

Retour d'Expérience - Signalement d'infections nosocomiales

Objectif : A partir d'un événement signalé par un établissement de santé (via le dispositif créé par le décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001), proposer au professionnel de santé une rétro-information synthétique sur la survenue et la prise en charge de l'épisode par les différents partenaires, accompagnée de références bibliographiques.

TITRE

Endophtalmie à *Staphylococcus epidermidis* post-injection intravitréenne d'Avastin®

MOTS CLES

Endophtalmie - *Staphylococcus epidermidis* - Injection intravitréenne - Avastin®

CCLIN

SUD-EST

PERIODE DE SURVENUE

2009

POINT D'INFORMATION

L'usage d'Avastin® en ophtalmologie est hors AMM

CONTEXTE

- 1- Description chronologique de l'événement, prise en charge et devenir du patient,
- 2- Circonstances et causes immédiates,
- 3 - Causes latentes (facteurs liés au patient, aux soignants, à la structure, les tâches, l'environnement, l'organisation, le contexte institutionnel).

► Chronologie des événements

Une patiente sans facteur de risque particulier présentant une DMLA* est traitée par injection intravitréenne d'Avastin®. A la 3^e injection, après 48 heures, elle a présenté une endophtalmie. Des souches de *Staphylococcus epidermidis* et *saprophyticus* sont identifiées. Une indication de vitrectomie est posée. La patiente a conservé son œil.

L'établissement réalise plus de 3 000 cataractes chaque année et 20 à 40 injections intravitréennes par semaine. Il est rapporté 2 infections post-injection en deux ans dont un 1^{er} signalement en mai 2009 après injection de Lucentis®.

Le signalement d'infection nosocomiale par l'établissement est réalisée dans les 6 jours suivant l'infection et diffusée au CCLIN dans les 48 heures. Après plus d'un mois, l'établissement a effectué une déclaration de pharmacovigilance.

► Mécanisme de transmission

Une origine endogène est probable sans qu'une origine de transmission croisée ne puisse être éliminée.

► Hypothèses

Une infection en lien avec la préparation cutanéomuqueuse de la patiente et/ou la préparation de l'Avastin® est évoquée.

► Circonstances et causes immédiates

- Mauvais respect du temps de contact des antiseptiques lors de la préparation de l'œil ne pouvant garantir une action totale sur la flore locale.

- Observance non optimum de l'hygiène des mains des IDE en charge des patients, favorisant la transmission manuportée.

- Préparation des injections d'Avastin® au bloc opératoire sur champ stérile en dehors de tout flux laminaire : une ampoule permet d'obtenir 5 injections, une par seringue. Les seringues sont parfois conservées une ½ journée. La reconstitution n'est validée ni par l'EOH, ni par la pharmacie en l'absence de recommandations.

Note : Une information sur les injections intravitréennes est signée par le patient.

► Causes latentes

Absence de formalisation de la préparation cutanéomuqueuse de l'œil ; la procédure existe sans être écrite ou validée, ne favorisant pas la reproductibilité des pratiques.

► Commentaires sur la prise en charge de l'évènement

Un audit a été conduit par l'EOH immédiatement après l'infection révélant des écarts par rapport aux recommandations.

Des échanges se sont tenus avec le CCLIN pour l'identification d'équipe(s) pratiquant ces injections dans d'autres centres. Une équipe à forte activité a ainsi été contactée par le CCLIN pour prendre connaissance de leur protocole (protocole identique concernant le choix du produit et sa préparation).

Parallèlement, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) a été informé de la survenue de ce deuxième épisode d'endophtalmie. Des cas similaires ayant déjà été déclarés après injection d'Avastin®, l'AFSSAPS a été à son tour contactée. Elle s'engageait sur la diffusion rapide de conclusions d'un groupe de travail. A un mois de la survenue de l'évènement, l'AFSSAPS publiait son point d'information concernant l'emploi de l'Avastin®.

ACTIONS MENEES Mesures correctives engagées et informations faites aux patients et partenaires (établissement de santé : CLIN, CME, CHSCT, tutelles...)

<i>Facteurs</i>	<i>Observations</i>	<i>Axes d'amélioration</i>
Etablissement de santé		
<i>Temps de contact des antiseptiques</i>	Temps de contact trop court sans attente du séchage complet spontané de l'antiseptique	Protocole ajusté
<i>Protocole de préparation cutanéomuqueuse de l'œil</i>	Absent	Rédaction d'un protocole
<i>Hygiène des mains</i>	Observance non optimum	Sensibilisation des professionnels à l'hygiène des mains
<i>Préparation des injections d'Avastin®</i>	<ul style="list-style-type: none"> . Hors flux laminaire . Présentation multi dose . Temps de conservation long pouvant aller jusqu'à ½ journée avant l'injection 	Arrêt de son utilisation
Inter région - national		
<i>Coordination CCLIN - InVS AFSSAPS</i>		<ul style="list-style-type: none"> . Publication AFSSAPS d'un point d'information en septembre 2009 . Tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise d'Avastin® doit être déclaré par les professionnels de santé au centre régional de pharmacovigilance de rattachement géographique. www.afssaps.sante.fr
<i>Avastin®</i>	Utilisé hors AMM	<ul style="list-style-type: none"> . Etude en cours de stabilité de la solution reconditionnée en seringue par la Direction des laboratoires et des contrôles de l'AFSSAPS . Spécialité Avastin® sans conservateur demande à être préparée et conditionnée en seringue dans des conditions optimales d'asepsie dans des locaux adaptés, sous hotte à flux laminaire ou isolateur . De plus le bénéfice d'Avastin® n'est pas clairement démontré à ce jour et les données de sécurité de son emploi en ophtalmologie sont encore limitées . Aussi, un essai multicentrique sur 3 ans débutant en septembre 2009 et incluant 600 patients, est mis en place par les Hospices Civils de Lyon à la demande des autorités de santé (1 flacon d'Avastin® conservé au réfrigérateur entre +2 /+8°C = 1 seringue pour 1 injection ; préparation aseptique dans des locaux adaptés, sous hotte à flux laminaire ou isolateur PUI, élimination du reste du produit et administration dans les 12 heures) . Dans le traitement de la DMLA* seuls les médicaments Lucentis® (ranibizumab), Macugen® (pegaptanib) et Visudyne® (vertéporphine) bénéficient d'une AMM.
<i>Interface CCLIN - Etablissement de santé</i>	Le protocole d'un autre établissement consulté notait que seul l'Avastin® existait dans le traitement de la DMLA*	Information par le CCLIN à l'établissement d'une discordance entre la note remise au patient et le point d'information de l'AFSSAPS

*dégénérescence maculaire liée à l'âge

REFERENCES

Utilisation hors AMM d'Avastin®, AFSSAPS, septembre 2009
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/consensus/texte_long_preop.pdf

Commentaires à adresser à : claire.bernet@chu-lyon.fr

REX n° 2 - CCLIN Sud-Est - Octobre 2009