



Rencontre ABM – CME de l'APHP Biovigilance

MARDI 3 DECEMBRE 2019

STÉPHANIE DIETERLÉ – SOPHIE LUCAS SAMUEL

QU'EST-CE QUE LA BIOVIGILANCE?

Recueil

des **effets indésirables** survenant chez les donneurs vivants et les receveurs,
des **incidents** survenant sur la chaîne allant du prélèvement à la greffe.

Surveillance

des **produits** : organes, tissus, cellules, lait maternel à usage thérapeutique

des **activités** : de la sélection des donneurs, prélèvement, préparation, administration, greffe, suivi des receveurs et des donneurs vivants

Finalité de la vigilance → aide aux professionnels pour l'amélioration des pratiques

- ❑ Partage d'expérience direct : les newsletters,

- ❑ Élaboration de recommandations
 - Outil d'aide à la déclaration des incidents graves liés au lait maternel à usage thérapeutique;
 - Recommandations : prévention de la transmission de bactéries et d'agents fongiques aux receveurs d'organes ;
 - Algorithme décisionnel concernant le risque lié à la grippe saisonnière lors d'une décision de prélèvement d'un greffon pulmonaire ou intestinal;
 - Fiche pratique vis-à-vis de la prévention du risque de réaction allergique chez un receveur de greffon.

EXEMPLES

❑ Organes

- Incident : **perte de greffon** suite à un mésusage des contenants de transport
- Effet indésirable : **décès receveur** à J1 post greffe rénale ; **embolie pulmonaire** chez **donneur vivant**

❑ Cellules

- Incident : **perte d'un greffon** de cellules pendant la déserythrocytation.
- Effet indésirable : **coronaropathie aigüe** au décours de la cytophérèse chez **donneur vivant** ;

❑ Tissus

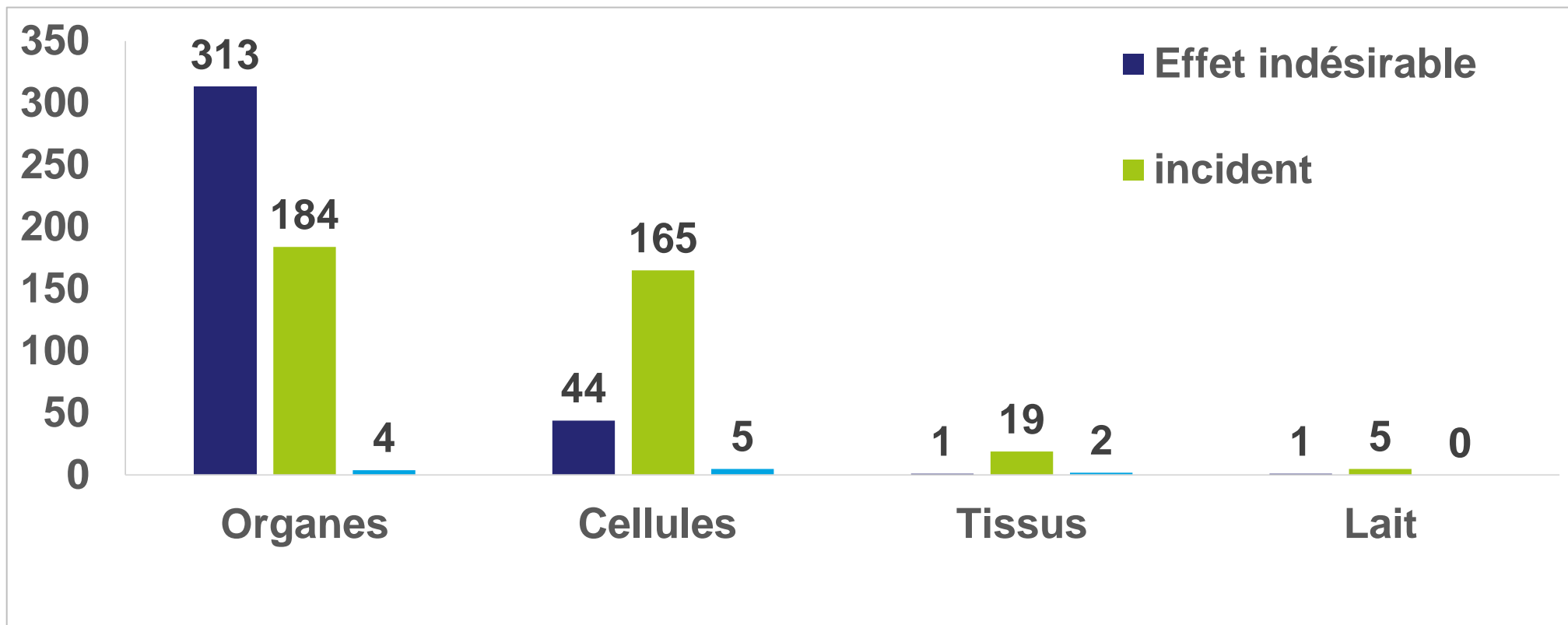
- Incident : **contamination** d'un milieu de conservation d'une cornée et infection oculaire secondaire ;
- Effet indésirable : **rejet de greffe** cornéenne à 1 mois.

❑ Lait

- Incident : panne d'un réfrigérateur entraînant une **perte importante** de biberons
- Effet indésirable : **infections** à B cereus à répétition dans un même service

LES DÉCLARATIONS 2018 EN FRANCE

Par domaine et par type d'évènement



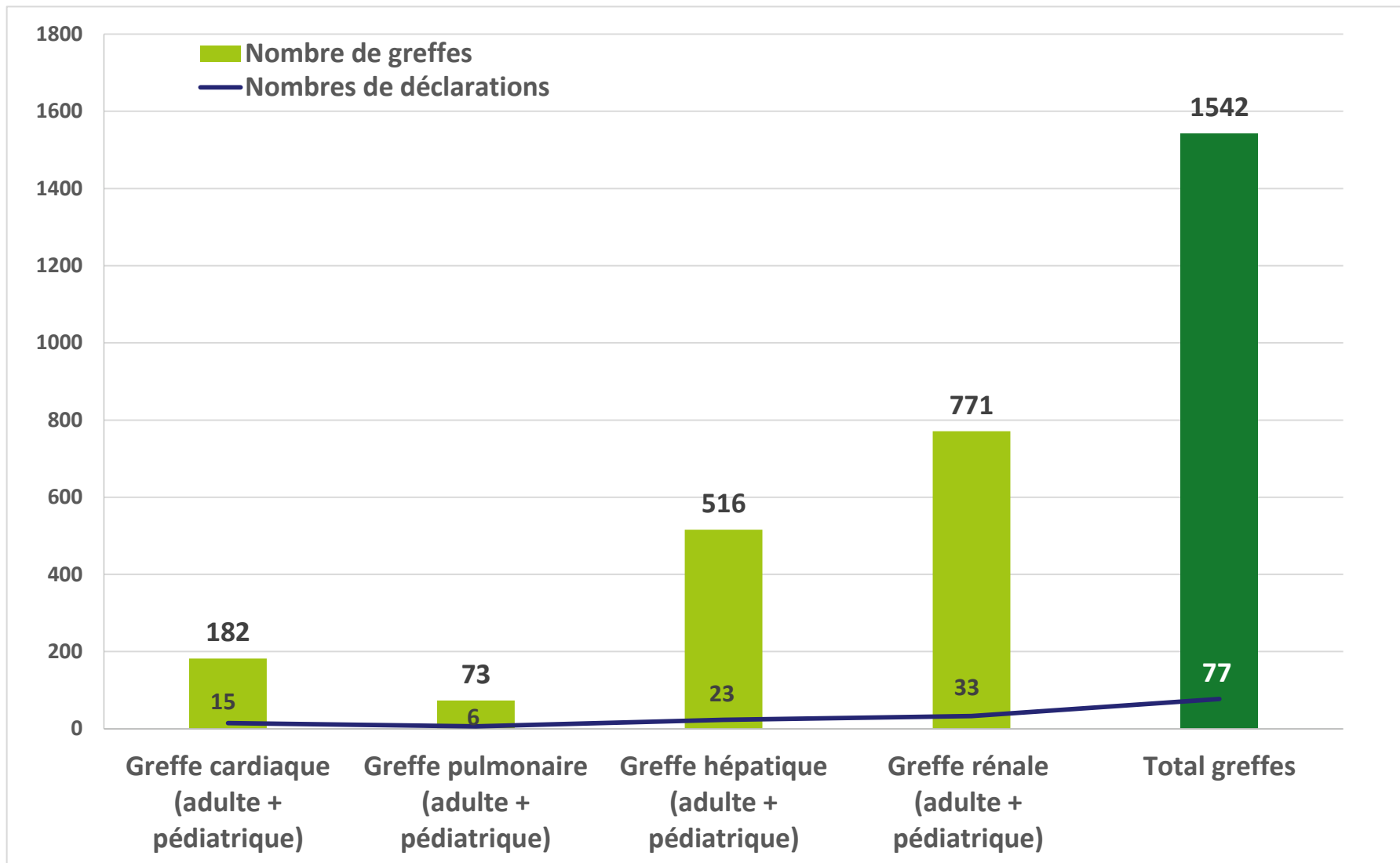
5805 greffes
d'organes

10307 greffes
de cellules

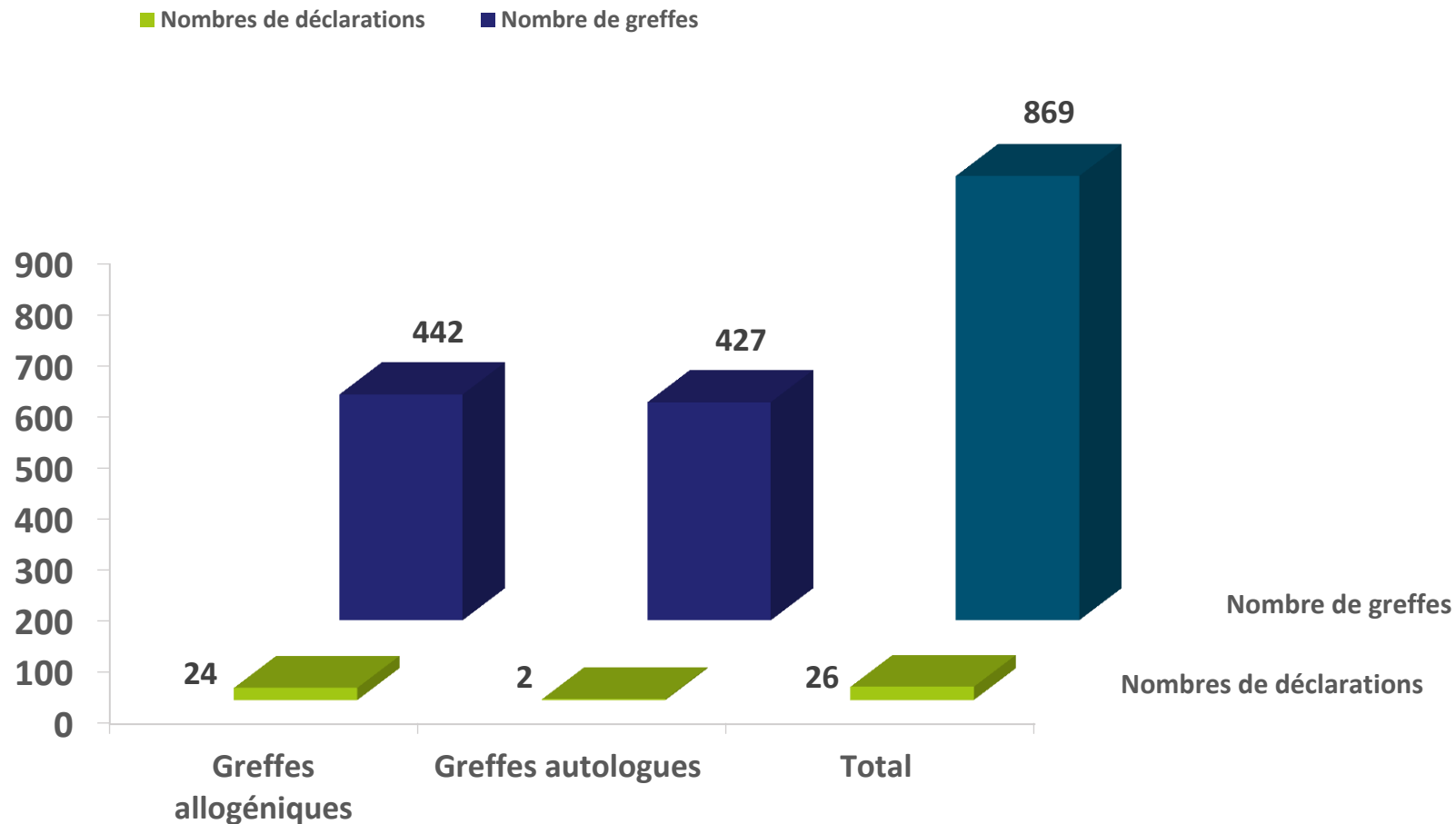
57602 greffes
de tissus

5987 receveurs de
lait maternel à
usage
thérapeutique

LES GREFFES À L'AP-HP : ORGANES



LES GREFFES À L'AP-HP : CELLULES*



*en excluant les greffes de cellules mononuclées allogéniques et autologues

LES AXES DE TRAVAIL AP-HP-ABM

QUELQUES PISTES À EXPLORER

1. Promouvoir la nomination de correspondants locaux de biovigilance (CLB) impliqués pour favoriser la déclaration, l'investigation, la proposition de mesures correctives.
2. Valoriser l'action des CLB au sein des services, **surtout des services cliniques.**
3. Renforcer le lien avec les gestionnaires de risques :
Faciliter l'accès aux outils d'investigations pour les CLB : RMM, CREX et favoriser les enquêtes inter sites. Éviter le doublon de saisie.
4. Prévoir annuellement une réunion CLB – gestionnaires de risques de l'AP-HP (animer le réseau, retour d'expérience, amélioration des pratiques...)

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**