BILAN DES EIGS EN LIEN AVEC UN DM EN ARA

Julie MARTIN – Pharmacien assistant OMEDIT ARA

Journée régionale sécurisation et vigilance des DM

7 Avril 2022

omedit AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

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 et objectif

En 2021 en ARA, **416 EIGS** ont été déclarés dont **45 EIGS** en lien avec les **produits de santé**

- **34** en lien avec la **prise en charge médicamenteuse (75,5%)**
- **11** en lien avec un **Dispositif Médical (24,5%)**

Objectif: Analyser et synthétiser les causes des EIGS déclarés en lien avec un dispositif médical (DM)

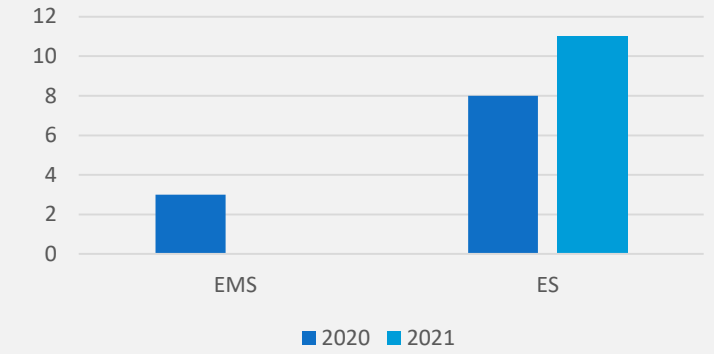
Matériel & Méthode

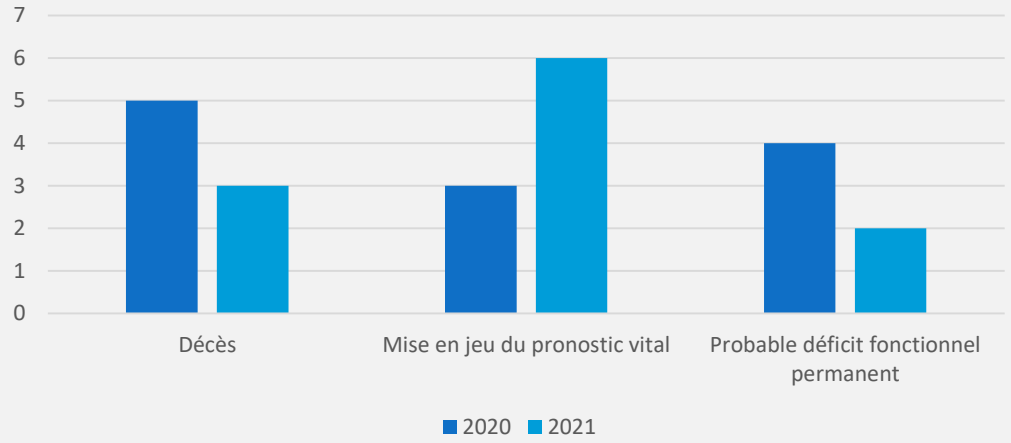
- Extraction des données du **portail de signalement** des EIGS puis requête sur:
  - Nature principale: « Dispositif médical » ou « Autre prise en charge » si évocation de DM
  - Déclarés en 2021

- Lecture/classification/analyse des EIGS en lien avec un **Dispositif Médical (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 :
  - **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)

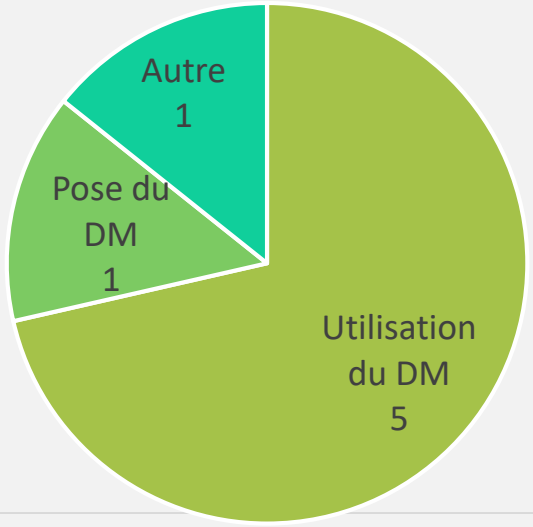


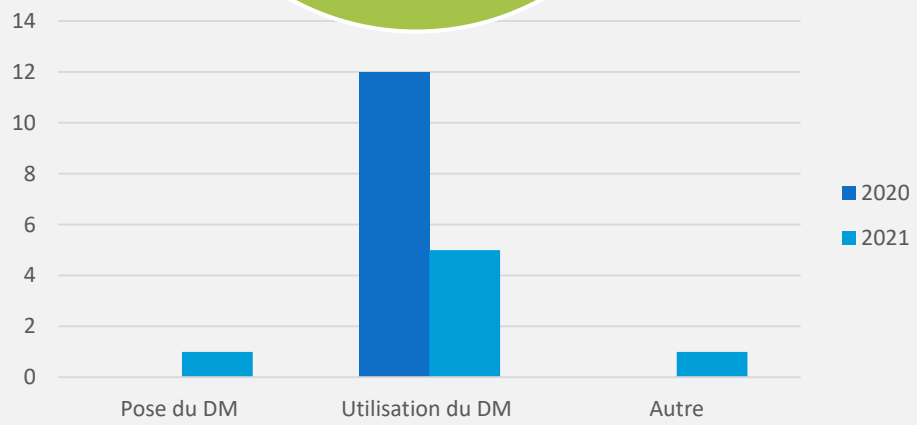


EIGS en lien avec un DM

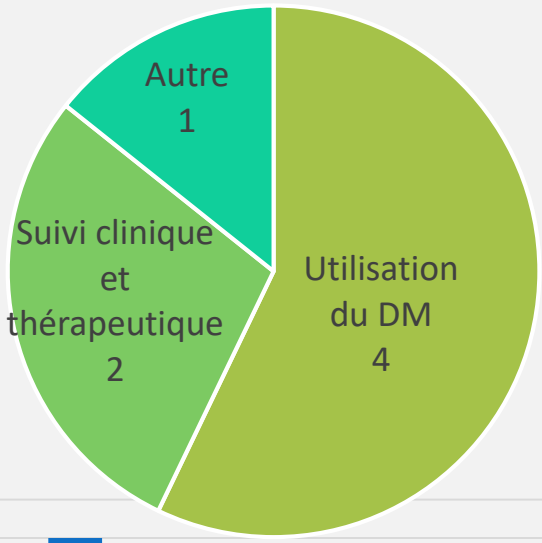
Sur les 11 EIG DM, 7 ont pu être analysés

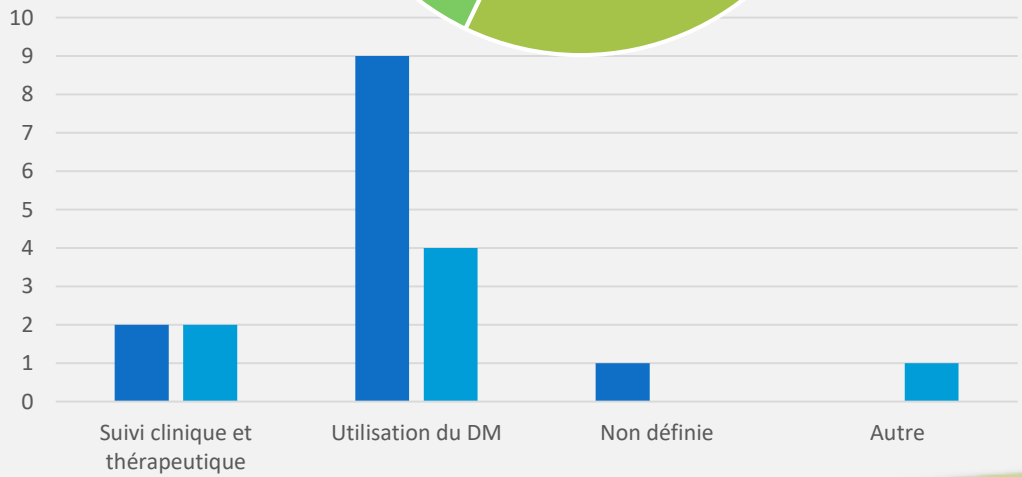
Etape de survenue de l'EIGS





Etape de détection de l'EIGS





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

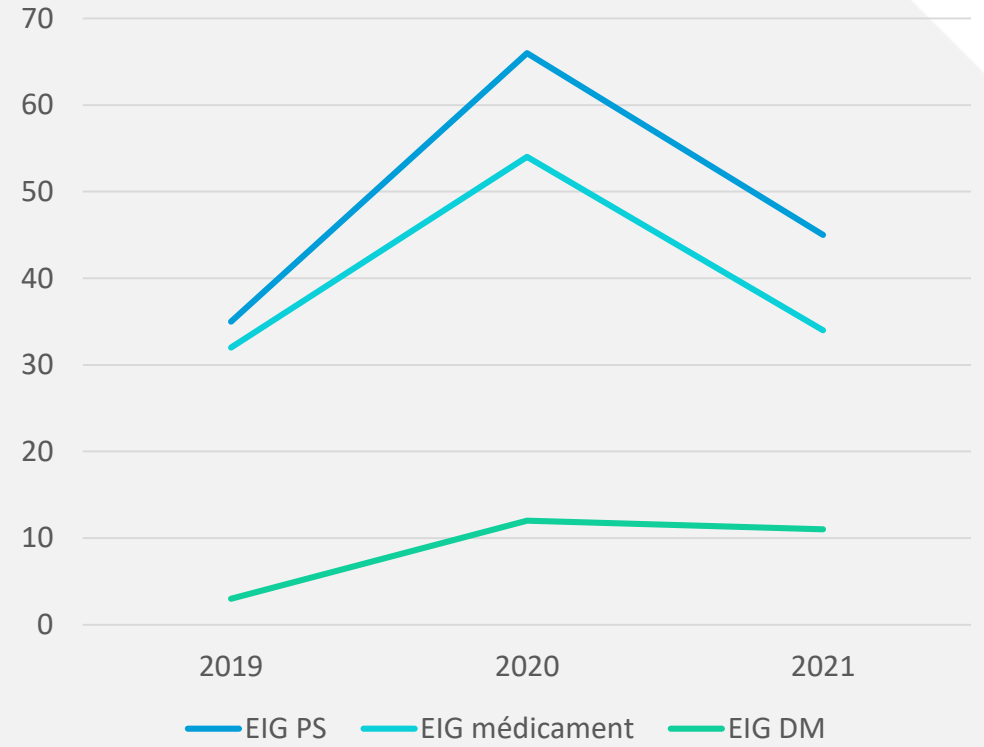
EIGS en lien avec un DM

- 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

Discussion et perspectives

- Déclarations EIG PS en baisse (alors que tendance globale à l'augmentation)
  - Plutôt stable sur le DM mais effectifs faibles
- Sur les 11 déclarations seulement 7 ont pu être analysées



- 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