

LA CELLULE D'AIDE À LA DÉCISION (CAD) « ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN » : DÉFINITION, MODE DE FONCTIONNEMENT ET BILAN EN 2013-2014.

L. Aoustin⁽¹⁾, R. Adda⁽¹⁾, K. Boudjedir⁽¹⁾, N. Ounoughene⁽¹⁾, I. Sandid⁽¹⁾, E. Pouchol⁽¹⁾, D. Labbe⁽¹⁾, N. Ferry⁽¹⁾

(1) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis, France

INTRODUCTION

La cellule d'aide à la décision « éléments et produits du corps humain » (CAD) se réunit en cas d'alerte épidémiologique pour émettre des recommandations sur les mesures de prévention de la transmission par la transfusion ou par la greffe des agents infectieux non dépistés systématiquement (initialement virus West Nile (WNV), Dengue, Chikungunya, puis Paludisme, infection à Coronavirus et Ebola...).

Le rôle et les missions de la CAD sont décrits dans les plans de surveillance en métropole du Chikungunya, de la Dengue et du WNV, mis en œuvre sous la responsabilité de la DGS.

COMPOSITION

La CAD, pilotée par l'ANSM, comprend des experts et des représentants des institutions impliquées : Agence de la Biomédecine (ABM), Centre National de Référence pour l'agent impliqué (CNR), Agence Régionale de Santé (ARS) impliquée dans l'alerte via le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH), Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), Direction Générale de la Santé (DGS), Etablissement Français du Sang (EFS), Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS) et Institut de veille Sanitaire (InVS).

FONCTIONNEMENT

Les alertes sont adressées par l'InVS. Au vu des éléments transmis, l'ANSM active la CAD par mail ou par téléconférence afin de proposer des mesures pour les donneurs prélevés ou ayant séjourné dans les zones impactées par l'alerte. La discussion prend en compte notamment les données épidémiologiques disponibles et les mesures préexistantes qui peuvent couvrir le risque introduit par cette alerte. Les propositions de mesures spécifiques font l'objet d'une analyse préalable de leur impact sur la mise à disposition des produits aux patients. Leur retrait en fin d'alerte est également discuté.

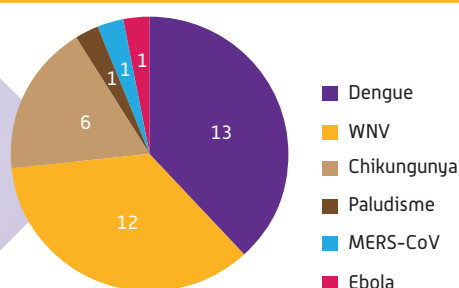
Lors d'alertes relatives au WNV, à la Dengue et au Chikungunya, la CAD est activée selon des critères préétablis tenant compte de la circulation virale antérieure en métropole, dans les DOM et à l'étranger.

Les mesures applicables à la sélection des donneurs (exclusion), à la qualification des dons (dépistage supplémentaire) ou aux produits (quarantaine, inactivation) sont actualisées une fois par an sur la base du retour d'expérience de l'année précédente et de l'évolution des connaissances, mais l'opportunité de les appliquer est discutée pour chaque alerte.

BILAN 2013-2014

Entre janvier 2013 et octobre 2014, la CAD a traité 95 alertes ayant donné lieu à 34 activations de la cellule par mail ou par téléconférence. Les alertes concernaient la Dengue, le WNV, le Chikungunya, le paludisme, le Coronavirus et le virus Ebola (figure 1).

Figure 1 : répartition des alertes 2013/2014 par agent infectieux



26 mesures prises, 6 CAD sans mesures prises
et 2 levées de mesures préexistantes

Depuis 2011, une liste des destinations motivant une exclusion a priori des donneurs, vis-à-vis du WNV, est établie en tenant compte des cas humains confirmés l'année précédente dans chaque pays. Ces mesures prédictives, appliquées entre le 1er juin et le 30 novembre pour les zones de circulation virale récurrente, permettent de s'affranchir des délais de déclaration et d'éviter ainsi un retard à leur mise en place au regard de la circulation virale constatée. Elles limitent également le nombre de réunions de la CAD (9 activations en 2012, versus 3 en 2013).

Les données épidémiologiques rapportées en 2014 ne sont pas consolidées, mais elles s'orientent vers une moindre circulation virale cette année, de sorte que certaines exclusions a priori ont été prises par excès. Les mesures à prévoir pour la prochaine saison seront revues en conséquence lors de la prochaine réunion plénière de la CAD au printemps 2015.

Le tableau 1 détaille pour la période 2010-2014, l'adéquation entre la stratégie d'exclusion a priori et les cas finalement confirmés (bilan).

Tableau 1 : adéquation entre les exclusions temporaires prises a priori au regard du risque WNV et les cas déclarés entre 2010-2014 (bilan au 16/10/2014)

	Cas 2010	Stratégie 2011	Bilan 2011	Stratégie 2012	Bilan 2012	Stratégie 2013	Bilan 2013	Stratégie 2014	Bilan 2014
Albanie			2	exclus		exclus		exclus	
Algérie					1	exclus	1	exclus	
Autriche*							1		1
Bosnie-Herzégovine					1	exclus	3	exclus	13
Bulgarie**					2			exclus	
Canada	5	exclus	102	exclus	450	exclus	108	exclus	18
Croatie					5	exclus	16	exclus	
Espagne	2								
Grèce	262	exclus	69	exclus	161	exclus	86	exclus	15
Hongrie	11	exclus	3	exclus	12	exclus	31	exclus	11
Israël	65	exclus	34	exclus	59	exclus	63	exclus	9
Italie***	2		8	exclus	50	exclus	69	exclus	24
Kosovo					4	exclus		exclus	
Macédoine				exclus	6	exclus	1	exclus	
Mexique****		exclus		exclus		exclus		exclus	
Monténégro					1	exclus	4	exclus	
Palestine	1	exclus			2	exclus		exclus	
Roumanie	52	exclus	10	exclus	14	exclus	24	exclus	22
Russie	554	exclus	153	exclus	447	exclus	177	exclus	29
Serbie					70	exclus	302	exclus	69
Slovénie						exclus		exclus	
Tunisie			3	exclus	63	exclus	6	exclus	
Turquie	7	exclus	3	exclus	13	exclus			
Ukraine				exclus	12	exclus	1	exclus	
USA	944	exclus	690	exclus	5674	exclus	2318	exclus	1444

Adéquation :
■ mesure adaptée : exclusion a priori et cas déclarés OU pas d'exclusion et aucun cas déclaré
■ mesure prise par excès : exclusion a priori sans aucun cas déclaré par la suite
■ mesure prise en cours de saison : activation de la CAD nécessaire.

* cas de 2013 finalement infirmé

** cas survenus en 2012 mais déclarés en 2013

*** mesure a priori pour régions avec circulation virale antérieure, mesures au cas par cas pour les autres régions

**** pour greffons uniquement

CONCLUSION

La cellule d'aide à la décision permet de réagir de manière rapide aux alertes qui se déclarent, d'impliquer et de tenir informées toutes les institutions qui sont parties prenantes dans la protection des receveurs de produits sanguins labiles et de greffons tout en bénéficiant d'un cadre de réflexion préétabli qui évolue chaque année.

Les auteurs remercient tous les membres de la CAD pour leur implication et leur réactivité permettant à la structure de bien fonctionner et de remplir ses missions.