

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



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

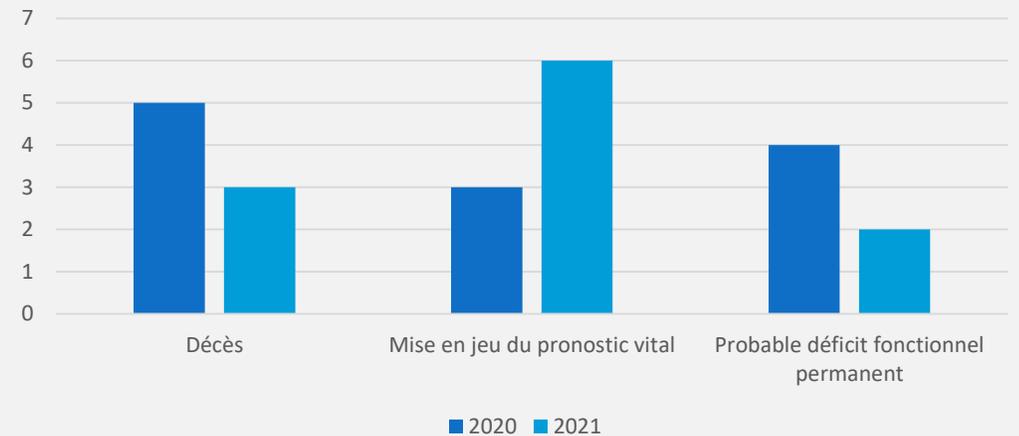
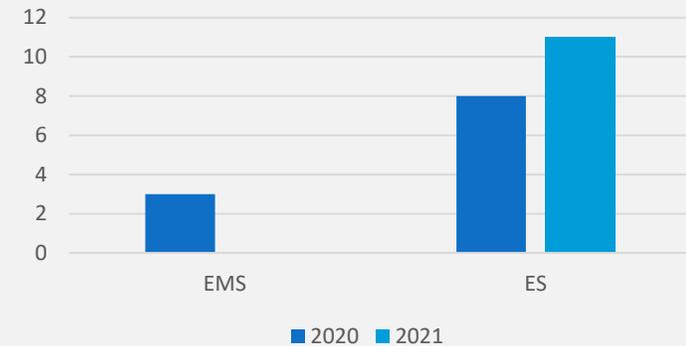
- ❑ Extraction des données du **portail de signalement** des EIGS puis requête sur:
 - ❑ Nature principale: « Dispositif médical » ou « Autre prise en charge » si évocation de DM
 - ❑ Déclarés en 2021

- ❑ 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)



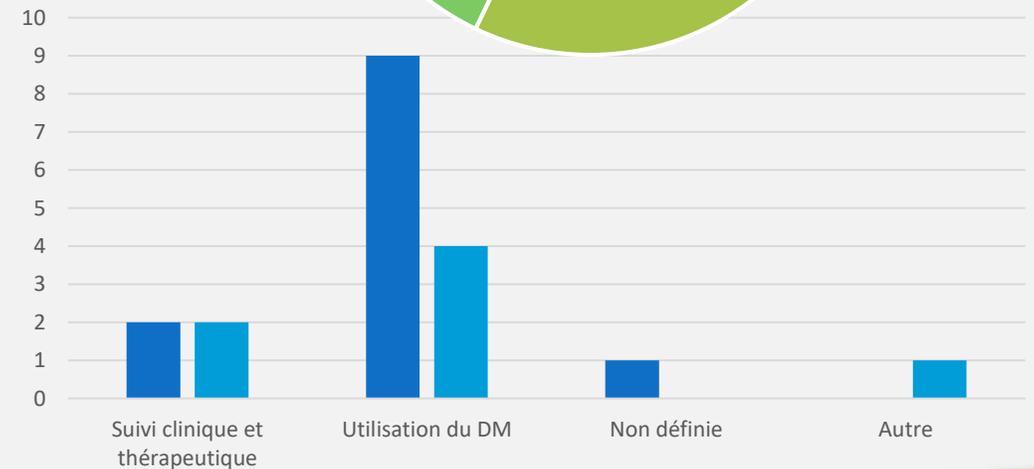
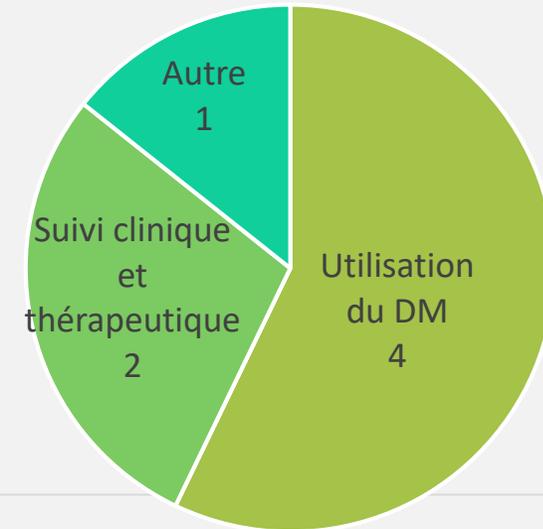
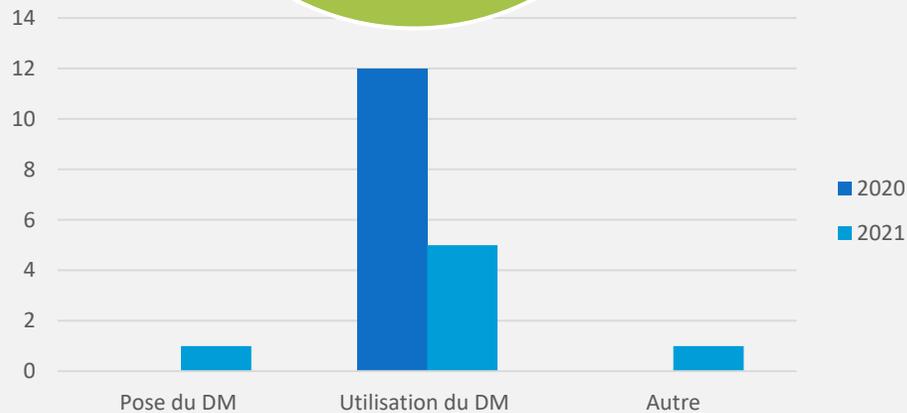
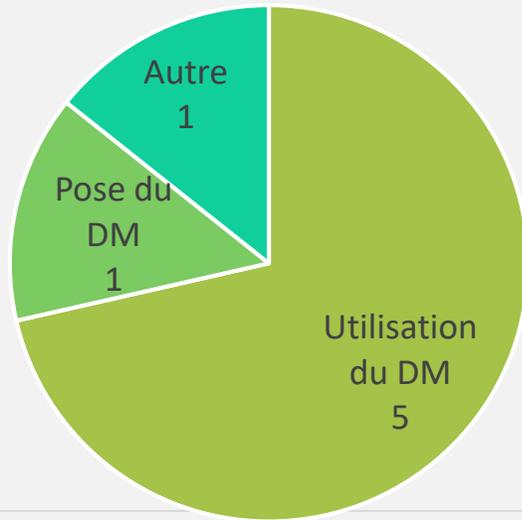


EIGS en lien avec un DM

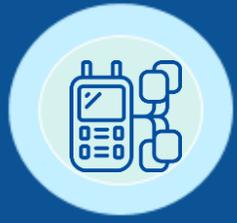
Sur les 11 EIG DM, 7 ont pu être analysés

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

