



Décrypt'EIGS n°2 Analyse des causes des EIGS en lien avec les produits de santé déclarés en 2021 : 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 : En 2020 [2]

- 1 081 déclarations reçues à la HAS toutes causes confondues ;
- 115 EIGS déclarés en lien avec une erreur médicamenteuse ;
- L'erreur médicamenteuse la plus fréquente est l'erreur de dose (68 EIGS), suivi par l'erreur de médicament (24 EIGS) et l'erreur de patient (17 EIGS);
- 35% des erreurs de dose ont conduit à un décès de patient. [3]

Sont considérés comme EIGS, les événements 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 produits de santé (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

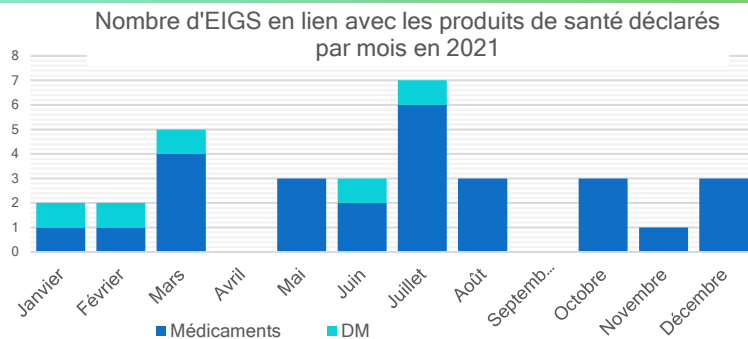
A partir des données du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables du SIVSS :

- ✓ 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 [4].

1/ Généralités

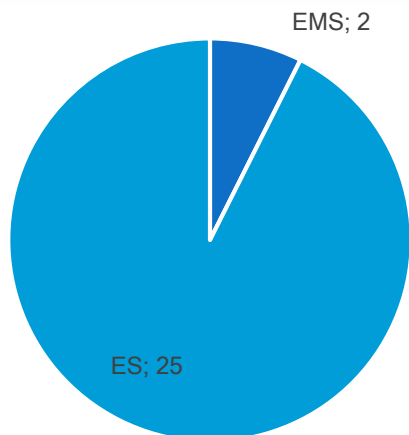
Au total : 32 EIGS déclarés entre Janvier et Décembre 2021 en région ARA

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

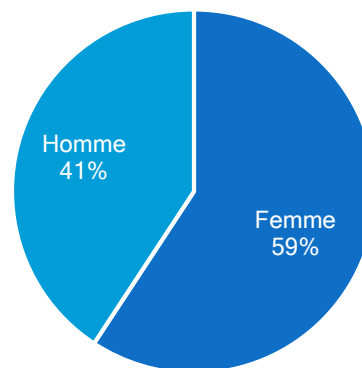


2/ EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse

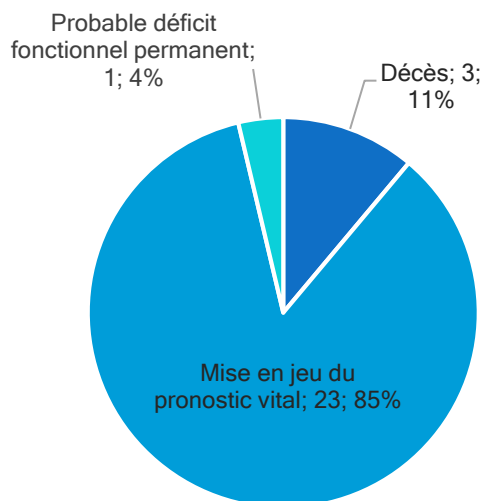
Origine des déclarations par secteurs



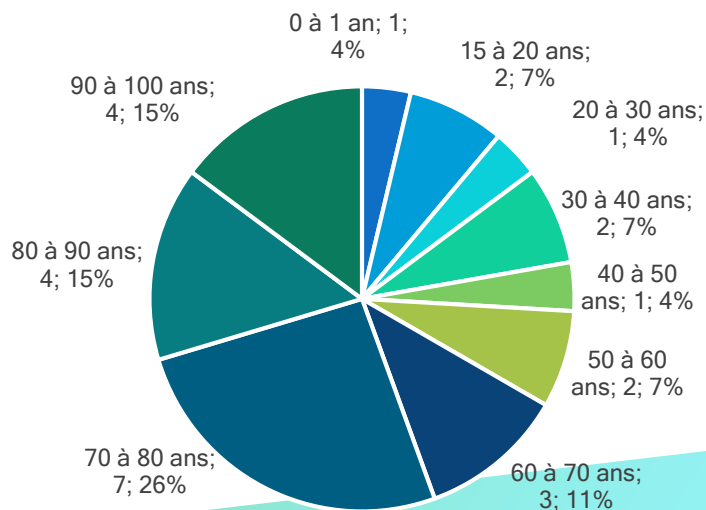
Sexe des patients exposés



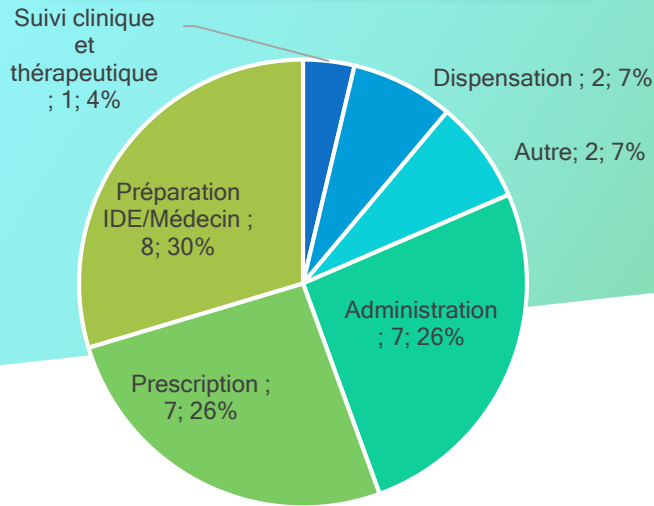
Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS



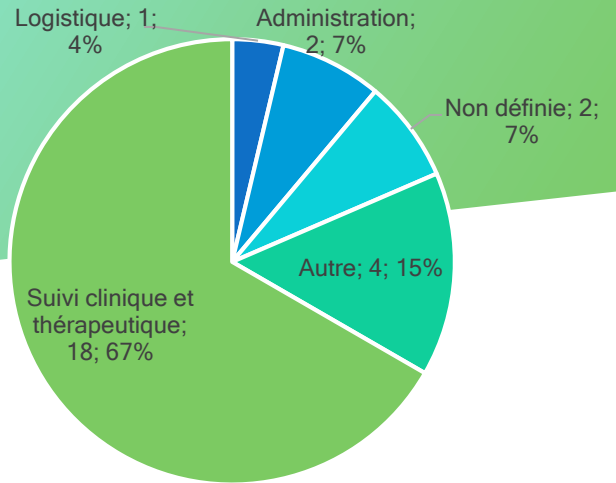
Tranches d'âge des patients exposés



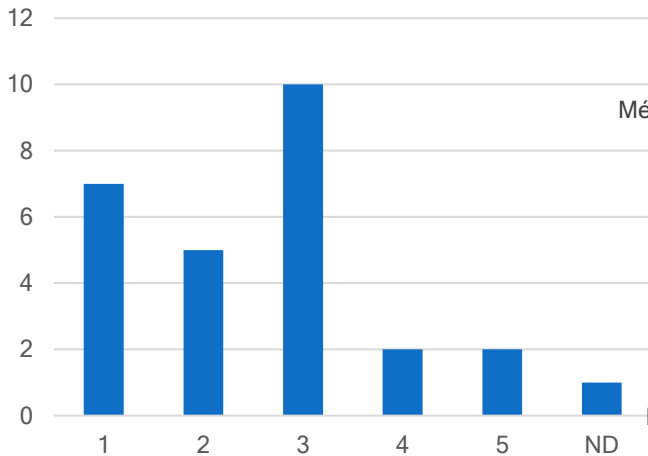
Etapes de survenue de l'EIGS



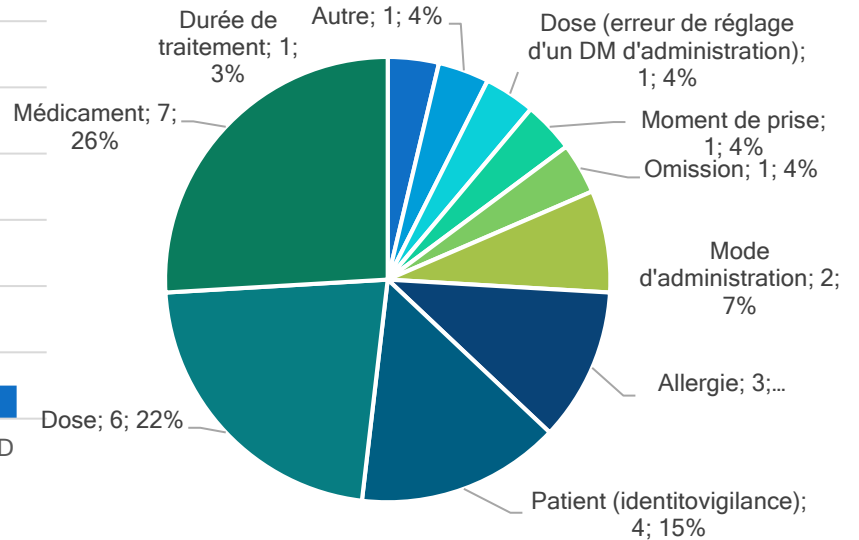
Etapes de détection de l'EIGS



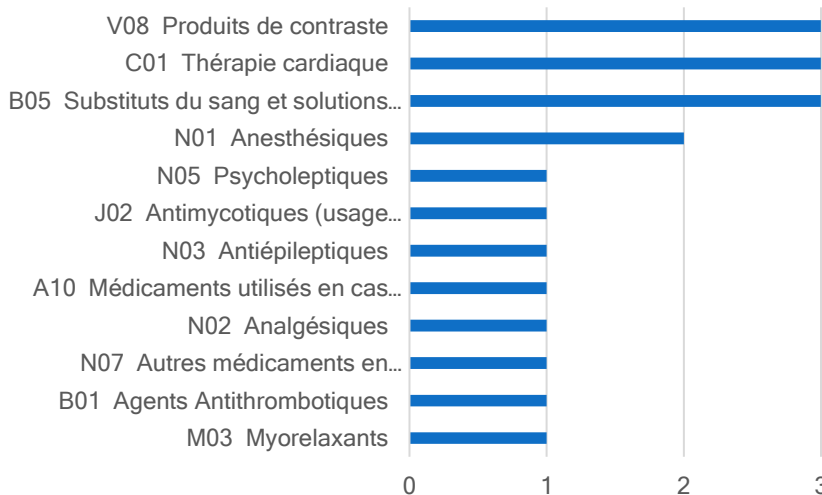
Nombre de barrières sautées



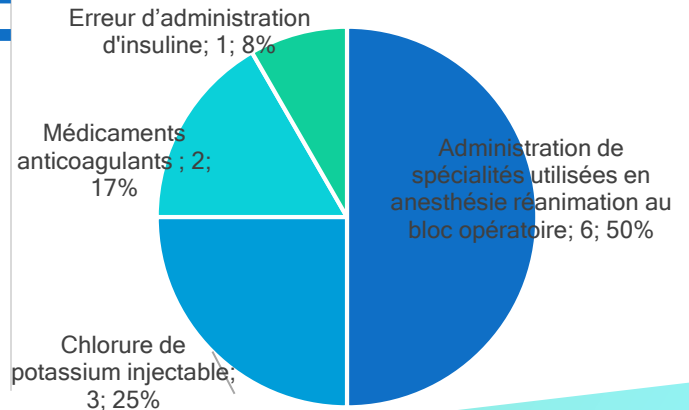
Type d'erreur



Classes ATC concernées par les EIGS

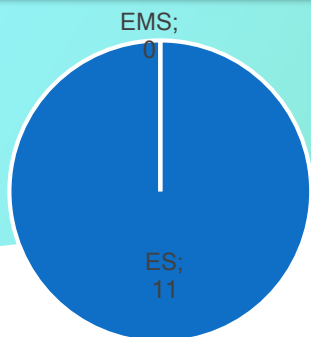


Types de Never Events

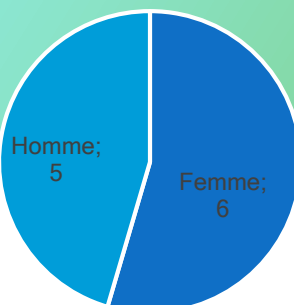


3/ EIGS en lien avec un DM

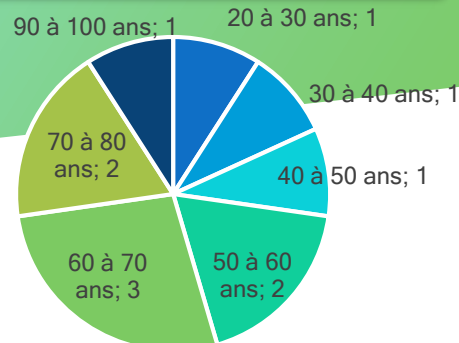
Origine des déclarations par secteurs



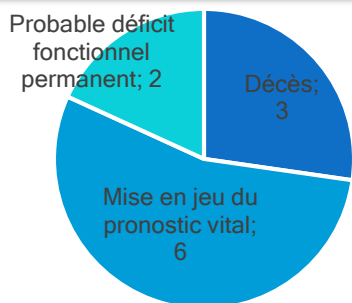
Sexe des patients exposés



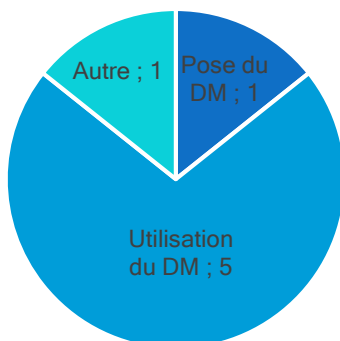
Tranches d'âge des patients exposés



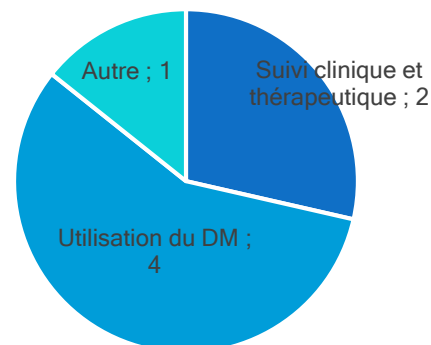
Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS



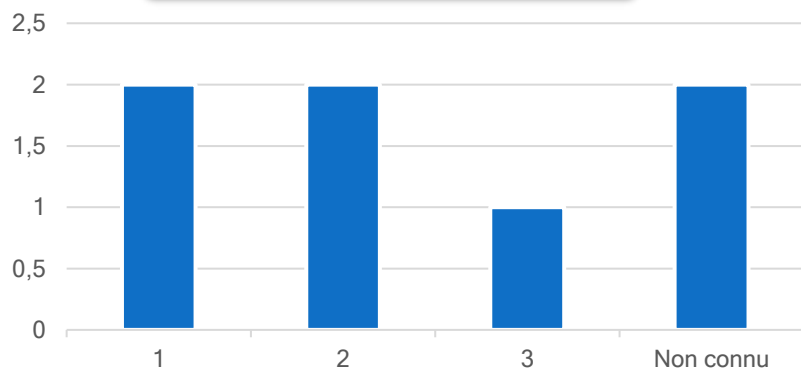
Etapes de survenue de l'EIGS



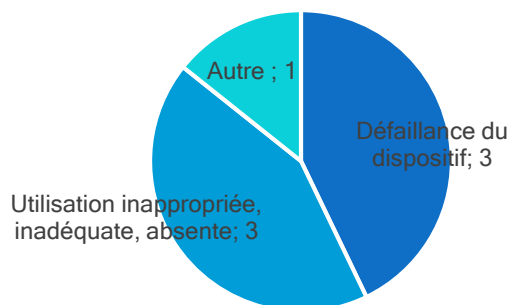
Etapes de détection de l'EIGS



Nombre de barrières sautées



Type d'erreur



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

Au total, 45 déclarations d'EIGS en 2021 en région ARA dont 93% émanent des établissements sanitaires. 9 EIGS ont conduit à un décès, 32 à une mise en jeu du pronostic vital et 4 à un probable déficit fonctionnel permanent. Près de la moitié de ces EIGS (44,4%) concernent des **patients de plus de 70 ans**.

Parmi les 27 EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse :

- En moyenne, entre la détection et la survenue de l'EIGS, **deux étapes** ont été réalisées.
- Les 4 types d'erreur les plus fréquentes sont : le **médicament 7/27** (26%), la **dose 6/27** (22%), le **patient 4/27** (15%) et l'allergie 3/27 (11%).
- 12 EIGS (48%) sont en lien avec un **never event** dont les trois principales causes sont **l'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire** (6/12 soit 50%) suivi de l'utilisation de médicaments anticoagulants (2/12 soit 17%) et de chlorure de potassium injectable (3/12 soit 25%).

Concernant les 11 EIGS déclarés en lien avec les DM :

- 7 ont pu être analysés
- Ils sont survenus lors de l'**utilisation du DM** (2/7) ou lors du **suivi** (2/7)
- Ils sont majoritairement liés à une **utilisation inappropriée** (3/7).

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

	2019	2020	2021
EIGS en lien avec les médicaments	38	54	27
EIGS en lien avec les DM	3	12	11

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

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/
2. HAS. Rapport annuel relatif aux événements 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
3. 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
4. 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