



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

Avec vous, pour la Vie

Dysfonctionnement de l'équipement des salles d'hémodynamie

NOTE DE SYNTHÈSE

Février 2014

Auteur :

Jean-François Fiset, Ph.D., Conseiller en évaluation des technologies, UETMIS, DQPEP

Collaborateurs principaux :

Christian Bellemare, M.Sc., Coordonnateur, UETMIS, DQPEP

David Bouvet, M.Sc., Physicien biomédical, Service de génie biomédical, DRIT

CONTEXTE :

Le système d'imagerie par rayons X dans les salles d'hémodynamie est une composante essentielle au diagnostic et au traitement de certaines maladies cardiovasculaires. Au CHUS, les médecins disposent de deux salles d'hémodynamie : les appareils qui les équipent ont été installés en 2004 et leur fin de vie utile est estimée pour 2016. Au cours de la dernière année, le secteur des soins cardiopulmonaires a cependant rapporté plusieurs bris d'équipement ayant compromis la sécurité des patients.

OBJECTIF :

Dans ce contexte, l'UETMIS du CHUS, en collaboration avec le Service de génie biomédical du CHUS et le secteur des soins cardiopulmonaires, a entamé une démarche visant à analyser la fréquence et les causes de dysfonctions de l'équipement, de même que l'impact de ces bris sur les interventions et la condition des patients.

MÉTHODE :

Nous avons recueilli tous les rapports de déclaration d'incident et d'accident qui ont été produits à la suite de bris des appareils en hémodynamie. De plus, une collecte de données locales menée par le Service de génie biomédical a été réalisée afin de recenser les bris survenus

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

[UETMIS CHUS](#)

dans les deux salles d'hémodynamie depuis l'installation des équipements (2004). Finalement, quatre intervenants ont été rencontrés : Mme Linda Cormier, chef clinico-administrative, Programme-clientèle en soins cardiopulmonaires, Mme Andrée Maltais, chef des soins et services, Soins cardiopulmonaires, Dr Simon Bérubé, Médecine interne et cardiologie et Dr Paul Farand, chef médical, Programme-clientèle en soins cardiopulmonaires.

RÉSULTATS :

Depuis janvier 2013, six rapports de déclaration d'incident et d'accident ont été produits à la suite de bris d'équipement survenus lors d'interventions dans les salles d'hémodynamie (tableau 1). L'événement le plus grave rapporté est survenu le 28 mars 2013 lors d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA). Le bris a ici occasionné une série d'effets indésirables chez le patient tels qu'une décompensation, une diminution de sa tension artérielle ainsi que la présence de tachycardie et de douleur rétro sternale. En plus d'être transféré vers la deuxième salle, ce patient a ensuite dû être acheminé aux soins intensifs : le délai occasionné par ce bris était susceptible d'augmenter la taille de l'infarctus. De plus, cette situation critique aurait pu causer la mort du patient. Trois autres événements ont aussi nécessité l'interruption de l'intervention ainsi que le transfert du patient dans la seconde salle : des délais d'intervention ont constitué la principale conséquence. Précisons que chaque augmentation de 30 minutes de délai chez un patient traité pour un infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST est associée à un accroissement du risque relatif de mortalité à 1 an de 8 %¹. Finalement, un bris rapporté en début d'une PTCA, le 27 juin 2013, a nécessité le report de l'intervention au lendemain. Pour ce dernier cas, mentionnons que la journée suivante, l'artère radiale du patient était occluse.

En ce qui concerne la nature des bris, il s'agit essentiellement à chaque fois d'un arrêt de fonctionnement de l'appareil à rayons X. Selon le Service de génie biomédical, la source du problème n'a pas été détectée, puisqu'aucune composante spécifique à l'origine des bris

¹De Luca, G., Suryapranata, H., Ottavanger, J. P., & Antman, E. M. (2004). Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction: every minute of delay counts. *Circulation*, 109(10), 1223-5.

n'a pu être identifiée. Une analyse des taux de disponibilité des salles d'hémodynamie indique que, depuis 2004, les équipements ont connu certaines périodes problématiques. On note que le taux d'efficacité² mensuel a diminué de manière accentuée à plusieurs reprises : les baisses mensuelles les plus importantes ont été observées en février et juillet 2006, juin 2009, avril 2011 et janvier 2013 (graphique 1). Bien que ces périodes aient pu paraître particulièrement problématiques pour le département clinique, elles ont alterné avec des périodes de plus grande disponibilité de sorte que le taux annuel reste dans les normes. Le Service de génie biomédical est toutefois d'avis qu'il faut examiner les moyens d'améliorer la disponibilité des salles afin d'éviter tout événement qui pourrait avoir des conséquences dramatiques. Ainsi, les prochaines étapes qui seront réalisées par le Service de génie biomédical consisteront à analyser si les dysfonctions de l'équipement des salles d'hémodynamie sont dues à un facteur externe, tel que l'alimentation électrique. À cet égard, un processus de suivi avec la compagnie « GE Healthcare » a été mis en place afin d'étudier ce scénario.

CONCLUSION :

Les rapports de déclaration d'incident et d'accident indiquent que les bris recensés en 2013 ont eu des impacts négatifs chez les patients, tels que les délais d'intervention, le transfert dans une autre salle et, pour un cas, une situation plus critique relativement à l'état de santé du patient. L'analyse des données provenant du Service de génie biomédical indique que des dysfonctionnements de l'équipement des deux salles d'hémodynamie ont été observés plusieurs fois depuis leur installation en 2004. Cela nous indique que le mauvais fonctionnement de l'équipement observé en 2013 n'est pas un événement isolé et que les risques de récurrence sont élevés. De plus, à ce jour, l'examen des données n'a pas permis d'identifier les causes précises de ces bris, ce qui limite leur prédiction. Par conséquent, il sera primordial d'assurer un suivi rigoureux de l'équipement par l'intermédiaire du Service de génie biomédical. Cela permettra de dégager des solutions concrètes au problème et d'éviter d'autres impacts négatifs chez les patients.

² Le taux d'efficacité est une indication de la disponibilité des salles d'hémodynamie. Il est déterminé par le calcul suivant : $(\text{temps de disponibilité} - \text{temps d'indisponibilité}) / (\text{temps de disponibilité})$. Le temps de disponibilité comprend les journées de la semaine, 9h par jour et 50 semaines au total dans l'année. Le temps d'indisponibilité comprend uniquement les entretiens non planifiés.

Tableau 1. Résumé des rapports de déclaration d'incident ou d'accident rédigés à la suite de bris d'équipement dans les salles d'hémodynamie.

Date	Description du bris	Description du patient (intervention et raison du traitement)	Impact sur la sécurité des patients
2013-02-08	Arrêt de fonctionnement de l'appareil de fluoroscopie suivant la pose d'un tuteur L'appareil a été arrêté et redémarré	Pose d'un tuteur chez un patient traité pour un infarctus	Conséquence immédiate Délai de prise en charge Conséquence qui aurait pu survenir Chaque période de 30 minutes de délai augmente le risque relatif de mortalité de 10%.
2013-03-28	Arrêt de fonctionnement de l'anode L'appareil ne permettait plus de faire des images lors de l'intervention	Patient traité pour une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA)	Conséquence immédiate Le bris a occasionné un délai de 15 minutes pendant l'intervention PTCA Le patient décompensait, sa tension artérielle diminuait, présence de tachycardie, douleur rétro sternale et les médecins ont débuté amines Le patient a dû être transféré dans une autre salle en catastrophe, puis aux soins intensifs Conséquence qui aurait pu survenir Situation critique dont les conséquences auraient pu aller jusqu'au décès. Augmentation possible de la taille de l'infarctus à cause du délai.
2013-05-23	Lors de l'intervention, il y a eu arrêt des rayons X L'appareil de rayons X ne pouvait plus repartir, même après plusieurs tentatives	Patient traité pour une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA)	Conséquence immédiate Le patient a dû être transféré dans une autre salle
2013-05-26	Bris de l'appareil de radiation	Patient avec un infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI)	Conséquence immédiate Le patient a dû être transféré dans une autre salle, ce qui a occasionné des délais Conséquence qui aurait pu survenir Chaque augmentation de 30 minutes de délai chez un patient traité pour un infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST est associée à un accroissement du risque relatif de mortalité à 1 an de 8 % ³ .

³ De Luca, G., Suryapranata, H., Ottervanger, J. P., & Antman, E. M. (2004). Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction: every minute of delay counts. *Circulation*, 109(10), 1223-5.

2013-06-27 L'appareil de rayons X a arrêté de fonctionner au début de l'intervention

Patient traité pour une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA)

Conséquence immédiate

L'intervention a été arrêtée. Le cathéter a dû rester en place chez le patient pendant 2-3 heures pour être ensuite retiré.

La PTCA a dû être reportée au lendemain. Toutefois, le lendemain, l'artère radiale était occluse.

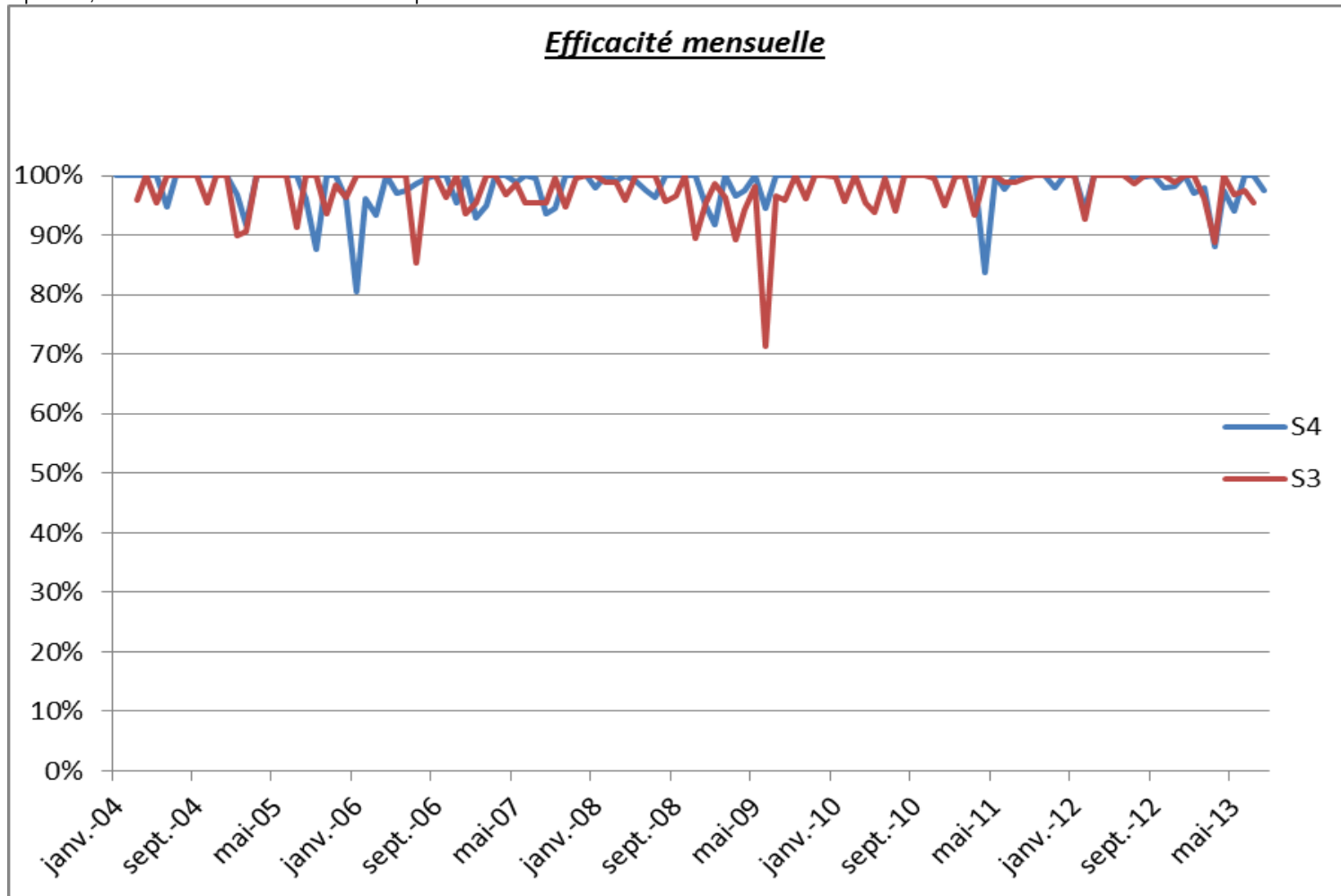
2013-07-02 L'appareil de rayons X a arrêté de fonctionner durant l'intervention

Patient traité pour une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA)

Conséquence immédiate

Le patient a dû être transféré dans une autre salle, ce qui a occasionné un délai de 30 minutes pour terminer l'intervention

Graphique 1. Taux d'efficacité mensuelle des deux salles d'hémodynamie (salle 3 et salle 4). De 2004 à 2009, la salle 3 était principalement utilisée pour les interventions. Suivant cette période, il a été décidé d'utiliser la salle 4 en priorité.



Graphique 2. Taux d'efficacité annuel des deux salles d'hémodynamie (salle 3 et salle 4).

Efficacité annuelle

