



LE BULLETIN DES VIGILANCES

N°3 - Mars 2019

Le Réseau Régional
de Vigilances et d'Appui
en Auvergne-Rhône-Alpes

ars
Agence Régionale de Santé
Auvergne-Rhône-Alpes

Édito



La lettre du RREVA devient le Bulletin des vigilances. Son contenu se veut plus court, pour faciliter sa lecture. Organisé par type de vigilances, ce bulletin est réalisé en partenariat avec les 8 structures du réseau et a pour objectif d'attirer votre attention sur les alertes sanitaires en cours dans la région. En tant que nouvelle coordonnatrice, je suis l'interlocutrice privilégiée des structures de vigilance. J'anime le réseau par des rencontres régulières. Notre objectif :

- promouvoir une culture commune des événements sanitaires de la région ;
- améliorer la qualité et la sécurité des soins ;
- améliorer l'organisation régionale des vigilances sanitaires ;
- coordonner la prise en charge et la gestion des signalements ;
- favoriser la synergie des actions préventives et correctives menées dans le cadre de la veille et de la sécurité sanitaire.

Vous souhaitant bonne lecture !
D' Soraya AIOUAZ,
Coordinatrice RREVA ARA

Actualités



HÉMOVIGILANCE

L'identification provisoire : un risque majeur de collisions et de doublons

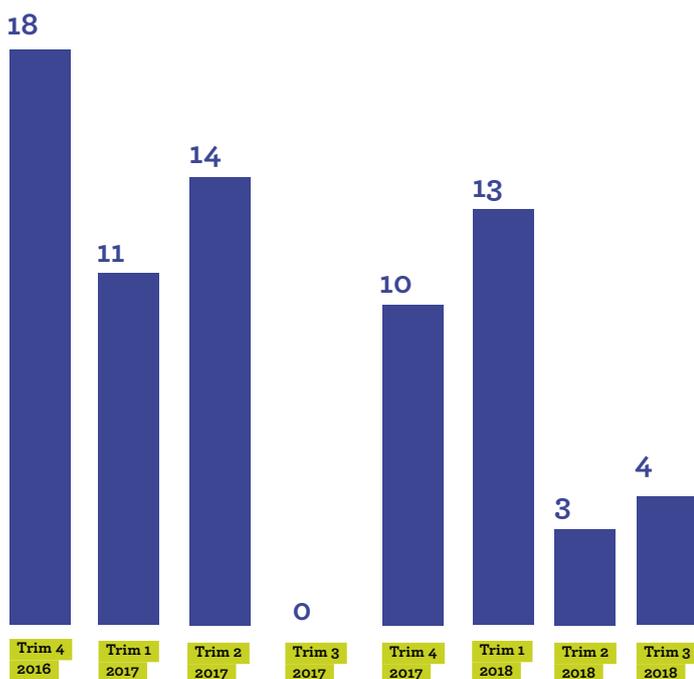
Dans le domaine transfusionnel, la sécurité repose notamment sur un contrôle ultime au lit du patient. Il comporte réglementairement un contrôle de concordance des identités portées sur la prescription, la fiche de délivrance des produits sanguins et les documents de groupage du patient. En cas de prise en charge en urgence vitale (UV) avec identification temporaire du patient, cette sécurité peut s'avérer délicate à assurer. C'est notamment le cas lorsque la procédure d'identification aboutie à ne différencier les patients que sur un seul caractère alpha numérique. Un établissement a ainsi identifié deux patients pris en charge de manière concomitante sous les dénominations TEMPOGA versus TEMPOGB.

Cette faible différence associée à la création de doublons (deux identifiants différents attribués au même patient entre deux services différents) a abouti à un mélange des résultats de groupages sanguins (collision) avec au final une délivrance de concentrés de globules rouges incompatibles. La déclaration et l'investigation de cet incident grave avec suivi ARS a donné lieu à la révision de la procédure d'identification temporaire avec utilisation d'un tronçon variable (liste de couleurs) de même taille que le tronçon constant de manière à limiter au maximum le risque de confusion entre identifiants temporaires.

D' P. FRESSY, coordonnateur
hémovigilance Clermont-Ferrand

> EN SAVOIR PLUS

MATÉRIOVIGILANCE



Nombre de déclarations de matériovigilance impliquant des prothèses mammaires par trimestre en région Auvergne-Rhône-Alpes.

53 cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM) ont été dénombrés en France depuis 2011 pour 500 000 femmes implantées. Ces cas seraient en lien avec la texture des implants.

Aussi, l'ANSM recommande aux professionnels de santé d'utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse, d'informer les patientes avant la pose des risques liés à l'acte chirurgical mais aussi à l'implant lui-même, de conseiller aux patientes de consulter régulièrement et immédiatement à l'apparition du moindre symptôme anormal.

Le 8 février, une audition publique a eu lieu à l'ANSM pour statuer sur la place des implants mammaires texturés dans la prise en charge des patientes. L'ANSM recommande d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants en polyuréthane.

Il est rappelé que tout incident doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

L. DERAÏN, correspondant matériovigilance/réactovigilance

> EN SAVOIR PLUS

TOXICOVIGILANCE

Le monoxyde de carbone

Gaz incolore et inodore, le monoxyde de carbone (CO) se dégage chaque fois que se produit une combustion incomplète de gaz ménager, charbon, hydrocarbures... Chaque année, près de 5 000 personnes sont exposées et une centaine en décèdent. Les enfants, les personnes âgées, les fœtus sont plus sensibles au CO. Céphalées, asthénie, vertiges sont les signes initiaux usuels, pouvant évoluer vers un coma et le décès. Il existe également des formes trompeuses à type de troubles digestifs, neuropsychiatriques ou cardio-vasculaires.

A noter qu'il peut également exister un syndrome post-intervalle (dans les 2-6 semaines suivant l'intoxication) pouvant associer des troubles du comportement / de la mémoire / de la concentration / de l'attention, une asthénie, une incontinence... Syndrome qu'il faut savoir évoquer dans les suites d'une intoxication au CO et qui justifie un bilan adapté.

D' J.M. SAPORI, CAP-OTV

> EN SAVOIR PLUS

QUALITÉ DES SOINS

Le CEPBRAAL

L'ARS Auvergne-Rhône-Alpes a désigné, conformément au décret du 25 novembre 2016, le CEPBRAAL, Structure Régionale d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Elle intervient notamment auprès des établissements et des professionnels de santé pour les aider à l'analyse systémique des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés sur le portail national. Depuis de nombreuses années, le CEPBRAAL promeut, auprès des professionnels de santé de la région, quel que soit leur mode d'exercice (en établissements de santé, en établissements et services médico-sociaux ou en libéral), une culture sécurité des soins partagée, fondement du mécanisme d'analyse et de partage d'expérience des événements indésirables associés aux soins. La culture sécurité contribue à une meilleure sécurisation du parcours de santé.

Le CEPBRAAL conduira sur 2019 des réunions relatives à la promotion du signalement (à destination des professionnels de santé) dans chaque département.

S. MASSACRIER, co-directrice CEPBRAAL

> ALLER PLUS LOIN

ADDICTOVIGILANCE

Viaps en 2018

Viaps (Vigie info ARS produit de santé) est un outil développé par l'ARS en vue de répertorier divers signalements de professionnels de santé (vol/perte d'objets professionnels, ordonnances falsifiées). En 2018, la moitié des signalements de vols et falsification validés par l'ARS concernait la présentation d'ordonnances frauduleuses en pharmacie.

Plus de 150 spécialités étaient mentionnées dans les principales catégories ATC suivantes : système nerveux (58%), système respiratoire (11%) et muscles/squelette (7%).

Cette année fut notamment marquée par la baisse du nombre de signalements relatifs au zolpidem comme au tropicamide et par la hausse de ceux concernant la codéine (antalgique/antitussif) et la prégabaline. Ces données précieuses contribuent à sécuriser la délivrance et participent également au dispositif national d'addictovigilance de surveillance des ordonnances suspects.

A. BOUCHER, directeur CEIP-A Lyon

> EN SAVOIR PLUS

TOXICOVIGILANCE

Attention aux piles boutons



L'ingestion d'une pile bouton est une urgence diagnostique et thérapeutique, en particulier chez l'enfant de moins de 5 ans.

Le risque majeur est la possibilité d'un enclavement de cette pile dans l'œsophage, où elle peut induire une brûlure et une atteinte tissulaire sévère évolutive de la paroi œsophagienne pouvant aboutir à une perforation, y compris des structures adjacentes. La gravité des lésions œsophagiennes est en rapport avec la durée de l'impaction de la pile bouton, ses caractéristiques (diamètre, voltage et niveau de charge de la pile). Des décès ont été décrits, principalement dans les trois semaines après l'extraction. A distance, des complications à type de sténose œsophagienne ont également été décrites. Dans ce contexte, les délais de prise en charge initiale doivent être les plus courts possibles. D'JM. SAPORI, CAP-OTV

> EN SAVOIR PLUS



INFECTIOVIGILANCE

Prévention du risque infectieux en EHPAD : apport des équipes mobiles d'hygiène

En Auvergne-Rhône-Alpes, un dispositif d'équipes mobiles d'hygiène (EMH) apporte aux EHPAD une expertise dans la prévention du risque infectieux (PRI). En 2017, 739 EHPAD sur 936 ont renseigné leurs indicateurs d'activité.

Les 512 EHPAD qui bénéficient de l'intervention d'une EMH présentent globalement une meilleure organisation de la PRI, avec identification plus fréquente d'un référent PRI, un taux de rédaction de plan bleu avec volet infectieux plus élevé. Leur consommation annuelle de solutions hydro-alcooliques est plus élevée, de même que la proportion des professionnels de santé vaccinés contre la grippe.

Enfin la surveillance environnementale est mieux organisée que dans les EHPAD sans EMH. Dr A. SAVEY, responsable CPIAS

> EN SAVOIR PLUS

PHARMACOVIGILANCE

Attention aux associations fixes d'antidiabétiques oraux



Un patiente de 64 ans, diabétique, traitée par metformine, s'est vue prescrire par erreur du JANUMET (metformine + sitagliptine) à la place du JANUVIA (sitagliptine). Elle a reçu 4g/jour de metformine au lieu de 3g/jour, la posologie maximale. Quatre jours après, cette patiente présente des diarrhées profuses et est finalement hospitalisée trois jours plus tard pour acidose lactique (metforminémie à 2.6N). Six spécialités associent des hypoglycémiantes oraux, avec toujours de la metformine.

Attention au risque de surdosage en metformine qui est associée à un risque rare mais grave d'acidose lactique. 126 cas d'acidose lactique sous metformine ont été enregistrés dans la BNPV en 2018.

M. DAMIN-PERNIK, AHU CRPV Lyon

> **ALLER PLUS LOIN**



ADDICTOVIGILANCE

Cannabidiol : nécessité d'information du grand public et d'une évaluation pharmacologique à des fins thérapeutiques

Le cannabidiol (CBD) est un des principaux phytocannabinoïdes, présent dans le Cannabis sativa, avec le tétrahydrocannabinol (THC).

La diffusion du CBD est liée à des appellations trompeuses de celui-ci (« cannabis médical »). Il n'a pas d'effet agoniste sur les récepteurs cannabinoïdes (CB1) alors que le THC a ses effets psychiques via ces récepteurs. Il ne diminue pas les manifestations cliniques d'un syndrome de sevrage de Cannabis ni ne prévient la rechute d'addiction au Cannabis (y compris dans une cigarette électronique). Il a un effet psychoactif via son action sur différents récepteurs (sérotoninergiques 5HT1A, dopaminergiques D2, GABA) et canaux (calciques) qui pourraient être des « cibles » thérapeutiques éventuelles (anxiolytique, antipsychotique, antalgique, anticonvulsivant).

Les possibles interactions du cannabidiol avec des médicaments peuvent induire des effets indésirables. Pour consulter la revue des principaux cannabinoïdes issus du Cannabis : <http://www.addictovigilance.fr/>

D^r M MALLARET, directeur CRPV Grenoble et N. FOUILHE, pharmacienne CRPV Grenoble

> **EN SAVOIR PLUS**



Vous souhaitez contacter un des membres du RREVA ? > CLIQUEZ-ICI

Directeur de publication :
Anne-Marie Durand

Contributeurs :
P. Poulet, D^r Soraya Aiouaz, D^r Mallaret, N. Foulhe, M. Damin-Pernik, L. Derain, S. Massacrier, D^r A. Savey, D^r JM. Saporì, A. Boucher, D^r P. Fressy

Conception graphique :
Service communication ARS

Crédits photos :
Adobe stock