

Evaluation par équipe des résultats post- greffe : la méthode du CUSUM

2018 © Congrès de la SFMG - TC - Droits réservés

- Toute reproduction même partielle est interdite.

— STÉPHANIE DIETERLE —
— 27^{ÈME} CONGRÈS DE LA SFGM TC • 21/11/2018 —

DÉCRET N° 2016-1622 DU 29 NOVEMBRE 2016 RELATIF AUX DISPOSITIFS DE BIOVIGILANCE

Introduction du concept d'« effets indésirables inattendus »

Le décret définit la notion d'effets indésirables « inattendus » (ou inacceptables en matière de santé publique ou au regard de la prise en charge individuelle du patient) et, en miroir, la notion d'effets indésirables « attendus » (ou acceptables) au regard du bénéfice de l'acte (= **aléas thérapeutiques inévitables**).

Les événements considérés comme « inattendus » devront faire l'objet d'une déclaration immédiate à l'ABM.

Les événements « attendus » (qui seront reportés dans des référentiels) devront faire l'objet d'une surveillance mise en place localement et d'une déclaration lors de l'observation d'une dérive tendancielle défavorable.

En l'absence de publication de référentiel dans une indication donnée, tout effet indésirable devra être considéré comme « inattendu » et faire l'objet d'une déclaration immédiate.

CONTEXTE

Surveillance rétrospective des résultats de greffe avec la méthode du Funnel Plot :

Objectifs

Comparer la fréquence des échecs de greffe observée dans les équipes de greffe à la fréquence observée au niveau national, en tenant compte des caractéristiques des donneurs, des receveurs et des conditions de la greffe.

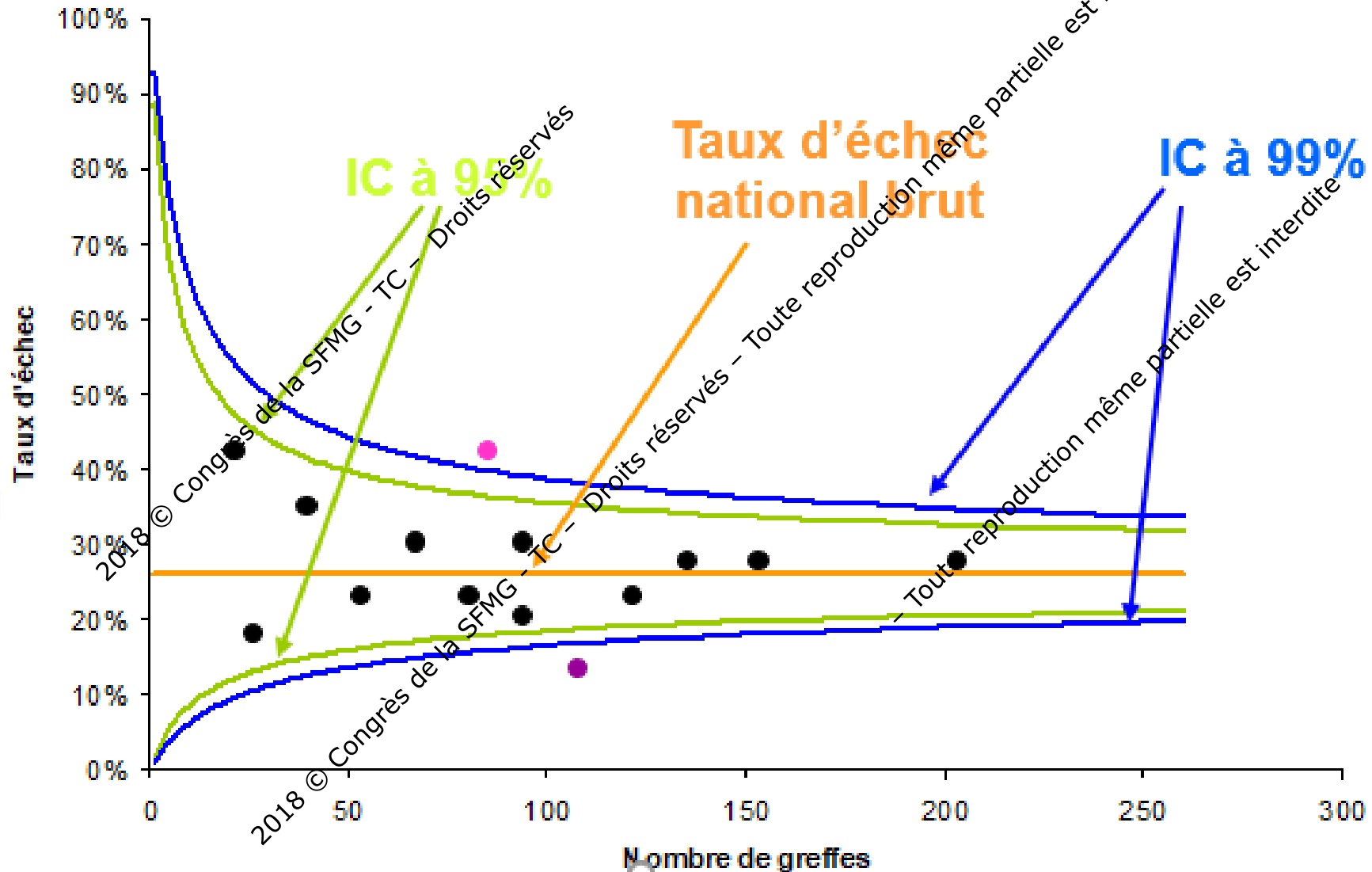
Elle permet de détecter les équipes pour lesquelles les résultats post-greffe seraient significativement inférieurs ou supérieurs à la moyenne nationale.

Limites :

- Moins précise pour les équipes de faible activité
- Impossibilité de détecter l'évolution de la performance de l'équipe au cours du temps
- Recul important qui ne permet pas une évaluation en continu

CONTEXTE

Surveillance rétrospective des résultats de greffe avec la méthode du Funnel Plot :



METHODE DU CUSUM

Surveillance des résultats en continu

Représentation graphique

Greffe par greffe

Chronologique

Surveillance en temps réel

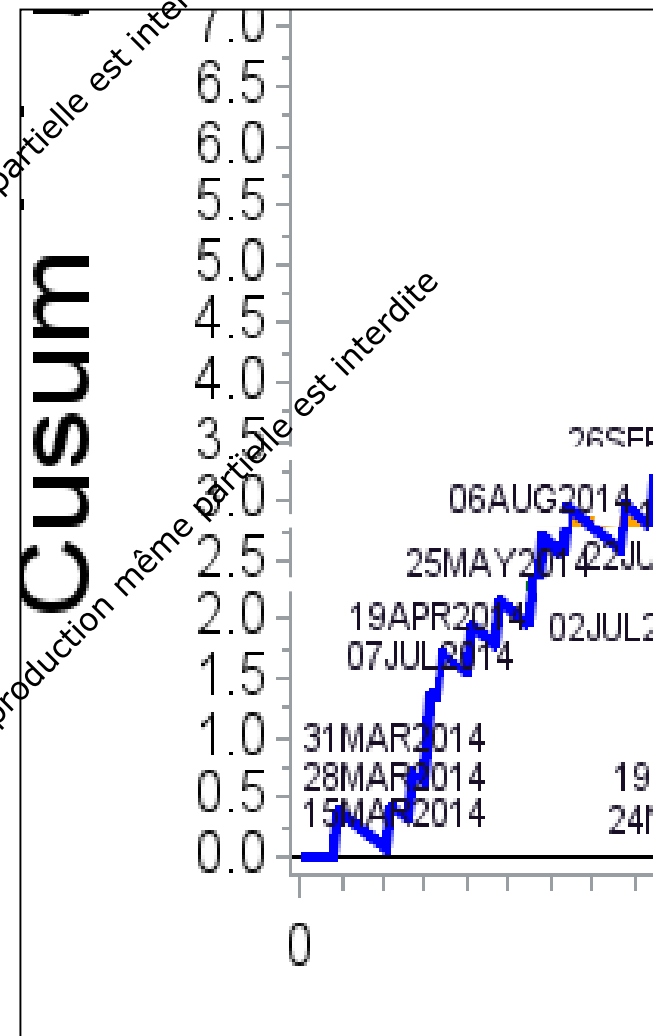
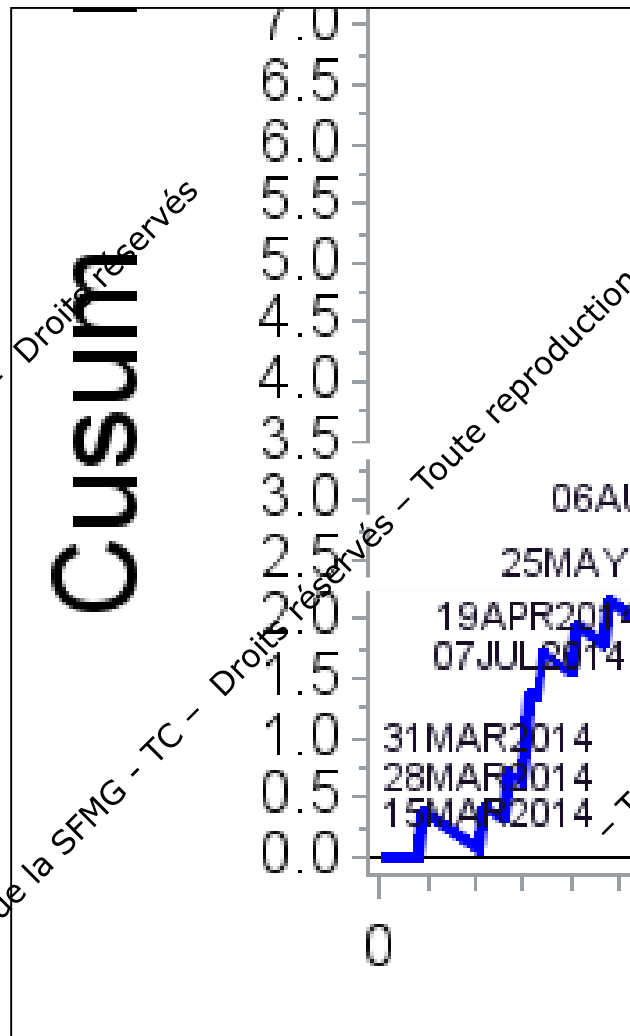
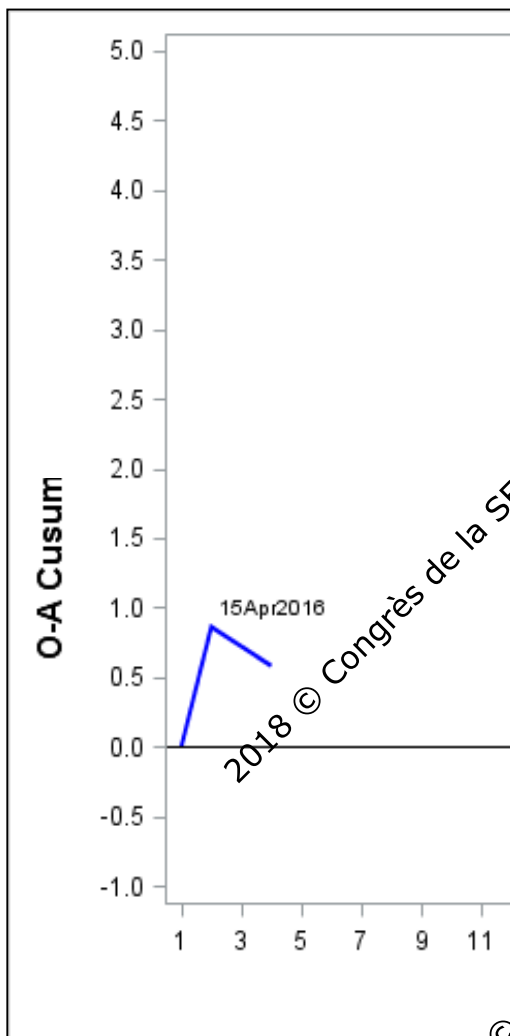
Objectifs :

Comparer graphiquement le taux observé au taux attendu d'événements (succès ou échec) survenus au cours du temps → Calculer un seuil de référence (ici un taux d'échec de référence) prenant en compte les événements passés observés (pour chaque équipe ou au niveau national) afin de comparer le taux observé à cette référence.

Interprétation :

Est le fait du comptage des échecs au fur et à mesure de leur survenue et si atteinte d'un seuil d'alerte → le taux d'échec observé de l'équipe diffère significativement du taux d'échec attendu.

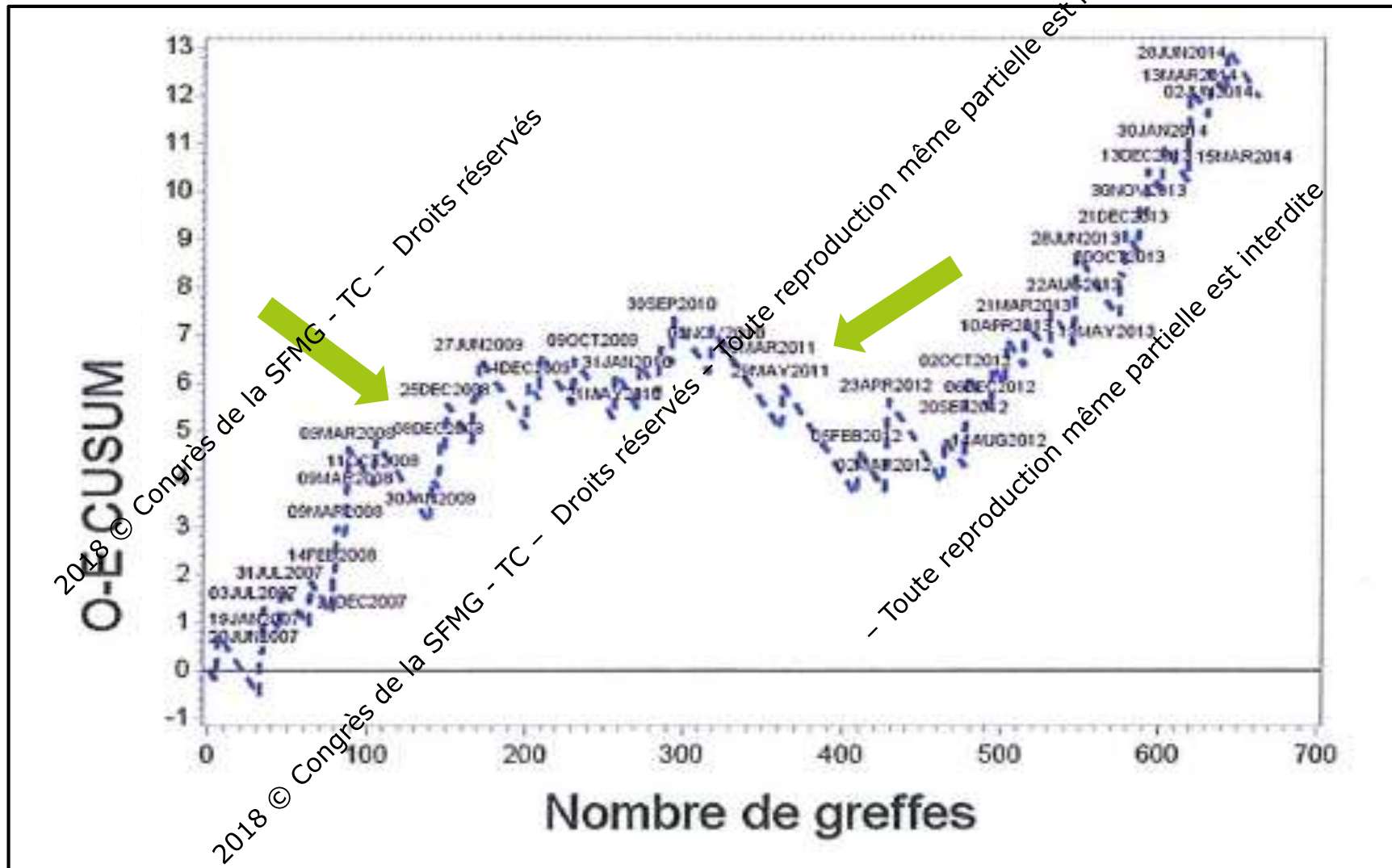
CONSTRUCTION DU CUSUM



2018 © Congrès de la SFMG - TC - Droits réservés

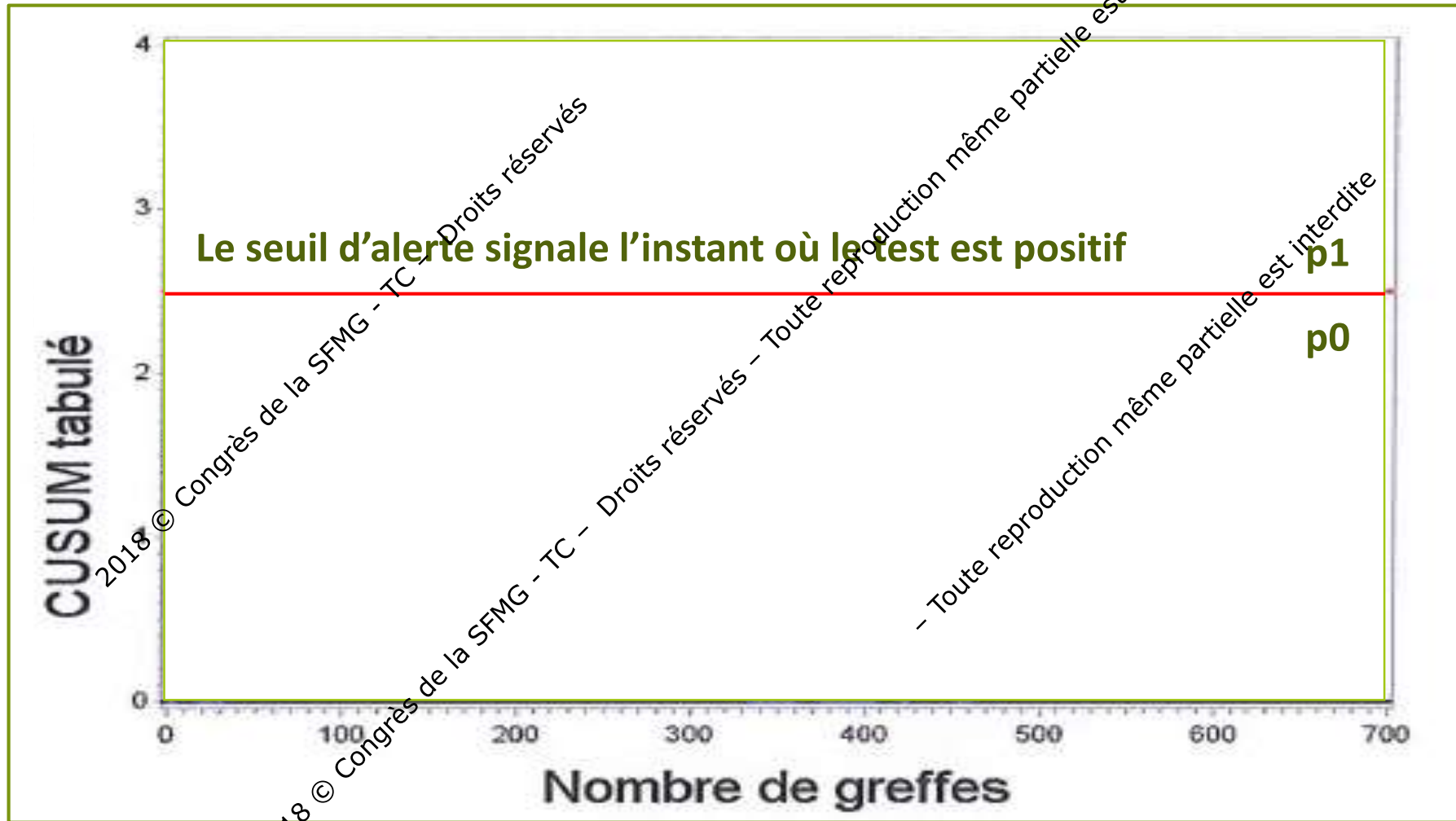
Toute reproduction même partielle est interdite.

CONSTRUCTION DU CUSUM



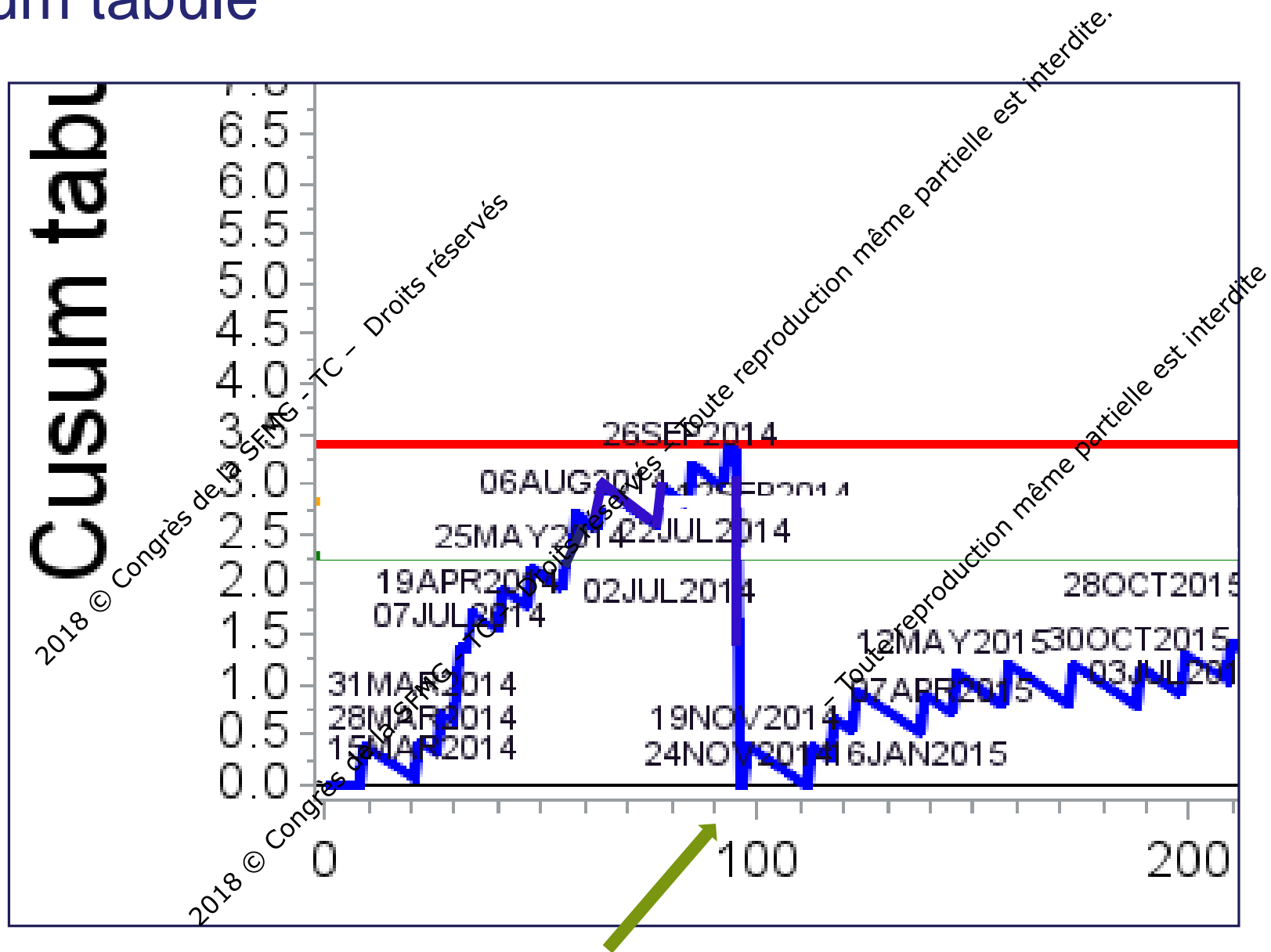
CONSTRUCTION DU CUSUM

Seuil d'alerte



CONSTRUCTION DU CUSUM

Cusum tabulé



LE CUSUM

En conclusion

- ❑ Permet une démarche d'évaluation de la qualité.
 - ❑ Les équipes peuvent s'autoévaluer en continu et se situer par rapport, soit à des résultats nationaux, soit à leurs propres résultats.
- ➔ Permettre de mettre en œuvre rapidement les actions correctives éventuellement nécessaires.

2018 © Congrès de la SFMG-TC - droits réservés

LE CUSUM APPLIQUÉ A LA GREFFE DE CSH

Etude pilote

- ❑ Centres greffeurs sur la base du volontariat
- ❑ Surveillance de l'activité sur 1 an
- ❑ Se limiter à quelques indicateurs pour commencer
 - Pourcentage de non sortie d'aplasie
 - Pourcentage de décès précoce
 - Pourcentage de TRM précoce

→ Propositions:

Patients adultes, 1^{ère} allogreffe LAM RC1

En 2017: sur 1750 patients saisis dans proMISe, 723 allogreffés pour LAM dont 428 en RC1

Patients pédiatriques: population à définir

LE CUSUM APPLIQUÉ A LA GREFFE DE CSH

Recueil des données

- Recueil par questionnaire à la consultation des 100 jours
- Pas de recueil à partir de ProMISe (trop précoce)

❑ Date de greffe

❑ Décès précoce: Oui/Non

- si oui: cause = rechute ou autre cause (NRM=Non Relapse Mortality)

❑ Sortie d'aplasie: Oui/Non

❑ Type de greffe: génoïdétique, phéno 10/10, phéno 9/10, haplo, USP

LE CUSUM APPLIQUÉ A LA GREFFE DE CSH

Méthodologie

CUSUM non ajusté ou ajusté a minima (sur le type de greffe)

- Le décès précoce ou la non sortie d'aplasie sont problématiques quels que soient les éventuels facteurs d'ajustement.
- Évite un recueil trop long en consultation

Taux de référence (de décès ou non sortie d'aplasie)

- Calculé à partir des données ProMISe
- Allogreffes LAM RC1, 2014-2016
- National ou de l'équipe

MERCI

DE VOTRE ATTENTION

2018 © Congrès de la SFMG - TC - Droits réservés

2018 © Congrès de la SFMG - TC - Droits réservés

- Toute reproduction même partielle est interdite.

- Toute reproduction même partielle est interdite