

ANALYSE DES EIGS 2021 EN LIEN AVEC LES MEDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Fatima LEITE et Julie MARTIN

Réunion RREVA 5 Avril 2022



Contexte et objectifs

⇒ Contexte national

En 2020 [1]

- 1 081 déclarations reçues à la HAS toutes causes confondues ;
- 115 EIGS déclarés en lien avec une erreur médicamenteuse ;
- Les 3 erreurs médicamenteuses les plus fréquentes (95%) sont:
 - l'erreur de dose (68 EIGS) dont 35% ont conduit à un décès de patient [2]
 - l'erreur de médicament (24 EIGS)
 - l'erreur de patient (17 EIGS)

⇒ Objectif Régional : Analyser et synthétiser les **causes des EIGS déclarés en région ARA** en lien avec les produits de santé (=médicaments et dispositifs médicaux (DM))



Matériel & Méthodologie

- ❑ Extraction des données du **portail national de signalement** des événements sanitaires indésirables extraites du SIVSS :

⇒ Critères de la requête

EIGS ayant pour nature principale

- « Prise en charge médicamenteuse »
- « Dispositif médical »
- « Autre prise en charge » si évocation de médicament ou de DM

⇒ Période de l'analyse

Année 2021

- ❑ Lecture/classification/analyse 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).
- 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 et la dénomination du DM impliqué.



En bref

45 EIGS déclarés entre Janvier et Décembre 2021 en région ARA en **lien avec les produits de santé**

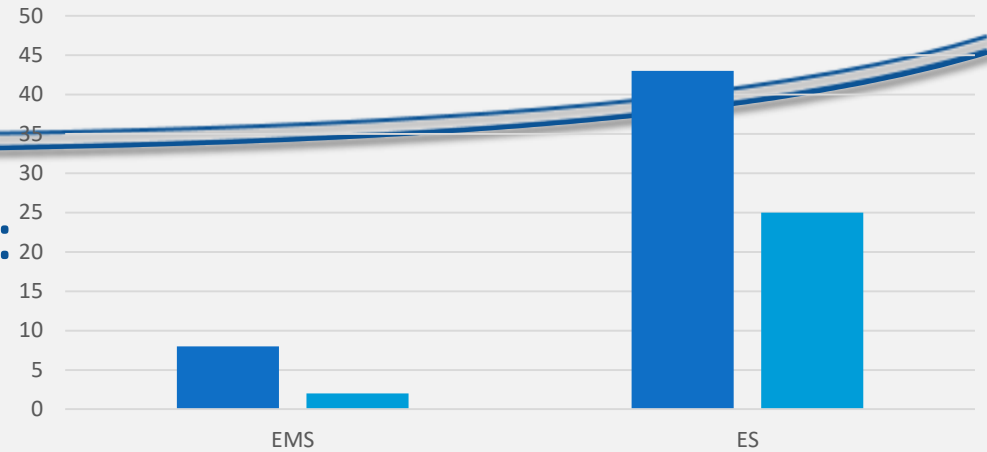
- ❑ **34** en lien avec la **prise en charge médicamenteuse (75,5%)**
 - 27 liés à une erreur de prise en charge médicamenteuse
 - 7 liés à une prise en charge médicamenteuse sans erreur

- ❑ **11** en lien avec un **Dispositif Médical (24,5%)** dont 7 sont analysables
 - 5 liés à une erreur d'utilisation du DM
 - 2 liés au DM sans erreur d'utilisation



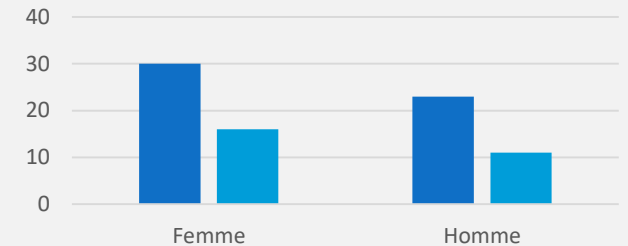
EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

- Origine des déclarations par secteur :
 - **Etablissements sanitaires = 93%**
 - **Etablissements médico-sociaux = 7%**



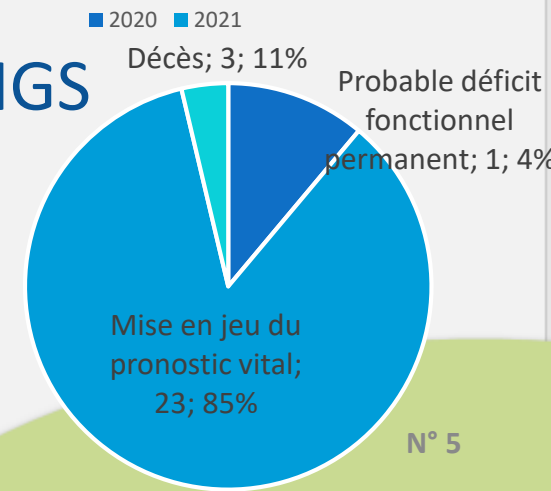
- Sexe des patients exposés : ratio H/F = 0,69
- Tranches d'âges des patients exposés
 - **55,5% des patients ont plus de 70 ans**

Sexe des patients exposés



- Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS

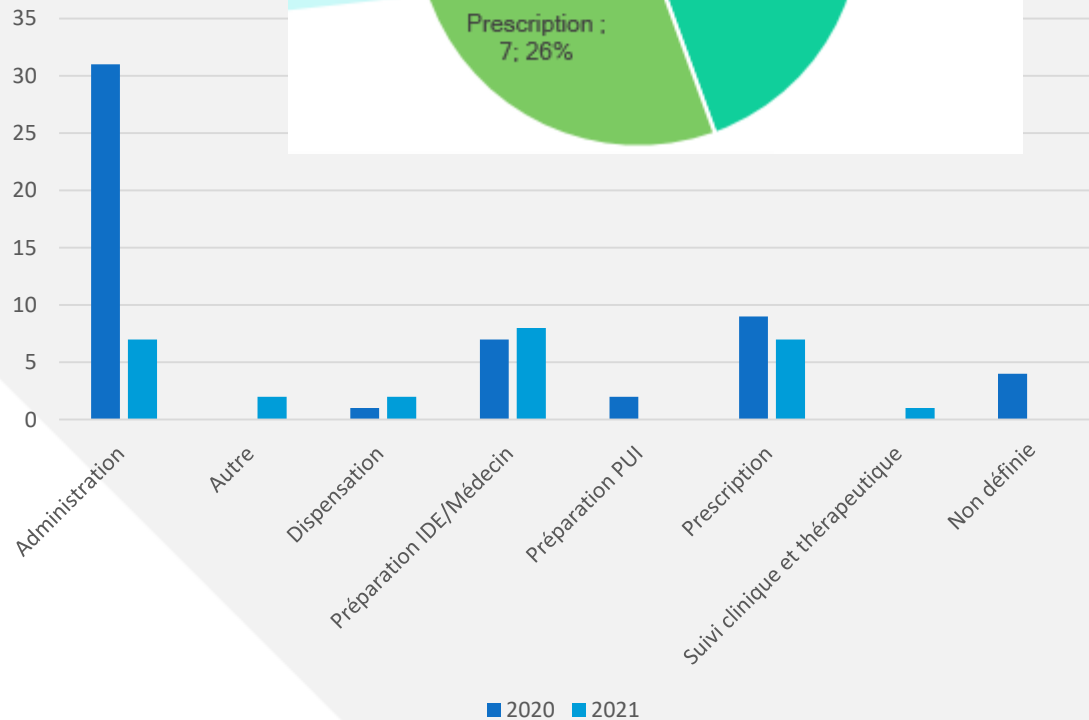
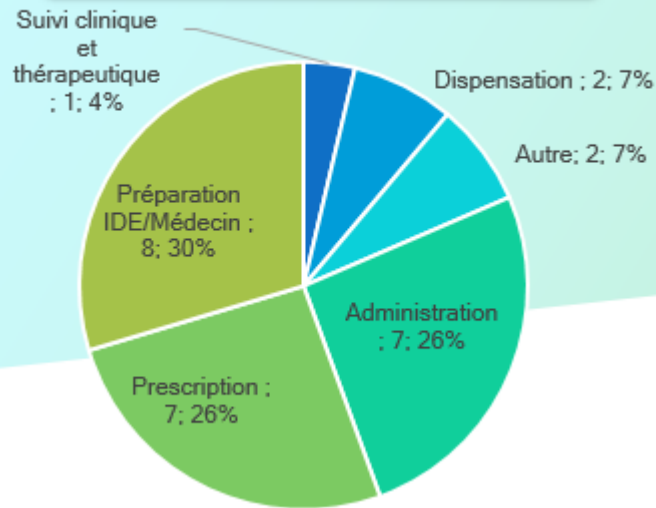
- Mise en jeu du pronostic vital = 85% (23/27)
- Décès = 11% (3/27)
- Probable déficit fonctionnel permanent = 4% (1/27)



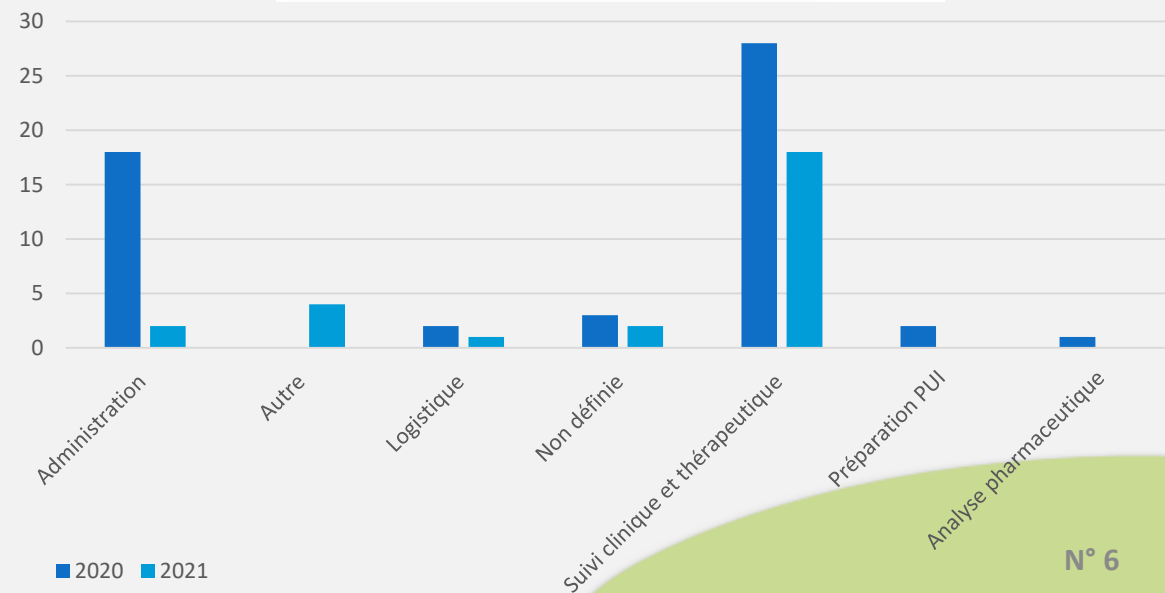
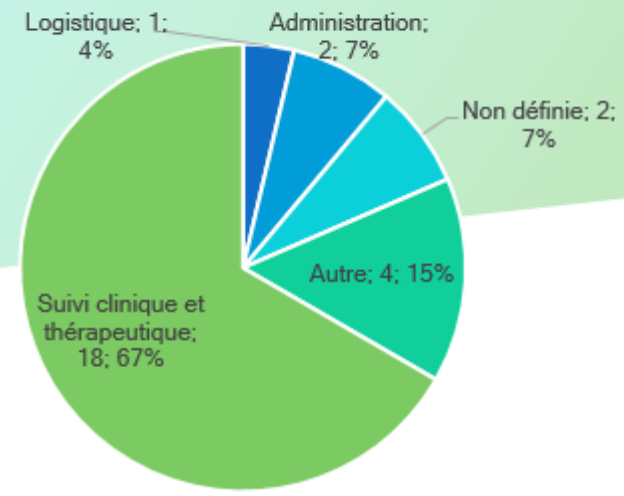


EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

Etapes de survenue de l'EIGS

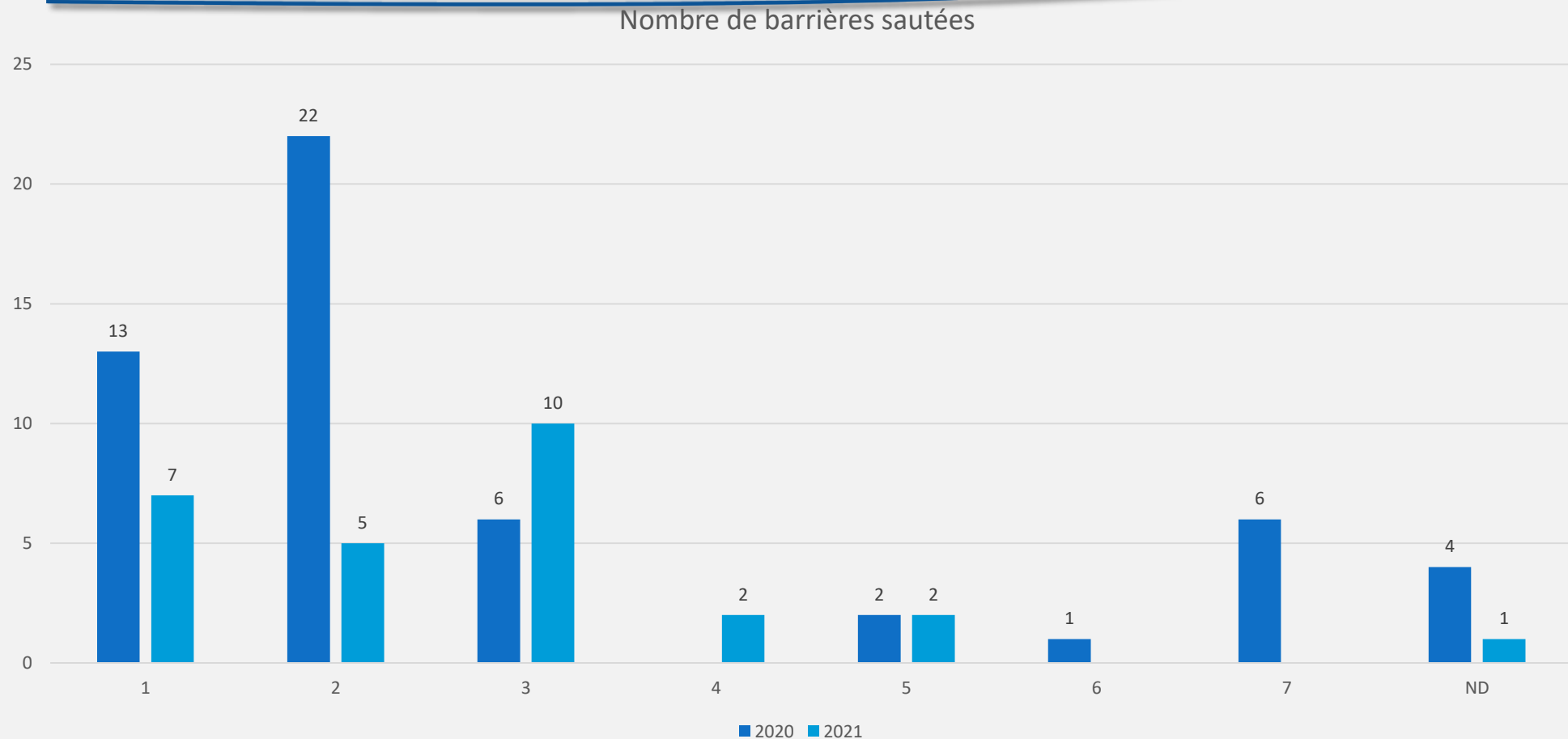


Etapes de détection de l'EIGS





EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

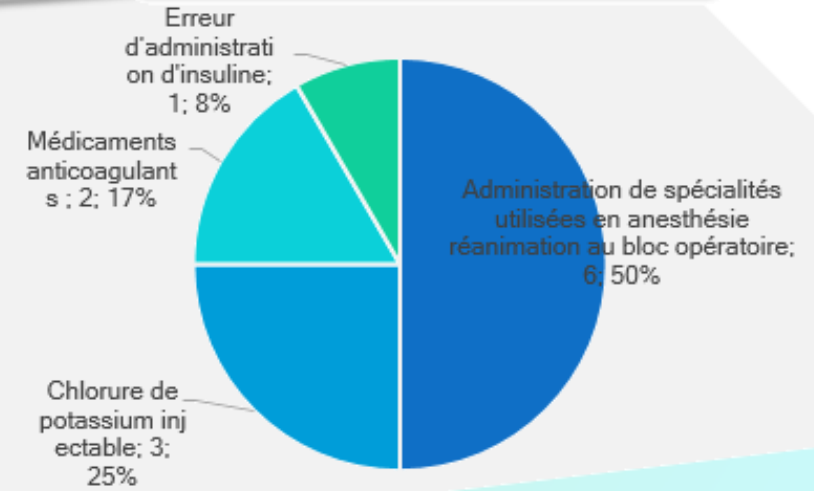


=> En moyenne, entre la détection et la survenue de l'EIGS, minimum deux étapes ont été réalisées.

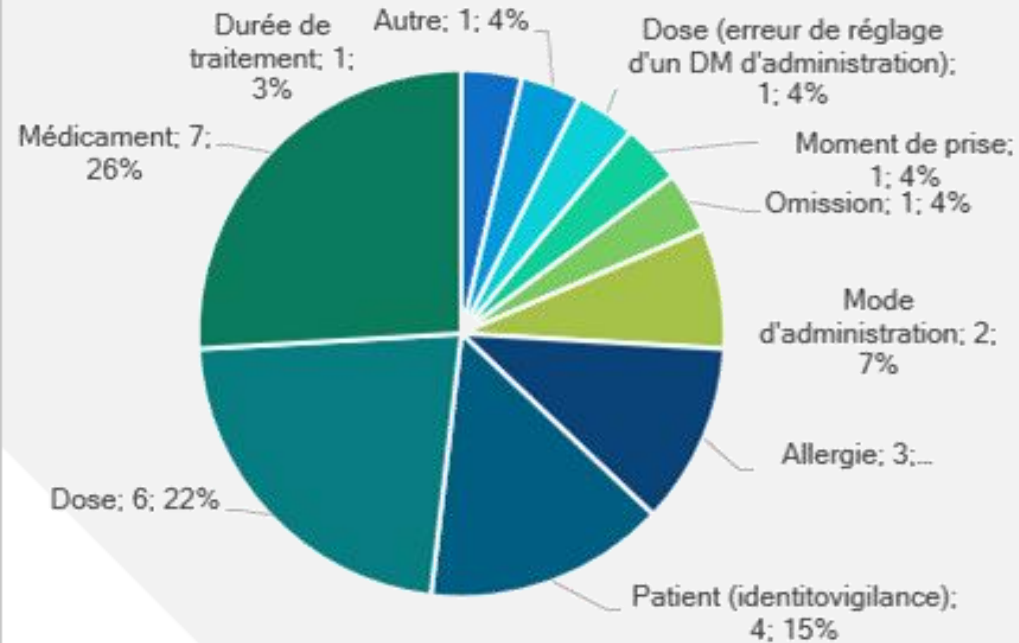


EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

Types de Never Events

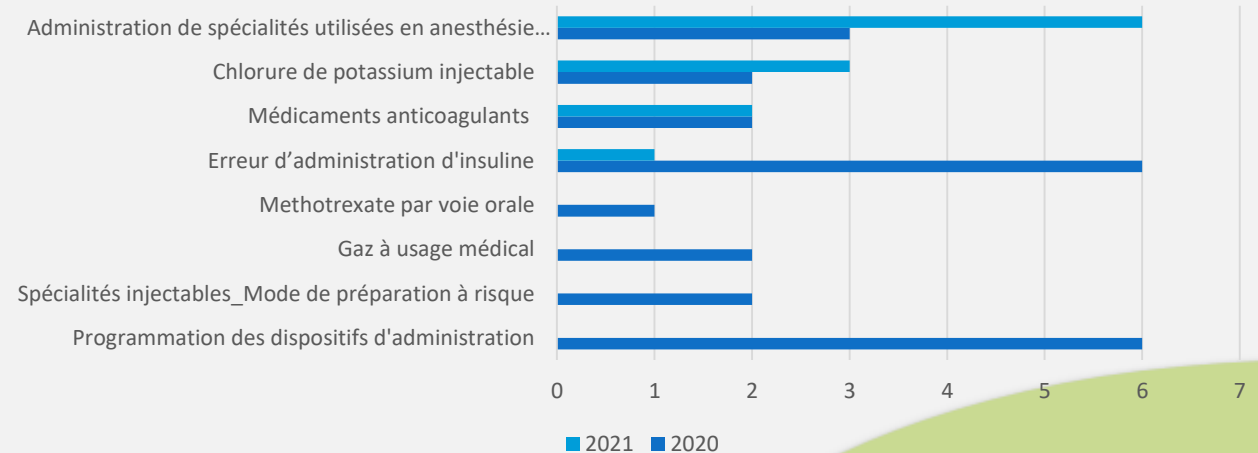


Type d'erreur



- 12 EIGS sur 27 sont en lien avec un **never event** (44%) en 2021
- 24 EIGS sur 66 en lien avec un **never event** (36%) en 2020

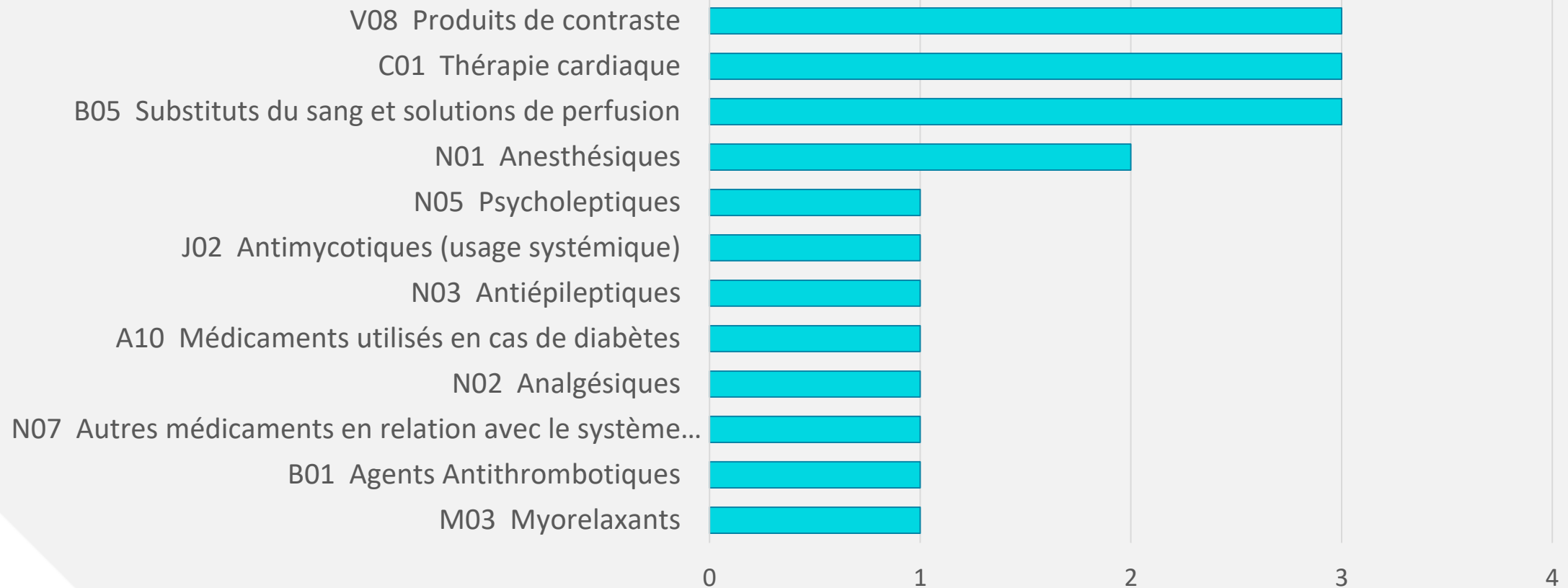
Types de never events





EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

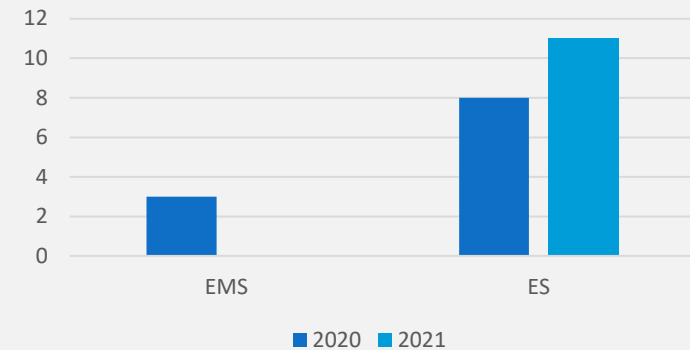
Classes ATC concernées par les EIGS



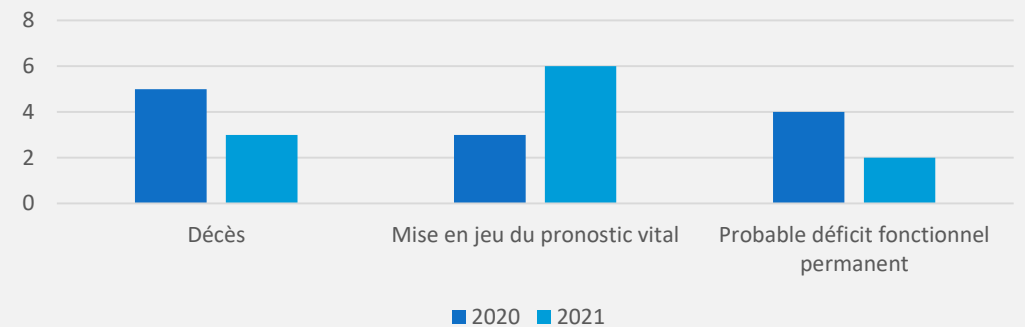


EIGS en lien avec un DM

- Origine des déclarations par secteur :
 - **Etablissements sanitaires = 100%**
- Sexe ratio (H/F) des patients exposés : 0,83
- Tranches d'âges des patients exposés : 18% ont entre 20 et 40 ans, 27% ont entre 40 et 60 ans et **55% des patients ont plus de 60 ans**
- Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS
 - Mise en jeu du pronostic vital = 55% (6/11)
 - Décès = 27% (3/11)
 - Probable déficit fonctionnel permanent = 18% (2/11)



Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS



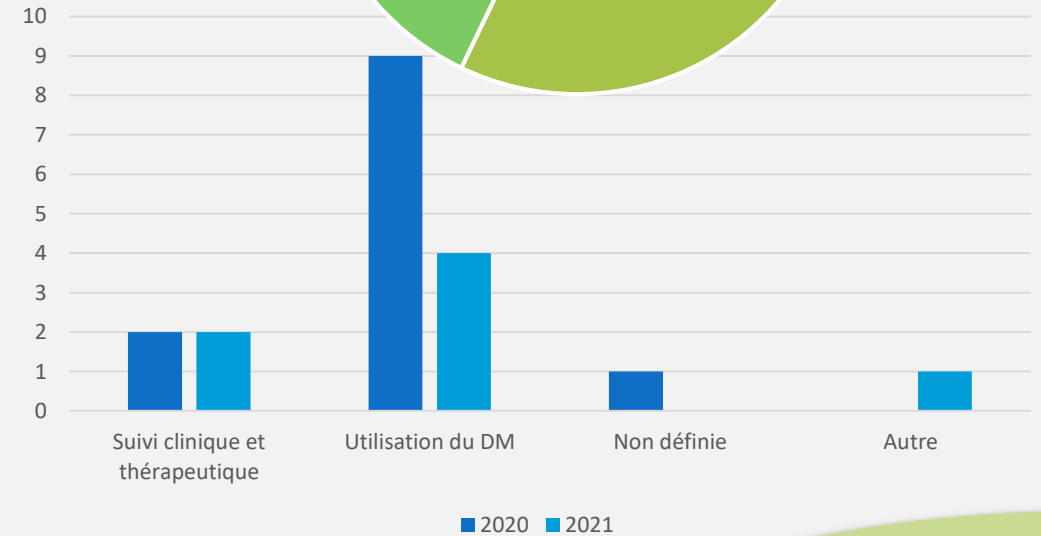
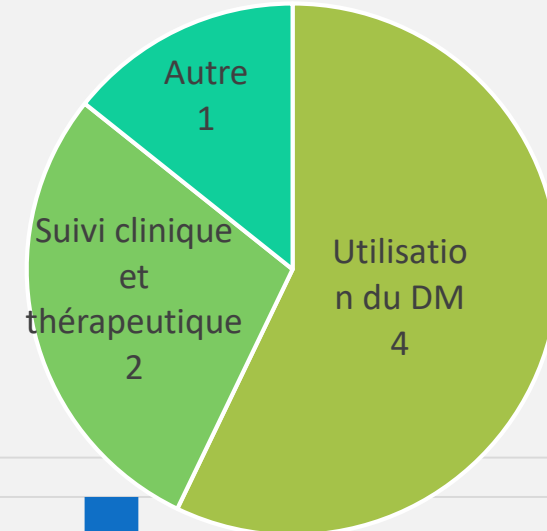
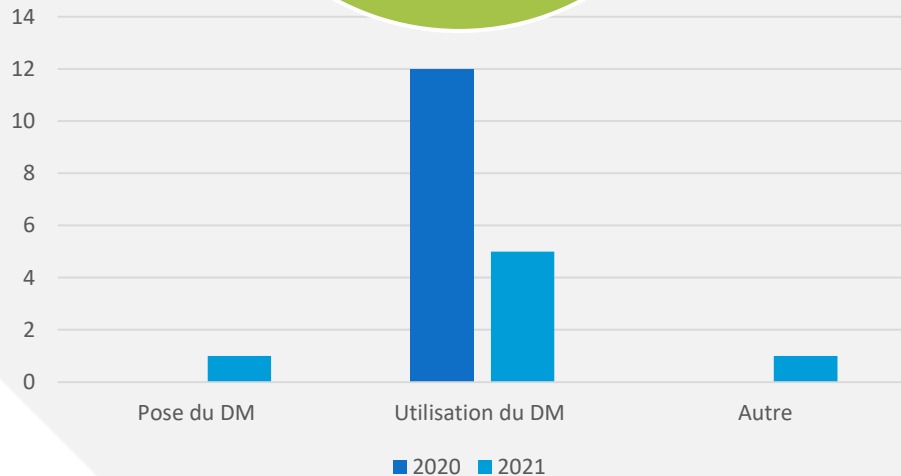
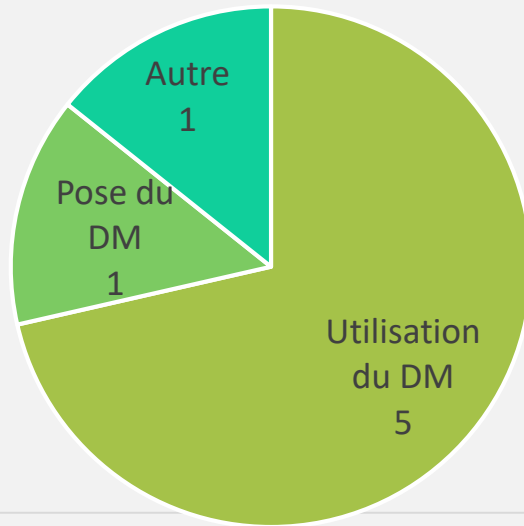


EIGS en lien avec un DM

Sur les 11 EIG DM, 7 ont pu être analysés

Etape de survenue de l'EIGS

Etape de détection de l'EIGS



⇒ Détection de l'EIGS à l'étape de survenue dans 43% (3/7) des cas



EIGS en lien avec un DM

- Types d'erreur

- Utilisation inappropriée, inadéquate, absente (3; 43%)
- Défaillance du dispositif (3; 43%)
- Autre (1; 14%)

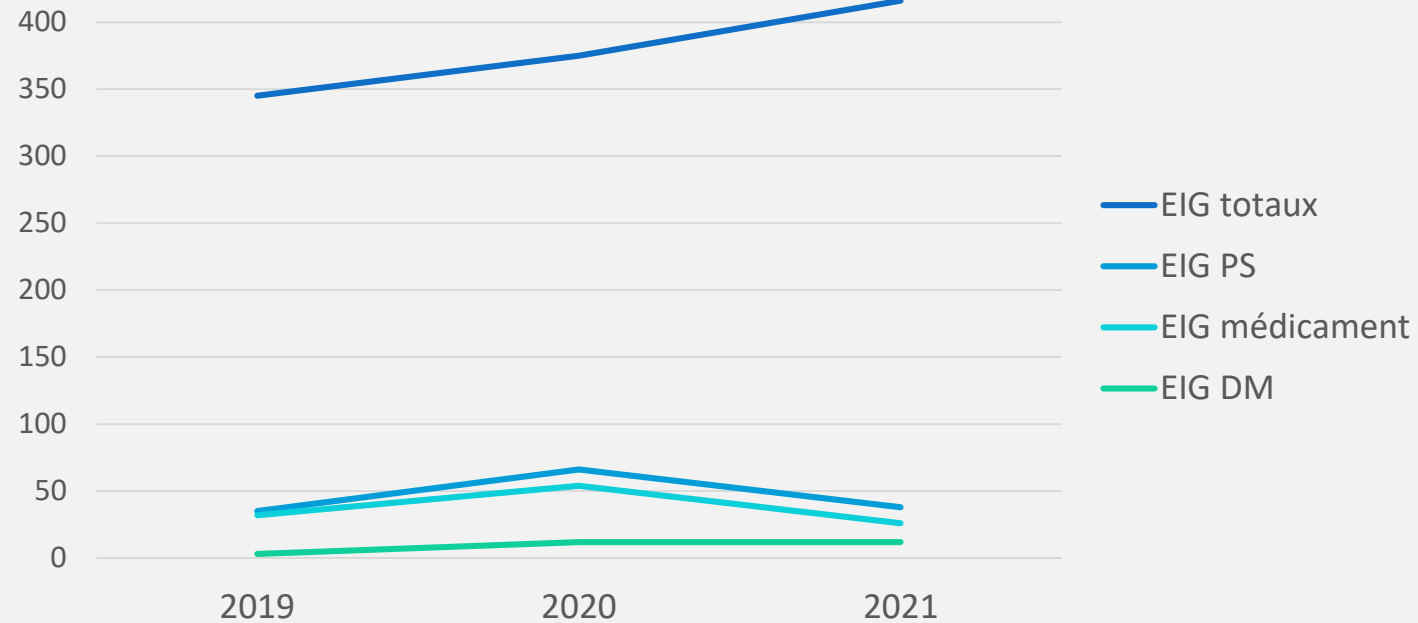
- Types de DM concernés

- Aiguille veineuse de dialyse
- Cathéter veineux périphérique long
- Défibrillateur externe
- Pompe d'administration
- Ventilateur non invasif
- Sonde nasogastrique
- Sonde de gastrostomie

=> Pas de technique innovante impliquée dans les EIGS déclarés en 2021



Conclusion



- Sujets de réflexion identifiés :

- Faible nombre => poursuivre la promotion de la déclaration et notamment en EMS
- défaut de qualité de l'analyse => aide à la déclaration et l'analyse
- Près de 50% d'EIGS médicaments en lien avec un never events



Références

- [1] HAS. Rapport annuel relatif aux évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS). 2020. Document consultable sur internet: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf
- [2] Un condensé du rapport annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) Année 2020
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/pdf_abreiges.pdf