

Rapport de synthèse de biovigilance

Agence de la biomédecine

2007

Direction médicale et scientifique
pôle Sécurité-Qualité

Dr Hervé CREUSVAUX
Marina ROCHE

SOMMAIRE

GLOSSAIRE.....	3
INTRODUCTION	5
I. INFORMATIONS GENERALES	5
II. VIGILANCE DES ORGANES	5
1) DONNEES GENERALES D'ACTIVITE 2007	5
2) LES SIGNALEMENTS ET DECLARATIONS DE BIOVIGILANCE.....	5
2.1 Les signalements reçus par le correspondant local de biovigilance	5
2.2 Les déclarations	6
2.2.1 Incidents déclarés à l'Afssaps au cours de l'année 2007	6
2.2.2 Autres incidents.....	9
2.2.3 Incidents à relier à la qualité intrinsèque du produit thérapeutique annexe	10
2.2.4 Effets indésirables déclarés à l'Afssaps au cours de l'année 2007	10
2.2.5 La vigilances des greffons importés ou exportés de l'étranger.....	13
3) ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES MISES EN ŒUVRE PAR L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE	14
III. VIGILANCE DES TISSUS ET DES CELLULES.....	14
THESAURUS AFSSAPS.....	16

GLOSSAIRE

Cession de tissus et de préparations de thérapie cellulaire

Transfert de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire validés d'un établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L.1243-2 à un autre établissement ou organisme autorisé en vue de leur distribution par ce second établissement ou organisme.

Contrôle de la qualité

Ensemble des examens qui permettent de vérifier que les matériels, les produits et l'environnement sont conformes aux spécifications préétablies, et effectués selon un programme définissant les paramètres à contrôler, la périodicité des contrôles, la qualification du personnel et ses responsabilités.

Conservation des greffons

Action de stocker des greffons validés et étiquetés dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises.

Distribution de tissus et préparations de thérapie cellulaire

Délivrance d'un tissu ou d'une préparation de thérapie cellulaire après libération par la personne responsable de l'établissement ou de l'organisme autorisé au titre de l'article L.1243-2 à un praticien greffeur au vu d'une prescription médicale nominative. Cette délivrance peut être effectuée directement à partir de cet établissement ou organisme ou à partir d'un dépôt de tissus prévu à l'article R.1243-17.

Distribution de produits thérapeutiques annexes

Délivrance d'un produit thérapeutique annexe aux utilisateurs libéré par le fabricant en vue d'une utilisation dans les conditions décrites dans le dossier d'autorisation pour l'effet revendiqué in vitro.

Effet indésirable

Réaction nocive survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou une activité relevant du champ de la biovigilance.

Est considéré comme grave notamment l'effet indésirable susceptible :

d'entraîner la mort,

de mettre la vie en danger

d'entraîner une invalidité ou une incapacité

de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide

de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs.

Incident

Incident lié aux activités entrant dans le champ de compétence de la biovigilance, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur.

Est considéré comme grave :

l'incident susceptible de se répéter et pouvant mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs

l'incident susceptible d'entraîner un effet indésirable grave.

Produit thérapeutique annexe (PTA)

Les produits thérapeutiques annexes sont définis comme tout produit, à l'exception de dispositifs médicaux, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Préparation des tissus et des préparations de thérapie cellulaire

Toutes les opérations concernant un tissu ou une préparation de thérapie cellulaire depuis sa réception jusqu'à sa validation et sa délivrance, ainsi que les contrôles correspondants.

Préparation de produits thérapeutiques annexes

Opération de caractère technique recouvrant le mélange des matières premières, la mise en forme, le conditionnement et l'étiquetage du produit thérapeutique annexe.

Transport de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire

Le transport concerne :

les produits issus du prélèvement depuis le site de prélèvement vers la BDT ou UTC

les produits en cours de transformation au sein de la banque, c'est-à-dire les transports en interne y compris les transports vers les sous-traitants éventuels

les produits finis depuis la BDT ou UTC vers le site de greffe.

Validation

Etablissement de la preuve que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout procédé, procédure, matériel ou matière première, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés et les spécifications fixées.

INTRODUCTION

Toutes les informations de vigilance relatives aux activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine sont reprises dans ce rapport. La synthèse des déclarations relatives à la vigilance des organes est détaillée au chapitre II. Les informations relatives à la vigilance des organes importés ou exportés sont incluses dans ce rapport. Les informations relatives à la vigilance des tissus et des cellules sont individualisés dans le chapitre III.

I. INFORMATIONS GENERALES

Tableau 1

Nom de la structure où le correspondant local de biovigilance exerce ses prérogatives	Agence de la biomédecine.
Identité du correspondant local de biovigilance	Dr Hervé Creusvaux
Année concernée (du 1er janvier au 31 décembre inclus)	2007

II. VIGILANCE DES ORGANES

1) Données générales d'activité 2007^a

Tableau 2 : Activité 2007 de prélèvement et de greffe d'organes

Nature du greffon ¹	Incidents déclarés OUI / NON	Effets indésirables déclarés OUI / NON	Nombre total d'organes prélevés	Nombre total de greffes réalisées
Rein	OUI	OUI	3217	2911
Pancréas / Ilots de pancréas	OUI	OUI	128/86	99
Cœur	OUI	OUI	394	366
[Cœur-poumon]	OUI	OUI	20	20
Poumon	OUI	OUI	223	203
Foie	OUI	OUI	1141	1061
Intestin	NON	NON	7	6

¹ thésaurus 1er Organes

2) Les signalements et déclarations de biovigilance

2.1 Les signalements reçus par le correspondant local de biovigilance

Nombre total de signalements d'événements indésirables relatifs aux greffes d'organes :
76 signalements (44 déclarations d'incidents et 32 déclarations d'effets indésirables).

^a Les données générales d'activité sont communiquées sous réserve d'une validation définitive à venir, et sont susceptibles d'évoluer à la marge.

• Origine des signalements :

- Professionnels de santé des établissements ayant conduit via les services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine à une déclaration auprès de son CLB : **55 (72%)**.
- Professionnels de santé des établissements ayant conduit à une déclaration par les CLB des établissements de santé : **21 (28%)**.

Au vu de ces résultats, il doit être souligné que le CLB de l'Agence de la biomédecine apparaît nettement comme le premier CLB « déclarant » en termes de nombre de déclarations de biovigilance « organes » alors que l'article R1211-42 du CSP (alinéa 3) ainsi que *le guide d'aide à la mise en place de biovigilance dans un établissement de santé* diffusé par l'AFSSAPS, le place avant tout comme destinataire de ces informations.

2.2 Les déclarations

Les incidents déclarés au cours de l'année sont repris dans le paragraphe 2.2.1.

Les incidents notamment qui n'ont eu d'impact ni sur la qualité du greffon ni sur le receveur et qui, conformément aux principes énoncés dans *le guide d'aide à la mise en place de la biovigilance dans un établissement de santé (version mars 2007)*, n'ont pas été déclarés au cours de l'année, sont repris au niveau du paragraphe 2.2.2.

Les incidents mettant en cause la qualité intrinsèque du PTA avant utilisation sont traités à part, dans le paragraphe 2.2.3.

Les effets indésirables survenus chez les patients, donneurs vivants ou receveurs, sont traités dans le paragraphe 2.2.4.

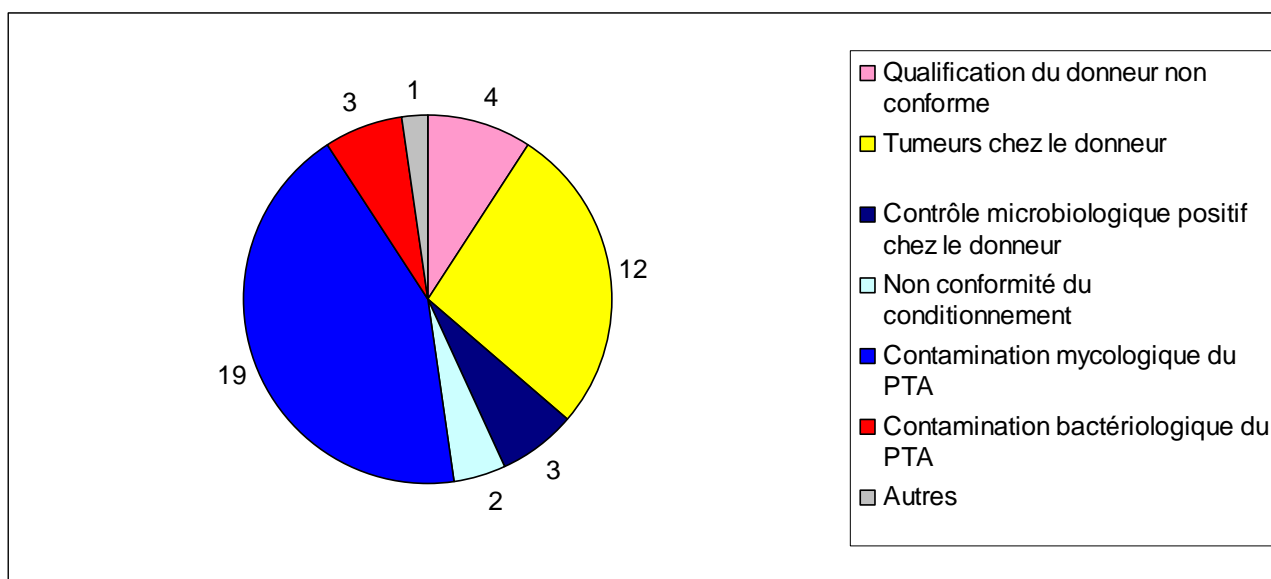
Enfin, les incidents et effets indésirables impliquant des greffons importés ou exportés sont traités dans le paragraphe 2.2.5.

2.2.1 Incidents déclarés à l'Afssaps au cours de l'année 2007

Remarques méthodologiques :

- Sont rapportés dans le tableau.3 les incidents survenus au cours de l'année 2007.
- Les incidents sont présentés selon la nature de l'incident (thésaurus 3) et selon la nature des organes (thésaurus 1ter). Les chiffres placés en exposant dans le tableau.3 se réfèrent au thésaurus de l'AFSSAPS (p16).

On dénombre **44** déclarations d'incidents.



La synthèse **des déclarations** est effectuée selon le tableau ci-après :

Tableau 3 : incidents déclarés à l'AFSSAPS selon la nature de l'incident et des organes concernés (n=44, 2007)

Nature du produit biologique ¹	Nombre total organes prélevés	Etape de survenue de l'incident ²	Nature de l'incident ³	N° déclaration Afssaps
- 4 qualifications du donneur non conformes				
Cœur Foie Reins (G+D) Poumon	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Qualification donneur sérologie	BV 07028
Cœur	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Qualification donneur sérologie non réalisée sur greffon étranger ^b	BV 07146
Foie	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Qualification donneur sérologie réglementaire non disponible	BV 07135
Foie	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Qualification donneur sérologie	BV 07145
- 12 tumeurs/formations nodulaires chez le donneur dont au moins un organe a été greffé				
Foie Reins (G+D) Pancréas	Cf. tableau 2	Après greffe	Qualité du greffon (tumeur donneur) médulloblastome du vermis cérébelleux	BV 07064
Reins (G+D) Pancréas Foie Cœur	Cf. tableau 2	Après greffe	Qualité du greffon (tumeur donneur) choriocarcinome du placenta	BV 07161
Reins (G+D) Cœur	Cf. tableau 2	Après greffe	Qualité du greffon (tumeur donneur) tumeur pancréas	BV 07121
Reins (G+D) Foie	Cf. tableau 2	Greffe	Qualité du greffon (tumeur donneur) carcinomes cellules claires du rein G	BV 07031
Reins (G+D) Foie	Cf. tableau 2	Après greffe	Qualité du greffon (tumeur donneur) adénocarcinome prostatique bilatéral	BV 07049
Poumon Foie Reins (G+D)	Cf. tableau 2	Prélèvement	Qualité du greffon (nodules pulmonaires et hépatiques donneur)	BV07102
Cœur	Cf. tableau 2	Prélèvement	Qualité du greffon (tumeur donneur) carcinome tubulo-papillaire du rein G	BV 07042
Rein D	Cf. tableau 2	Prélèvement	Qualité du greffon (tumeur donneur) carcinome papillaire sur le rein G	BV 07041
Rein G	Cf. tableau 2	Prélèvement	Qualité du greffon (tumeur donneur) adénocarcinome tubulo-papillaire du rein D	BV 07176
Reins (G+D)	Cf. tableau 2	Après greffe	Qualité du greffon (tumeur donneur) oligoastrocytome mixte grade II du tronc cérébral	BV07166
Foie	Cf. tableau 2	Prélèvement	Qualité du greffon (tumeur donneur) carcinome tubulo papillaire sur le rein	BV 07046

^b Cet incident relatif à un greffon importé d'Espagne est également noté au chapitre 2.2.5

Nature du produit biologique ¹	Nombre total organes prélevés	Etape de survenue de l'incident ²	Nature de l'incident ³	N° déclaration Afssaps
[Cœur-Poumon]	Cf. tableau 2	Prélèvement	Qualité du greffon (tumeur donneur) nodule pancréatique	BV 07117
- Autres :				
Reins (G+D) Foie	Cf. tableau 2	Après greffe	Qualité du greffon polykystose père donneur	BV07156
- 3 contrôles microbiologiques positifs chez le donneur				
Foie Reins (G+D)	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Contrôles microbiologiques positifs chez le donneur	BV 07104
Poumons	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Contrôles microbiologiques positifs chez le donneur	BV 07118
Reins (G+D)	Cf. tableau 2	Avant prélèvement	Contrôles microbiologiques positifs chez le donneur	BV 07126
- 2 non conformités du conditionnement				
Rein G	Cf. tableau 2	Transport	Conditionnement	BV 07040
Rein G	Cf. tableau 2	Transport	Conditionnement	BV 07125
- 19 incidents relatifs à au moins une contamination mycologique du PTA (correspondant à 25 PTA positifs à agents fongiques ou agents fongiques/agents bactériens) sans effet indésirable chez le receveur				
Rein D	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07038
Rein G	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique +Agent bactérien	BV 07037
Rein G	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07045
Reins (G+ D)	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 07047
Rein G	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 07070
Rein D	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07086
Reins (G+D)	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 07109
Reins (G+D)	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07127
Rein D	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07138
Rein D	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07168
Reins (G+ D)	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07169

Nature du produit biologique ¹	Nombre total organes prélevés	Etape de survenue de l'incident ²	Nature de l'incident ³	N° déclaration Afssaps
Rein D	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 08011
Foie Rein G	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 07115
Foie	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07134
Foie	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 08009
Pancréas [cœur-poumons]	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 08010
Poumons	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique	BV 07180
[Cœur-Poumon]	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 07069
[Cœur-poumon]	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent fongique + Agent bactérien	BV 07084
- 3 incidents relatifs à au moins une contamination bactériologique du PTA sans effet indésirable grave chez le receveur ^c				
Rein (G+D)	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent bactérien	BV 07059
Rein G	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent bactérien	BV 07060
Rein G	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent bactérien	BV 07119

¹ thésaurus 1ter Organes

² thésaurus 2

³ thésaurus 3

2.2.2 Autres incidents

La synthèse des incidents qui ne sont pas déclarés au cours de l'année est effectuée selon le tableau ci-après :

^c Tous les PTA contaminés par des agents bactériens sans effet indésirable grave chez le receveur sont comptabilisés dans le tableau 4 (incidents non déclarés au cours de l'année)

Tableau 4 : incidents n'ayant pas entraîné d'effets indésirables non déclarés à l'AFSSAPS au cours de l'année

Nature du produit biologique ¹	Nombre de produit biologique réceptionné (ou organe prélevé)	Etape de survenue de l'incident ²	Nature de l'incident ³	Nombre d'incidents
Rein Pancreas Coeur [Coeur-poumon] Poumon Foie	Cf. tableau 2	Greffe	Contrôles microbiologiques positifs du PTA Agent bactérien	616 PTA contaminés par des agents bactériens <u>sans effet indésirable grave chez le receveur</u>

1 thésaurus 1ter Organes

2 thésaurus 2

3 thésaurus 3

2.2.3 Incidents à relier à la qualité intrinsèque du produit thérapeutique annexe

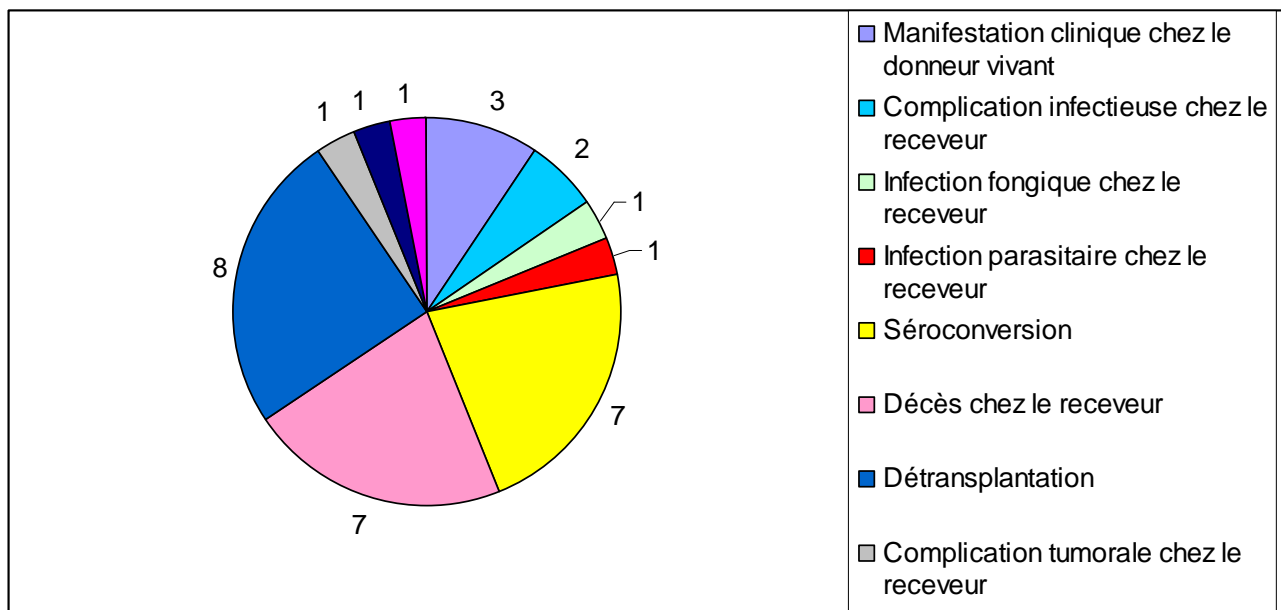
On ne dénombre aucun signalement d'incident lié à la qualité intrinsèque du PTA

2.2.4 Effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS au cours de l'année 2007

Remarques méthodologiques :

- Sont rapportés dans le tableau. 5 les effets indésirables survenus au cours de l'année 2007.
- Les effets indésirables sont présentés selon la nature de l'effet indésirable (thésaurus 3) et selon la nature des organes (thésaurus 1ter). Les chiffres placés en exposant dans le tableau.5 se réfèrent au thésaurus de l'AFSSAPS (p16).

On dénombre 32 déclarations d'effets indésirables.



La synthèse **des déclarations** est effectuée selon le tableau ci-après :

Tableau 5 : effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS selon la nature de l'effet indésirable et des organes concernés (n=32, 2007).

Nature du greffon ¹	Nature de l'effet indésirable ⁴	Ratio nombre d'Ets déclarés / greffes réalisées	Effet indésirable pouvant être lié à un incident ⁵	N° déclaration Afssaps
- 2 complications infectieuses chez le receveur				
Foie	Infection bactérienne chez le receveur ascite hémorragique avec connotation infectieuse en relation avec les germes trouvés dans le PTA (E. Coli)	2/1061	oui	BV 07039
Foie	Infection bactérienne chez le receveur bactériémie à staphylocoque coagulase négative Identité clonale des souches greffons-greffés		oui	BV 07103
- 1 infection fongique chez le receveur				
Poumon	Infection fongique chez le receveur aspergillose bronchique	1/203	Non évaluable	BV07171
- 1 infection parasitaire chez le receveur				
Rein D	Infection parasitaire chez le receveur bilharziose	1/2911	Non	BV07155
- 3 manifestations cliniques chez le donneur vivant				
Foie	Manifestation clinique chez le donneur vivant Décès	1/1061	NA	BV07032
Rein G	Manifestation clinique chez le donneur vivant hémorragie per opératoire	2/2911	NA	BV07080
Rein	Manifestation clinique chez le donneur vivant complication post opératoire		NA	BV07148
- 7 cas de séroconversion				
Foie	Séroconversion VHB (Ac anti HBc) ou réactivité non spécifique	6/1061	Non évaluable	BV07016
Foie	Séroconversion VHB (AgHBs, Ac anti HBc) caractère dérogatoire de la greffe non connu		Non évaluable	BV07014
Foie	Séroconversion HIV contamination post greffe		Non	BV07076
Foie	Séroconversion VHB contamination post greffe		Non	BV07085
Foie	Séroconversion VHB (AgHBs, Ac anti HBc) caractère dérogatoire de la greffe non connu		Non	BV07122
Foie	Séroconversion VHB (AgHBs, Ac anti HBc) caractère dérogatoire de la greffe non connu		Non	BV07131

Nature du greffon ¹	Nature de l'effet indésirable ⁴	Ratio nombre d'Ets déclarés / greffes réalisées	Effet indésirable pouvant être lié à un incident ⁵	N° déclaration Afssaps
Rein G	Séroconversion CMV	1/2911	Non	BV07151
- 7 décès chez le receveur				
Rein D	Décès receveur embolie pulmonaire/AVC	4/2911	non	BV07006
Reins (G+D)	Décès receveur choc hémorragique		non	BV07079
Rein G	Décès receveur hépatite fulminante		non	BV07096
Rein G	Décès receveur choc hémorragique		non	BV07101
Cœur/Foie	Décès receveur infection bactérienne généralisée		Non évaluable	BV07175
Cœur	Décès receveur	2/366	non	BV07027
Foie	Décès receveur anévrisme mycotique	2/1061	Possible	BV07048
- 8 détransplantations^d				
Rein G	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)	8/2911	Non évaluable	BV07072
Rein G	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)		Non	BV07081
Rein G	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)		Non	BV07099
Rein	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)		Non	BV07132
Rein D	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)		Non	BV07158
Rein G	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)		Non	BV07179
Rein D	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation)		Non	BV07180
Rein D	Mauvaise ou non prise du greffon (détransplantation) ^d		Non	BV07098
1 complication tumorale chez le receveur				
Poumons	Complication tumorale chez le receveur carcinome bronchique	1/203	Non	BV07071

^d 8 déclarations correspondant à 7 effets indésirables (1 détransplantation déclarée à l'AFSSAPS mais signalement non confirmé après investigation)

Nature du greffon ¹	Nature de l'effet indésirable ⁴	Ratio nombre d'Ets déclarés / greffes réalisées	Effet indésirable pouvant être lié à un incident ⁵	N° déclaration Afssaps
1 manifestation allergique chez le receveur				
Rein	Manifestation allergique chez le receveur latex	1/2911	Non	BV07062
1 manifestation clinique chez le receveur				
Foie	Infection virale chez le receveur rechute hépatite C	1/1061	Non	BV07095

¹ thésaurus 1ter Organes

⁴ thésaurus 4

⁵ thésaurus 5

2.2.5 La vigilances des greffons importés ou exportés de l'étranger

On dénombre 1 signalement d'incident lié à un organe importé.

La synthèse des incidents est effectuée selon le tableau ci-après :

Tableau 6 : incidents relatifs aux greffons importés ou exportés

Nature du produit biologique ¹	Produit importé ou exporté ?	Etape de survenue de l'incident ²	Nature de l'incident ³	N° déclaration Afssaps
Cœur	Importé (Espagne)	Avant prélèvement	Qualification donneur sérologie non réalisée sur greffon étranger	BV 07146

¹ thésaurus 1ter Organes

² thésaurus 2

³ thésaurus 3

Aucun effet indésirable lié à des greffons d'organes importés/exportés de l'étranger n'a été signalé en 2007.

Tableau 7 : Nombre de greffons organes importés/exportés de l'étranger en 2007

2007	Rein	Foie	Cœur	Poumon	[Cœur-Poumon]	Pancréas	Intestin	Total
Greffons prélevés à l'étranger et greffés en France	0	0	4	0	0	0	0	4
Greffons prélevés en France et greffés à l'étranger	3	9	7	2	0	0	0	21

3) Actions correctives et préventives mises en œuvre par l'Agence de la biomédecine

➤ Système d'alerte :

Si d'autres receveurs sont impliqués dans la gestion des incidents et effets indésirables en biovigilance, le SRA de l'Agence de la biomédecine alerte les autres équipes de greffe. La gestion de l'urgence est assurée à tout moment, 24h sur 24, 7 jours sur 7 par les SRAs de l'Agence de la biomédecine.

➤ Revue analytique des cas signalés en biovigilance en commission de vigilance de l'Agence.

➤ Information/rappel de la réglementation aux équipes (greffes dérogatoires virales).

➤ Soutien méthodologique des équipes de prélèvement et de greffe : veille bibliographique, revue morbidité mortalité (notamment suite au cas de choriocarcinome).

➤ Recommandations/guides réactualisés ou mis en place :

- Aide à la décision de prélèvement multi-organes pour des donneurs présentant un antécédent de cancer ou d'hémopathies apparemment guéris (2ème version 2007).

- Aide à la décision de prélèvement multi-organes pour des donneurs présentant une phacomatose (2007).

- Aide à la décision concernant l'utilisation des organes d'un donneur multi-organes lors de la découverte d'un cancer rénal au cours de la chirurgie du prélèvement (en cours de validation).

- Recommandations portant sur la « prévention de la transmission d'agents bactériens et fongiques aux receveurs d'organes (diffusion prévue en 2008).

- Guide de conditionnement des reins et du matériel biologique destinés aux contrôles immunologiques (diffusé en 04/2008).

➤ Amélioration outil CRISTAL (greffes dérogatoires virales)

La traçabilité des greffons est également assurée par l'application CRISTAL mise à jour périodiquement

III. VIGILANCE DES TISSUS ET DES CELLULES

1) Cellules

Nombre de signalements relatifs aux cellules reçus : 12

En 2007, 3 cas concernant des donneurs de CSH non apparentés (greffons importés ou exportés) ont été rapportés à la direction du registre France Greffe de Moelle de l'Agence de la biomédecine.

- Donneur FRFLE 03413, greffe en Suède

CSH médullaires allogéniques non apparentés

Myélome multiple mis en évidence chez le donneur 10 ans après le don initial (1997)

Le Registre a mis en place la procédure prévue qui consiste, dans ce contexte international à prévenir le clinicien concerné et s'informer de l'état de santé du patient greffé.

- Donneur FRFMC 07660, greffe en Allemagne

CSP allogéniques non apparentés

Greffon prélevé le 20/09/05

Développement d'un lymphome à cellules B chez un patient, allogreffé pour une LLC. Les cellules malignes présentent un phénotype HLA/donneur. Le patient est décédé d'une décompensation multi-organes causée par une septicémie fulminante.

Le Registre a immédiatement informé le centre donneur concerné, afin qu'il recontacte le donneur et vérifie son état de santé. Le donneur non apparenté concerné ne présente à ce jour (01/02/08) aucun signe clinique ni biologique susceptible d'évoquer un lymphome.

- Donneur italien, greffe en France (Grenoble)

CSH médullaires allogéniques non apparentés

Greffon prélevé le 20/11/2001.

Découverte d'un déficit en G6PD après une hémolyse chez le receveur provoqué par un stress oxydant. Le donneur n'était pas connu comme porteur de ce déficit au moment du don.

2) Tissus

Nombre de signalements relatifs aux tissus reçus : 7

THESAURUS AFSSAPS

Thésaurus n°1 « Nature du tissu »

cornée

fragment de membrane amniotique pour usage ophtalmologique

os massif

tête fémorale cryoconservée

os viro-inactivé

volet crânien (situation autologue)

ménisque/cartilage ou tissus mous non attachés à l'os (tendon/ligament)

valve

vaisseaux

peau

parathyroïde (situation autologue)

autre, à préciser :

Thésaurus n°1 bis « Nature de la préparation de thérapie cellulaire »

CSH issues du sang périphérique allogéniques

CSH issues du sang périphérique autologues

CSH médullaires allogéniques

CSH médullaires autologues

CSH de sang placentaire

Cellules mononucléées allogéniques

Cellules mononucléées autologues

autre, à préciser :

Thésaurus n°1ter « Nature de l'organe »

Cœur

Cœur-Poumon

Poumon

Foie

Intestin

Pancréas

Rein

Thésaurus n°2 « Etapes de survenue de l'incident »

prélèvement

transports

préparation du greffon

conservation

distribution

cession

importation

exportation

greffe / administration

autre, à préciser :

Thésaurus n°3 « Nature de l'incident »

qualification donneur (clinique, sérologies, bactériologies, groupe sanguin, HLA ...)
qualification receveur ou patient (clinique, sérologies, bactériologies, groupe sanguin, HLA...)
congélation / décongélation
irradiation
contrôles microbiologiques positifs (greffon ou PTA)
conditionnement
incompatibilité donneur / receveur
erreur d'attribution
produit thérapeutique annexe (qualité, péremption, traçabilité,...)
greffon (qualité, péremption, traçabilité,...)
consommables (autres que PTA)
autre, à préciser :

Thésaurus n°4 « Nature de l'effet indésirable »

effet indésirable chez le donneur au moment du prélèvement, à préciser
effet indésirable chez le donneur a posteriori du don (ex : vMCJ, maladie maligne,...)
infection bactérienne chez le receveur, à préciser
infection virale chez le receveur, à préciser
infection parasitaire chez le receveur, à préciser
infection maligne chez le receveur
autres infections chez le receveur, à préciser
manifestation allergique chez le receveur
mauvaise ou non prise du greffon
autre, à préciser

Thésaurus n°5 « Lien de causalité entre un incident et un effet indésirable »

oui
possible
non
non évaluable
non évalué
en cours