



Fondation A. de Rothschild
De l'œil au cerveau

GESTION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

AFCH/Juin 2019



25^{èmes} Journées

5, 6 et 7 juin 2019 - La Baule-Escoublac

**Absence de conflit d'intérêts
en lien avec la présentation**



Présentation de l'évènement indésirable

- Mr X est hospitalisé en réanimation à la FOR à 18h pour HIP profond capsulo thalamique droit avec effet de masse et saignement dans le ventricule latéral G
- Pose de PIC à 23h: 90 mmHg
- Constatation d'une mydriase bilatérale aréactive: pas de régression à l'osmothérapie
- DTC: backflow
- Avis chirurgical: pas de geste car pronostic catastrophique



- Le lendemain, passage en EME avec perte des reflexes du tronc et test d'hypercapnie abouti à 15h
- Diabète insipide: 1 µg de Minirin
- 17h30 annonce de la mort cérébrale par le médecin aux proches
- 18h30, abord du don d'organes et de tissus par la CHPOT: pas d'opposition retrouvée
- Dossier validé par l'ABM à 14h30
- Répartition et organisation du bloc pendant 10h: Entrée prévue à 00h30 pour un prélèvement de cornées, cœur, poumons, foie, reins et intestins
- Il est prévu une greffe combinée foie et rein G
- **NB: Chaque équipe arrive avec son propre matériel et son conditionnement prêt à l'utilisation**



- Entrée au bloc: 00h40
- 1h42 arrivée de l' équipe uro
- 2h10 arrivée de l'équipe des intestins
- 2h50 arrivée de l'équipe foie
- 4h arrivée des équipes cœur et poumons
- Intestins non prélevés sur décision du chirurgien
- Clampage: 6h39
- Sortie du bloc à 9h30 et clôture du dossier avec le SRA



- 17h, appel de l'équipe d'urologie pour informer que le rein G ne peut pas être greffé car « trop chaud » (15°C). Le receveur est en réa suite à la greffe de foie. Son pronostic vital est engagé à cause du rein non greffé



Choc psychologique des 2 ICH présents au bloc

- SRA informé immédiatement





VITAL PACK



- Vital Pack pour 10 utilisations
- Système de refroidissement par 4 plaques eutectiques pour assurer une température du milieu à 4°C
- Plaques eutectiques congelés 24h au minimum avant conditionnement dans le Vital Pack
- Température maintenue à 4°C pendant 80h dans le VP



Le fabricant du VP



- Responsabilité: établissement de greffe qui se déplace avec le conditionnement
- Préconisations pour la CHPOT
 - Vérifier que les 4 plaques eutectiques soient présentes
 - Au toucher, les plaques doivent être solides
 - secouer les plaques (ne doivent pas « pailleter »)
 - **Ne pas hésiter de rajouter de la glace pilée pour « se rassurer »**



L'agence de la biomédecine



- Déclaration de cas similaires
- Lettre d'avertissement nationale avec mode d'emploi des plaques et rappel sur les recommandations de l'agence:

2.2. Conditionnement en vue du transport

La température à 4°C du milieu peut être assurée par l'utilisation :

- ☐ de glace pilée non stérile (déposer un lit de glace au fond du conteneur de transport et en recouvrir le conteneur tertiaire),
- ☐ **de plaques eutectiques (recommandations du constructeur),**
- ☐ d'une glacière réfrigérée à alimentation électrique (recommandations du constructeur).

- **Ne pas rajouter de glace pilée car risque de dégradation du greffon**



Mesures prises par la FOR

- Analyse ORION avec le service qualité
- Blue Kangoo (logiciel de déclaration d'EI) et Biovigie (sur Cristal)
- Lors d'un PMO, vigilance+++ des VP et si doute, appel SRA et CHPOT concernés
- Réflexion et mise en place avec CHPOT concernées d'une check-list (en cours) : Lot de 4 pains de glace avec traçabilité d'entrée et de sortie du congélateur
- Evaluation de cette procédure puis proposition de diffusion nationale





Mesures prises par la FOR

- S'assurer que la température des VP soit conforme au départ des greffons

Evaluation des critères des VP:

- Conformité du VP et des plaques eutectiques (au toucher, secouer...)
- Ecart de température autorisé dans le VP (entre 2 et 4 °C)



- Evaluer le nombre d'ouvertures des VP pdt le PMO
- Constater à l'arrivée si les VP contiennent autre chose que des produits frais

