

Biovigilance - organes 2014

Définitions

La biovigilance, mise en place par le décret n°2003-1206 du 12 décembre 2003, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain tels les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel utilisés à des fins thérapeutiques ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation par le biais de notifications spontanées effectuées par les correspondants locaux.

On entend par incident tout accident ou erreur lié aux activités entrant dans le champ de compétence de la biovigilance, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur (exemple : non-respect des conditions de transport, découverte fortuite d'une tumeur chez le donneur). Un incident grave est un incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

On entend par effet indésirable toute réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité entrant dans le champ de la biovigilance (exemple : infection potentiellement transmise par le greffon, thrombose vasculaire aboutissant à une détransplantation).

Un effet indésirable grave est un effet susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs.

Dispositif de biovigilance

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de biovigilance (Art. R-1211-33 du code de la santé publique (CSP), <http://www.ansm.sante.fr>). Pour assurer le bon fonctionnement du système national de biovigilance, l'ANSM s'appuie sur un réseau de structures qui inclut notamment l'Agence de la biomédecine (Art. R-1211-32 du CSP), les établissements de santé et des correspondants locaux de biovigilance (CLB) dont les missions sont définies réglementairement (Art. R.1211-42 à R.1211-45 du CSP). L'Agence de la biomédecine dispose également d'un correspondant local de biovigilance.

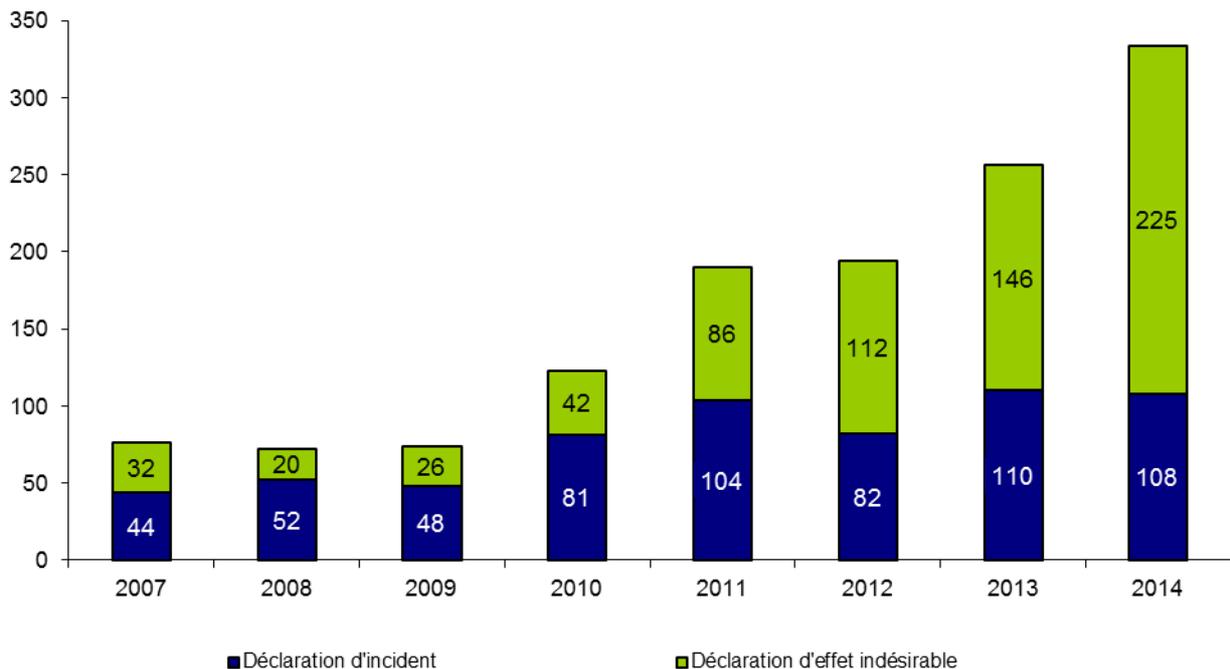
Le CLB de l'Agence de la biomédecine est destinataire de l'ensemble des déclarations de biovigilance et des éléments d'informations qui s'y rapportent (Art. R-1211-42 du CSP). L'Agence de la biomédecine joue un rôle important en ce qui concerne le recueil, et l'analyse des déclarations des événements indésirables relevant de la biovigilance dans le champ des organes ainsi qu'en matière de gestion des risques (revue analytique des cas déclarés en biovigilance en comité interne de vigilance, rappel de la réglementation auprès des équipes, développement d'outils d'exploitation, rédaction de recommandations professionnelles).

Données 2014

Le nombre de déclarations d'incidents et d'effets indésirables déclarés en 2014 par le dispositif de biovigilance et concernant le prélèvement et la greffe d'organes est de 333 (versus 256 en 2013). Les déclarations se répartissent en 108 déclarations d'incidents et 225 déclarations d'effets indésirables (Figure BIOV1). Il convient également de noter que 1144 liquides de conservation contaminés (à bactéries) ont été recensés mais n'ont pas fait l'objet de déclarations au fil du temps conformément aux dispositions fixées entre l'ANSM et l'Agence de la biomédecine dans l'attente de disposer d'un système d'information permettant de traiter cette masse de données.

Des informations complémentaires sont disponibles dans le rapport annuel de synthèse de biovigilance de l'Agence de la biomédecine 2014 (site des professionnels : <http://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance>).

Figure BIOV1. Evolution du nombre de déclarations d'incidents et d'effets indésirables (2007-2014)



Les évènements indésirables graves¹ (G3, G4, G5) correspondent à **73%** des déclarations reçues en 2014 (Tableau BIOV1).

Tableau BIOV1. Distribution des déclarations d'incidents et d'effets indésirables en fonction de la gravité

	Mineure	Significative	Grave	Critique	Catastrophique	
Gravité	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4	Gravité 5	Total
N	35	54	36	95	113	333
%	10,5%	16,2%	10,8%	28,5%	34,0%	100,0%

La gravité est déterminée par le déclarant au vu de l'intensité de l'effet indésirable ou des conséquences de l'incident lors de la déclaration initiale et secondairement lors de la clôture de la déclaration au vu des résultats de l'investigation finale. De principe, il a été retenu de prendre en considération pour le tableau BIOV1 et la figure BIOV2, le score de gravité le plus élevé.

¹ Echelle de gravité :

G1 – mineure : diminution de la performance du processus, sans conséquence sur son résultat, et/ou source de contrainte opérationnelle acceptable.

G2 – significative : dégradation de la performance du processus susceptible ou ayant altéré de façon tolérable son résultat et/ou source de contrainte opérationnelle non acceptable.

G3 – grave :

- dégradation de la performance du processus ayant altéré de façon intolérable son résultat.

- complication modérée lié à la greffe

- risque de transmission d'affection(s) à morbidité modérée accessibles à un traitement

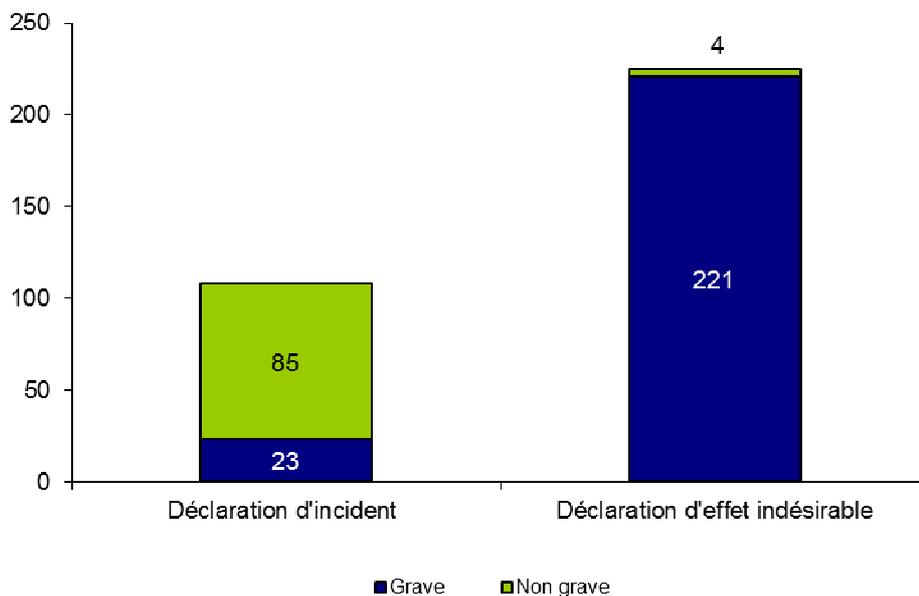
G4 – critique :

- complications sévères liées à la greffe

- risque de transmission par le greffon d'affection(s) à morbidité sévère : cancer, affections transmissibles mortelles à long terme

G5 – catastrophique : décès lié au processus de greffe

Figure BIOV2. Nombre de déclaration d'incidents et d'effets indésirables en fonction de la gravité (n=333, 2014)



Principales déclarations d'incidents au cours de l'année 2014

On dénombre (Figure BIOV3) :

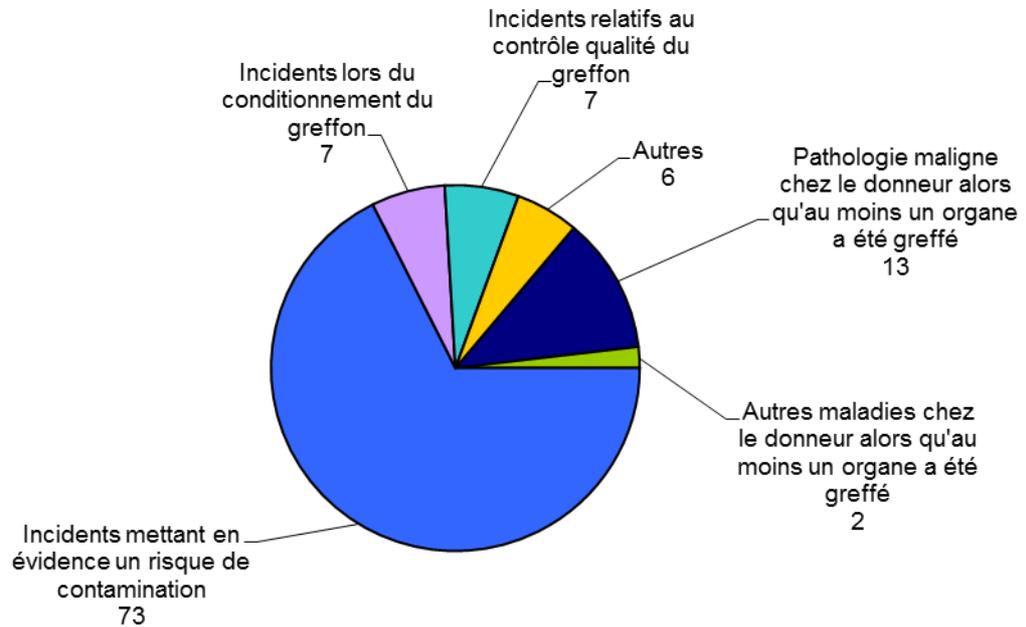
- **13** déclarations ayant trait à la découverte de pathologies malignes chez le donneur alors qu'au moins un organe a été greffé;
- **2** déclarations d'autres maladies chez le donneur dont au moins un organe a été greffé ;
- **7** déclarations d'incidents lors du conditionnement du greffon ;
- **7** déclarations d'incidents relatifs au contrôle qualité du greffon ;
- **73** déclarations mettant en évidence un risque de contamination.

Il convient d'ajouter qu'un bilan détaillé des incidents « *liquides de conservation contaminés* » par des micro-organismes (bactéries ou agents fongiques) a été réalisé :

Sur les 1228 liquides de conservation contaminés, on dénombre :

- 1222 liquides de conservation contaminés sans effet indésirable chez le receveur. Ils se répartissent en 1144 liquides de conservation positifs à bactéries seules et 78 liquides de conservation positifs à agents fongiques ou agents fongiques et bactéries.
- 6 liquides de conservations contaminés avec effets indésirables potentiellement liés chez le receveur. Ils se répartissent en 1 liquide de conservation positif à bactéries seules et 5 liquides de conservation positifs à agents fongiques/bactéries.

Figure BIOV3. Nombre de déclarations d'incidents par typologie (n=108, 2014)



Principales déclarations d'effets indésirables au cours de l'année 2014

On dénombre (Figure BIOV4) :

- 116 déclarations d'effets indésirables entraînant un décès chez le receveur dont 40 déclarations d'effets indésirables de nature infectieuse et 65 déclarations d'effets indésirables en lien avec l'acte de greffe;
- 79 déclarations d'effets indésirables entraînant une détransplantation dont 53 déclarations de détransplantation sur thrombose;
- 1 déclaration de tumeur maligne chez le receveur n'entraînant pas de décès ni de détransplantation;
- 19 déclarations d'infections n'entraînant pas de décès ou de détransplantation chez le receveur.

Figure BIOV4. Nombre de déclarations d'effets indésirables par typologie (n=225, 2014)

