



# LE BULLETIN DES VIGILANCES

N°4 - Décembre 2019

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

ars  
Agence Régionale de Santé  
Auvergne-Rhône-Alpes

## Édito

Le bulletin des vigilances est la lettre biannuelle du RRÉVA, le réseau des structures de vigilances et d'appui de votre région. Ce bulletin des vigilances participe à la promotion d'une culture commune autour des événements sanitaires. A travers des sujets d'actualité, dont la plupart sont liés à vos signalements, les structures de vigilance et d'appui vous font un retour de leurs actions. Ce numéro abordera des thématiques aussi diversifiées que les effets indésirables des vaccins, l'aide apportée par la SRA dans la conduite des retours d'expériences, l'analyse des signaux liés à la prise en charge médicamenteuse ou aux dispositifs médicaux déclarés à l'ARS. Ce bulletin des vigilances est rédigé par des professionnels de santé pour des professionnels de santé. Pour chaque actualité, vous retrouverez un texte court accompagné d'un lien « pour en savoir plus ».

Vous souhaitant  
bonne lecture !

D<sup>r</sup> Soraya AIOUAZ,  
Coordinatrice RREVA ARA

## Actualités



### INFECTIOVIGILANCE

#### Un outil mensuel pour le suivi régional de l'antibiorésistance

Les bactéries hautement résistantes émergentes (BHRe), pouvant conduire à des impasses thérapeutiques, constituent un enjeu majeur de santé publique. La maîtrise de leur diffusion repose sur des mesures de prévention limitant la transmission croisée à partir des patients porteurs, associée à une stratégie de bon usage des antibiotiques. Les signalements des établissements de santé (via eSIN) permettent un suivi épidémiologique des BHRe.

En réponse à des épisodes non maîtrisés en région, le CPIas propose désormais un bulletin de liaison faisant un point mensuel de la situation. Il permet aux professionnels de santé de mieux identifier les services et structures ayant hébergé des patients porteurs de BHRe pour, en cas de transfert, prendre les mesures adaptées afin d'optimiser leur prise en charge et limiter les risques d'extension régionale.

D<sup>s</sup> Claude BERNET & Anne SAVEY  
CPIAS ARA

> EN SAVOIR PLUS

Consultez les projets des lauréats 2019 du prix de  
la semaine sécurité du patient

> EN SAVOIR PLUS

## QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES SOINS

### Retour d'expérience sur les interventions du CEPPRAAL sur l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins

Le CEPPRAAL depuis mi-2018 a accompagné 4 établissements pour l'analyse de leur EIGS.

Il s'agissait d'un suicide, d'une fugue suivie d'un décès, d'une erreur d'administration médicamenteuse et d'une erreur de prescription médicamenteuse. Chaque intervention a eu lieu en binôme (un méthodologiste et un expert du thème). Ce binôme rencontrait pendant 2 h les professionnels de santé concernés par l'évènement, aidait à l'analyse systématique de l'EIGS et accompagnait l'élaboration du plan d'action.

Nous avons cherché par des entretiens téléphoniques à savoir auprès des établissements concernés ce qu'avait été pour eux l'apport du CEPPRAAL.

Nous retenons que les établissements ont apprécié l'accompagnement méthodologique, le regard extérieur qui permet une objectivité de l'analyse. L'indépendance de la structure régionale d'appui les a aidés à libérer la parole.

L'intervention a aussi permis d'apaiser le climat au sein de l'établissement, tourmenté sur le plan émotionnel par la gravité de l'évènement indésirable et de faire une analyse systémique évitant les tensions. Les professionnels de santé ont ainsi mieux vécu cet EI en sortant de la culpabilité inhérente à ce genre de situation.

Les équipes ont été confirmées dans les plans d'action qu'elles avaient établis et ont repris confiance en elles.

Pour le futur, les équipes envisagent de recontacter le CEPPRAAL, dans un premier temps pour confirmer leurs EI avant la déclaration sur le Portail et dans un deuxième temps pour les conseiller dans la mise en place de CREX sur l'établissement. Les conseils des experts des différents binômes pour les formations continues ultérieures des professionnels ont été appréciés.

Ces retours nous réaffirment le rôle incontournable des structures régionales d'appui pour l'analyse systémique des EIGS et l'accompagnement des équipes.

*D' Jean-Michel Oriol - CEPPRAAL*

**> EN SAVOIR PLUS**

## MÉDICAMENTS ET DISPOSITIF MÉDICAUX



L'OMEDIT ARA a analysé les EIGS liés à la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles (hors pharmacovigilance et matériovigilance), déclarés sur le portail de signalement entre janvier 2018 et juillet 2019.

Cela représente 55 déclarations dont 78% émanent des établissements sanitaires. Parmi les 49 EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse :

- 28 (57%) sont survenus à l'administration, ayant majoritairement pour causes des problèmes d'identivigilance (8), de confusion entre deux médicaments (4), d'absence d'administration (3), d'erreur de préparation de dose à administrer (3), de mauvaise compréhension de la prescription (3),
- 16 (33%) sont relatifs à la prescription, ayant majoritairement pour causes des oublis de prescription (5), des surdosages (4) et des non adaptation de la prescription (3),
- 5 (10%) découlent de la clinique et des pratiques.

Six EIGS en lien avec les DMS ont permis d'identifier des problèmes de pratiques et de mauvaise utilisation.

Cette analyse permettra, dans un second temps, d'identifier des sujets de réflexion du groupe de travail OMEDIT « sécurisation de la prise en charge des produits de santé ».

*Dr Luc Foroni et Mathilde France, interne - OMEDIT*

**> EN SAVOIR PLUS**

## PHARMACOVIGILANCE

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018, a été mise en place en France une extension de l'obligation vaccinale pour les enfants de moins de 2 ans. Bien que s'agissant de vaccins déjà recommandés et utilisés depuis longtemps dans cette population, l'ANSM a souhaité mettre à disposition des professionnels de santé et du grand public, des informations actualisées concernant la sécurité de ces vaccins.

Le premier rapport de sécurité a été publié le 26/06/2019 et incluait deux périodes d'étude : avant l'extension de l'obligation vaccinale (2012-2017) et depuis sa mise en place (6 premiers mois 2018). Les notifications d'effet indésirable analysées sur ces deux périodes (962 et 75 observations respectivement) mettent en évidence un profil de sécurité conforme à celui qui est connu avec ces vaccins. Une mise à jour de ce premier rapport est attendue pour fin 2019.

*Dr Aurore GOURAUD  
centre régional de pharmacovigilance de Lyon*

[> EN SAVOIR PLUS](#)

## PHARMACOVIGILANCE

### Quelles vaccinations en cas d'immunodépression ?



Les personnes immunodéprimées ont un risque augmenté de contracter tous types d'infections, y compris suite à une vaccination.

Certains vaccins sont contre-indiqués et d'autres recommandés, en fonction de l'origine de l'immunodépression (chimiothérapie, greffe, infection par le VIH...).

*D<sup>re</sup> Marie-Noëlle Beyens - centre régional de pharmacovigilance de Saint-Étienne*

[> EN SAVOIR PLUS](#)

## ADDICTOVIGILANCE

### La naloxone prête à l'emploi pour réduire la mortalité liée aux surdoses d'opioïdes

Les surdoses aux opioïdes ont longtemps concerné les usagers de drogues mais les usagers de médicaments antidouleur sont aussi exposés à ce risque. Le surdosage en substance opioïde (héroïne, méthadone, antalgique ...) se traduit par une somnolence qui peut aller jusqu'au coma, un arrêt respiratoire voire le décès de la personne. Deux formes de naloxone sont actuellement disponibles en France : Nalscue pour une administration intranasale et Prenoxad administrée par voie injectable intramusculaire. L'accès facilité à la naloxone vise à sensibiliser les usagers d'opioïdes au risque de surdosage et à réduire la mortalité par surdose en permettant une administration de l'antidote avant l'arrivée des secours.

*P<sup>r</sup> Nicolas Authier - centre addictovigilance - OFMA*

[> EN SAVOIR PLUS](#)

## MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

### Complications per et post dialyse liées aux dialysats utilisés dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse aux surdoses d'opioïdes

Elle s'est déroulée de décembre 2018 à mars 2019.

Objectif : Décrire les complications observées et estimer leur fréquence en fonction du type de dialysat : citrate, acétate ou acide chlorhydrique.

Résultats : Au niveau national, 113 établissements (soit 10%) ont répondu. 29 précisaient avoir modifié leur dialysat en décembre 2018 (environ 48000 dialyses avec citrate en mars 2019 contre plus de 72000 en novembre 2018).

22 établissements ont signalé des événements indésirables dont des complications vasculaires (artérites graves) chez des patients traités par dialysat au citrate. Cette enquête n'a pas permis de conclure sur l'existence d'un lien entre le dialysat au citrate et les complications observées.

*D<sup>re</sup> Laure Derain et Camille Bousquet  
échelon régional de matériovigilance et réactovigilance*

[> EN SAVOIR PLUS](#)

## TOXICOVIGILANCE

### Attention aux intoxications liées aux champignons



La pousse d'exception de champignons depuis cet été dans notre région ne doit pas faire oublier les risques d'intoxications pour lesquels le Centre antipoison de Lyon est régulièrement sollicité. Parmi les 278 cas rapportés en 2018, citons majoritairement les intoxications alimentaires par confusion, suivies de celles par méconnaissance du danger chez les jeunes enfants. Les symptômes – pouvant être sévères – sont essentiellement digestifs, parfois associés à des troubles neurologiques, hépatiques ou rénaux selon les champignons. Les règles à respecter sont de ne cueillir que les spécimens que l'on connaît parfaitement, en bon état et de les consommer rapidement, bien cuits, sans en proposer aux jeunes enfants. Enfin, l'apparition de symptômes après consommation doit conduire à solliciter l'avis du Centre Antipoison.

*D<sup>r</sup> Nathalie PARET -CAP-OTV de Lyon*

[> ALLER PLUS LOIN](#)



## ADDICTOVIGILANCE

### Le vapotage

Aux USA, une épidémie d'atteintes pulmonaires sévères chez des vapoteurs est investiguée, avec 1 479 cas dont 33 décès recensés au 15/10/19. Il s'agit principalement d'hommes jeunes dont la majorité rapporte la consommation de produits dérivés du cannabis avant l'apparition des symptômes. Du tétrahydrocannabinol – avec ou sans acétate de vitamine E- est présent dans la plupart des échantillons analysés. Néanmoins, aucun produit ni substance commun(e) à tous les cas n'a été mis en évidence et le mécanisme étiopathogénique reste mal appréhendé. En France, où nous n'avons pas connaissance de situation similaire, un dispositif de signalement est mis en place. Rappelons que le vapotage doit s'inscrire dans une démarche de sevrage tabagique, avec consommation de e-liquides certifiés AFNOR en proscrivant ceux procurés via le marché parallèle.

*D<sup>r</sup> Alexandra BOUCHER - CEIP de Lyon*

> [ALLER PLUS LOIN](#) sur le dispositif de déclaration mis en place en France.

> [ALLER PLUS LOIN](#) sur la situation aux États-Unis



## Vous souhaitez contacter un des membres du RREVA ? [> CLIQUEZ-ICI](#)

### Directeur de publication :

D<sup>r</sup> Durand

### Contributeurs :

P. Poulet, D<sup>r</sup> Aiouaz, D<sup>r</sup> Oriol, M. France, D<sup>r</sup> Foroni, D<sup>r</sup> Gouraud, D<sup>r</sup> Paret, D<sup>r</sup> Boucher, P<sup>r</sup> Authier, D<sup>r</sup> Beyens, D<sup>r</sup> Bernet, D<sup>r</sup> Savey.

### Conception graphique :

Service communication ARS, crédit photos : Adobe Stock

### Contact :

D<sup>r</sup> Aiouaz : soraya.aiouaz@ars.sante.fr