

Adrien CHASTEL, Cécile RIBAS, Emilie GRANIER-RENARD, Anne QUIEVY-MACCHIONI, Josseline BERTRAND-BARAT
Unité de Matériovigilance - Groupe hospitalier Pellegrin - CHU de Bordeaux

INTRODUCTION - OBJECTIF

- Les incidents liés à l'utilisation des sutures et ligatures relèvent de la matériovigilance. Leur analyse prend en compte les conséquences cliniques observées, le moment de l'incident, la typologie et les risques associés.
- Depuis 2013, le nombre de signalements enregistrés sur notre établissement est en progression et, en l'absence de conséquences cliniques directement relevées, une forte variabilité est observée dans leur traitement, influencée par exemple par la nature de la chirurgie ou l'âge du patient.
- L'objectif de ce travail est de mettre en place un arbre décisionnel d'aide à l'analyse des risques pour ce type d'incident pour améliorer les déclarations à l'ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé) et à la prise de mesures conservatoires adaptées aux risques identifiés.

MATERIEL ET METHODE

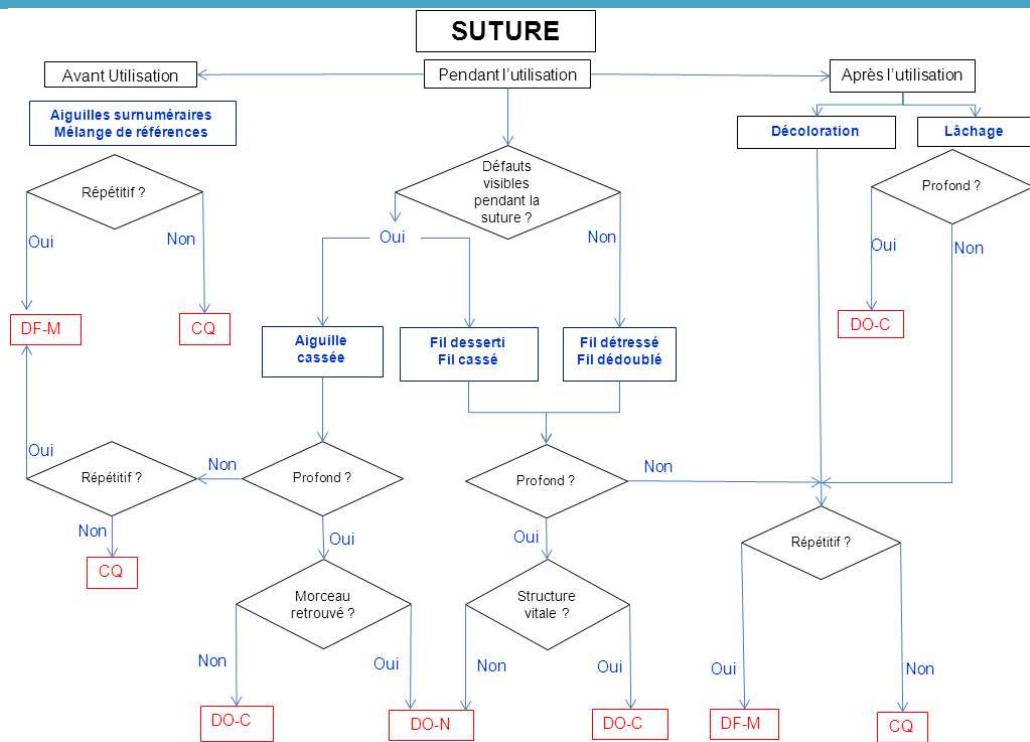
L'analyse des typologies d'incidents enregistrés entre 2013 et 2014 a permis d'identifier les points critiques à explorer :

- moment de l'utilisation (avant, pendant ou après utilisation de la suture)
- défaut visible lors du geste ou non (exemple : fil desserti, fil dédoublé)
- nature du tissu incriminé (exemple : peau ou tissu profond)
- structure vitale touchée (exemple : aorte)
- perte d'un morceau ou de la totalité de l'aiguille dans le site opératoire
- incident isolé ou répétitif

RESULTATS - DISCUSSION

• Entre 2013 et 2014, 33 signalements ont été enregistrés. Le traitement initial de ces incidents avait donné lieu à : 11 courriers d'information aux fabricants (CQ), 4 déclarations facultatives (DF), 18 déclarations obligatoires, (DO) dont 2 retraits de lots.

• La mise en œuvre de l'arbre décisionnel a mis en évidence le manque d'informations critiques pour 7 dossiers, ne permettant pas de confirmer la prise de décision. Sur le restant des dossiers, les suites données à l'incident auraient été modifiées pour 13 cas (6 cas pour lesquels une déclaration aurait dû être envisagée et 7 cas pour lesquels la déclaration a été faite à tort).



DF-M : Déclaration Facultative, situation M selon nomenclature ANSM, DO : Déclaration obligatoire, situation N ou C selon nomenclature ANSM, CQ : Courrier Qualité

Figure 1 : Arbre décisionnel d'aide à l'analyse des risques liés aux incidents de matériovigilance impliquant des sutures et ligatures

CONCLUSION

• L'identification des points critiques nous permet de mieux documenter les cas avec le personnel soignant dès réception des incidents. L'analyse des dossiers n'était pas satisfaisante dans 60% des cas. L'arbre décisionnel nous a permis d'avoir une plus grande homogénéité et rapidité pour le traitement des incidents.