

# 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

**E**vènement  
Indésirable

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

**G**rave

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

associé aux  
**S**oins

=> 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)



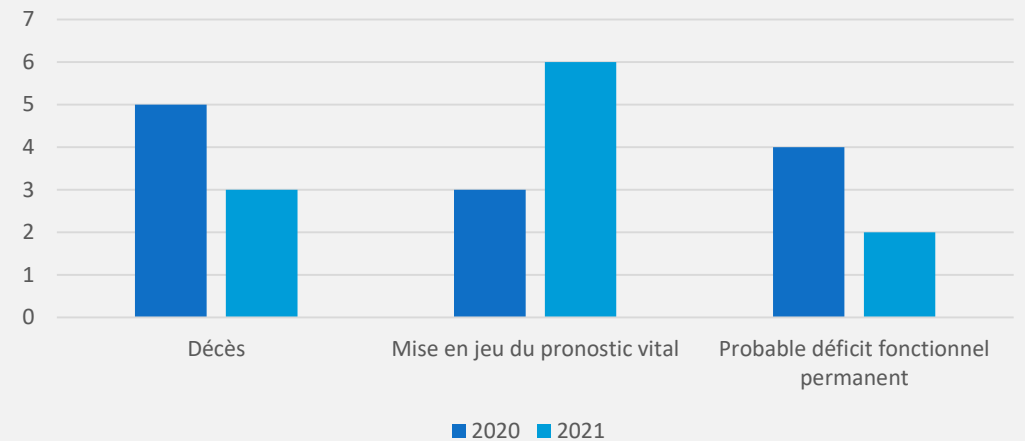
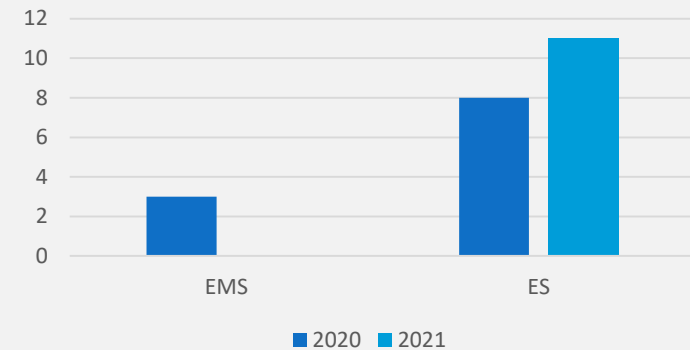
# Matériel & Méthode

- ❑ 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)



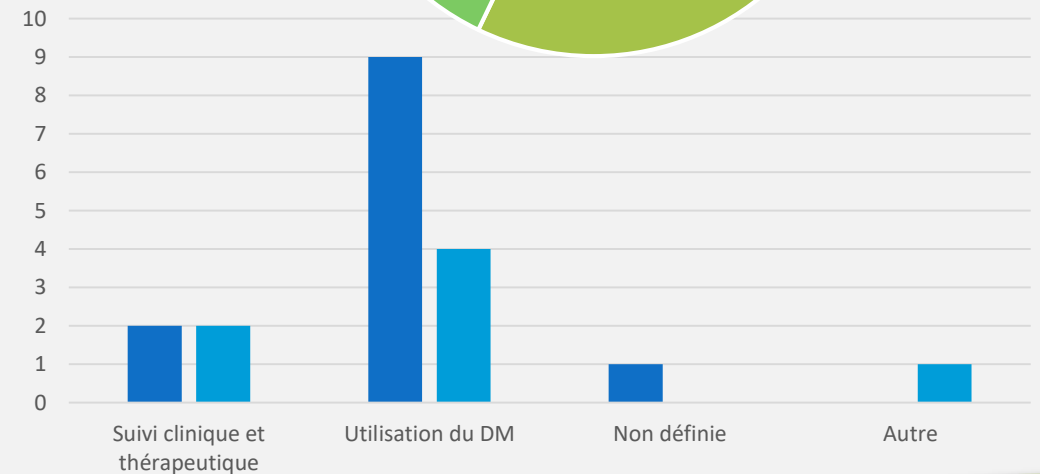
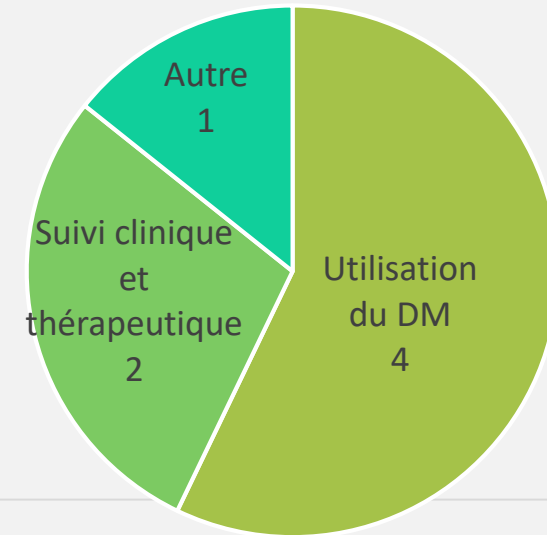
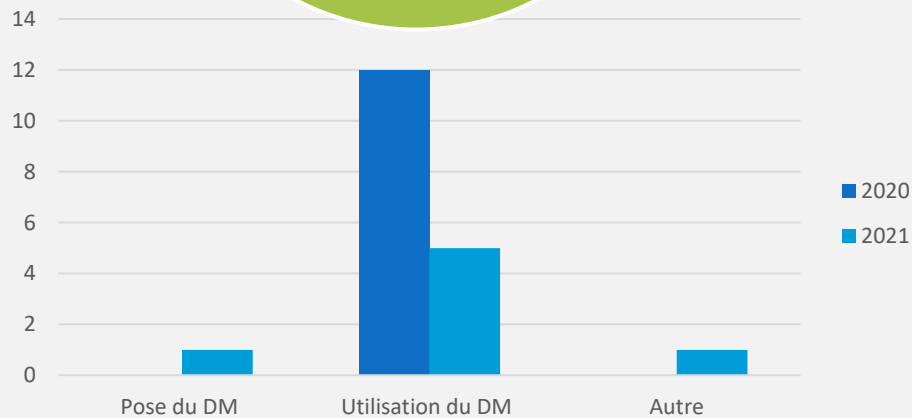
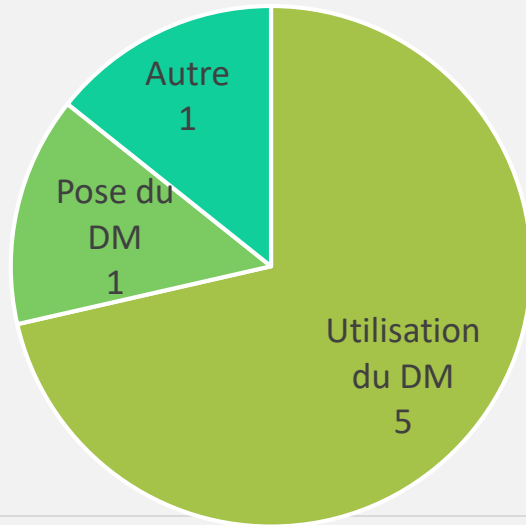


# EIGS en lien avec un DM

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

