



## Décrypt'EIGS n°1 Analyse des causes des EIGS en lien avec les produits de santé déclarés en 2020 : synthèse régionale

### Définition et contexte

#### Définition :

"Un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les **conséquences** sont le **décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent** y compris une anomalie ou une malformation congénitale. » Art. R. 1413-67 du Code de la Santé Publique (CSP) [1].

#### Contexte :

Les médicaments sont la 3ème cause d'évènements indésirables graves liés aux soins (EIGS) en France (60 000 à 130 000 par an) dont 48 % sont jugés évitables. Un EIG survient en moyenne tous les 5 jours dans un service de 30 lits et 1 séjour sur 20 est causé par un EIG. Un Evènement Indésirable Médicamenteux (EIM) grave survient en moyenne tous les 12 jours durant l'hospitalisation et 2,7% des hospitalisations sont causées par un EIM. (ENEIS 2009 [2])

Sont considérés comme EIGS, les évènements suivants ayant pour conséquence le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent :

- Effet indésirable en lien avec le médicament,
- Pharmacodépendance,
- Erreur médicamenteuse (confusion de dénomination, manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage, défaut d'information, défaut de présentation),
- Erreurs liées aux pratiques.

### Objectif

- ⇒ Analyser et synthétiser les causes des EIGS déclarés en région ARA sur le portail en lien avec les médicaments et les dispositifs médicaux
- ⇒ Identifier des sujets de réflexion du groupe de travail OMEDIT « sécurisation de la prise en charge des produits de santé »

### Méthodologie

A partir des données du portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables du SIVSS :

- ✓ Classification des causes des EIGS en lien avec un médicament en évaluant les étapes de survenue et de détection, le type d'erreur, s'il s'agit d'un never events, la DCI et la(es) classe(s) ATC impliquée(s).
- ✓ Classification des causes des EIGS en lien avec un Dispositif Médical (DM) en évaluant les étapes de survenue et de détection, le type d'erreur, s'il s'agit d'une technique innovante, la dénomination du DM impliqué.
- ✓ Les classifications retenues pour l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse ainsi que les causes d'erreurs médicamenteuses sont inspirées de la REMED, méthode systémique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles avec une approche par problème, développée par la SFPC [3].

# 1/ Généralités

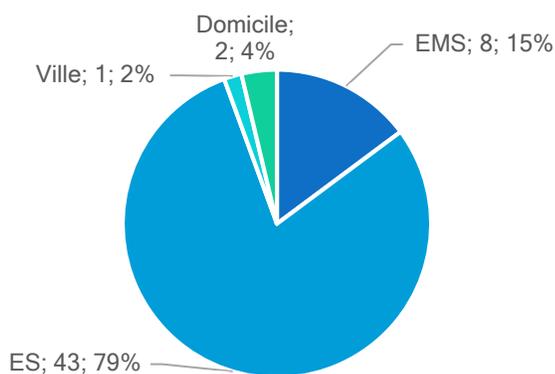
Au total : 66 EIGS déclarés entre Janvier et Décembre 2020 en région ARA

- 54 en lien avec la prise en charge médicamenteuse
  - Dont 24 Never Events
- 12 en lien avec un Dispositif Médical (DM)



# 2/ EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

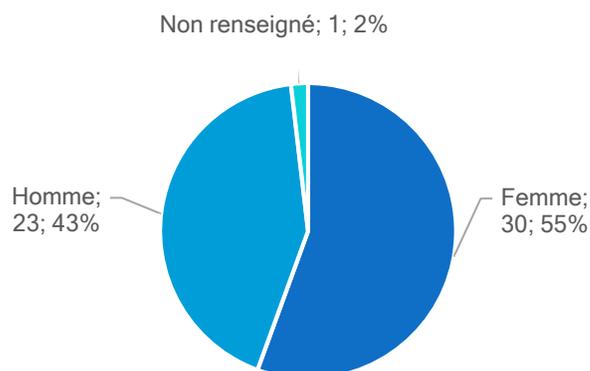
## Origine des déclarations par secteurs



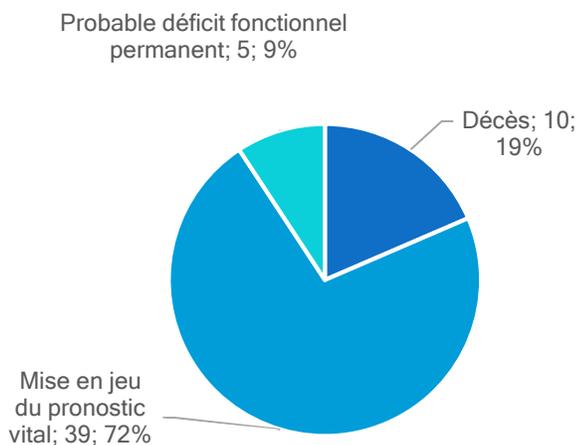
ES : Etablissements Sanitaires

EMS : Etablissements Médico-Sociaux

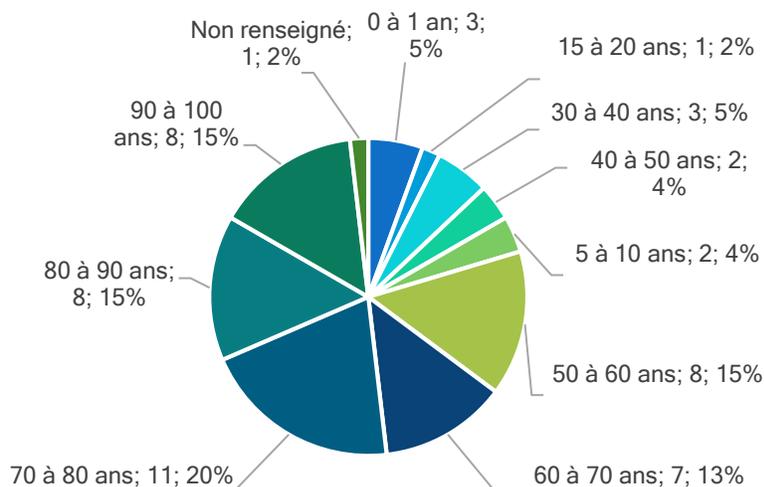
## Sexe des patients exposés



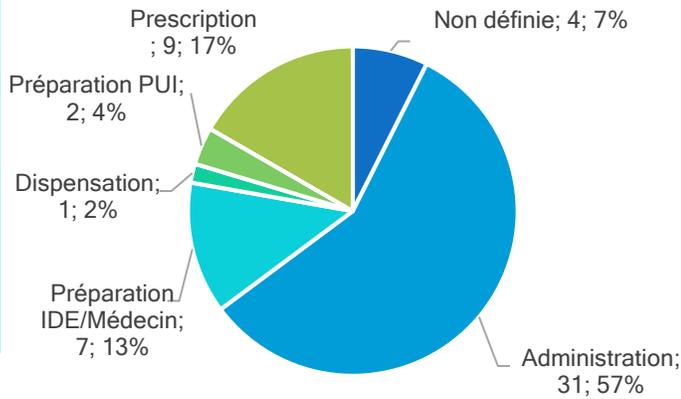
## Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS



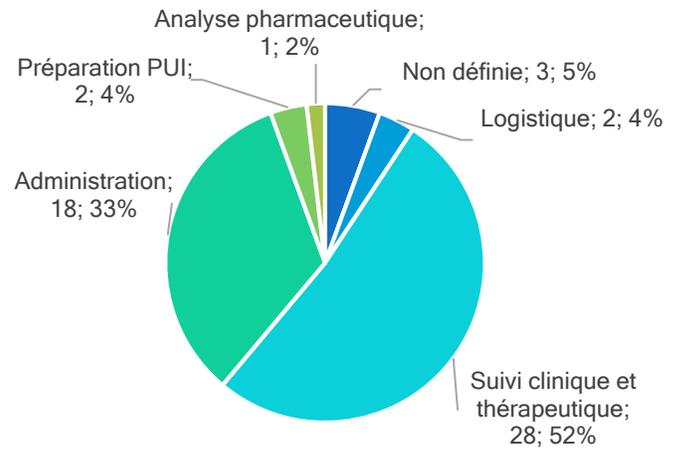
## Tranches d'âge des patients exposés



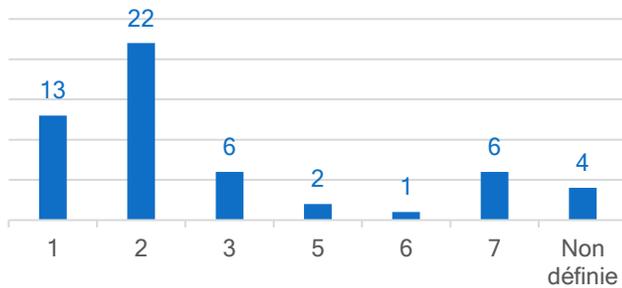
### Etapes de survenue de l'EIGS



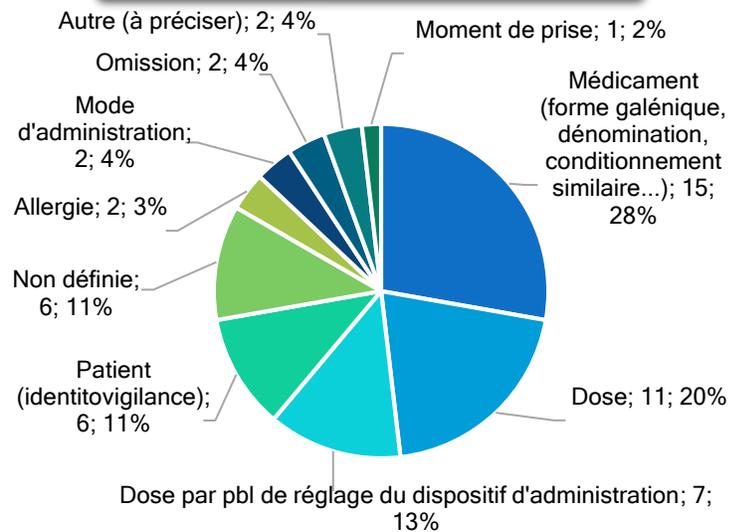
### Etapes de détection de l'EIGS



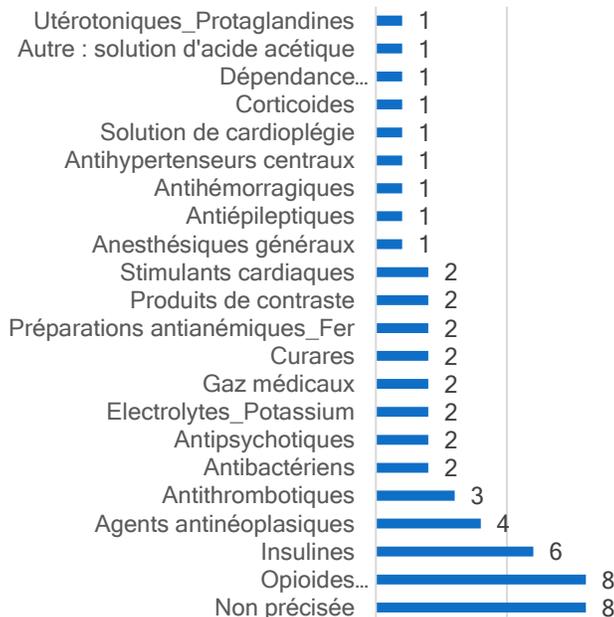
### Nombre de barrières sautées



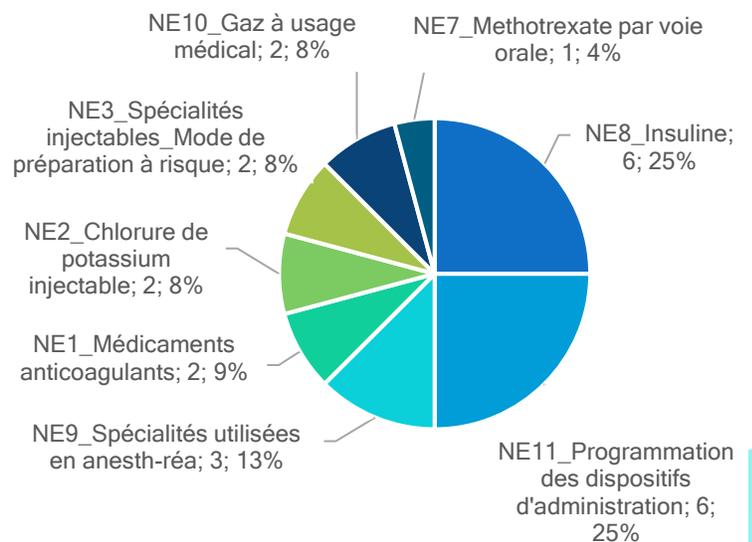
### Type d'erreur



### Classes ATC concernées par les EIGS

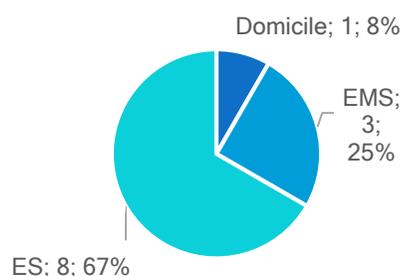


### Types de Never Events

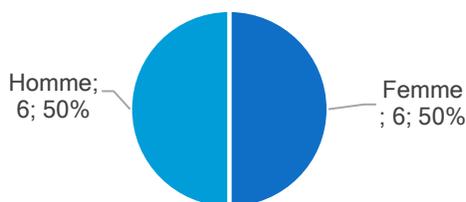


### 3/ EIGS en lien avec un DM

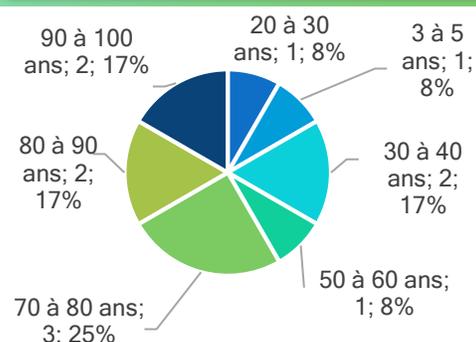
#### Origine des déclarations par secteurs



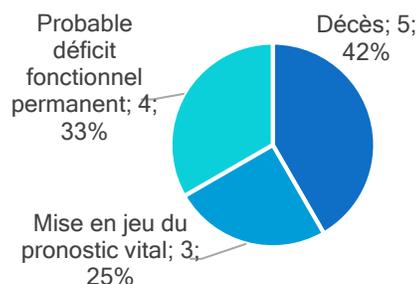
#### Sexe des patients exposés



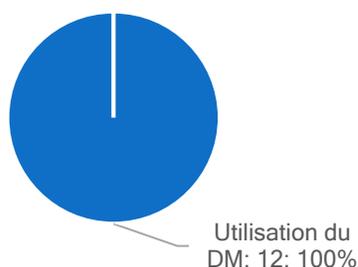
#### Tranches d'âge des patients exposés



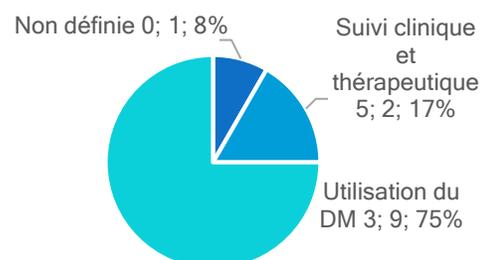
#### Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS



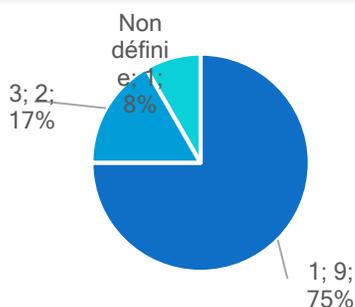
#### Etapas de survenue de l'EIGS



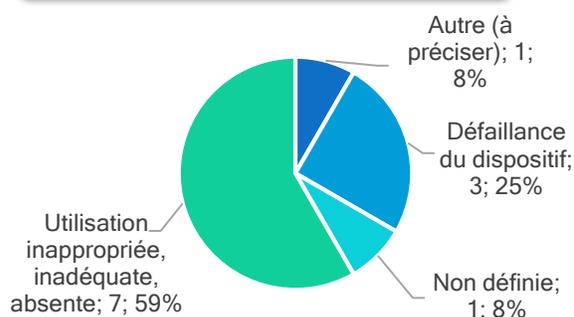
#### Etapas de détection de l'EIGS



#### Nombre de barrières sautées



#### Type d'erreur



#### Types de DM concernés

Aiguille pour injection intravitréenne  
Circuit d'ECMO  
Défibrillateur semi-automatique  
Gastrostomie  
Oxygénothérapie par Optiflow  
Sonde gastrique

Bande  
Concentrateur d'oxygène  
Electrode à usage unique  
Humidificateur de respirateur  
Raccord cathéter de dialyse  
Tubulure du système d'irrigation Endoflow

⇒ Pas de technique innovante impliquée dans les EIGS déclarés en 2020.

## Conclusion

Au total, 66 déclarations d'EIGS en 2020 en région ARA dont 82% émanent des établissements sanitaires. 15 EIGS ont conduit à un décès, 42 à une mise en jeu du pronostic vital et 9 à un probable déficit permanent. Plus de la moitié de ces EIGS (51.5%) concernent des **patients de plus de 70 ans**.

Parmi les 54 EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse :

- En moyenne, entre la détection et la survenue de l'EIGS, **minimum deux étapes** ont été réalisées.
- Les 4 types d'erreur les plus fréquentes sont : le **médicament** (28%), la **dose** (20%), la **dose par problème de réglage du dispositif d'administration** (13%) et le **patient** (11%).
- 24 EIGS sont en lien avec un **never event** (44%) dont les deux principales causes sont l'**insuline** (25%) et la **programmation des dispositifs d'administration** (25%).

Concernant les 12 EIGS déclarés en lien avec les DMS :

- Ils sont survenus lors de l'**utilisation du DM** (100%)
- Ils sont majoritairement liés à une **utilisation inappropriée** (59%).

**Progression de la déclaration** des EIGS en lien avec les produits de santé en région ARA par rapport à 2019

	2019	2020
EIGS en lien avec les médicaments	38	54
EIGS en lien avec les DM	3	12

Sujets de réflexion identifiés pour le groupe de travail OMÉDIT « sécurisation de la prise en charge des produits de santé » :

- Sensibiliser à l'utilisation du bon médicament, au bon réglage des dispositifs d'administration
- Sensibiliser au bon usage des dispositifs médicaux
  - Bonnes pratiques déjà communiquées pour l'oxygénothérapie dans le cadre de la crise COVID.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Article R1413-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [Cité 11 juin 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033496373/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496373/)
2. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. :206.
3. Manuel\_de\_la\_remed-jan\_2013\_-\_version\_dfinitive\_300114-copie.pdf [Internet]. [Cité 11 juin 2021]. Disponible sur: [https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel\\_de\\_la\\_remed-jan\\_2013\\_-\\_version\\_dfinitive\\_300114-copie.pdf](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf)