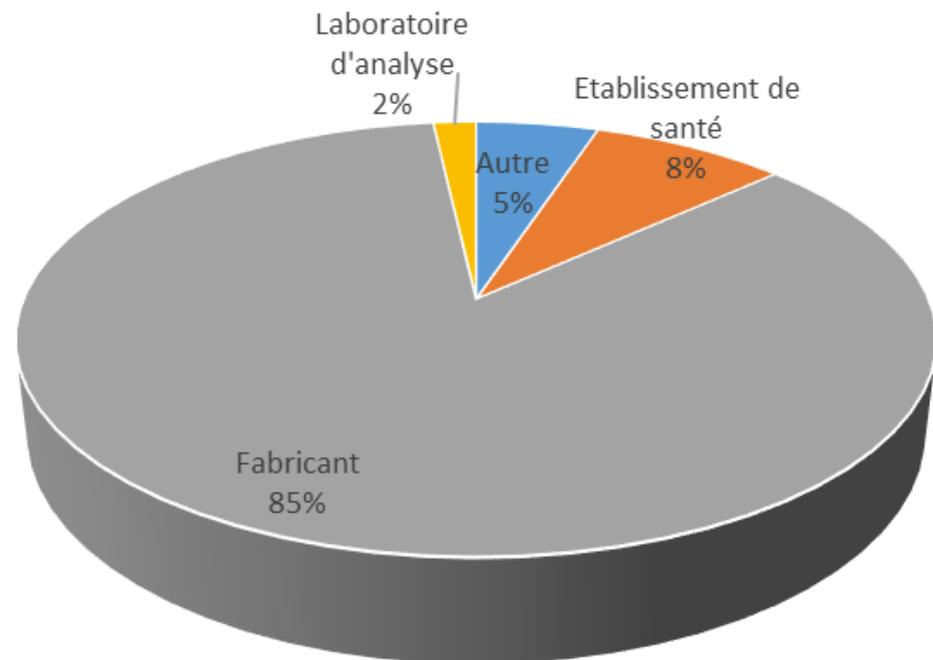
44 signalements pour 31 cas

- 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

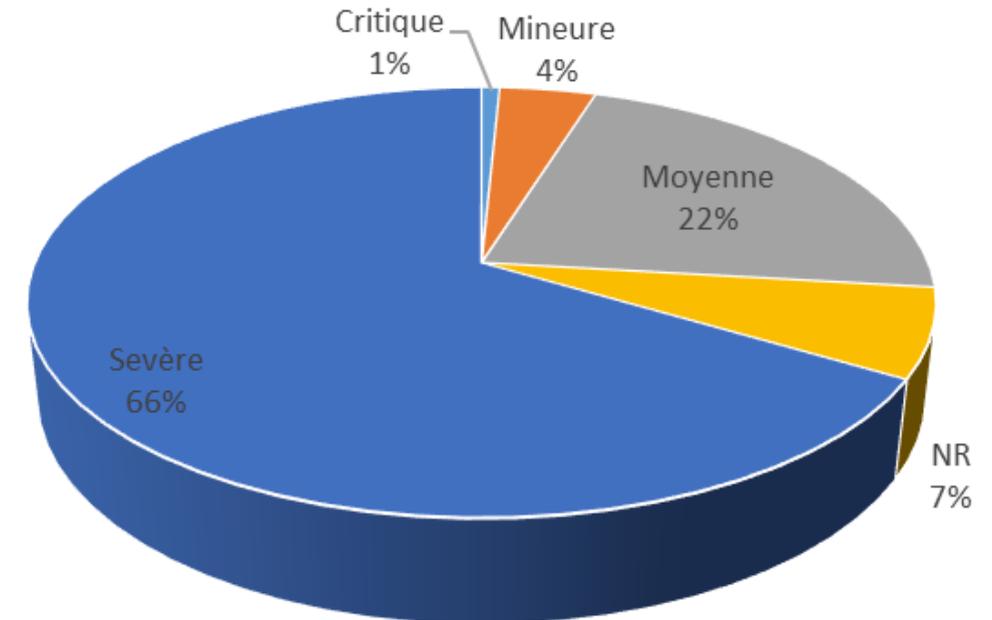
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	4
DEFIBRILLATEUR EXTERNE	2
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	2
VALVE CARDIAQUE BIOLOGIQUE	2
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	1
APPAREIL DE RADIOLOGIE FIXE - RX	1
BOMBE AEROSOL	1
CATHETER A BALLONNET - DILATATIONS	1
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	1
CENTRALE DE SURVEILLANCE	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

<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
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

<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
IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL	3
IMHE : PHENOTYPAGE	3
<b>LOGICIEL LABM</b>	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.