

Bilan des EIGS et EIAS en lien avec un dispositif médical en ARA

Journée régionale sécurisation et vigilance des DM

03 avril 2025

Céline BREYSSE

Délégation aux évènements indésirables –ARS Auvergne Rhône-Alpes

EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ASSOCIES AUX SOINS

Bilan de la HAS des Évènements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) liés aux Dispositifs Médicaux (DM)

Publication 2024 – Données des déclarations du 1er mars 2017 au 31 décembre 2023

- ❑ **1 008 déclarations** retenues pour analyse
- ❑ Majorité des EIGS liés aux DM survenus en établissement de santé : **878/1 008** (87%)

Profil des patients :

- ❑ **Sexe ratio H/F : 0,96**
- ❑ **Impact sur toutes les tranches d'âge**
- ❑ Adultes de **plus de 40 ans** : **813/1 008** (81%)

Parmi eux, 50 % ont entre 60 et 80 ans

Détails des conséquences des EIGS :

- ❑ Mise en jeu du pronostic vital dans **40 %** des cas (407/1 008)
- ❑ Décès constaté dans **34 %** des cas (340/1 008)
- ❑ Déficit fonctionnel permanent probable dans **26 %** des cas (261/1 008)

Dispositifs médicaux impliqués :

- ❑ Cathéters, prothèses, pompes à perfusion et sondes liés à un EIGS : **475/1 008** (47%)
- ❑ **EIGS dus à un DM défaillant** : **77/1 008** (8%)

En 2024 en ARA,

983 EIGS (+36% vs 2023) ont été déclarés dont **177** (+142% vs 2023) **EIGS en lien avec les produits de santé**

- 61** en lien avec un **dispositif médical** (Nature Principale ou Secondaire : DM)
- 116** en lien avec la **prise en charge médicamenteuse** (Nature Principale ou Secondaire : PECM)

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

- Extraction des données du **portail de signalement** des EIGS puis requête sur:
 - Nature principale ou Nature secondaire : « **Dispositif médical** »
 - Déclarés en 2024

- Lecture/classification/analyse des EIGS en lien avec un **DM** en évaluant

Caractéristique du DM

- Dénomination DM
- Catégorie
DMS, DMI, DMN, DM non stérile, matériel biomédical et DMDIV
- Nouveau dispositif dans l'établissement
- Technique innovante

Caractéristiques de l'erreur

- Type d'erreur
- Never Event
- Type de Never Event
- Etape de survenue
- Etape de détection
- Nombre et qualification des barrières sautées

L'ensemble des 61 déclarations identifiées a fait l'objet d'une lecture intégrale

→ **17** déclarations ont été retirées de l'analyse

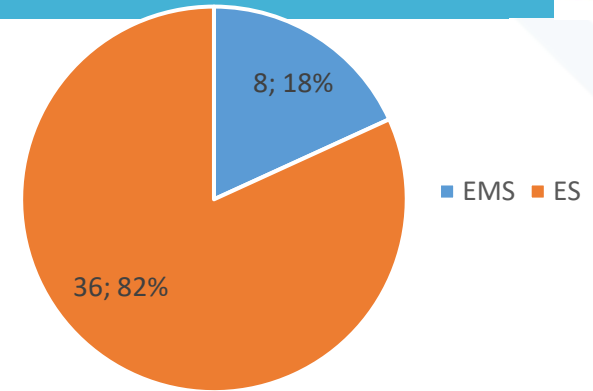
- Aléa thérapeutique, EIGS **inévitables** = 5
- Absence de critère de gravité** mentionné dans la déclaration = 2
- EIGS **non lié à un DM** (erreur de calcul de dose, erreur de médicament) = 5
- Analyse des causes profondes **non contributive** = 3
- Matéiovigilance = 2

→ **44** déclarations ont été retenues pour l'analyse

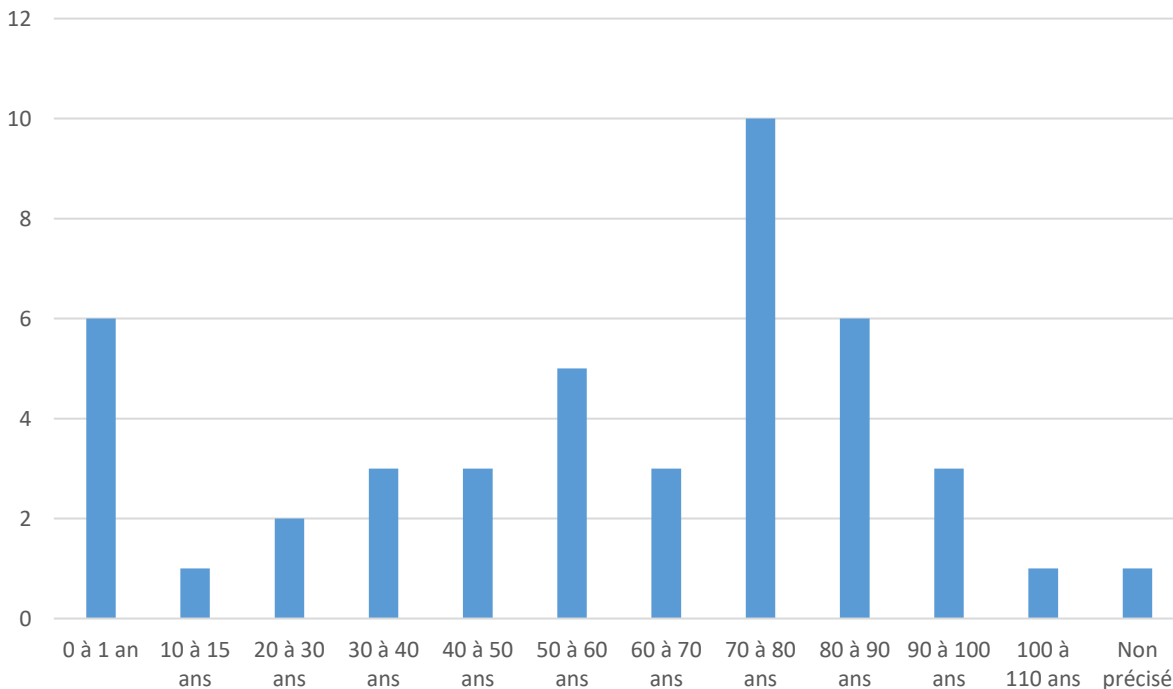
RESULTATS EIGS – les déclarants et les patients

Origine des déclarations par secteur

82% des déclarations émanent des établissements sanitaires en 2024 vs 91% en 2023



Répartition par tranche d'âge des patients exposés



Sexe ratio (H/F) des patients exposés : **1,15** (vs 1,75 en 2023) 2 données manquantes

Toutes les tranches d'âges concernées.

Hausse des cas déclarés chez les moins de 1an (vs 0 cas en 2023)

Conséquences constatées

- Mise en jeu du pronostic vital n= 20 (vs 10/23 en 2023)
- Décès n= 12 (vs 9/23 en 2023)
- Probable déficit fonctionnel permanent n= 12 (vs 4/23 en 2023)

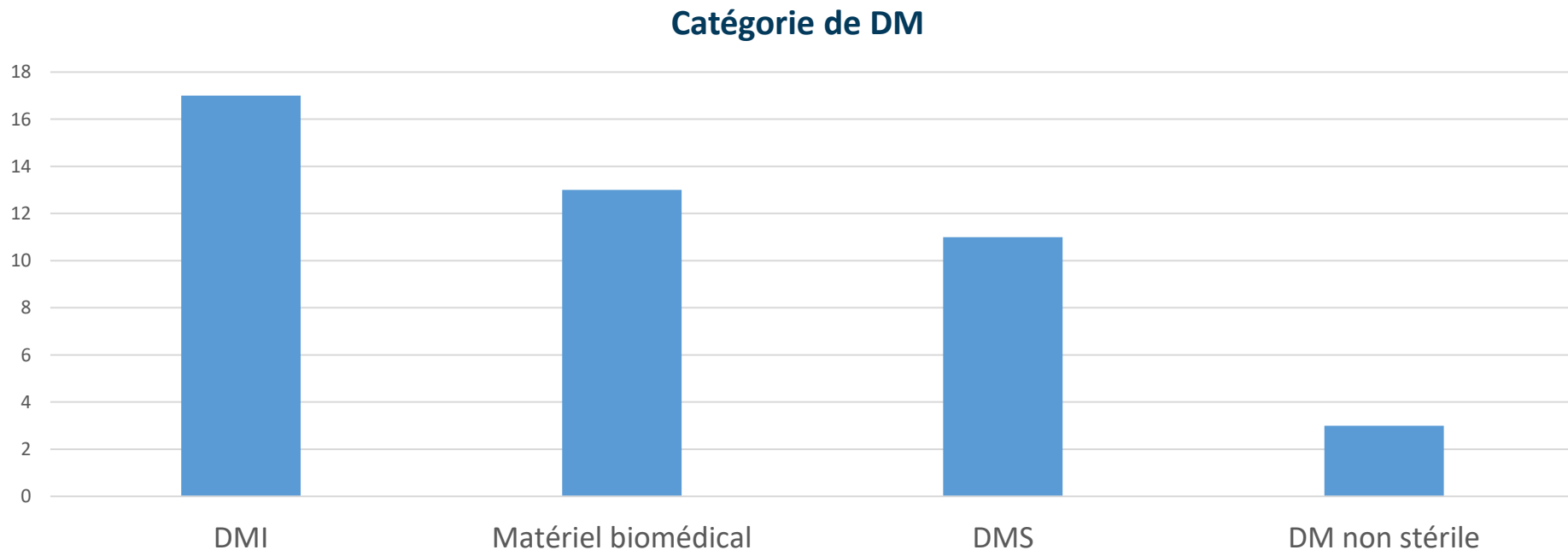
RESULTATS EIGS – les dispositifs médicaux

1 technique innovante impliquée (vs 0 en 2023)

Dispositif en boucle fermée dans la prise en charge du diabète

1 déclaration concerne un **DM nouveau** dans l'établissement (matériel de perfusion)

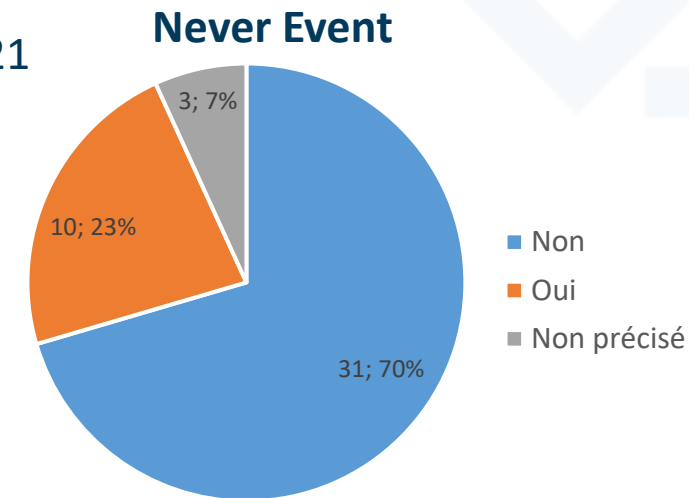
Dans la majorité des cas l'information n'est pas précisée.



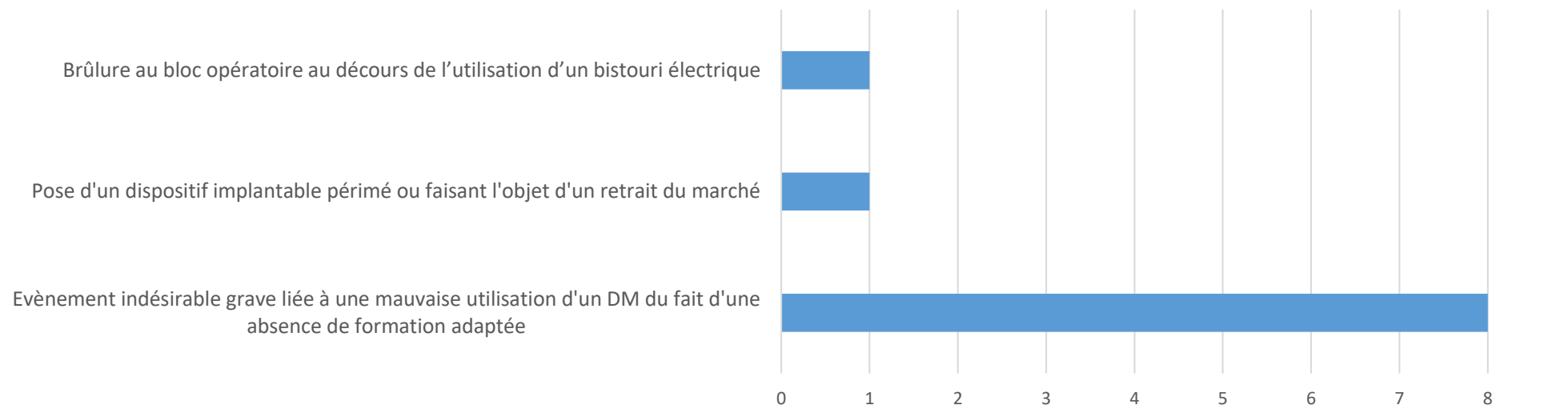
- Voie veineuse centrale n = 7
- Lève malade n = 5
- Matériel assistance respiratoire n = 5
- Matériel de perf/ prélèvement sanguin n = 5
- Matériel d'urologie n = 4
- DMI orthopédie n = 3
- Matériel système nerveux central n=2
- Voie veineuse périphérique n = 2
- Stimulateur/défibrillateur cardiaque n = 2
- Dispositif en boucle fermée n = 1
- Contention n = 1
- Sonde de gastrostomie n = 1
- Autres n = 6 (*boîte de cystoscopie, bistouri, aspirateur de méconium, scope, accélérateur-réchauffeur CEC, étuve*)

RESULTATS EIGS – types d'erreur

Déclaration d'EIGS impliquant un **never event** décrit par europarmat en 2021

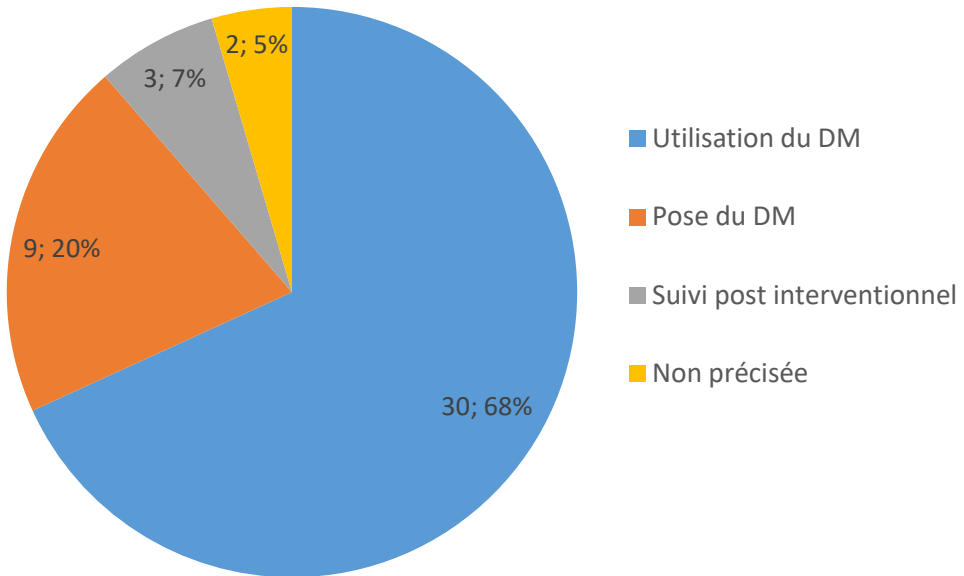


Type de never event

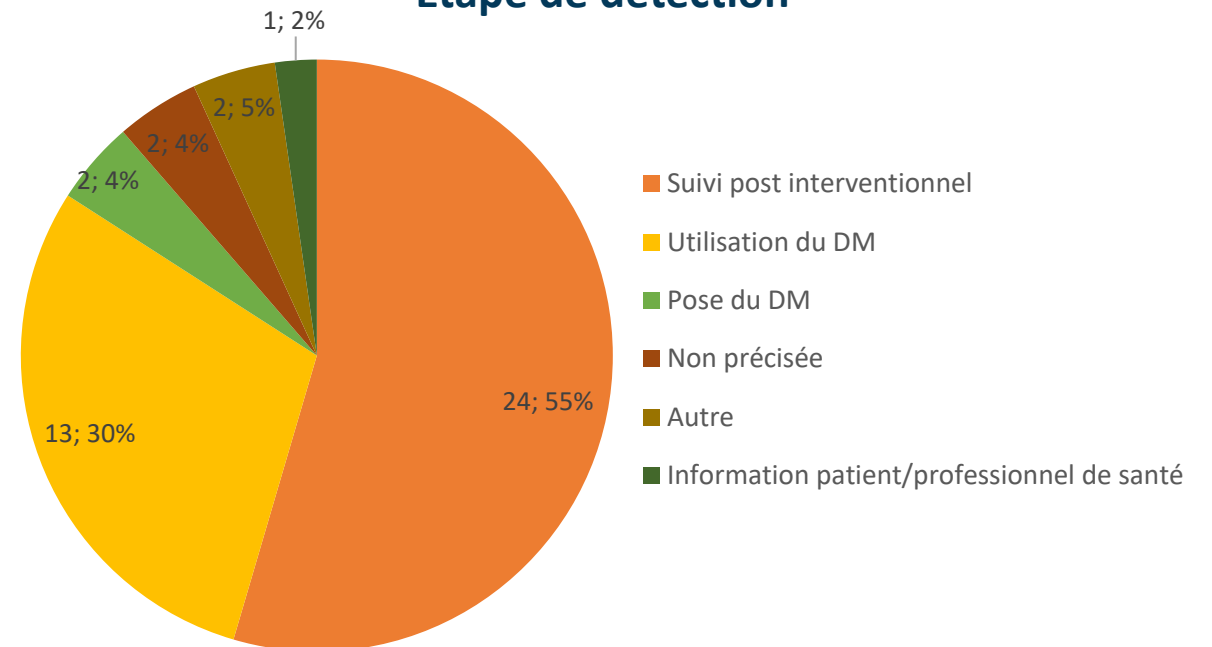


RESULTATS EIGS – circonstances de l'erreur

Etape de survenue

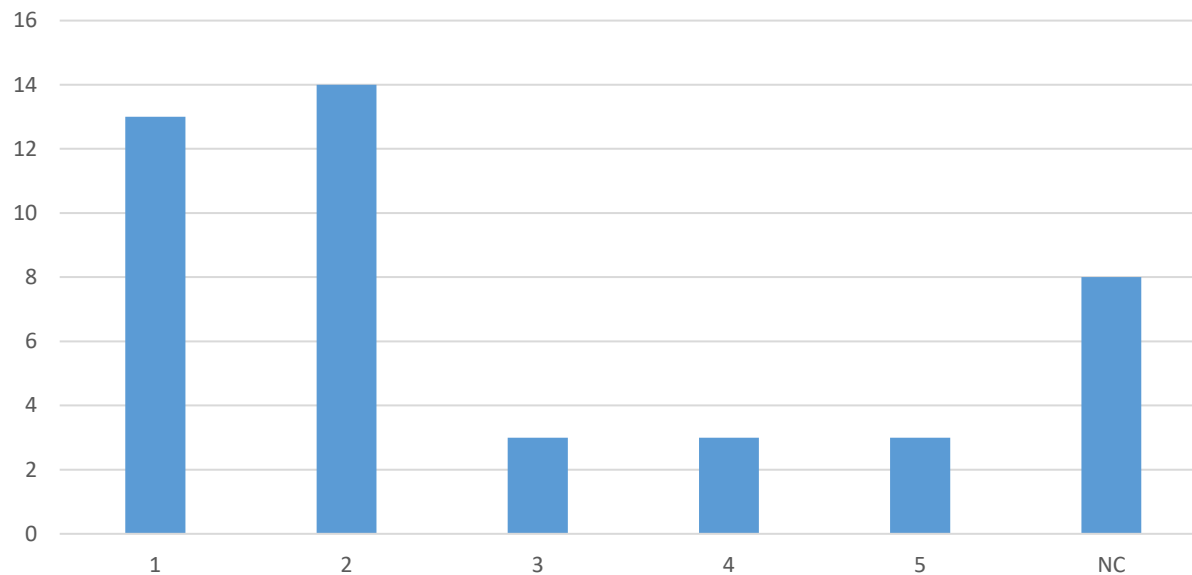


Etape de détection



RESULTATS EIGS – circonstances de l'erreur

Barrières sautées



4 catégories de barrières identifiées :
physique, humaine, organisationnelle et administrative.

Majoritairement des **barrières organisationnelles et humaines** impliquées.

EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS

En 2024 en ARA,

1 763 EIAS ont été déclarés dont **390 EIAS** en lien avec les produits de santé

- 49** en lien avec un **dispositif médical** (Nature Principale ou Secondaire : DM)
- 341** en lien avec la **prise en charge médicamenteuse** (Nature Principale ou Secondaire : PECM)

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

- Extraction des données du **portail de signalement** des EIAS puis requête sur:
 - Nature principale ou Nature secondaire : « **Dispositif médical** »
 - Déclarés en 2024

- Lecture/classification/analyse des EIAS en lien avec un **DM** en évaluant

Caractéristique du DM

- Dénomination DM
- Catégorie
DMS, DMI, DMN, DM non stérile, matériel biomédical et DMDIV
- Nouveau dispositif dans l'établissement

Caractéristiques de l'erreur

- Type d'erreur
- Etape de survenue
- Etape de détection

L'ensemble des 49 déclarations identifiées a fait l'objet d'une lecture intégrale

→ **34** déclarations ont été retirées de l'analyse

- Aléa thérapeutique, EIGS **inévitables** = 1
- EIGS **non lié à un DM** (EIAS médicament) = 1
- Réclamations patients = 2
- Analyse des causes profondes **non contributive** = 4
- Lié à la maintenance du matériel d'imagerie** = 26

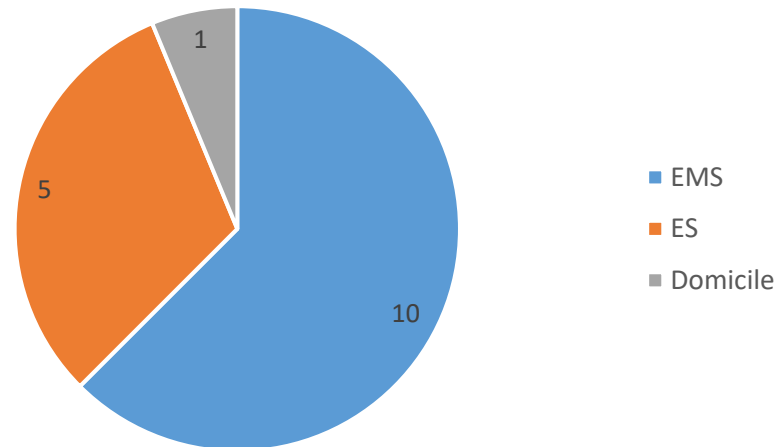
→ **15** déclarations ont été retenues pour l'analyse

→ **Ajout de 1** déclaration déclarée en EIGS déclassée en EIAS

} 16 déclarations analysées

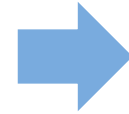
Origine des déclarations par secteur

- ❑ 64% des déclarations émanent des établissements médicaux sociaux en 2024 (vs 71% en 2023)
- ❑ 1 cas survenu hors collectivité : domicile patient (déclaration par un CRPV)



Tranche d'âge et sexe non renseignés dans les déclarations d'EIAS

- Lève malade/verticalisateur n= 4
- Contention n= 2



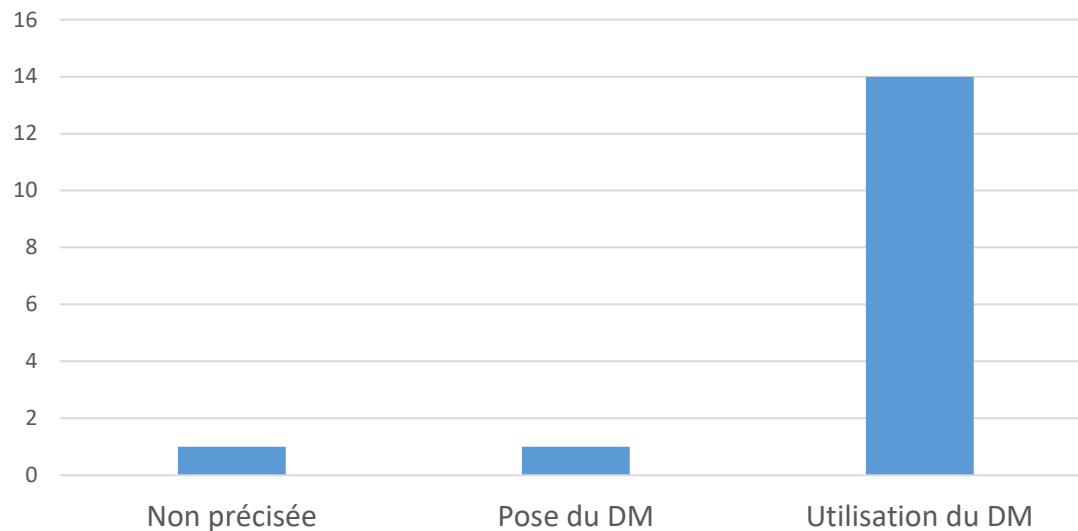
Similaire en 2023

- Matériel d'imagerie n= 3
(injecteur de scanner, appareil de radiographie, scanner)
- Bouton gastrostomie n= 2
- Lecteur de glycémie n= 1

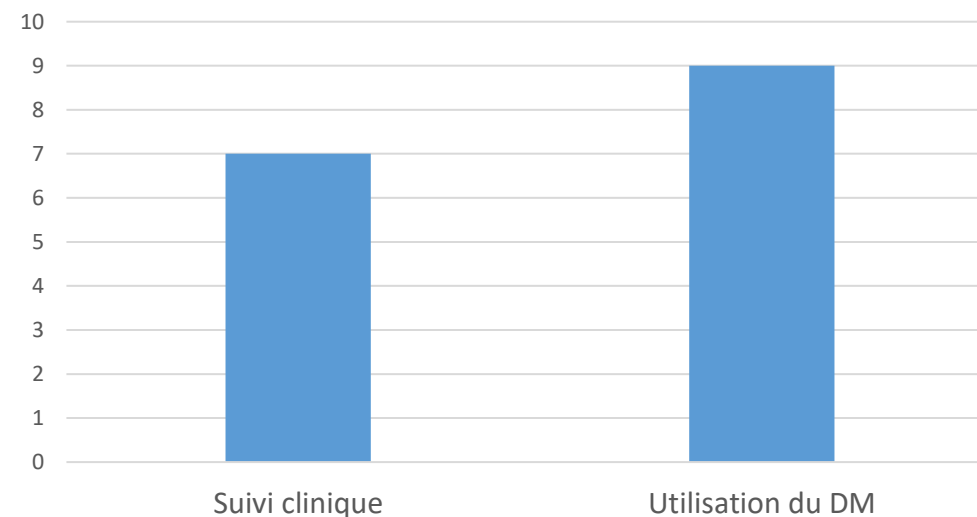
- PCA n= 1
- Bandelette sous-urétrale n= 1
- Fauteuil roulant n= 1
- Coussin thermique n= 1

RESULTATS EIAS – circonstances de l'erreur

Etape de survenue



Etape de détection



Merci de votre attention