

RETEX MYSTÈRE EN DIALYSE

Dr Heimig Praticien Hygiéniste Pharmacien Gérant

Dr Labrousse Pharmacien remplaçant

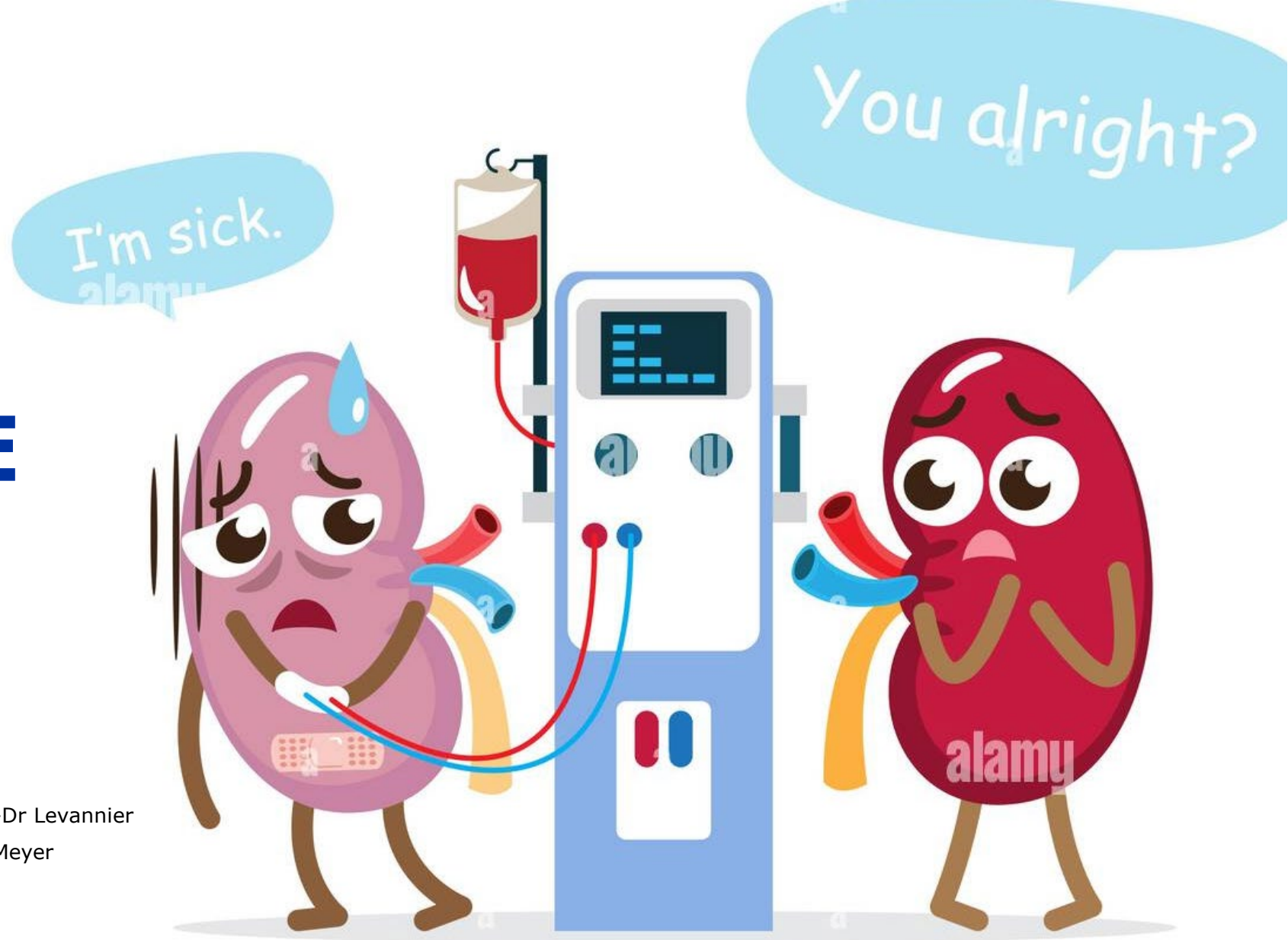
Mr Manacorda et Mme Renaux Préparateurs en Pharmacie

Néphrologues NC Béziers: Dr Dumoulin-Dr Gerard-Dr Baron-Dr Levannier

Responsables de Soins : Mme Bellaca, Mme Martinez, Mme Meyer

Cadre de Soins Mme Accardo

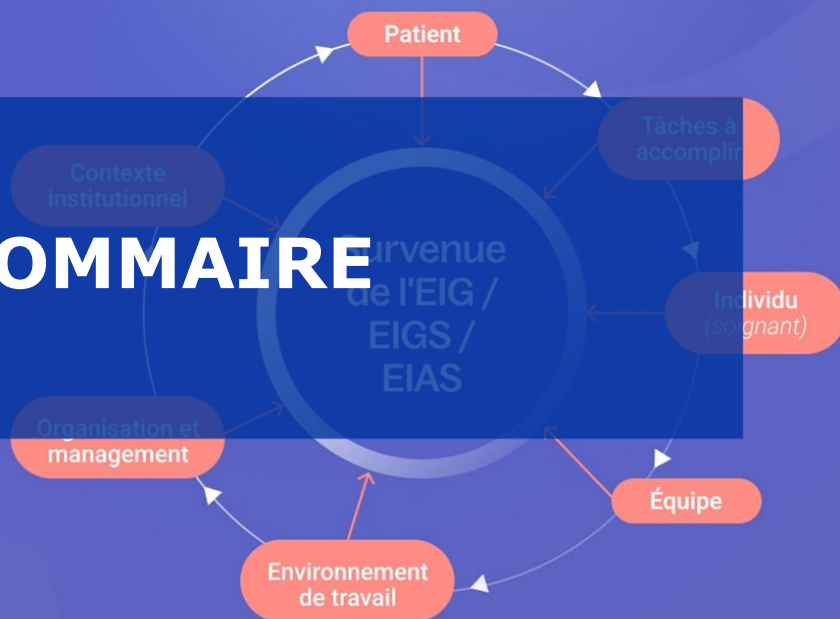
Directrice d'Établissement Mme Fontes



Méthode ALARM

7 catégories de causes explorées

SOMMAIRE



1

LE CONTEXTE-LES FAITS

2

CHRONOLOGIE

3

ENQUÊTE

4

HYPOTHÈSES PROBABLES

5

PLAN D'ACTION

6

SUIVI DU PLAN D'ACTION

■ 1 LES FAITS PAR ORDRE CHRONOLOGIQUE

- 30/05/2025 signalement par Dr AD 4 patients depuis 27 mai
- 3 juin suivi au fil de l'eau de tous les patients
- Fenêtre du 12 au 23 juin 2025 ??
- Symptômes digestifs : analyse brocs collations sèches
- Points communs :
 - ⇒ Porteur KT
 - ⇒ Sets KT Identifiés
 - ⇒ Cuves
 - ⇒ Reins
 - ⇒ Tous DM de la PEC en Dialyse
 - ⇒ Verrous KT : numéros de lots

Tableau récapitulatif des patients ayant présenté divers symptômes :

-fièvre, frissons, vomissements, augmentation de la CRP) entre le 27/05 et le 11/06.

Ces symptômes sont apparus **après une séance de dialyse au domicile et ont disparu dans la même journée ou le lendemain.**

Deux patients les ont présentés à 2 reprises.

Pour établir ce tableau, Les RSI s'est appuyée sur les transmissions des soignants.

A noté que tous ces patients sont porteurs d'un KT et qu'aucun n'a été mentionné sur l'UDM 2 où il n'y a pas de patient sous KT.

La plupart ont été testé pour le Covid et la grippe mais aucun n'a été positif au moment du contrôle.

Surveillance des Incidents post Dialyse Patients sous KT & verrous

Arrêt verrou Taurolidine

Reprise verrou
Taurolidine juillet 2025

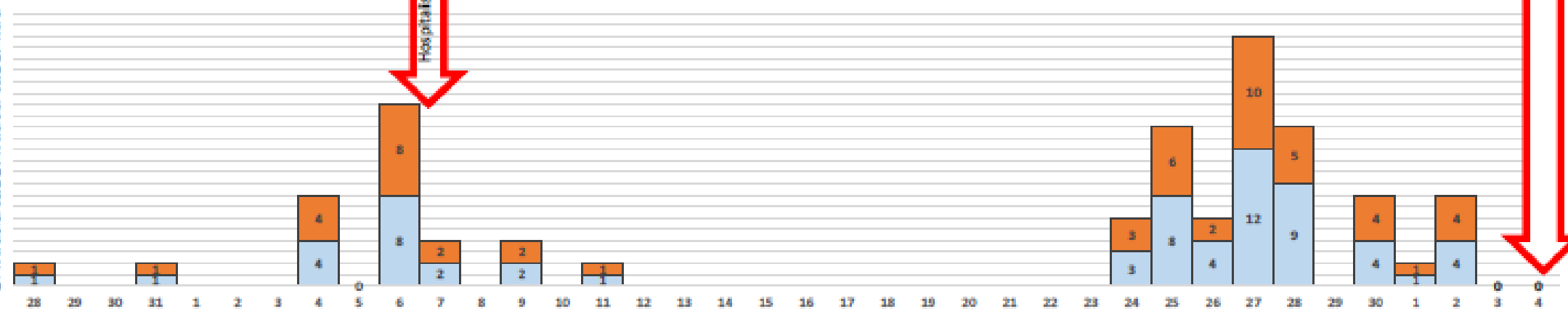
Etablissement :

NEPHROCARE BEZIERS

Mois/Année :

fin mai 2025 à début juillet 2025

Nombre de nouveaux cas



Date du 1er jour : 28/05/2025

Jour :

28 29 30 31 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 1 2 3 4

Cas résidents

1 0 0 1 0 0 0 4 8 2 2 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3 8 4 12 9 4 1 4 0 0

CitraFlow/Lock 4%

1 0 0 1 0 0 0 4 8 2 2 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3 6 2 10 5 4 1 4 0 0

+2 ?? le
25/06

chaque jour, noter uniquement les NOUVEAUX CAS

Tableau récapitulatif des patients ayant présenté divers symptômes (fièvre, frissons, vomissements, augmentation de la CRP) entre le 27/05 et le 1/07.

Les symptômes sont apparus après une séance de dialyse au domicile et ont disparu dans la même journée ou le lendemain.

Ces patients les ont présentés à 2 reprises.

Pour établir ce tableau, je me suis appuyée sur les transmissions des soignants.

À noter que tous ces patients sont porteurs d'un KT et qu'aucun n'a été mentionné sur l'UDM 2 où il n'y a pas de patient sous KT.

La plupart ont été testés pour le Covid et la grippe mais aucun n'a été positif au moment du contrôle.

Hospitalisations : 2 le 6/06, 1 le 7/06, 1 le 24/06 et 2 le 25/06/2025

Nombre total de patients sous KT dans la structure : 96

Nbre total de verrous CitraFlow/ Citralock : 1726

96 KT*3 séances par semaines sur 6 semaines

Taux d'attaque chez les patients : 66,7 %

Taux d'attaque de ces verrous : 3,1 %

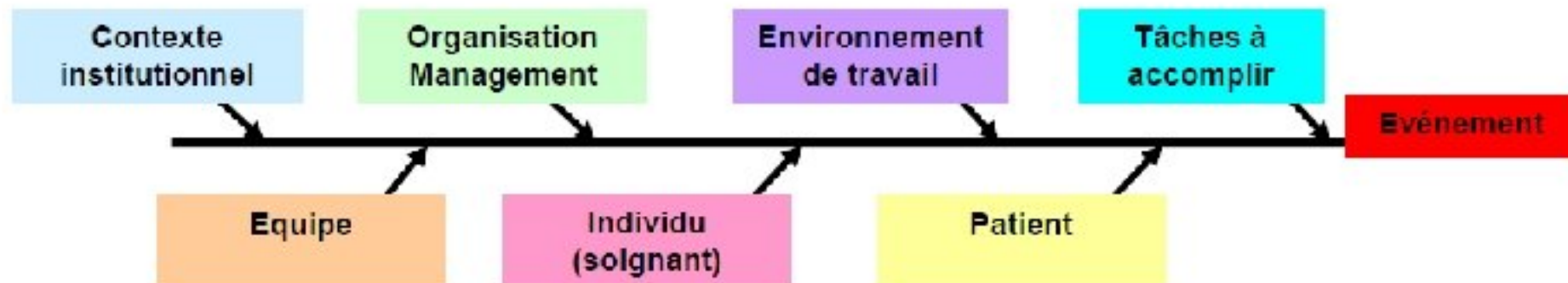
3 L'Enquête

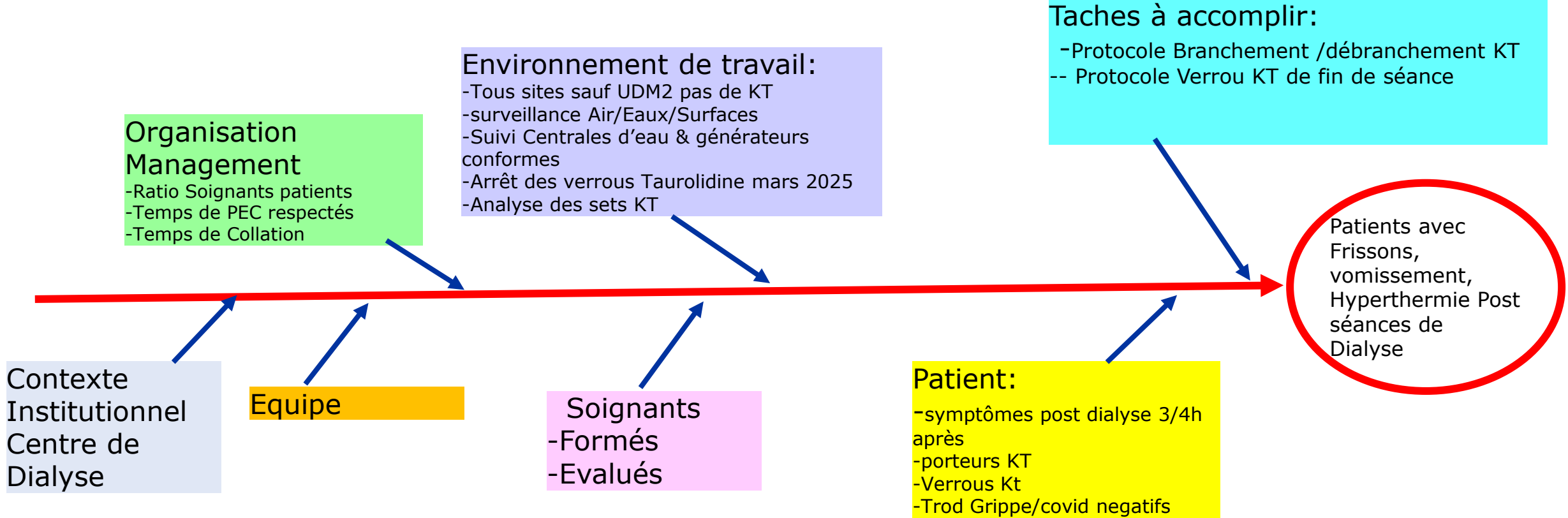
POSTE	CYCLE	IPP	DATE	SYMPTOMES / TRANSMISSIONS
301	LMV Matin	4112368	30/05/2025	frissons en dialyse sans point d'appel infectieux, ve et bio, à suivre
			02/06/2025	
302	LMV Matin	4112185	30/05/2025	frissons à domicile en sortant de la dialyse lundi, p point d'appel infectieux en dehors du Kt non doul prévoir nfs crp.
			02/06/2025	
301	LMV Après midi	40022057	22/05/2025	Hospitalisée 2h après son retour au domicile après séance pour douleur membres inférieurs et sans malaise
Dialyse sur le centre			23/05/2025	Transférée en Réa pour Sepsis
			28/05/2025	
			30/05/2025	Retour domicile
301	LMV Après midi		02/06/2025	Aux urgences après sa dialyse pour cholécystite a
302	LMV Après midi	4112942	28/05/2025	
			29/05/2025	Faire nfs et crp et émergences et caillots KT le 30/ svp. A noter troubles digestifs dimanche 25/05/20 domicile. Voir pour modification antibiothérapie e fonction resultats bio et bacterio svp
			02/06/2025	
301	MJS Après midi	4112859	31/05/2025	Depuis hier matin la patiente nous verbalise un essoufflement avec une sensation de douleur et fatigue ++. NFS + CRP + iono prélevé . CRP 244 et Malgré double rinçage débit à 150 qu'importe branchement normal ou inversé. Coagulation du circuit 45 minutes avant la fin => p circuit. Branche veineuse aspiration impossible et pulsé difficile ++. Verrou thersolv vu avec le méde présent en service. Transfert aux urgences pour transfusion + scanner à la recherche de saignement patiente nous a précisé que ses urines sont plus f que d'habitude). Ambu de garde + mari prévenu. Moral patiente très bas.

Méthode ALARM

Inventée par l'Association de gestion des contentieux et des risques
(Association of Litigation And Risk Management = ALARM)

- Méthode validée par la HAS (Haute Autorité de Santé)
- Catégoriser les causes de l'événement indésirable selon 7 familles de facteurs :





■ 4 HYPOTHESES PROBABLES

LES VEROUS KT

- **Arrêt verrous Taurolidine depuis mars 2025 suite décision nationale**
- Verrous autorisés prescrits depuis mars 2025:
 - Citalock4% Bernas
 - Citraflow4% Hemodia via FMC
 - HBPM
- Traçabilité administration verrous dans EUCLID
 - Pas exhaustive
 - DM donc ressenti moins importants

IMPORTANCE FABRICANT VERROU

1. Matéiovigilance classique avec BERNAS
 - Retour de leur Responsable Qualité et GDR:
Autres lots que NC Béziers retirés dans d'autres ES impliquant un Changement de leur chaine de production
2. Matéiovigilance pour Hemodia : Citraflow4%
 - AR de l'ANSM suite ????
 - Fournis par FMC , pas de suite stock reliquat toujours en quarantaine

■ 4 AUTRES HYPOTHESES PROBABLES

LES SET KT

- Cupules et seringues du set déjà ouvert souvent
- Ampoules de NaCl 0,9% 20ml

⇒ **Remplacement par seringues préremplies NaCl 0,9% ponctuel sur 2 mois**

LES COLLATIONS

1. Collations Séches
2. Brocs de Lait /Café /Eau Chaude :
⇒ **Prélèvements négatifs**

- **Retrait + mise en quarantaine de la totalité des lots de citraflow 4% & Citralock 4%** car traçabilité des lots administrés au patient manquante.
 - CitraFlow 4%. 3 lots concernés : **n°16923**; n°17022; n°17023
 - Citralock 4 % : 3 lots concernés n°2411196; n°2412030; **n°2502149**
- En substitution, utilisation d'un verrou d'enoxaparine 4000+ serum physiologique, voire d'un verrou de Taurolock HEP500
- **Envoi des lots pour analyse microbiologique BioFaq:**
 - présence d' Acinetobacter lwoffii dans 1 seringue du lot n°16923 Citraflow 4%;
 - Staphylococcus epidermidis lot 2502149 Citralock 4%.
- Retrait préventif des dosettes de NaCl 0.9% + seringues et cupules utilisés en fin de séance des Set KT;
remplacement par des seringues pré-remplies stériles de NaCl 0.9%
- **Analyse microbiologique des dispositifs médicaux associés** : envoi de plusieurs unités de sets de branchement/débranchement au laboratoire fabricant

RE: [EXTERNAL EMAIL] RE: Matéiovigilance - Citraflow 4%



Lopes, Elisabete <elisabete.lopes@medxl.com>
À MU FRBZRPHAR01; MedXL Europe; Asselin, Gilles
Cc Issolah, Smail; Boulanouar, Omar; Tawil, Miriam



Traduire le message en : Français | Ne jamais traduire à partir de : Anglais | Préférences en matière de traduction

[From: MU FRBZRPHAR01 <MU-FRBZRPHAR01@freseniusmedicalcare.com>](#)

Sent: Thursday, July 10, 2025 10:25 AM

To: Lopes, Elisabete <elisabete.lopes@medxl.com>; MedXL Europe <jfietje@medxl-europe.com>; Asselin, Gilles <gilles.asselin@medxl.com>

Cc: Issolah, Smail <smail.issolah@medxl.com>; Boulanouar, Omar <omar.boulanouar@medxl.com>; Tawil, Miriam <miriam.tawil@medxl.com>

Subject: RE: [EXTERNAL EMAIL] RE: Matéiovigilance - Citraflow 4%

You don't often get email from mu-frbzrphar01@freseniusmedicalcare.com. [Learn why this is important](#)

**** External Email ****: This email originated from outside of the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

**** Courriel Externe ****: Ce courriel provient de l'extérieur de l'organisation. Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes à moins de reconnaître l'expéditeur et de savoir que le contenu est sécurisé.

Bonjour,

Oui, le mail précédent venait compléter les précédents échanges.

Je vous confirme que nous vous renvoyons 100 seringues des lots 16923, 17022 et 17023.

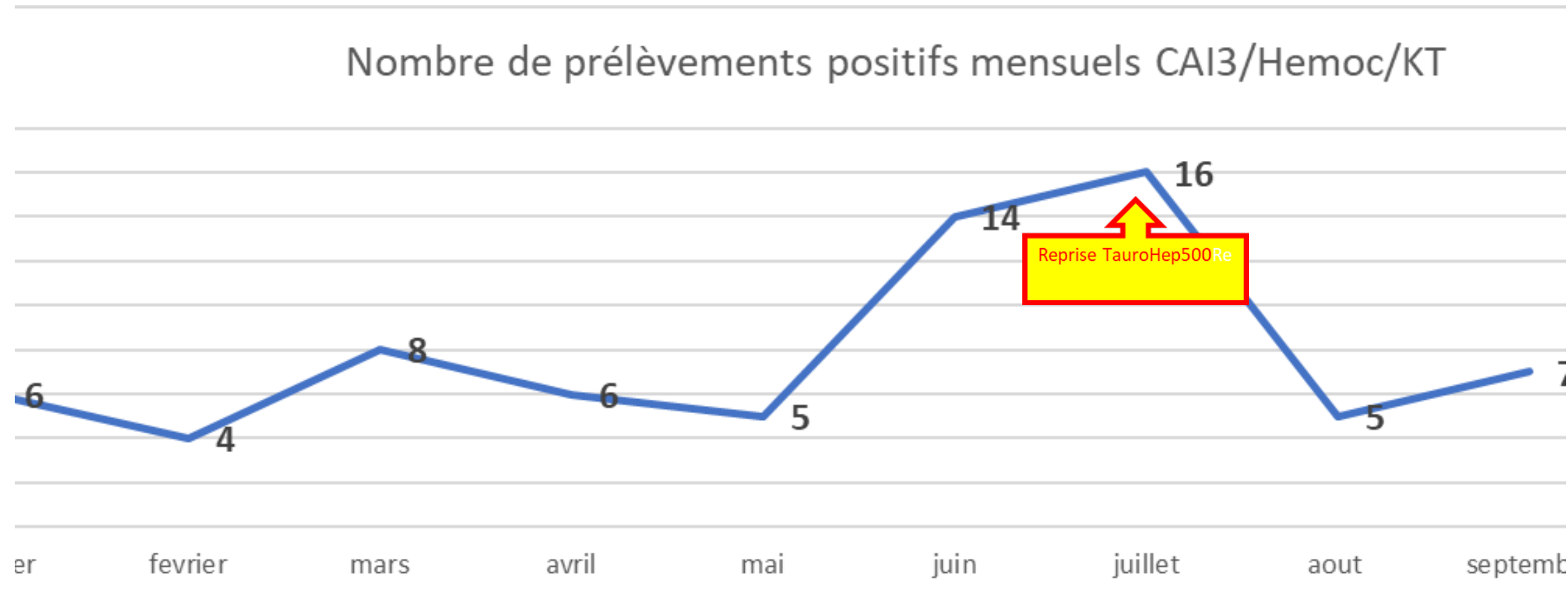
Cordialement,

Dr Margaux Labrousse
Pharmacienne remplaçante du Dr Marie Odile Heimig
Centre Nephro Care Béziers
04.99.43.23.40

6 SUIVI DU PLAN D'ACTION

- 1 MAINTIEN VERROU
TAUROLIDINE & HBPM**
- 2 REPRISE NACL 0,9% PEC KT**
- 3 SURVEILLANCE PATIENTS**
- 4 SURVEILLANCE
EPIDÉMIOLOGIQUE**
- 5 CHANGEMENT DES SET KT PAR LE
GROUPE**

■ BAISSÉ INFECTIONS SUITE REPRISE TAURO HEP 500



VOUS NOUS AVEZ RÉVÉLÉ...

Intrigue en dialyse

Au printemps, plusieurs patients d'un centre de dialyse ont présenté des symptômes survenus après une séance, une fois rentrés à domicile : fièvre, frissons et vomissements, résolutifs en quelques heures.

Les premières investigations ont montré qu'il s'agissait exclusivement de patients porteurs de cathéters de dialyse.

En se focalisant sur ce qui pouvait différencier ces patients des autres, on a constaté qu'un changement du type de solution verrou avait eu lieu dans les semaines précédant les événements. Parmi les mesures appliquées, les deux lots suspectés, issus de deux fournisseurs différents ont été retirés, transmis pour analyse et une déclaration de matériovigilance a été réalisée. Un autre type de solution verrou a été mis en place ainsi que des seringues pré-remplies de NaCL 0,9 %. Suite à ces mesures, aucun nouveau cas n'a été signalé.

L'hémodialyse est une activité de soin spécifique à haut risque infectieux du fait de sa haute technicité, des accès répétés aux abords vasculaires et des fonctions immunitaires altérées de l'insuffisant rénal chronique.

La vigilance et le respect des bonnes pratiques y sont d'autant plus indispensables.