



# JOURNAL RÉGIONAL



Retour sur la  
journée  
régionale



AGENDA



ENQUETE  
régionale



Cas marquant



Veille  
réglementaire

# JOURNEE REGIONALE

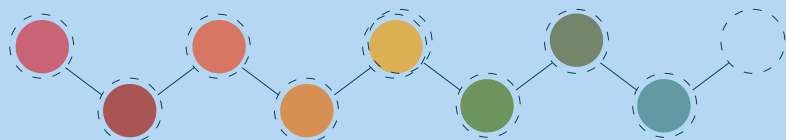


La 6ème édition de cette journée s'est déroulée à l'Institut Cœur Poumon au CHU de Lille, le jeudi 06 juin 2024 et a réuni **101 participants en présentiel, 42 participants en distanciel et 14 intervenants sur la thématique des dispositifs médicaux implantables.**



## CHIFFRES CLEFS DES DMI EN FRANCE

- ✔ Total d'incidents sur 2022 et 2023 en France : **54 382**
- ✔ Total d'incidents sur les DMI sur les 2 années : **19 651 (36%)**
- ✔ **63 %** d'incidents sévères et **2 %** d'incidents critiques
- ✔ Sur **440** incidents critiques, **12 %** sont survenus dans notre région (2ème région en France avec le plus de déclarations)
- ✔ Top 3 des DMI les plus impliqués dans les incidents critiques :
  - **Stimulateur cardiaque implantable**
  - **Valve cardiaque biologique**
  - **Dispositif d'assistance ventriculaire**
- ✔ Les conséquences patient les plus retrouvées :
  - **Décès**
  - **Arrêt cardio-respiratoire**
  - **AVC**



# ENQUETE DE SATISFACTION

## VOTRE SATISFACTION



9/10

Note de **satisfaction globale** obtenue lors de la journée régionale 2024



Les présentations sont en ligne !

## Sur certains critères...



Accueil  
Organisation  
Qualité des documents  
Jeu  
Cohérence/pertinence du programme

## LES POINTS FORTS



DIVERSITE DES THEMES



ACCUEIL



QUALITE DES INTERVENTIONS

## VOS RETOURS

Améliorations pour les prochaines journées

Rythme  
**Dense**  
**Chargé**  
Timing

- Plus de retour d'expérience des CH périphériques

Nouvelles thématiques à aborder

- Gestion des ancillaires
- Gestion des dépôts de DMI (cas concrets de matériovigilance)
- DM en EHPAD
- Matériaux biomédicaux de l'urgence

# AGENDA DU MOIS



En 2024, la semaine nationale sur la sécurité des patients (SSP) se tiendra du **16 au 20 septembre** sur le thème « améliorer le diagnostic pour la sécurité des patients », la SRA Réseau Santé Qualité Risques vous propose de vous y préparer quelques mois auparavant.

**Du 24 juin au 5 juillet 2024**, inscrivez-vous en webinaire et en séminaire d'une demi-journée en présentiel.

**Pour l'inscription**

**[CLIQUER ICI](#)**


## Préparer la **Semaine Sécurité Patient Nationale 2024**


LA SRA VOUS PROPOSE UN RENDEZ-VOUS QUOTIDIEN (WEBINAIRE)


« UN JOUR, UN OUTIL »

AMÉLIORER LE DIAGNOSTIC POUR  
LA SÉCURITÉ DES PATIENTS





 L'annonce d'un diagnostic **24 juin**

 Après-midi : Séminaire en présentiel (Armentières) **25 juin**

 Comment déclarer ? et cas pratique **26 juin**

 Utilisation du DAMRI (outil de diagnostic du Risque infectieux en médico-social) **27 juin**

 L'information : clé de succès pour la prise en charge médicamenteuse **28 juin**

 Comment m'impliquer dans la SSP en tant que RU ? **05 juillet**

Inscription gratuite



# AGENDA DU MOIS



L'épisode 4 de la Web'Serie RésOMEDIT dédiée à l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux implantables DMI se tiendra le :  
**mardi 25 juin 2024 de 16h à 17h30**

Ce 4ème webinar portera sur la thématique de la GESTION de STOCKS.

Pour l'inscription

[CLIQUER ICI](#)

**WEB'SERIE DMI**

« Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité c'est la clé. Mais par où commencer ? »

Tout professionnel impliqué dans la traçabilité des DMI, l'informatisation du circuit des DMI et l'implémentation de l'IUD

**Un mardi par mois de 16h à 17h30**  
1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges

**SAVE THE DATE**

**Mardi 25 juin 2024** 4ème Webinaire DMI

**QUID DE LA GESTION DE STOCK AU BLOC ?**

**CHU Toulouse**  
logiciens évocateurs :  
COPLOTE (Maincare)  
MAGIQ (MIPH)

**CLCC Jean Perrin  
Clermont-Ferrand**  
logiciens évocateurs :  
PHARMA (Computer Engineering)

[Cliquez ici pour vous inscrire](#)

**Mardi 8 octobre 2024** 5ème Webinaire DMI

**Mardi 19 novembre 2024** 6ème Webinaire DMI

...autres dates en programmation

[webinaires-dmi@resomedit.fr](mailto:webinaires-dmi@resomedit.fr)

# AGENDA DU MOIS



Prochaine date de formation >>> **LUNDI 01 JUILLET**



Pour l'inscription

[CLIQUER ICI](#)



## OPTIMISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FRANÇAIS

"Comment les établissements de santé peuvent-ils améliorer l'efficacité de leur système de matériovigilance en s'appuyant sur des stratégies de formation et d'organisation interne ?"

LUNDI 09 SEPTEMBRE



Pour l'inscription

[CLIQUER ICI](#)

## ENQUETE



Participez à l'enquête sur les **méthodes de référencement** des DM lancée par le Dr Amaury Durand, pharmacien et correspondant local de matériovigilance au CH de Boulogne-sur-Mer.

Ce questionnaire s'adresse au personnel travaillant sur le secteur des DM, l'objectif étant d'**optimiser le référencement afin de mieux gérer les ruptures et retraits de lot !**



[CLIQUER ICI](#)

# CAS MARQUANT



Une série d'incidents liée à l'utilisation d'un ciment chirurgical a eu lieu en France depuis début 2023 causant 7 décès, dont 1 dans la région HDF.

Ces incidents relatent un choc cardiogénique après la pose du ciment lors d'une mise en place d'une Prothèse Totale de Hanche conduisant pour certains au décès du patient.

Ce type d'incident a été décrit sous le nom de Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS) ou en français **Syndrome de scellement osseux**.

Il se caractérise lors de la cimentation, de l'insertion ou de la réduction de la prothèse par une hypoxie, et/ou hypotension, et/ou une perte inexplicée de la conscience pouvant conduire au décès du patient (1). Ce phénomène est souvent lié à la procédure chirurgicale et non au ciment en lui-même. Ces incidents sont relativement rares par rapport au volume de vente.

Deux mécanismes peuvent expliquer ce syndrome :

## Le modèle embolique

L'augmentation de la pression médullaire provoque une fuite d'embolie majoritairement graisseux mais aussi médullaire, voire de fragments de polyméthacrylate de méthyle (ciment) dans la circulation sanguine osseuse. Ces thrombi frais sont friables et sont généralement désagrégés. Ils sont éliminés par voie métabolique/macrophagique. Les manifestations cliniques dépendent des capacités d'adaptation cardio-pulmonaire du patient.

## Le modèle multimodal

Lié à l'augmentation de la sécrétion d'histamine, d'une hypersensibilité et de l'activation du complément.

Pour limiter ces incidents, la connaissance de ce syndrome et des étapes clés de la cimentation sont nécessaires. En Mai 2023, Orthorisq a rédigé des précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche (1).

### Patients à risque

- Âge avancé
- Pathologie cardio-pulmonaire significative
- Prise d'anticoagulants oraux
- Prise de diurétiques
- Sexe masculin
- Score ASA  $\geq 3$
- Ostéoporose
- Métastases osseuses
- BPCO



### Points clés

- Savoir identifier les patients à risque
- Mieux connaître les risques liés à la cimentation et les procédures anesthésiques
- Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens
- Informer l'anesthésiste en amont du mode de fixation et des temps à risque
- Laver sous pression (lavage pulsé) et bien sécher le canal médullaire fémoral avant l'injection du ciment
- Utiliser un système d'aspiration pour diminuer la pression dans le canal médullaire fémoral, en particulier lors de l'utilisation d'un bouchon
- Cimenter de manière rétrograde sans pression excessive
- Utiliser une seringue à ciment plutôt qu'une introduction au doigt



# Veille documentaire et réglementaire



**Surdosage en rayon X chez des enfants - Mobile de radiologie - FUJI**  
(01/03/2024)



**Faux négatifs de RAI de dépistage avec le réactif I-Mag Screen\* réf. 59857 de la société DIAGAST : Recommandations ANSM et fabricant**  
(08/03/24)



**Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés** (03/04/24)



**Certification des dispositifs médicaux : un deuxième organisme notifié européen pour la France** (17/05/2024)



**Information de sécurité : Pousse-seringue - Exelia SP - Fresenius Kabi AG** (24/05/24)



**Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : fin de la période de transition** (24/05/2024)



**Panorama de la filière DM - édition 2023** (février 2023)



**Avis conjoint Euro-Pharmat/SF2S- Retraitement des DM à usage unique** (10/01/2024)



# Veille documentaire et réglementaire



**La commission propose un monitoring des organismes notifiés**  
(10/01/2024)



**Nouveaux organismes notifiés pour le règlement DM** (14/05/2024)



**Retour d'expérience ASN et sociétés savantes - Surdosage en rayon X chez des enfants - Mobile de radiologie - FUJI** (24/05/24)



**Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires** (13/03/2024)



**Arrêté du 8 mars 2024 fixant la liste des dispositifs médicaux dont l'utilisation est subordonnée à l'enregistrement obligatoire dans un registre de suivi** (14/03/2024)