

Etat des lieux de l’expertise sur l’analyse Causale dans dix-sept pays de la region Africaine de l’OMS

Auteurs: AFROVIGIL, le forum de pharmacovigilance en Africa, animé par le Bureau Régional de l’OMS et autres partenaires santé intéressés par le développement de la pharmacovigilance en Africa.
Contact: pharmacovigilance-afro@who.int

Introduction

La mise en place de comités nationaux d’experts pour réaliser l’analyse causale des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) est relativement récente en Afrique. Pour certains pays, la création de comités remonte aux années 2010 mais ils ont été rendus fonctionnels à partir de l’intensification des activités de vaccination et de l’introduction/déploiement de nouveaux vaccins ou de vaccins sous autorisation temporaire d’urgence. Une orientation a été fournie aux comités sur la méthodologie de l’OMS pour l’analyse causale. Afin de suivre la performance de ces comités, un programme de contrôle externe de la qualité a été proposé à dix-sept pays francophones de la région. Maintenant que tous les pays ont mis en place un Comité national d’experts, cette communication vise à faire le point sur les experts disponibles dans la région et leur pratique de l’analyse causale des MAPI.

Matériels et Méthodes

Pour faire le point sur l'expertise en analyse causale, différentes sources d'information ont été utilisées. Elles comprennent les décrets de création des comités, les résultats du contrôle qualité de l’analyse causale et dénombrement des cliniciens membres des comités d'experts.

Pour réaliser le contrôle qualité externe, une bibliothèque d'échantillons de MAPI a été créée et les cas envoyés aux comités pour qu'ils les classent et renvoient le résultat. Pour constituer la bibliothèque d'échantillons, les cas, préalablement évalués par plus d'un comité, ont été anonymisés et mis dans un format standard par un spécialiste en médecine interne et expert en pharmacovigilance. Les résultats à soumettre pour chaque cas étaient : les détails sur les membres ayant participé à l'évaluation (expertise, familiarité avec la méthodologie d’analyse causale) et la classification rendue (y compris les arguments).

Les résultats du contrôle qualité externe ont été analysés, pour chaque cas, en comparant la classification rendue à la classification attendue. Lorsque la classification était conforme à celle attendue, le comité a reçu une note de 5 pour le cas. Lorsque la classification attendue était B1 et la classification rendue était B2 ou vice versa, le score était de 3. Lorsque la classification attendue était A et la classification rendue était B ou vice versa, le score était de 2. Dans les autres cas, le score était de 0.

Les résultats ici présentés se concentrent sur la performance du comité et la complexité du cas. La performance a été évaluée par les scores moyens de tous les cas classés. Un comité était plus efficace si son score moyen était plus proche de 5. La complexité d'un cas a été évaluée par le score moyen que tous les comités avaient pour ce cas. Un cas était d'autant plus complexe que le score moyen obtenu par tous les comités était proche de 0.

Un dénombrement des cliniciens membres des comités d'experts a été effectué dans la sous-région afin de refléter la masse critique disponible pour l’analyse causale des MAPI. Le formulaire utilisé collectait pour chaque personne, la spécialité, l'ancienneté (nombre d'années) dans la spécialité et l'ancienneté en tant qu'expert en analyse causale. Le pourcentage de pays utilisant chaque spécialité a été déterminé ainsi que l'expérience moyenne au sein de la spécialité.

Résultats

Deux cent soixante-deux (262) réponses ont été obtenues pour le dénombrement des cliniciens membres des comités d'experts. L’enquête a relevé quelques disciplines non cliniques qui n’ont pas été incluses dans l’analyse, notamment des pharmaciens, des épidémiologistes médicaux. Cependant, en faisant la revue des arrêtés de création des comités d'experts, nous remarquons que la proportion de cliniciens par rapport aux autres disciplines était de 40% à 80%. Le nombre absolu de cliniciens praticiens hospitaliers variait de 3 à 28 par comité national d'experts (figure 1).

Les trois domaines d'expertise les plus fréquents dans les comités étaient la biologie médicale, la pédiatrie et la neurologie, présentes dans 84,6% des pays et les maladies infectieuses dans 73,1% (tableau 1). Les experts les plus anciens dans leur spécialité étaient les internistes avec une moyenne de 19,2 ans d'ancienneté. L'ancienneté moyenne dans la pratique de l'analyse causale variait de 1,0 an pour les hématologues à 5,5 ans pour les néphrologues.

La familiarité avec la méthodologie d'analyse causale des vaccins était de 47,3% pour les pédiatres, 63,2% pour les pharmacologues, 46,7% pour les dermatologues et 54,5% pour les anesthésistes-réanimateurs (figure 2). Les experts de certaines spécialités n'avaient jamais pratiqué l'analyse causale. Il faut noter par exemple que la présence systématique de neurologues, d'infectiologues et d'internistes dans les comités d'experts n'est devenue effective que récemment, alors que les pays se préparaient au déploiement en urgence du vaccin nOPV2.

Dans le cadre du contrôle externe de qualité, 8 cas ont été transmis à 17 comités. Le taux de participation a été de 14 (82,4%) et 76 réponses ont été reçues, réparties comme suit : 3 (21,4%) comités ont répondu à 8 cas, 6 (42,9%) comités à 6 cas, 1 (07,1%) comité à 5 cas, 2 (14,3%) comités à 4 cas, 1 (07,1%) comité à 2 cas et 1 (07,1%) comité à 1 cas.

Le score moyen était de 3,2 sur un score maximal de 5. Parmi les comités ayant classé au moins 5 cas, le plus performant a obtenu un score de 3,7. Deux comités ont obtenu un score de 3,5, un comité a obtenu un score de 3,4, deux comités ont obtenu un score de 3,2, trois comités ont obtenu un score de 3,0 et un comité a obtenu un score de 2,6.

Les cas les plus complexes, avec les scores les plus bas, étaient les cas pour lesquels le résultat attendu était B1 ou B2. Pour la majorité de ces cas, les comités ont rendu des classifications diverses. En revanche la classification rendue était presque évidente lorsque celle attendue était A1, A2 ou C (figure 2). Certains comités ont même classé B1 et B2 comme A1, même si les diagnostics différentiels n’étaient pas tous exclus ou qu’il n’y avait pas de test spécifique positif.

Dans l’algorithme d’analyse causale, pour les cas avec ne serait-ce qu’un facteur contributif à l’étape II, la seule option de classification est A1. Les experts qui sont familiers à la méthodologie d’analyse causale finissent par comprendre que s’il reste une inconnue sur les diagnostics différentiels, et en l’absence de test spécifique positif, il faut continuer le processus jusqu’à l’étape IV pour choisir l’option B même si l’algorithme n’est pas très explicite à ce sujet. Pour ce faire, il est proposé d’ajouter une case « indéterminé » à l’étape II (figure 3).

Conclusion

Les 27 pays de la région Afrique de l’Ouest et du Centre transmettent leurs cas de MAPI graves au comité d’experts pour analyse causale. En plus d’être des spécialistes dans le domaine des organes touchés par les événements indésirables, les experts font appel à leur compréhension de la méthodologie d’analyse causale. Quoique l’outil mis à leur disposition soit censé réduire les subjectivités, un suivi régulier permet d’améliorer la reproductibilité qui garantit que tous les cas sont évalués avec la même compréhension. Ce suivi est actuellement disponible pour les pays francophones avec des projets d’extension à d’autres pays travaillant dans d’autres langues. Par ailleurs, des réunions de consensus sont organisées dans la région pour que les experts s’accordent sur les références à utiliser pour la définition des cas non proposés par la Brighton Collaboration, sur le délai d’apparition, les diagnostics différentiels à écarter et les tests spécifiques à envisager. Enfin, le Bureau régional de l’OMS a lancé une plateforme web, VIGILOGOS, pour la mise en réseau des comités d’experts nationaux. VIGILOGOS devrait leur permettre de partager des documents et d’échanger sur tout sujet d’intérêt.

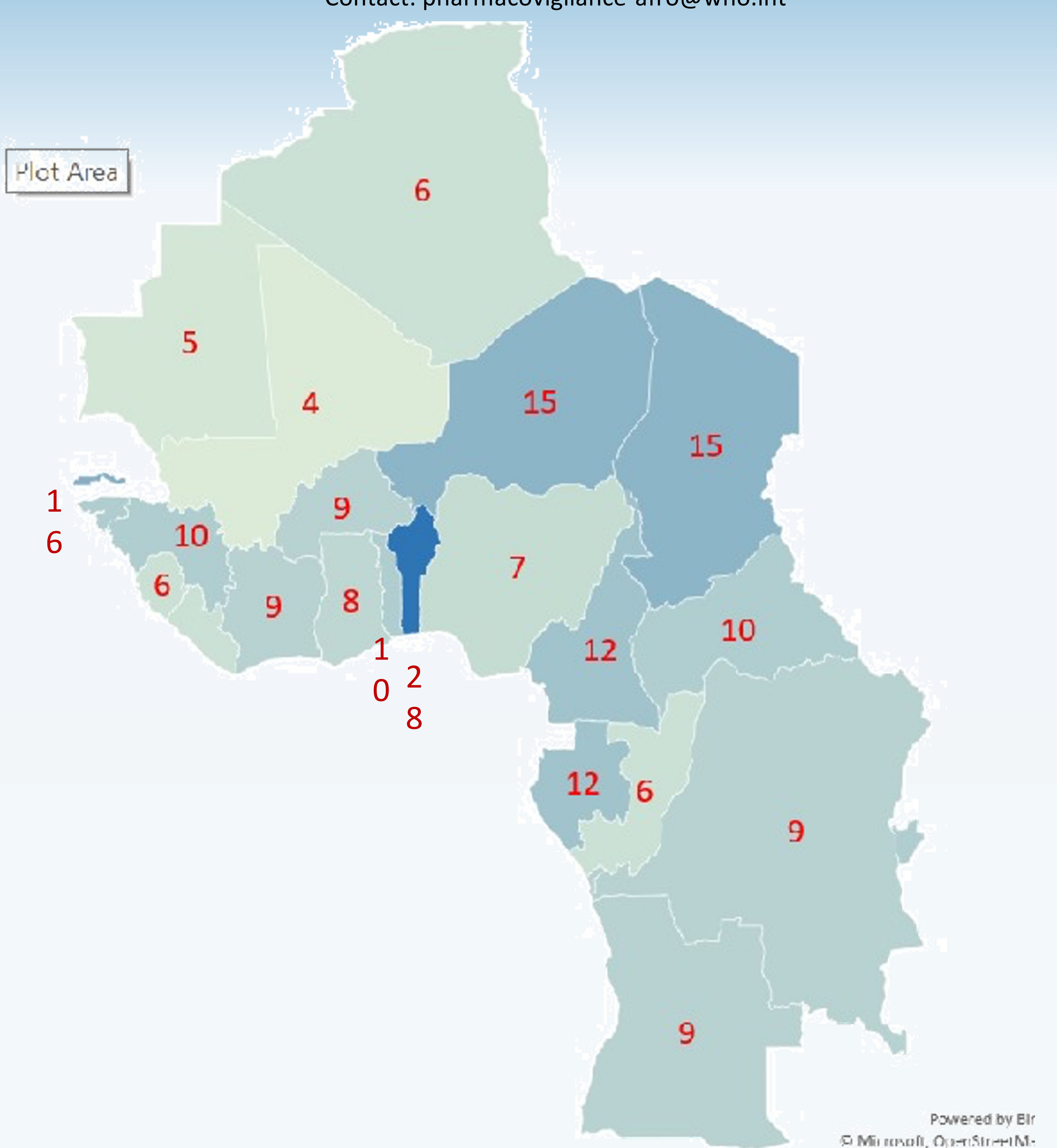


Figure 1: Nombre de cliniciens dans les Comités Nationaux d’Experts en Afrique de l’Ouest et Centrale

Table 1: Masse critique des experts réalisant l’analyse causale des MAPI en Afrique de l’Ouest et Centrale.

Expertise	#	% pays	Anc. spec	Anc. A.C.
Biologiste Med.	42	84,6	13.5	3.7
Pédiatre	32	84,6	14.5	3.8
Neurologue	31	84,6	14.9	5.3
Infectiologue	26	73,1	12.7	3.0
Pharmacologue	20	46,2	13.9	5.7
Interniste	17	42,3	19.4	3.9
Dermatologue	11	30,8	15.9	4.2
Anatomo Pathol.	11	34,6	15.9	4.7
HGEnterologue	10	26,9	10.0	3.3
Gynécologue	9	26,9	8.6	4.0
Cardiologue	8	26,9	6.3	1.6
Pneumologue	6	19,2	12.7	2.8
Anesthésiste	5	15,4	6.0	1.3
Néphrologue	4	11,5	17.0	5.5
Hématologue	2	07,7	11.0	1.0
Psychiatre	1	03,8		5.0
Total	235		14.0	4.0

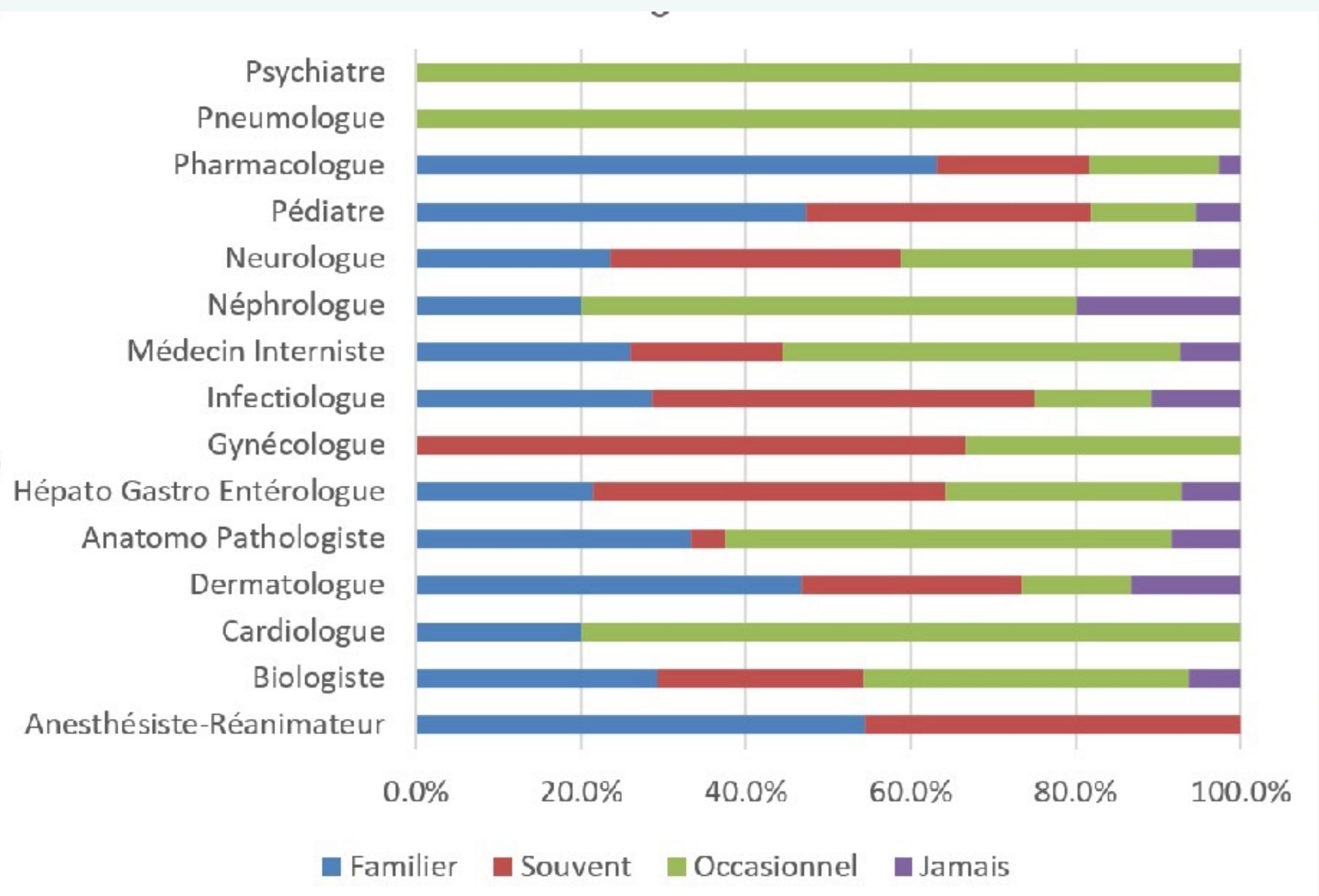


Figure 2: Familiarité des membres de comité nationaux d’experts avec la méthodologie d’analyse causale

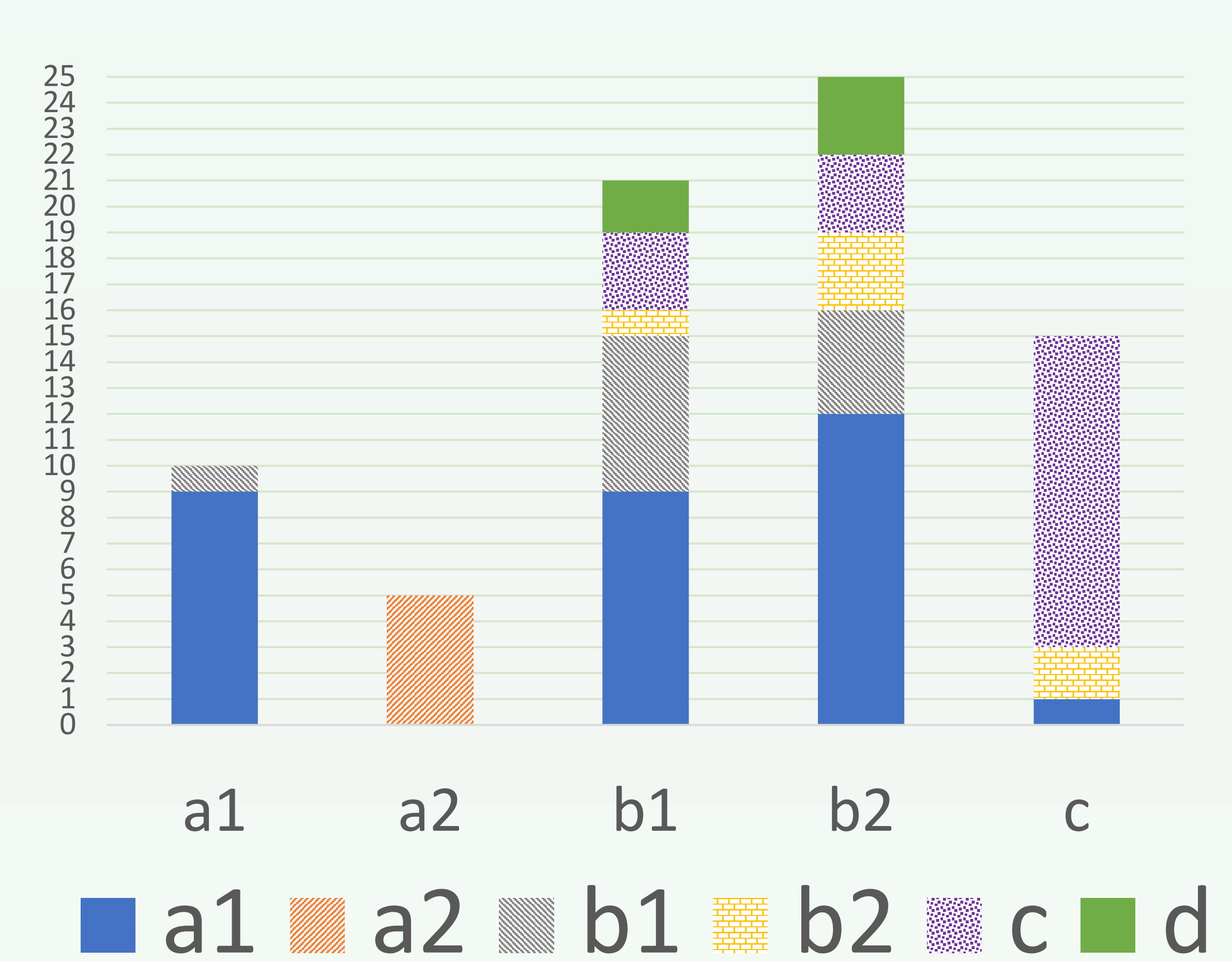


Figure 3: Classification rendue par rapport à attendue pour le contrôle de qualité externe de l’analyse causale

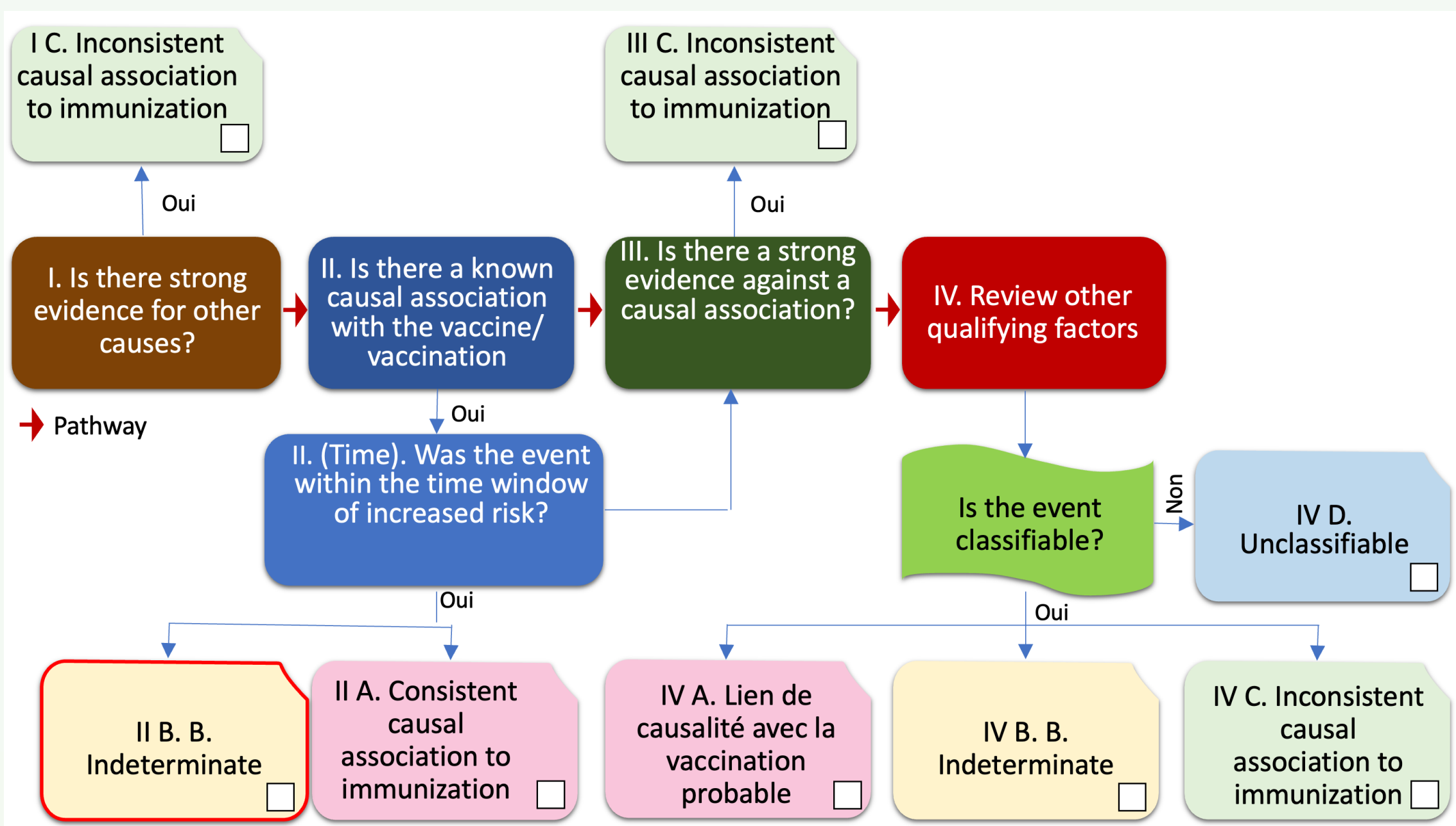


Figure 3: Algorithme ajusté pour l’analyse causale des cas souvent classés A alors que les diagnostics différentiels ne sont pas tous exclus et qu’il n’y a pas de test spécifique