



LA TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES : UN ENJEU DE SECURITE ET D' EFFICIENCE

Myriam ROUDAUT OMEDIT Nouvelle-Aquitaine-Guadeloupe

*Cécile RIBAS et Juliette FATOUX Echelon régional de
matéiovigilance de Nouvelle-Aquitaine*

5.1

INTÉRÊT DE LA TRAÇABILITÉ EN MATÉRIOVIGILANCE

Cécile RIBAS – Unité de matériovigilance – CHU de Bordeaux

Juliette FATOUX – Echelon Régional de Matério-Réactovigilance



Intérêt de la traçabilité en matériovigilance

- ◎ Gestion d'une mesure corrective de sécurité
 - **Retrouver les patients** pour lesquels un dispositif défectueux/à risque d'effets indésirable a été implanté
 - Insert de PTH
 - DIU
- ◎ Gestion d'un incident de matériovigilance
 - **Retrouver le(s) dispositif(s)** responsable(s) d'effets indésirables pour le patient
 - Cathéter veineux central
 - Implant oculaire
 - Prothèses mammaires

DMI selon le règlement européen 2017/745

1. Mesure corrective de sécurité

Insert de PTH

Motif

- Probable erreur de montage d'un insert de PTH

Conséquences patient

- Positionnement incorrect de l'insert dans le cotyle de la hanche pouvant engendrer une ré-intervention pour reprise

Action demandée

- **Rappel des lots** d'inserts potentiellement concernés
- **Suivi post-opératoire adapté** des patients implantés



1. Mesure corrective de sécurité

Insert de PTH

⦿ Actions à réaliser en matériovigilance

- **Rappel des lots en stock au bloc opératoire**
- **Identification des patients implantés**
 - Requête dans le logiciel de gestion du bloc
 - Un seul patient implanté avec la référence concernée
 - Mais lot non tracé sur le logiciel...
 - Dernier recours : demande au bloc de consulter les registres opératoires pour identifier le lot ...
 - Information du chirurgien pour suite à donner

2. Décision de Police Sanitaire Dispositifs intra-utérins



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision du **18 NOV. 2019**

portant suspension :

- de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérins (DIU) Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par la société espagnole EUROGINE et distribués par la société EUROMEDIAL ;
- d'assemblage, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des assemblages SETHYGYN qui contiennent les DIU Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués par la société espagnole EUROGINE, mis sur le marché par la société EUROMEDIAL ;

ainsi que retrait de ces produits.

**Arrêt de
commercialisation et
retrait du marché**

Motif

- Augmentation du nombre d'incidents de rupture lors du retrait par des professionnels de santé, et d'expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité de ces stérilets.

2. Décision de Police Sanitaire Dispositifs intra-utérins

◎ Actions à réaliser en matériovigilance

- Pas de pose de ces DIU dans notre ETS
 - Pas de rappel à organiser

MAIS

- Informations à destination des professionnels de santé
 - Recommandations de suivi des femmes porteuses et dans certains cas de retrait préventif

Relève de la responsabilité du CLMV

- Informations à destination des femmes porteuses de ces stérilets
Risque d'expulsion spontanée majorée, surtout au delà de 3 ans

Relève de la responsabilité du praticien

3. Incident de matériovigilance Cathéter Veineux Central

Description

- Patient de 43 ans hospitalisé pour AVC
- Un CVC est posé à son arrivée le 19/11/2017
- Le 21/11/2017, constat d'une fuite au niveau de la voie distale du cathéter.

Conséquences

- Risque infectieux et d'embolie gazeuse
- Ré-intervention médicale pour retrait du cathéter veineux central et pose d'une nouvelle voie

3. Incident de matériovigilance Cathéter Veineux Central

⦿ Actions à réaliser en matériovigilance

Identification du DM incriminé

- Aucune traçabilité des CVC dans le dossier du patient

Définition du règlement européen : « *Est également réputé être un DMI tout dispositif destiné à être introduit **partiellement** dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'**au moins 30 jours** ».*

- CVC non conservé lors du retrait

Dispositif non identifiable : l'incident ne peut pas être reporté à l'ANSM et au fabricant

4. Incident de matériovigilance

Explantation Système de traitement du glaucome

Description du cas

- Chez un patient de 74 ans, ablation d'implants posés à l'œil gauche en octobre 2018 et en mai 2019
- Novembre 2019 : décision d'explantation devant
 - uvéite granulomateuse
 - hyperhémie conjonctivale
 - décompensation endothéliale

Actions de matériovigilance

- Identification des implants
 - Dispositifs non posés sur notre ETS
 - Demande des données des traçabilité à l'ETS implanteur
 - Dispositifs conservés
- Événements indésirables connus ?
 - Diffusion en novembre 2019 d'un rappel de certains lots en raison de l'apparition d'EI précoces
 - Recours contre tiers auprès de l'Assurance Maladie à envisager si le rôle des implants est confirmé dans la survenue de la complication

5. Incident de matériovigilance

Implants mammaires et risque de LAGC

- Juillet 2018 : Rapport de l'ANSM de l'analyse des cas de LAGC associés aux implants mammaires

- Caractéristiques des implants mammaires pas toujours identifiées lié à un défaut de traçabilité

Caractéristiques inconnues	Implants au moment du diagnostic : 50 cas
Marque	8 (16%)
Type de surface d'enveloppe	11 (22%)
Type de remplissage	10 (20%)

- Rappels des implants macrotexturés entre décembre 2018 et avril 2019
- Incertitude sur les caractéristiques des implants mammaires responsables de LAGC

Conclusion

- ⊙ Les données de traçabilité sont indispensables pour alimenter le cycle des données de sécurité des dispositifs médicaux implantables.
- ⊙ Le signalement des incidents permet l'établissement de mesures correctives de sécurité mais contribue aussi à revoir le positionnement thérapeutique des dispositifs.

5.2

TRAÇABILITÉ DES DMI RÉSULTATS RÉGIONAUX CLES DE L'ENQUÊTE NATIONALE 2019

Myriam ROUDAUT, OMEDIT Nouvelle-Aquitaine-Guadeloupe

Contexte de l'enquête

2014

Enquête relative à **l'organisation de la traçabilité** des DMI
destinée aux **PUI**

Marges d'amélioration

obligations réglementaires
sur la traçabilité

Informatisation
du circuit

Interopérabilité
des logiciels

2019

Enquête évaluant :

- **le niveau d'informatisation** de la **traçabilité** sanitaire des DMI
- **l'interopérabilité** des systèmes d'information mobilisés pour une production d'information **selon une logique « processus »**

Visions croisées Direction/ PUI/ services utilisateurs

Etablissements de santé répondants

Taux de
participation

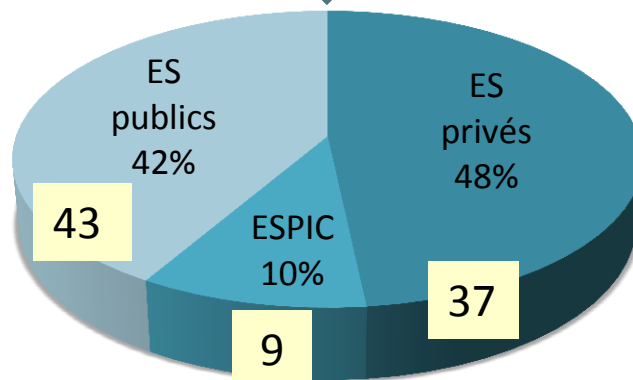
NA
100%
N=89



France
96%
N= 819



Typologie
d'ES



- ✓ **Contrôle qualité OMEDIT**
des données déclaratives
- ✓ **Peu d'amélioration**
! 2014/2019
- ✓ Mais de **meilleurs résultats** régionaux par rapport aux **résultats nationaux**

RAE 2020 du CAQES (année civile 2019)
Enquête prise en compte comme **élément de preuve**

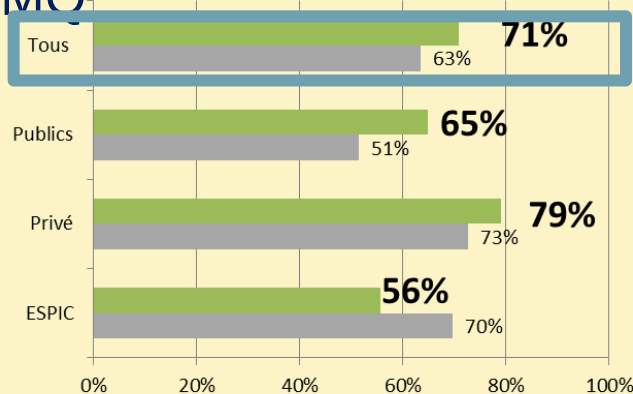


Quelques points clés 1/3

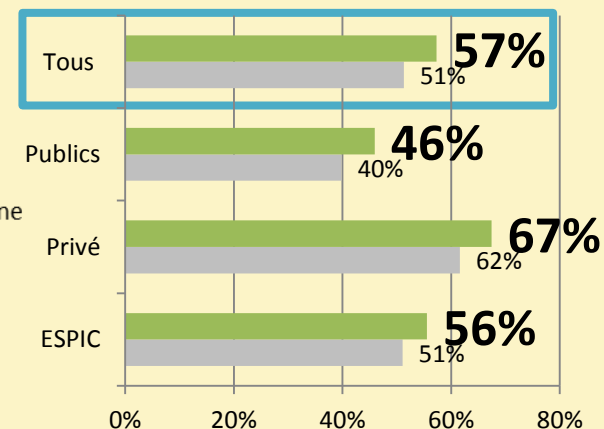
En attente restitution
régionale – janvier 2020

Système de management de la qualité du circuit (SMQ)

- 71% des ES ont mis en place un SMO



- 57% ont désigné un SMQ DM



- 74 % (N= 67) des ES ont formalisé une procédure *Mais* approche sectorisée sans approche globale « processus »

Texte à venir

Arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit des DMI dans les établissements de santé

Quelques points clés 2/3

En attente restitution
régionale – janvier 2020

Informatisation de la traçabilité

91% des ES

disposent d'un ou
plusieurs logiciels pour
la traçabilité N = 81 ES

Mais

- ✓ Ne couvrent pas toutes les disciplines
- ✓ Ne sont pas tous interopérables entre eux et avec le Dossier Patient
- ✓ Nombre et hétérogénéité des logiciels

Seuls 23% des ES disposent d'un outil unique partagé (N = 19)

94% des PUI

gèrent informatiquement
le stock N = 84 ES

Mais

Seulement 50% des services utilisateurs utilisent un outil interopérable (N= 89)

45% des ES

sont équipés d'un lecteur de code
N = 40 ES

Seulement 53% des logiciels ont prévu de s'appuyer sur l'IUD (N= 21)

Outil national en cours

- ✓ guide méthodologique de l'informatisation des DMI

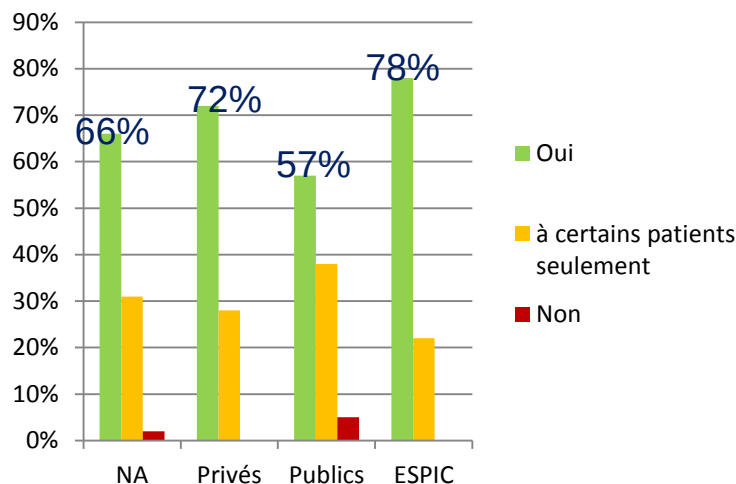
NEW

Quelques points clés 3/3

En attente restitution
régionale – janvier 2020

Information du patient

- 66% des ES remettent aux patients un document relatif au DMI en sortie d'hospitalisation (N = 59)



- ✓ **Hétérogénéité** de l'information selon les **disciplines**
- ✓ **Information incomplète** : suivi particulier, durée de vie, suivi médical ...

- 79% des ES intègrent dans la lettre de liaison la pose du DMI (N = 70)

Perspectives 2020
Mobilisation sur les DMI
Accompagnement professionnels et patients
Formations

Perspectives 2020

Journée
DMI

janvier 2020

Retour NA de l'enquête nationale de traçabilité des DMI et ateliers

Outils de
prévention



Flyer et affiche « Information du patient et des professionnels sur les DMI » réalisés dans le cadre du RREVA en lien avec URPS, Assurance Maladie, France Assos NA

Plan de diffusion régional



Projet
Simulation
Appel à projet



Film OMEDIT



SORTIE EN JANVIER 2020
DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES
TOUS ACTEURS

ON COMPTE SUR VOUS !

Partenariat RREVA, URPS, Assurance Maladie, France Assos NA et établissements de santé

Réunions territoriales – mise en situation patients et professionnels – Information post-implantation



FILM





Questions