

Actualités spéciales « organes »

Depuis de nombreuses années, l'Agence de la biomédecine incitait les correspondants locaux de biovigilance (CLB) à déclarer des événements de vigilance dont elle avait connaissance de par ses activités opérationnelles. Après le transfert de la biovigilance à l'Agence de la biomédecine (Décret du 29 novembre 2016), cette incitation a été remplacée par un dispositif de déclarations de ces événements par le Pôle sécurité-qualité (PSQ), avec une demande d'informations complémentaires adressée au CLB pour que celui-ci précise les caractéristiques de l'événement indésirable et apporte des informations concernant les mesures correctives mises en place le cas échéant.

Cette nouvelle politique explique en partie l'augmentation importante des déclarations « organes » observée en 2017. Cependant, cette démarche n'a pas généré plus d'adhésion des CLB au processus de vigilance d'autant qu'il pouvait parfois exister des discordances entre la description reportée par le PSQ et les événements vécus par les protagonistes des différents établissements impliqués.

Deux types d'informations étaient recueillis par le PSQ : des effets indésirables (détransplantations, décès de receveurs) et des incidents (perte de greffon, contamination des liquides de transport d'organes).

A partir du 1^{er} janvier 2019, tous ces événements à l'exception des contaminations des liquides de conservation (cf. ci-dessous) seront à déclarer directement par les CLB, c'est pourquoi ce bulletin d'informations qui se focalise sur la vigilance « organes », propose aux CLB une aide pour identifier les événements à déclarer. Il est important que ce bulletin soit également partagé avec les services en charge des activités de prélèvement et des activités de greffes.

Concernant les effets indésirables tels que les décès ou les détransplantations, les déclarations émises par les CLB seront toujours traitées au fur et à mesure de leur réception. Par ailleurs, une réflexion est en cours au sein du PSQ pour exploiter les autres sources de données à sa disposition : les applications de l'Agence de la biomédecine assurant le suivi des « receveurs », les données du SNDS (système national des données de santé) – Gaëlle Lemardeley évaluatrice en vigilance débute une thèse sur l'utilisation de ces données notamment dans le cadre de l'élaboration des référentiels de risque des effets indésirables en biovigilance et en AMPvigilance, prévus par le décret (article R.1211-33 : 7°).

Concernant les incidents liés à des contaminations des liquides de conservation par des agents bactériens et / ou des agents fongiques, elles répondent à la définition d'un incident susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le receveur du greffon concerné*. Jusqu'à présent, il n'était pas demandé aux CLB de déclarer les contaminations des liquides de conservation par des bactéries. Ces informations figurant dans les bases de données opérationnelles de l'Agence de la biomédecine, leur nombre était reporté dans le rapport annuel de biovigilance. Désormais, les contaminations des liquides de conservation par agents fongiques et par agents bactériens seront exploitées régulièrement via le système d'information dédié (Info services de la base opérationnelle de l'Agence de la biomédecine) afin de proposer aux CLB une analyse de ces contaminations leur permettant le cas échéant la mise en place de mesures correctrices.

→ suite édito page suivante

Concernant les incidents liés aux pertes de greffons, nous allons revoir dans ce bulletin quelques-unes des situations qui peuvent être rencontrées.

Les pertes de greffons répondent à la définition d'un incident grave et doivent faire l'objet d'une déclaration de biovigilance. Une des questions qui nous est souvent posée est la suivante : quel CLB doit faire la déclaration ? Celui du site de prélèvement, ou celui du site de greffe, ... ?

Il n'y a pas dans le décret de règle tranchée sur qui déclare quoi. Le CLB qui déclare est celui concerné par l'évènement et il peut l'être à deux niveaux, soit l'évènement est survenu dans son établissement, soit l'évènement est survenu dans un autre établissement mais avec un potentiel retentissement pour son établissement. Par ailleurs, il apparaît, par expérience, que pour ce type d'évènement, il nous arrive très souvent de nous adresser à l'ensemble des CLB impliqués : le CLB du site de prélèvement, le CLB de l'équipe de prélèvement, le CLB de l'équipe de greffe. La gestion de l'évènement devient alors multi site et collégiale.

Pour rappel, l'objectif de la déclaration et de la mutualisation de l'analyse n'est pas de trouver ou de rechercher s'il y a eu une faute et qui l'a faite, mais de comprendre l'erreur ou l'accident et de chercher les mesures à mettre en œuvre afin que ce type d'incident ne se reproduise pas.

¹Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

Art. R. 1211-31.-Pour l'application de la présente section, on entend par :

« 2° Incident grave :

« a) Tout incident entraînant ou susceptible d'entraîner :

«-un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu chez les personnes mentionnées au 3° du I de l'article R. 1211-29 ;

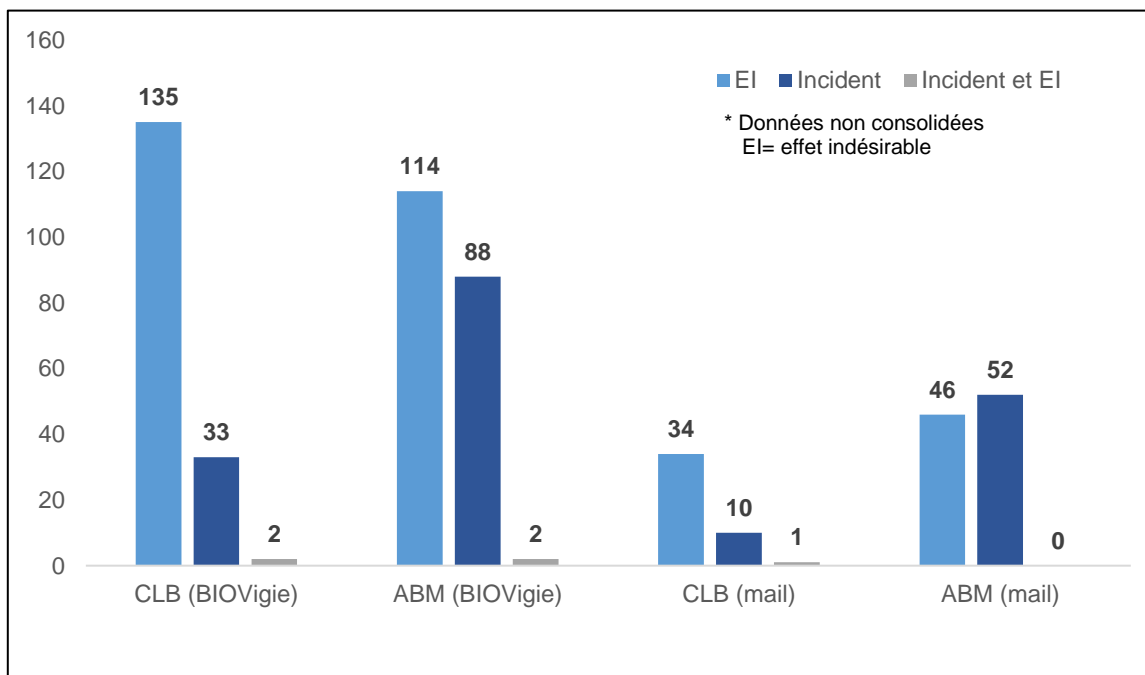
«-toute perte importante de l'élément, produit ou dérivé empêchant la réalisation de la greffe ou de l'administration du produit ;

Art. R. 1211-33.-L'Agence de la biomédecine assure la mise en œuvre du dispositif de biovigilance.

« Dans ce cadre, l'agence :

« 7° Elabore, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les sociétés savantes, les critères destinés à aider les professionnels à identifier les effets indésirables attendus liés aux activités mentionnées au 2° du I de l'article R. 1211-29. Ces critères sont établis, par indication thérapeutique, sur la base des données de la littérature scientifique jugées pertinentes et sont mis à disposition des professionnels de santé et des correspondants locaux de biovigilance. Ils sont fixés par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine. En l'absence de tels critères pour une indication thérapeutique, tout effet indésirable est déclaré à l'Agence de la biomédecine ;

QUELQUES CHIFFRES : BILAN DES DECLARATIONS DE BIOVIGILANCE ORGANES 2018*



Les pertes de greffons

La notion de perte de greffon a été introduite par le nouveau décret de biovigilance¹ et est définie comme suit « toute perte importante de l'élément, produit ou dérivé empêchant la réalisation de la greffe ou de l'administration du produit ». Les limites fixées à cette nouvelle définition circonscrivent cet évènement à la perte d'un greffon « greffable ». Elle ne prend pas en compte la perte de chance telle, par exemple, la non possibilité de prélever un donneur éligible au don. Ce type d'évènement est alors considéré comme relevant du système de management de la qualité des acteurs des processus impliqués.

En 2017, 32 déclarations « incidents » ont été le fait d'une perte de greffon. La plupart de ces évènements surviennent au moment du prélèvement (23 déclarations).

11 déclarations	Lésions vasculaires (section/plaie de l'artère ou de la veine)
3 déclarations	Décapsulation
7 déclarations	Problématiques organisationnelles
3 déclarations	Autres

La perte de greffon est un évènement qui peut survenir à différentes étapes du processus allant du prélèvement à la greffe.

Ci-dessous sont représentés les différents sites et les différents interlocuteurs qui peuvent être impliqués dans ce type d'évènement. Les situations sont variées

- selon l'équipe de prélèvement : locale ou venant du site de greffe,
- selon les conventions établies entre les différents sites : qui apporte les liquides de transport,
- selon les marchés ou les conventions passés entre les établissements et les sociétés de transport.

La perte de greffon

Qui peut être impliqué?



Voici ci-dessous les situations les plus fréquemment retrouvées dans les déclarations de biovigilance. Elles ont été attribuées aux différents sites selon le lieu où les évènements sont survenus.

La perte de greffon

Quel type d'évènement?

Au site de prélèvement

- Lésions vasculaires,
- Décapsulations,
- Absence de patch vasculaire, ...
- Problématiques de liquides de transport
- Dysfonctionnement des machines,
- Mésusage des Vitalpack

Pendant le transport



- Problématique d'organisation de transport
- Retards, indisponibilité, ...

Au site de greffe

- Lésions à la préparation du greffon,
- Dysfonctionnements organisationnels à l'arrivée du greffon, ...

Enfin, à titre indicatif, les CLB déclarants sont indiqués ci-dessous. Il est important de repreciser que la **biovigilance n'est pas la recherche de la faute** mais la recherche d'une solution qui évitera que l'évènement ne se reproduise et qu'être le déclarant c'est-à-dire celui à qui va être attribué la déclaration n'a pas de valeur péjorative ni pour l'établissement, ni pour l'équipe. Il arrive par ailleurs que l'Agence de la biomédecine déclare directement des évènements dont elle aurait la connaissance de par ses activités opérationnelles. Le PSQ attribue alors le plus souvent la déclaration au site/équipe qui peut apporter des mesures correctives pour éviter que l'évènement signalé ne se reproduise.

La perte de greffon

Qui peut déclarer ?



Si évènement survenu
Au site de prélèvement

Selon équipe impliquée

CLB du site de prélèvement

ou

CLB de l'équipe de prélèvement du site de greffe

Si évènement survenu
Pendant le transport



CLB du site de prélèvement

ou

CLB du site de greffe

ou

Agence de la biomédecine

Si évènement survenu
Au site de greffe

CLB du site de greffe

L'analyse détaillée des événements graves associe fréquemment différents facteurs, liés au patient, à la tâche à accomplir, aux professionnels directement impliqués, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation, au management, au contexte institutionnel. Cette complexité implique une approche collective et organisée de l'analyse, et le recours à un groupe de travail multidisciplinaire et institutionnel.

Il existe plusieurs méthodologies et nous détaillerons ici le CREX, ou Comité de Retour d'EXpérience comme méthode d'investigation.

Le retour d'expérience est une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à **apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé** (performances, erreurs évitées, incidents et accidents) **pour mieux maîtriser l'avenir**. Le CREX est une instance de décision et de pilotage.

Dans le cas des évènements de vigilance-organes, cette méthodologie peut être proposée par le CLB déclarant aux équipes de prélèvement ou de greffe concernées par la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable grave. Il peut s'appuyer pour cette organisation sur la direction qualité de son établissement. Il peut également solliciter les autres professionnels impliqués même si ceux-ci ne sont pas situés dans le même établissement de santé, comme c'est souvent le cas dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organe.

Rappel des enjeux d'un CREX

-**Enjeu diagnostique** par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance, non pas tant les causes immédiates apparentes que les causes latentes (défaillances relatives à l'organisation, la communication entre professionnels, l'information, la formation, l'encadrement, à des choix stratégiques contradictoires, etc.) ;

-**Enjeu de détection** des risques par l'identification des situations dangereuses, patentées mais aussi latentes au sein de l'organisation, notamment en termes de « barrières de sécurité » inexistantes ou déficientes ;

-**Enjeu curatif** par le traitement des causes ayant provoqué l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents (ou comment mettre en place les « barrières de sécurité », barrière de prévention, de récupération d'erreurs ou à défaut d'atténuation de leurs effets) ;

-**Enjeu pédagogique** par l'échange d'informations, la participation concrète de chacun à l'analyse, la prise de conscience de la multi-causalité et du déterminisme de l'évènement, la déculpabilisation par l'approche systémique (l'évaluation devenant formatrice, voire « reformatrice », dans la redécouverte de certains enjeux majeurs) ;

-**Enjeu culturel** par le développement de la culture de sécurité ;

-**Enjeu humain** pour les patients d'abord, mais aussi pour le ou les professionnels mis en cause, tant la stigmatisation d'un acteur peut avoir un impact personnel durable pour la pratique professionnelle (concept de seconde victime, engagement de non punition).

Pour en savoir plus sur la méthodologie :

<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche30.pdf>

<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014>

Les alertes et les contaminations des liquides de conservation

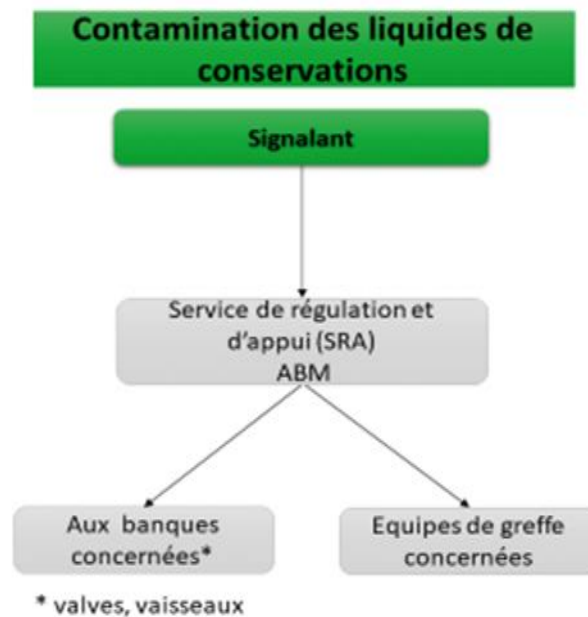
Voici ci-dessous les nouvelles modalités de gestion des contaminations des liquides de conservation. Les contaminations des liquides de conservation par des agents bactériens et / ou des agents fongiques sont signalées par les CHPOT (Coordinations Hospitalières de Prélèvement d'Organes et de Tissus) aux SRA (Service de Régulation et d'Appui) de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles récupèrent les résultats de ces examens microbiologiques.

Ces informations sont ensuite reportées dans les applications opérationnelles de l'Agence de la biomédecine et génèrent une **alerte descendante** vers les équipes de greffes concernées afin que celles-ci puissent adapter la prise en charge de leur receveur. **Il s'agit donc bien d'une alerte**, c'est-à-dire la transmission urgente d'une information porteuse de risque vers une équipe soignante pour qu'elle adapte sa prise en charge.

Cette démarche est à différencier de la démarche liée au dispositif de vigilance, qui ne s'effectue pas dans le cadre d'une urgence, mais à froid, à distance de l'évènement et qui a comme objectif d'analyser les circonstances de survenue de l'évènement, afin le cas échéant de proposer des mesures correctives destinées à éviter la récurrence de cet évènement.

Il est à noter que ces incidents sont le plus souvent sans conséquence clinique chez les receveurs puisqu'un traitement est initié par l'équipe médicale lorsqu'elle est informée.

L'alerte descendante



Circuit de l'alerte descendante actuellement en place



Pour en savoir plus

<https://www.agence-biomedecine.fr>

Rédaction : Agence de la biomédecine Direction générale médicale et scientifique - Pôle Sécurité-Qualité
1 avenue du Stade de France - 93212 Saint-Denis La Plaine Cedex Tel : 01 55 93 69 03 ou 64 53 – Portable 06 80 90 61 86
biovigilance@biomedecine.fr