

MATÉRIOVIGILANCE: DONNÉES RÉCENTES

**Laurent Beydon (1, 2), Frédéric Lebreton (1) Christophe Soltner (1),
Pierre-Yves Ledenmat (1) pour la SFAR (2) l'AFIB (3) l'AFSSAPS (4)**

(1) CHU d'Angers, Pôle d'Anesthésie Réanimation, 49009 Angers Cedex 9, France.

(2) Comité Maîtrise et Analyse des Risques, Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR), 74 rue Raynouard, 75014 Paris, France.

(3) Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB), 223 rue du Faubourg du Pont Neuf, 86000 Poitiers, France.

(4) Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), 143 boulevard Anatole France, 93200 Saint Denis, France.

INTRODUCTION

Les incidents liés aux pratiques médicales ont fait l'objet de nombreuses études via deux grands vecteurs : l'analyse des bases de données des assureurs, essentiellement américains [1-5] ou le recueil prospectif des incidents au niveau d'un service ou d'une société savante [6,7]. Ces analyses regroupent des incidents variés, dont une faible part porte sur les dispositifs médicaux [8].

Pourtant ces derniers font l'objet d'une attention et d'un suivi particuliers. En effet, la surveillance du marché pour les dispositifs médicaux a débuté en 1974 aux USA, via la FDA. En France, la matériovigilance s'est imposée par voie réglementaire en 1996 [9]. Nous avons analysé la base de l'AFSSAPS qui trace les déclarations de matériovigilance, pour l'année 1998 et sur l'ensemble du champ couvrant l'anesthésie réanimation [10]. Nous avons reconduit ce même travail, sur les déclarations de 2005-2006 qui couvrent le champ de l'anesthésie réanimation et quelques champs annexes (transfusion, insulinothérapie). Ce travail permet de fournir des données comparatives et d'isoler des variations éventuelles sur une période de 7 à 8 ans. Elle a été réalisée à la demande et sous l'égide de deux sociétés savantes, partenaires naturels de l'AFSSAPS : la SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation via son Comité de Maîtrise et Analyse des Risques), et l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux). Ce travail témoigne de la volonté de l'AFSSAPS de favoriser de telles analyses et de faciliter un retour d'information au niveau des utilisateurs et déclarants potentiels.

Cette étude a été réalisée à partir de la base de données native de l'AFSSAPS, par 4 anesthésistes réanimateurs (LB, FL, PYL, CS) qui ont travaillé en binôme.

Les discordances dans la cotation ont été revues et résolues par consensus. Le travail a été réalisé via le gestionnaire de base de données Access®, de Microsoft™.

1. RÉSULTATS

Les résultats principaux sont :

- 4 188 incidents analysés (2 065 en 2005, 2 123 en 2006).
- Ils proviennent de 3 228 centres ou organismes de santé (77 %), (dont 628 hôpitaux universitaires, 646 établissements privés, 1 904 hôpitaux publics et 58 organismes divers) et 716 firmes commerciales (17 %) et 244 autres structures (6 %). La médiane d'incidents déclarés sur la période est de 2 par centre (quartiles 25/75 = 1/4).
- La figure montre la répartition des incidents selon le résultat de l'expertise et selon la gravité réelle des incidents. Elle renvoie aux tableaux et figures de détail.

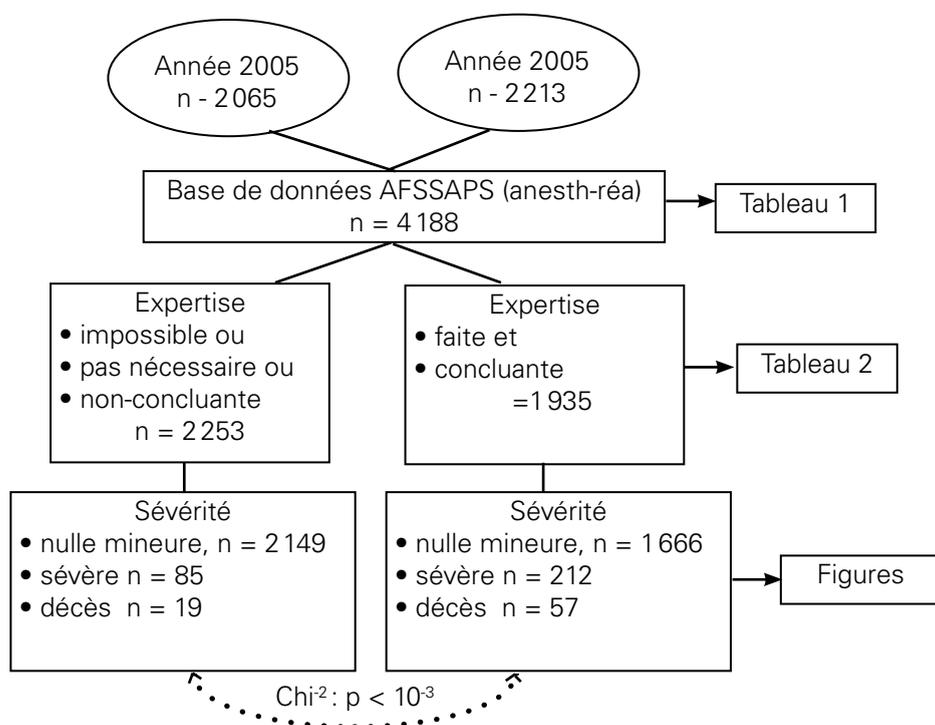


Figure 1

Etaient classés « mineurs » les incidents n'ayant, soit aucune conséquence pour le patient, soit une conséquence de faible importance et transitoire (exemple tachycardie bénigne, érythème passager, douleur modérée, fugace et résolutive...). Les incidents sévères correspondaient à tous les incidents de gravité supérieure (exemple collapsus, brûlures, prolongation d'hospitalisation, séquelles permanentes...). Les décès sont ceux qui ont été imputables de façon plausible à l'incident ou pour lesquels l'incident a été un facteur contributif majeur.

Au vu de la Figure 1, on voit que les incidents des cas où l'expertise est concluante sont de gravité significativement supérieure ($P < 10^{-3}$) aux incidents

non expertisés ou comportant une expertise infructueuse. Le classement statistique des cas mineurs rend compte de cette différence.

La figure ci-dessous illustre de façon détaillée la distribution des incidents par types de DM, et selon le niveau de sévérité des incidents. On notera que le tableau I englobe la totalité des incidents (élucidés ou non).

Tableau I

Distribution de tous les incidents. (n = 4 188)

Type de DM	Tous les incidents déclarés	Incidents sévères (dont décès)		Décès	
		n	%	n	%
Anesthésie locorégionale	132	1	1	0	-
Chambres KT implantables	197	58	29	0	-
Défibrillateurs	204	27	13	16	8
Gaz médicaux	60	1	2	0	-
Incubateurs néonatal.	26	5	19	0	-
Moniteurs	208	30	14	18	9
Perfusion	1 843	138	7	19	1
Ventilation	659	62	9	16	2
Dialyse	343	32	9	5	1
Drainage	239	7	3	0	1
Transfusion	4 188	373	9	76	2
Total	4 188	373	9	76	6

Les décès représentent 20 % des cas sévères (incluant les décès).

Dans le tableau II (page suivante), et le reste de l'analyse qui suit, figurent les incidents dont la cause a été élucidée (46 % des incidents déclarés). Pour les 54 % restants (incidents non élucidés), la cause n'a pas été cherchée ou pas retrouvée ; sachant que certains incidents ont fait l'objet d'un classement statistique d'emblée.

Au sein des causes liées à la conception, les problèmes logiciels représentent de l'ordre de 20 % de celles-ci (médiane = 22 %, min/max = 9/35 %) et les problèmes d'ergonomie de l'ordre de 10 % (médiane = 8 %, min/max = 4/13 %).

On notera que la somme du nombre de causes retrouvées (somme des 5 colonnes de droite) pour l'ensemble des causes possibles et l'ensemble des DM est supérieure à 1 935 dans la mesure où il a parfois été déclaré deux, voire trois causes pour un même incident. En moyenne, ce sont 1,05 causes par incident qui ont été retrouvées.

Les figures suivantes montrent la distribution des types de causes et par type de DM selon deux niveaux de gravité.

Tableau II

Distribution des cas dont la cause est identifiée (n = 1 935).

Type de DM	Incidents expertises et cause trouvée	Causes									
		Erreur d'utilisa- tion dont défaut surveillance	Pb Maintenance / DM obsolète	Pb Fabrica- tion	Panne	Conception (hardware and software)					
	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ALR	499	18	37	0	-	19	39	0	-	12	24
Chambre KT implantable	105	86	82	0	-	12	11	0	-	9	9
Défibrillateurs	145	20	14	12	8	30	21	49	44	50	34
Gaz médicaux	38	10	26	7	18	13	34	4	11	8	21
Incubateurs néonatal.	20	7	35	4	20	0	-	7	35	2	10
Moniteurs	136	54	40	14	10	16	12	23	17	37	27
Perfusion	694	274	38	17	2	267	38	20	3	91	13
Ventilation	347	105	30	17	5	71	20	83	24	105	30
Dialyse	183	59	32	8	4	105	57	10	5	47	26
Drainage	88	18	20	0	-	58	66	1	1	12	14
Transfusion	130	32	25	3	2	88	68	3	2	15	12
Total	1 935	683	35	82	4	679	35	200	10	388	20

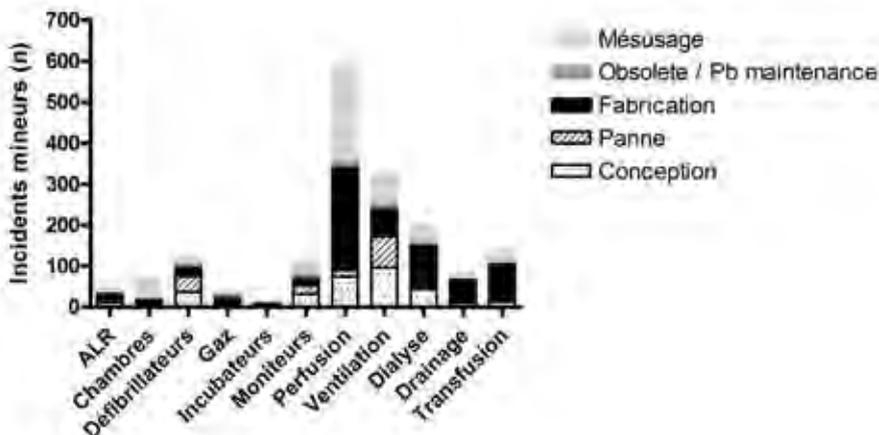


Figure 2a : distribution des causes liées aux incidents de gravité mineure. Les teintes vertes témoignent de facteurs humains liés à l'utilisateur (mésusage, emploi de dispositif obsolète ou mal maintenu). La teinte orange (défaut de conception) reflète un facteur humain chez le fabricant (conception du dispositif). Les zones noires reflètent les anomalies liées à la fabrication où le facteur humain est marginal. Les zones vertes reflètent les causes avec un facteur humain chez les utilisateurs (mésusage et utilisation de matériel obsolètes où avec problème lié à la maintenance).

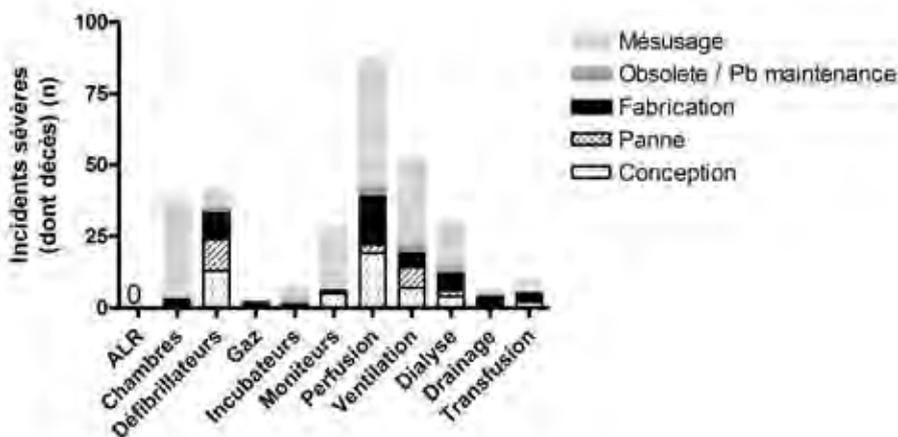


Figure 2b : idem figure 2a mais pour les incidents sévères (dont décès).

Les figures qui suivent se concentrent sur le fait qui nous intéresse en tant que sociétés savantes : le facteur humain au niveau des utilisateurs (mésusage et obsolète/problème de maintenance).

On voit que le taux d'erreur d'utilisation (mésusage) est proportionnel au nombre d'incidents sauf pour deux classes de DM.

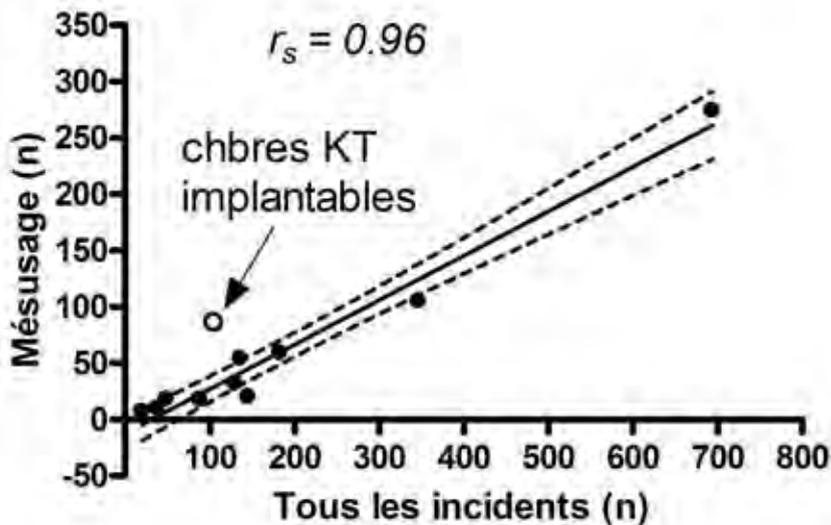


Figure 3a : pour chaque classe de DM, corrélation (Pearson) et régression linéaire des cas de mésusage (toute gravité confondue) en fonction du nombre d'incidents élucidés. Les lignes pointillées représentent l'intervalle de confiance $\pm 95\%$. On voit que les chambres implantables sortent de ce cas, avec un taux d'incidents par mésusage plus élevé ($P < 0,05$) que pour les autres dispositifs.

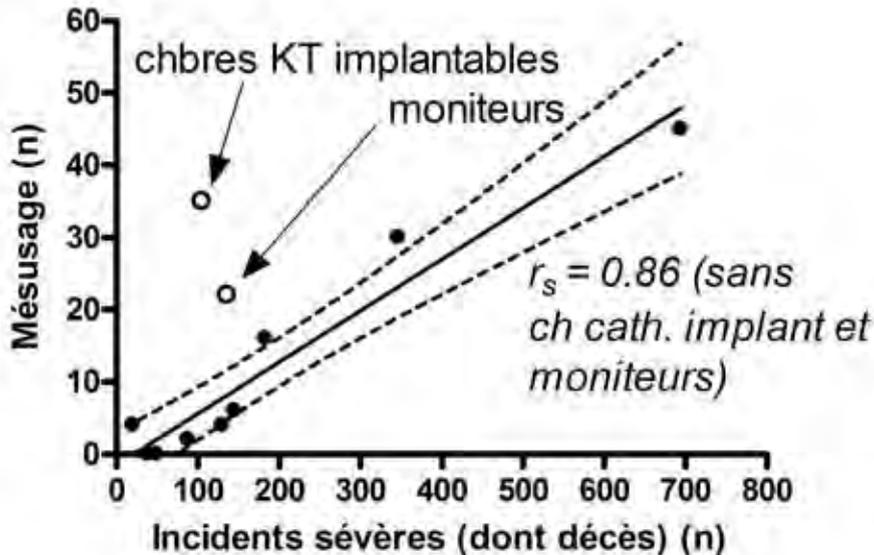


Figure 3b : même figure que 3a mais pour les incidents sévères (dont décès). On voit que les chambres implantables et les moniteurs sortent de ce cas, avec un taux d'incidents par mésusage plus élevé ($P < 0,05$) que pour les autres dispositifs.

2. ANALYSE

On constate :

- Pour les cas où une cause a été identifiée, une majorité d'erreurs d'utilisation (39 %, pour tous les DM, si on associe mésusage à l'obsolescence et problème de maintenance) avec une faible dispersion selon les DM hormis deux « outliers » : chambres à KT implantables et moniteurs, dont le taux ramené aux incidents déclarés dépasse la tendance générale de façon significative ($P < 0,05$). Le mésusage est plus important pour les incidents graves (58 %) que pour les incidents mineurs (15 %).
- Sur les 1 267 problèmes liés au fabricant (fabrication et conception, soit 55 % de toutes les causes retrouvées) 64 % sont des défauts de fabrication, et 36 % des défauts de conception. Les problèmes de fabrication ont une distribution inhomogène : le taux atteint plus de 60 % pour les DM produits en grande série (les plastiques : lignes de perfusion et de dialyse, drains, poches d'aphérèse, réservoirs élastomériques) contre 20 à 40 % pour les appareillages complexes. Sur ces problèmes liés aux fabricants, 54 % font l'objet d'une mesure corrective par l'industriel. Ce taux atteint 67 % en cas d'incident sévère (dont décès) contre 52 % pour les incidents mineurs. Ces données témoignent du sérieux de la démarche industrielle en réponse incitations de l'AFSSAPS.
- Que les pannes simples (10 % des causes) varient de façon considérable selon les DM, avec un taux de l'ordre de 30 % pour les appareillages complexes (ventilateurs, incubateurs, défibrillateurs) alors que les moniteurs semblent plus robustes (17 %).

Parmi les 269 incidents sévères (dont les décès) portant sur des DM dont l'expertise a été réalisée et a été concluante on peut mettre en exergue quelques points spécifiques :

1- Chambres à cathéters implantables

Tous ces incidents ont inclus une migration du cathéter dans les cavités cardiaques droites. On retrouve le syndrome de la pince costo-claviculaire dans plus de la moitié des cas.

2- Moniteurs

Le facteur humain est particulièrement élevé dans les incidents relevés dans cette catégorie. Il concerne : mauvaise réponse aux alarmes (30 %), alarmes inhibées (22 %), mauvaise utilisation du DM (30 %), pannes et problèmes de conception (18 %).

3- Défibrillateurs

Les problèmes sont essentiellement dus à des défauts de fabrication, de conception ; l'utilisateur n'étant que peu en cause.

4- Incubateurs

Les erreurs d'utilisation (40 %) dominant, avec les problèmes de maintenance (40 %).

5- Transfusion

Erreurs d'utilisation (43 %) et problèmes de fabrication (57 %) dominant.

6- Dialyse

Erreur d'utilisation (alarmes 8 %, erreur d'asepsie 11 %, utilisation et maintenance 19 %) s'associent aux pannes (8 %) ruptures de consommable (31 %), allergie aux constituants du circuit (11 %).

7- Ventilation

Les problèmes d'utilisation (généraux 21 %, inhibition intempestive alarme 4 %, mauvaise gestion clinique du mode ventilatoire 13 %, erreur de montage circuit 25 %) sont majeurs, en regard des pannes (8 %), défaut conception (13 %), problème de maintenance (4 %).

3. COMPARAISON AVEC LES DONNÉES DE L'ANALYSE DE 1998

3.1. DONNÉES GLOBALES

Le nombre annuel d'incidents déclarés a doublé. Le taux de mortalité est stable (2 %) mais le nombre de décès a doublé, par voie de conséquence.

La distribution en terme de sévérité est comparable. Pourtant le panorama des incidents nous semble différent avec des incidents qui semblent avoir disparu, laissant la place à d'autres.

L'erreur humaine parmi les utilisateurs est stable entre 1998 et 2005 (39 % dans les deux séries). On retrouve actuellement et proportionnellement plus de problèmes liés aux fabricants mais le taux de correction est également plus important.

3.2. INCIDENTS GRAVES OU MORTELS

Si on se cantonne aux incidents sévères ou mortels, nous pouvons mettre en évidence certains points :

- On retrouve des constantes, notamment avec les incidents sur les chambres implantables où le syndrome de la pince costo-claviculaire demeure problématique, malgré des publications soulignant le risque et rappelant les bonnes pratiques [11]. D'autres erreurs comme les sections ou meurtrissures de la jonction chambre-cathéter à la pose persistent.
- Les incidents liés à l'inflammation des détendeurs des bouteilles d'O₂ semblent avoir disparu avec les nouvelles générations de bouteilles à manomètre intégré. Une seule défaillance sur l'approvisionnement en O₂ est notée comme ayant entraîné un accident sévère.
- On est frappé par les erreurs de pratique touchant la ventilation avec notamment des erreurs d'utilisation et de compréhension de certaines limites de modes ventilatoires. On constate un taux important d'erreurs de montage de circuits ou de valves.
- Les incubateurs font encore l'objet d'erreurs d'utilisation conduisant tous à des hyperthermies voire des brûlures.
- La mauvaise gestion des alarmes, leur inhibition intempestive se retrouvent de façon transversale (dialyse, ventilation, moniteurs) et traduisent sans doute d'un défaut de formation.
- La dialyse péritonéale fait l'objet d'incidents par fautes d'asepsie, alors qu'en hémodialyse ce sont des réponses inadaptées aux alarmes qui sont en cause.
- Les erreurs d'utilisation concernent en transfusion, les systèmes de cell-saver, sur des erreurs de montage ou de mise en œuvre.
- Les défibrillateurs implantables font l'objet de défaut de fabrication ou de conception qui entraînent des pannes, des décharges prématurées de batteries. Les défibrillateurs externes semi-automatiques, outre une maintenance parfois erratique, font l'objet d'incompréhension par les utilisateurs. En

particulier, chez des sujets décédés, l'impédance cutanée sort des gammes normales et peut prendre l'utilisateur et l'appareil en défaut.

- Les incidents mineurs sont très divers. Citons les imperfections des lames de laryngoscope à usage unique qui font l'objet de déclarations pour performances médiocres, ruptures. En termes de perfusion, les mauvaises manipulations des aiguilles, mandrins conduisent à des blocages ou ruptures témoignant de mésusages récurrents et stéréotypés.

CONCLUSION

Si l'anesthésie a gagné en sécurité [12] alors que l'activité a considérablement augmenté [13], on voit que les dispositifs restent une source de problèmes assez stables. Dans tous les cas, le facteur humain est prépondérant. Cette constatation en matière de vigilance souligne le fait que la formation reste plus que jamais d'actualité pour prévenir ces erreurs d'utilisation. Or, si le décret du 3 octobre 1995 [14] l'impose à la mise en place dans les services, elle n'est sans doute pas suffisante sur le long terme. Des tentatives de recommandations formalisées d'experts par types d'appareillages, issues des sociétés savantes constituent une voie de formation et sensibilisation des utilisateurs [15]. Des analyses systématiques des bases des agences constituent une autre approche [10]. Enfin, la formation obligatoire de tout utilisateur avant de pouvoir se servir des dispositifs médicaux est une mesure contraignante choisie en Allemagne [16]. Ne connaissant pas les personnes à l'origine des incidents, il est difficile de savoir si les erreurs sont le fait des personnels médicaux ou paramédicaux et leur niveau d'expertise. Ce facteur semble marginal si on en croit une étude qui indique que la détection de pannes simulées sur des respirateurs n'est pas différente entre médecins et infirmiers anesthésistes mais l'ancienneté augmente la capacité à détecter les causes d'incident [17]. Là encore, on peut supposer qu'une pédagogie adéquate tendrait à limiter ce gradient.

Si on compare nos données à celles de l'aviation, comme c'est devenu l'usage en anesthésie, force est de constater que la mortalité suit la même tendance : une diminution drastique des décès pour 100 millions de kilomètres parcourus entre 1998 et 2007 (-75 %) mais aussi une diminution du nombre absolu de morts (-35 %) [18]. Si on considère les accidents liés à des erreurs humaines, ils ont diminué de 40 à 70 % en aviation entre 1983-1987 et 1998-2002 ce qui contraste avec la situation stable que nous constatons en matière de vigilance, sur une période, il est vrai plus courte et plus récente [19]. L'explication avancée tient au fait que l'aviation a bénéficié d'automatismes sophistiqués (navigation, ordinateur de vol, ergonomie, interfaces météo) qui facilitent les prises de décision. Autant de facteurs absents de notre champ hormis les « check-lists automatiques » sur quelques appareils (respirateurs, dialyseurs).

La représentativité de la base que nous avons étudiée est forte car elle se place au niveau national et sur 2 années calendaires. Cependant, une telle base ne constitue qu'un « concentré » de la réalité. En effet, Bourgain et al en analysant les pannes survenues avec les équipements d'anesthésie, au moment du check-list et en cours d'intervention, montrent que sur 233 incidents, seulement deux ont fait l'objet d'une déclaration en matière de vigilance. Ces deux cas étaient d'une gravité particulière [20]. On retiendra cependant, qu'en dix ans, le nombre de déclarations a doublé, laissant entendre qu'en France, la déclaration devient plus facile et systématique.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Bhananker SM, Posner KL, Cheney FW, Caplan RA, Lee LA, Domino KB. Injury and liability associated with monitored anesthesia care: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 2006;104:228-234
- [2] Caplan RA, Vistica MF, Posner KL, Cheney FW. Adverse anesthetic outcomes arising from gas delivery equipment: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 1997;87:741-748
- [3] MacRae MG. Closed claims studies in anesthesia: a literature review and implications for practice. *AANA J* 2007;75:267-275
- [4] Morray JP, Geiduschek JM, Caplan RA, Posner KL, Gild WM, Cheney FW. A comparison of pediatric and adult anesthesia closed malpractice claims. *Anesthesiology* 1993;78:461-467
- [5] Tinker JH, Dull DL, Caplan RA, Ward RJ, Cheney FW. Role of monitoring devices in prevention of anesthetic mishaps: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 1989; 71: 541-546
- [6] Kawashima Y, Seo N, Morita K, Iwao Y, Irita K, Tsuzaki K, Tanaka Y, Shiraishi Y, Nakao Y, Tosaki Y, Goto Y, Kobayashi T, Dohi S, Obara H. [Annual study of anesthesia-related mortality and morbidity in the year 2000 in Japan: the outlines—report of Japanese Society of Anesthesiologists Committee on Operating Room Safety]. *Masui* 2002;51:1032-1047
- [7] Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993;21:520-528
- [8] Webb RK, Russell WJ, Klepper I, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study. Equipment failure: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993;21:673-677
- [9] Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux. *Journal Officiel de la République Française*
- [10] Beydon L, Conreux F, Le GR, Safran D, Cazalaa JB. Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care. *Br J Anaesth* 2001;86:382-387
- [11] Desruennes E. Complications mécaniques sur les sites implantables. *Pathol Biol (Paris)* 1999;47:269-272
- [12] Freestone L, Bolsin SN, Colson M, Patrick A, Creati B. Voluntary incident reporting by anaesthetic trainees in an Australian hospital. *Int J Qual Health Care* 2006;18:452-457
- [13] Kluger MT, Bullock MF. Recovery room incidents: a review of 419 reports from the Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). *Anaesthesia* 2002;57:1060-1066
- [14] Spittal MJ, Findlay GP, Spencer I. A prospective analysis of critical incidents attributable to anaesthesia. *Int J Qual Health Care* 1995;7:363-371
- [15] Gervais C, Donetti L, Bonnet F, Ichai C, Jacobs F. Sécurisation des procédures à risque en réanimation: risque infectieux exclu. *Ann Fr Anesth Reanim* 2008;7:3-51
- [16] Verordnung ueber das Errichten, Betreiben und Anwendung von Medizinprodukten (Medizinprodukte - Betreiberverordnung - MPBetreibV). Vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) In der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3596) BGBl. III 7141-6-13.
- [17] Buffington CW, Ramanathan S, Turndorf H. Detection of anesthesia machine faults. *Anesth Analg* 1984;3:9-82
- [18] International Civil Aviation Organization. Annual report. <http://www.icao.int/annualreports/>.
- [19] Baker SP, Qiang Y, Rebok GW, Li G. Pilot error in air carrier mishaps: longitudinal trends among 558 reports, 1983-2002. *Aviat Space Environ Med* 2008;9: -6
- [20] Bourgain JL, Baguenard P, Puizillout JM, Ankri JC, Damia E, Billard V. Enquête sur les pannes des appareils d'anesthésie. *Ann Fr Anesth Reanim* 1999;8:03-308