

Bilan des EIGS en lien avec un dispositif médical en ARA

Journée régionale sécurisation et vigilances des DM

14 Mars 2024

Céline BREYSSE

Délégation aux événements indésirables – ARS Auvergne Rhône-Alpes

Remerciements

- Fatima LEITE IGREJA – Pharmacien assistante à l'OMEDIT
- Luc FORONI – Pharmacien coordinateur à l'OMEDIT
- Marie BEAURAIN – Interne en pharmacie à la DEI (ARS)

Contexte

Evènement
Indésirable

=> évènement non souhaité ou effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé

Grave

=> ayant pour conséquence le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou un probable déficit fonctionnel permanent

associé aux
Soins

=> lié à un **produit à usage médical** ou à un acte de soin réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, en ville ou dans une structure médico-sociale

Contexte

Survenue et constatation



Gestion immédiate de l'EIGS

Déclaration sans délai du volet 1



1^{ers} éléments de compréhension :
Précis, factuel et sans jugement

Transmission du volet 2 dans les 3 mois



Analyse approfondie des causes, pluridisciplinaire : facteurs contributifs identifiés, plan d'actions (échancier, pilote modalités de suivi et évaluation)

Contexte et objectif

D'après le bilan annuel publié par la HAS, en 2022

-2 385 EIGS ont été déclarés toutes causes confondues

-285 EIGS déclarés en lien avec une erreur médicamenteuse ou avec l'iatrogénie médicamenteuse

-34 EIGS liés au matériel, à l'infrastructure ou la stérilisation

Le nombre de déclarations reçues à la HAS a augmenté de 27 % entre 2021 et 2022.

Contexte et objectif

En 2023 en ARA, **721 EIGS** ont été déclarés dont **73 EIGS en lien avec les produits de santé**

- 23 en lien avec un dispositif médical
- 50 en lien avec la prise en charge médicamenteuse

Objectif: Analyser et synthétiser les causes des EIGS déclarés en lien avec un DM

Matériel & Méthode

- ❑ Extraction des données du **portail de signalement** des EIGS puis requête sur:
 - ❑ Nature principale : « Dispositif médical », « Prise en charge chirurgicale », « Prise en charge périnatale », « chute » et « autre prise en charge ».
 - ❑ Déclarés en 2023

- ❑ Lecture/classification/analyse des EIGS en lien avec un **DM** en évaluant
 - ❑ La dénomination du DM impliqué
 - ❑ L'étape de survenue
 - ❑ L'étape de détection
 - ❑ Le type d'erreur
 - ❑ S'il s'agit d'une technique innovante

EIGS en lien avec un DM

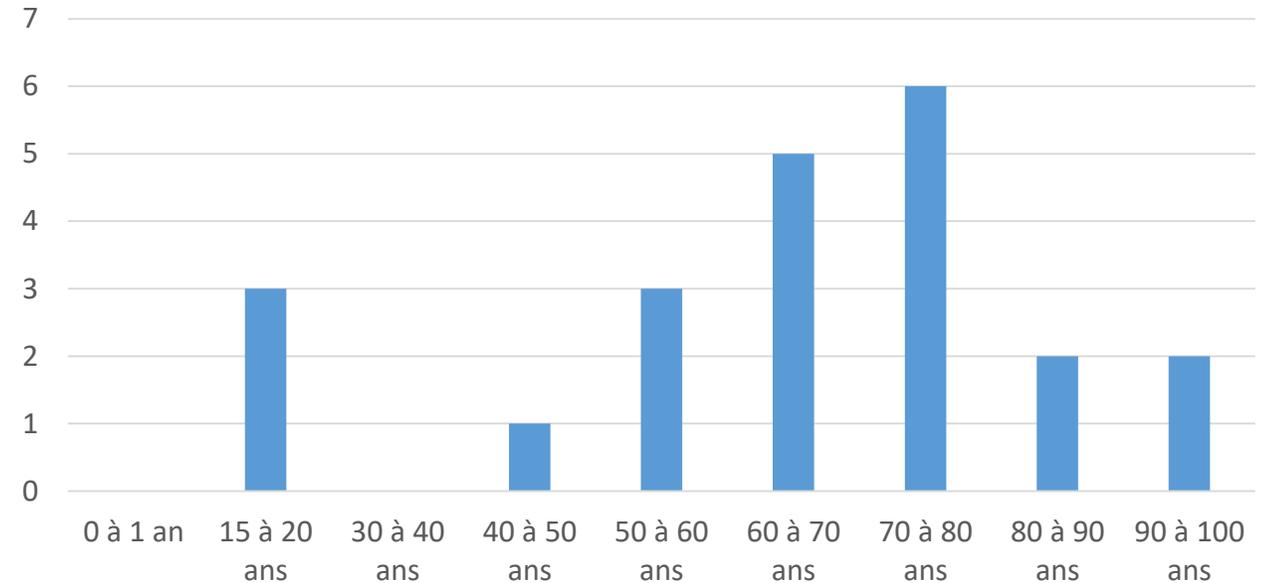
- Origine des déclarations par secteur : **ES 21/23 et ESMS 2/23**

- Sexe ratio (H/F) des patients exposés : **1,75**

(1 donnée manquante)

- Tranches d'âges des patients exposés :

(1 donnée manquante)



- Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS :

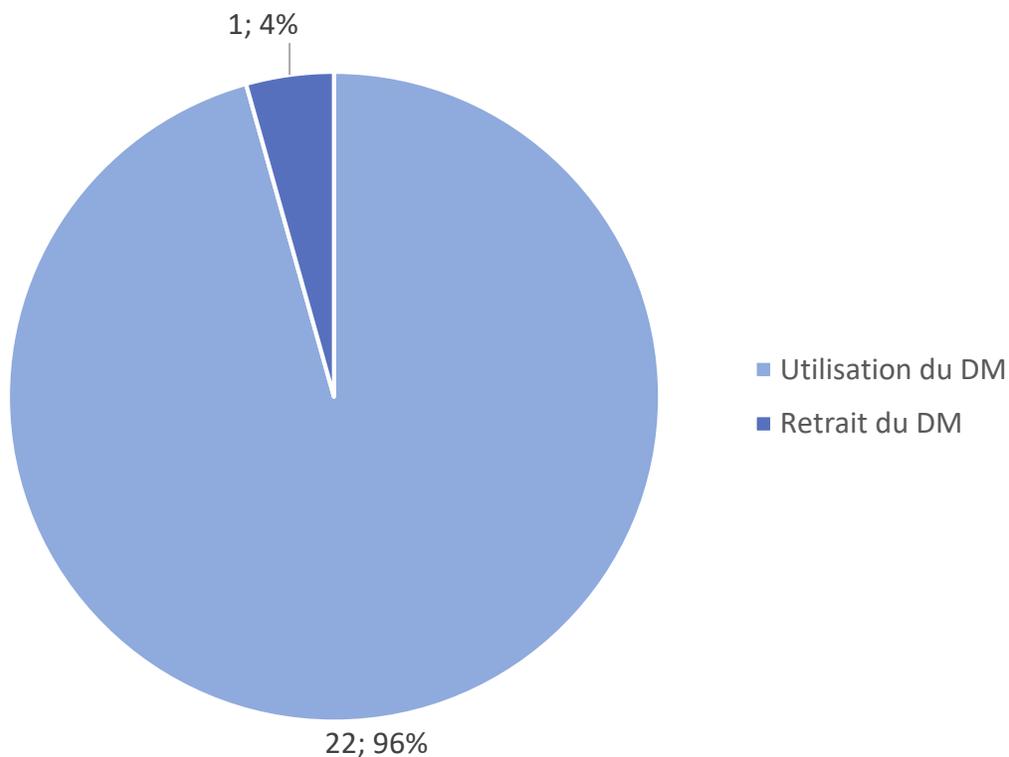
Mise en jeu du pronostic vital n=10

Décès n=9

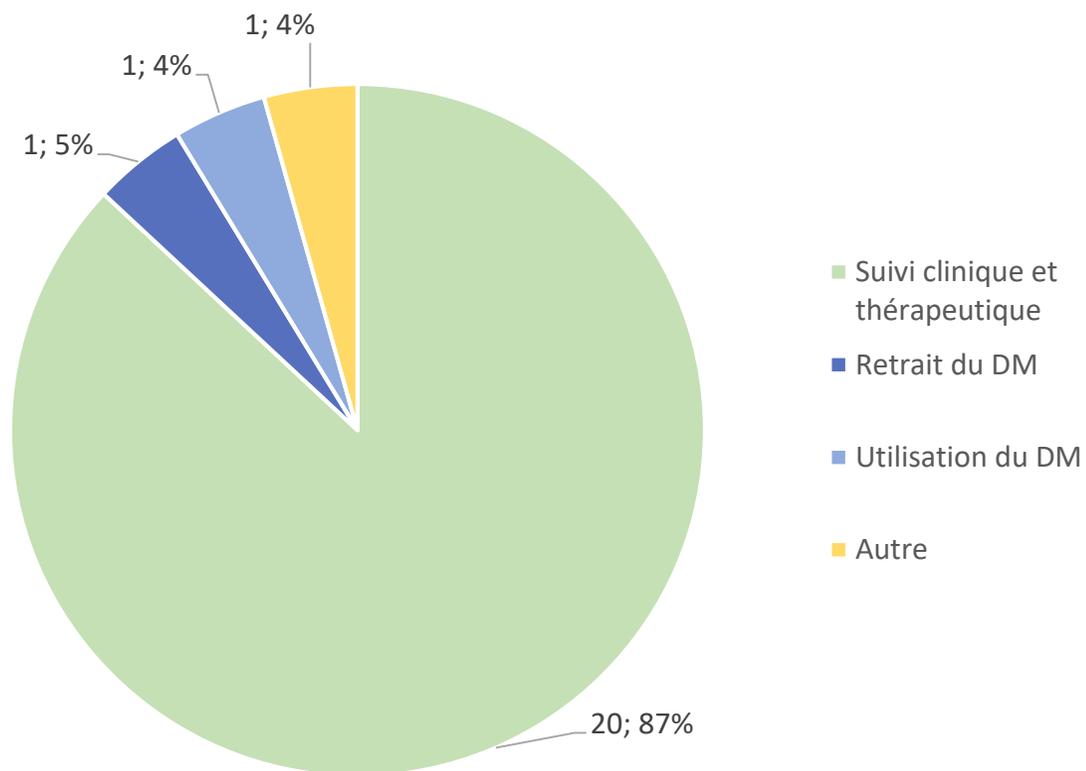
Probable déficit fonctionnel permanent n=4

EIGS en lien avec un DM en 2023

Etape de survenue

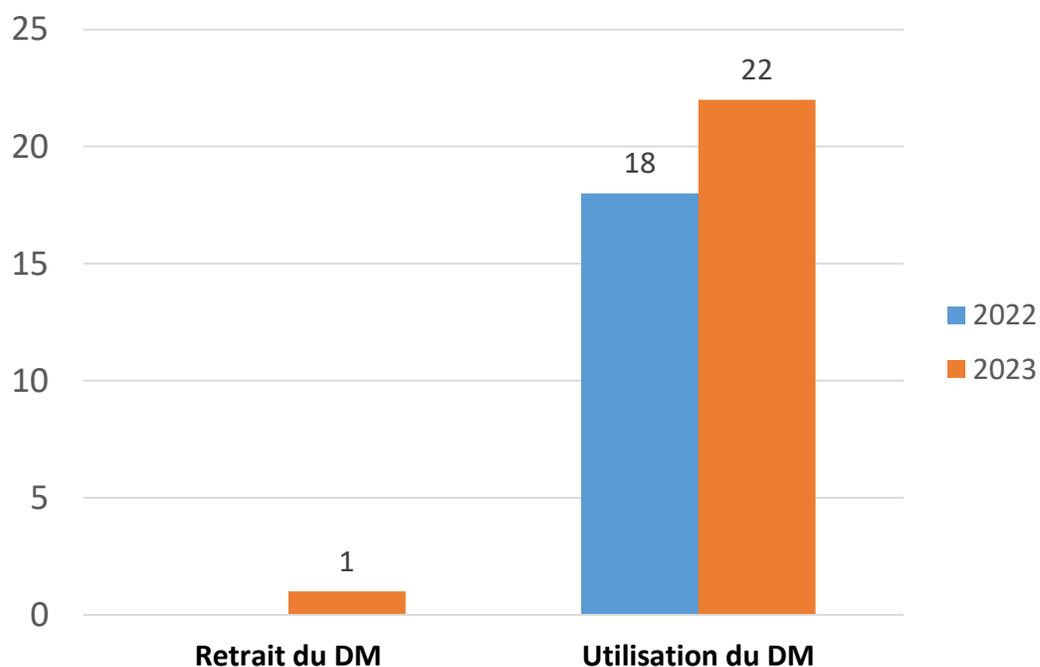


Etape de détection

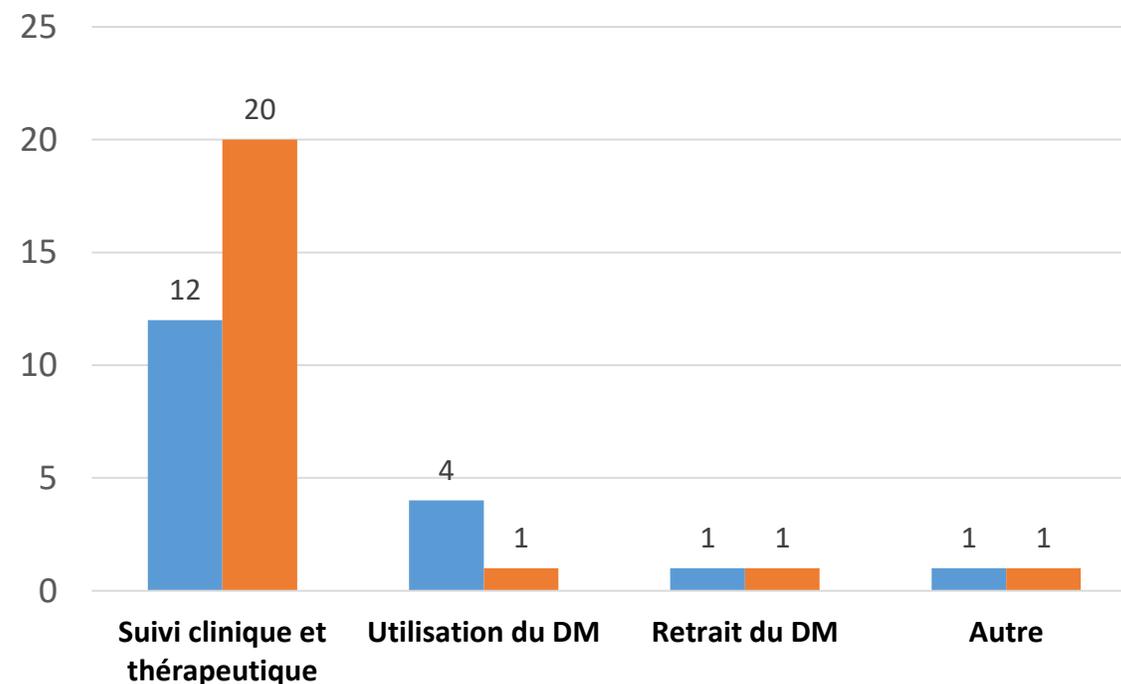


EIGS en lien avec un DM en 2023

Etape de survenue de l'EIGS

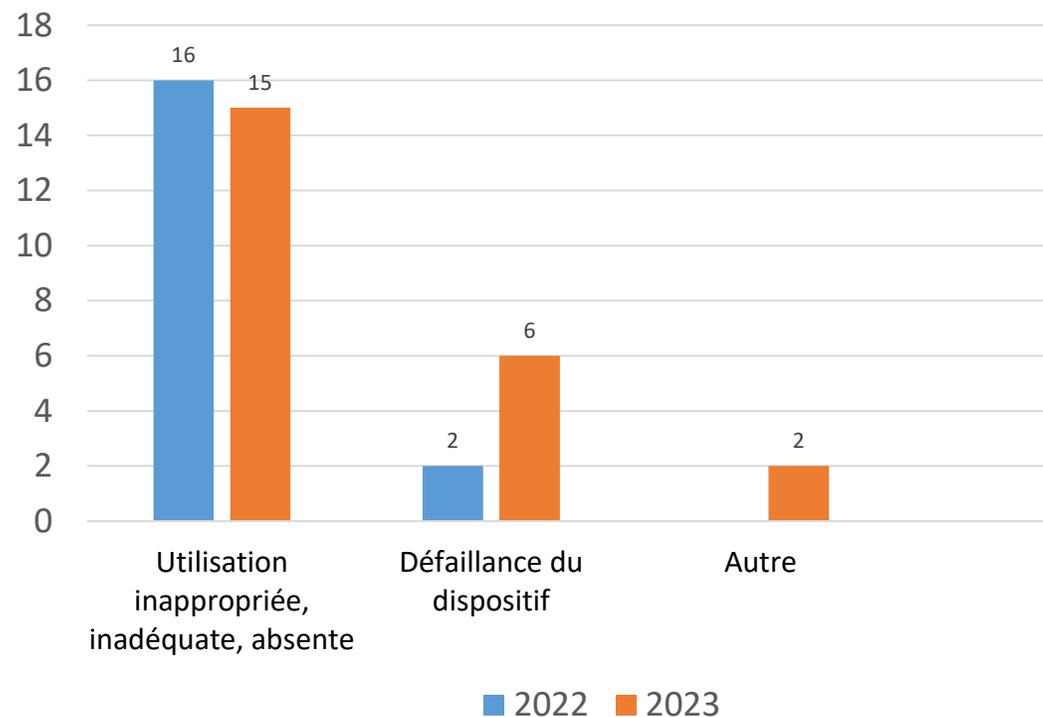


Etape de détection de l'EIGS

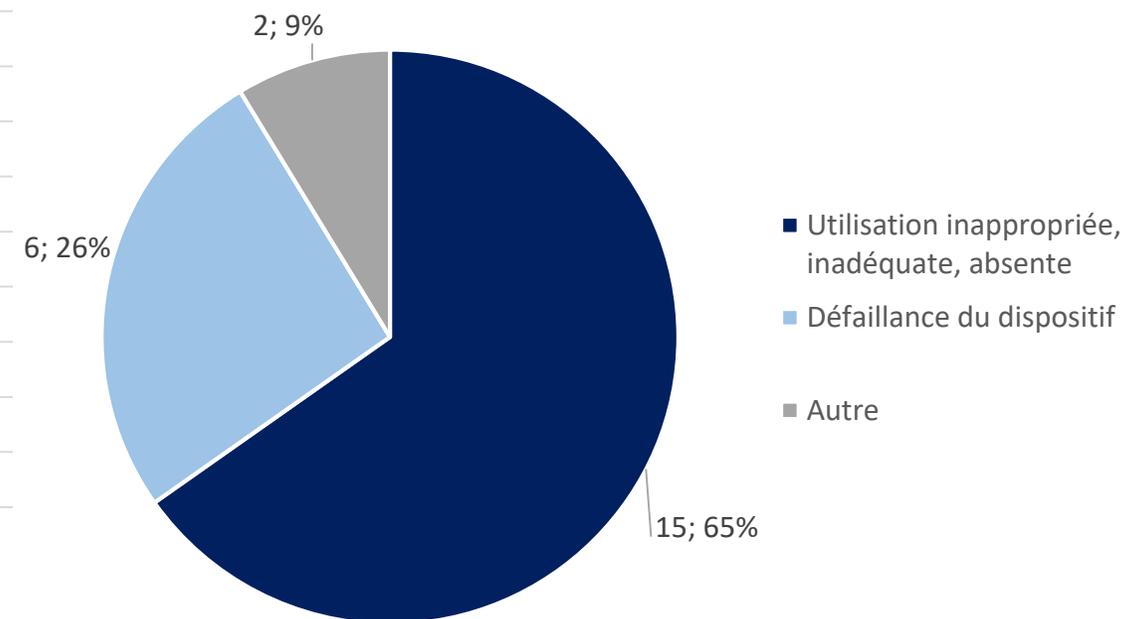


EIGS en lien avec un DM en 2023

Type d'erreur 2022 vs 2023



Type d'erreur



Type de DM concernés dans les EIGS

- Contention n=4
- Matériel de ventilation n=3
- Sonde nasogastrique n=3
- Voie veineuse centrale n=2
- Moniteur de surveillance n=2
- Hystéropompe n=1
- Raccord de ligne de dialyse n=1
- Perfuseur n=1
- Pince a agrafe n=1
- Arthroscopie n=1
- Tige coagulante n=1
- Fauteuil roulant électrique n=1
- Ciment osseux n=1
- Introducteur n=1

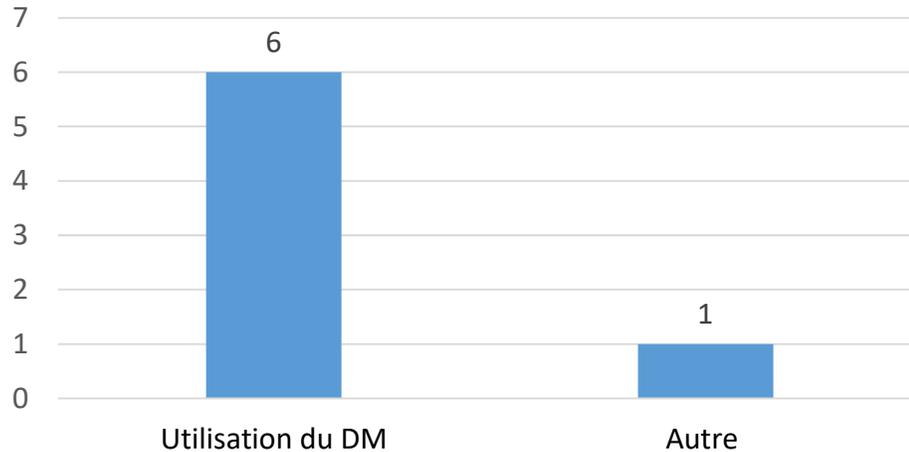
=> Pas de technique innovante impliquée dans les EIGS déclarés en 2023

EIAS en lien avec un DM

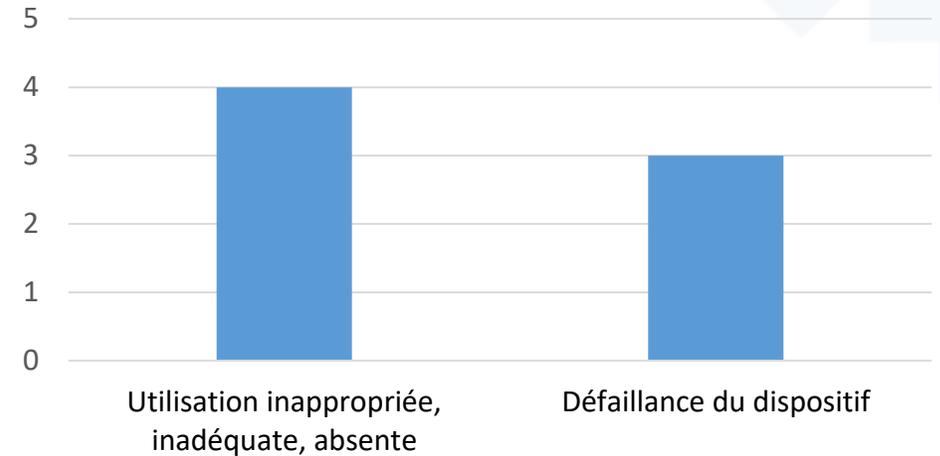
14 EIAS en lien avec un DM (Nature Principale : DM)
→ Dont 7 analysables

Origine des déclarations par secteur : **ES 2/7 et EMS 5/7**

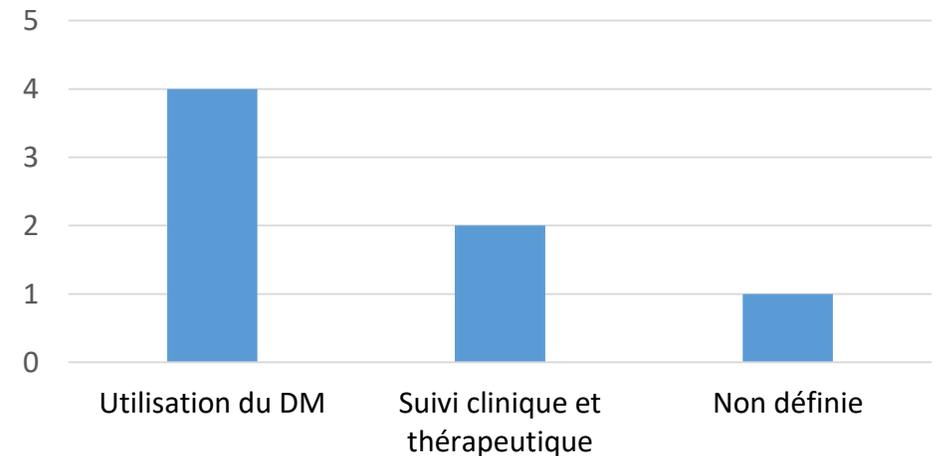
Etape de survenue EIAS



Type d'erreur



Etape de detection EIAS



Types de DM concernés dans les EIAs

- Lève malade n=3
- Contention n=1
- Porte aiguille n=1
- Sonde rectale n=1
- Une charge de stérilisation de matériel de BO n=1

Conclusion



**Vous souhaitez recevoir les préconisations émises par l'ARS par mail ?
Abonnez-vous aux lettres d'information « événements indésirables »**

<https://forms.sbc28.com/5fe0c6bcb95cee224ac82899/7DVX6XofTdSSxeQl6NJDcA/oaegLo-sQwu1sErZhZp5Lg/form.html>

<https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/fiches-reperes-sur-les-evenements-indesirables>

Merci de votre attention