

Effets indésirables receveurs :

Signalement - Déclaration

Analyse - Fiches techniques

Agnès BAZIN,

Correspondant HémoVigilance, CHU Côte de Nacre, 14033 Caen Cedex 9

Tél 02 31 06 32 19, fax 02 31 06 49 69, bazin-a@chu-caen.fr

Effets indésirables receveurs (EIR)

Introduction - Définition

I. Signalement - Déclaration

II. Analyse - Fiches techniques (principales données)

TRALI

Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

Allergie

Œdème pulmonaire de surcharge

Réaction hypotensive transfusionnelle (RHT)

Allo-immunisation isolée (All)

Incompatibilité immunologique érythrocytaire

Hémosidérose

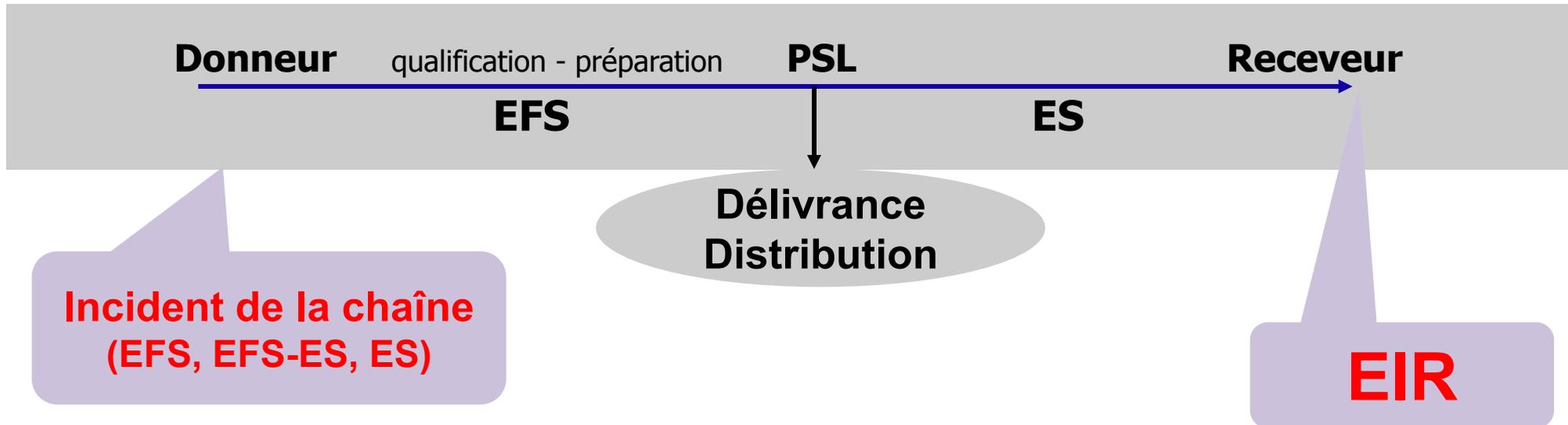
9

Fiches
techniques

Conclusion

Introduction - Définition

Chaîne transfusionnelle



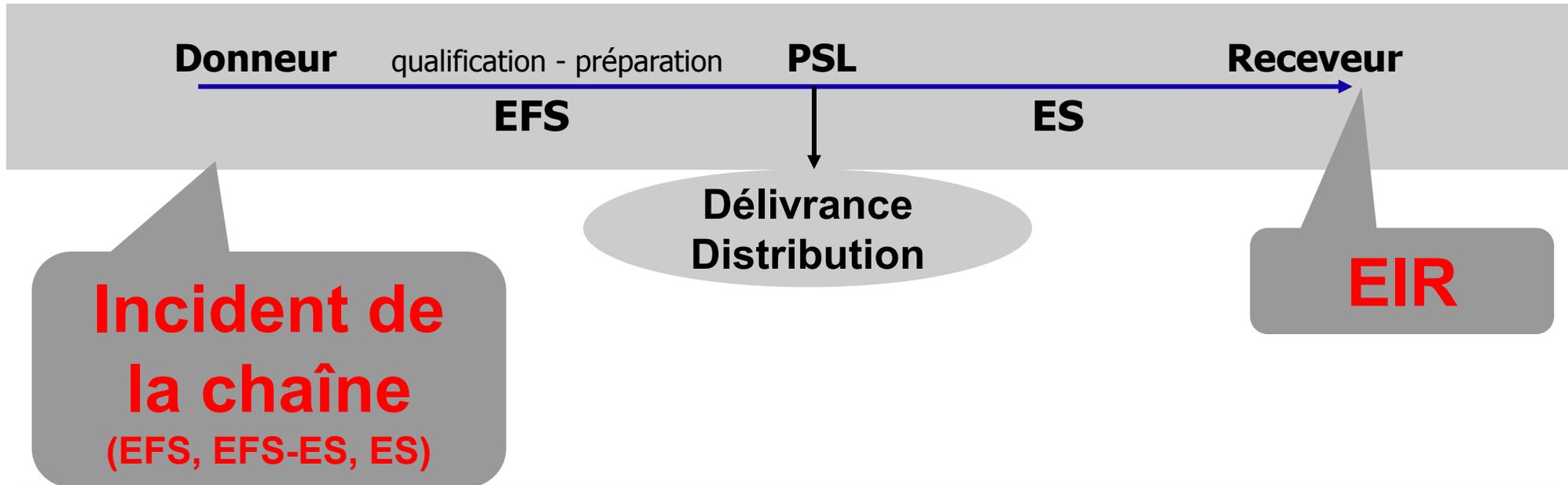
Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.

Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Décret no 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Introduction - Définition

Chaîne transfusionnelle



- **Incident** : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables.

- **Incident grave** : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Décret no 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Introduction - Définition

EIGD - IPD

Chaîne transfusionnelle

Donneur qualification - préparation **PSL** **Receveur**

EFS

ES

**Délivrance
Distribution**

**Incident de la chaîne
(EFS, EFS-ES, ES)**

EIR

Effet indésirable grave donneur (EIGD)

Décision du 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

Information post-don (IPD)

Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

I. Signalement - Déclaration

Déclaration obligatoire des incidents

Article L.1413-14 du code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002, modifié par la loi du n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

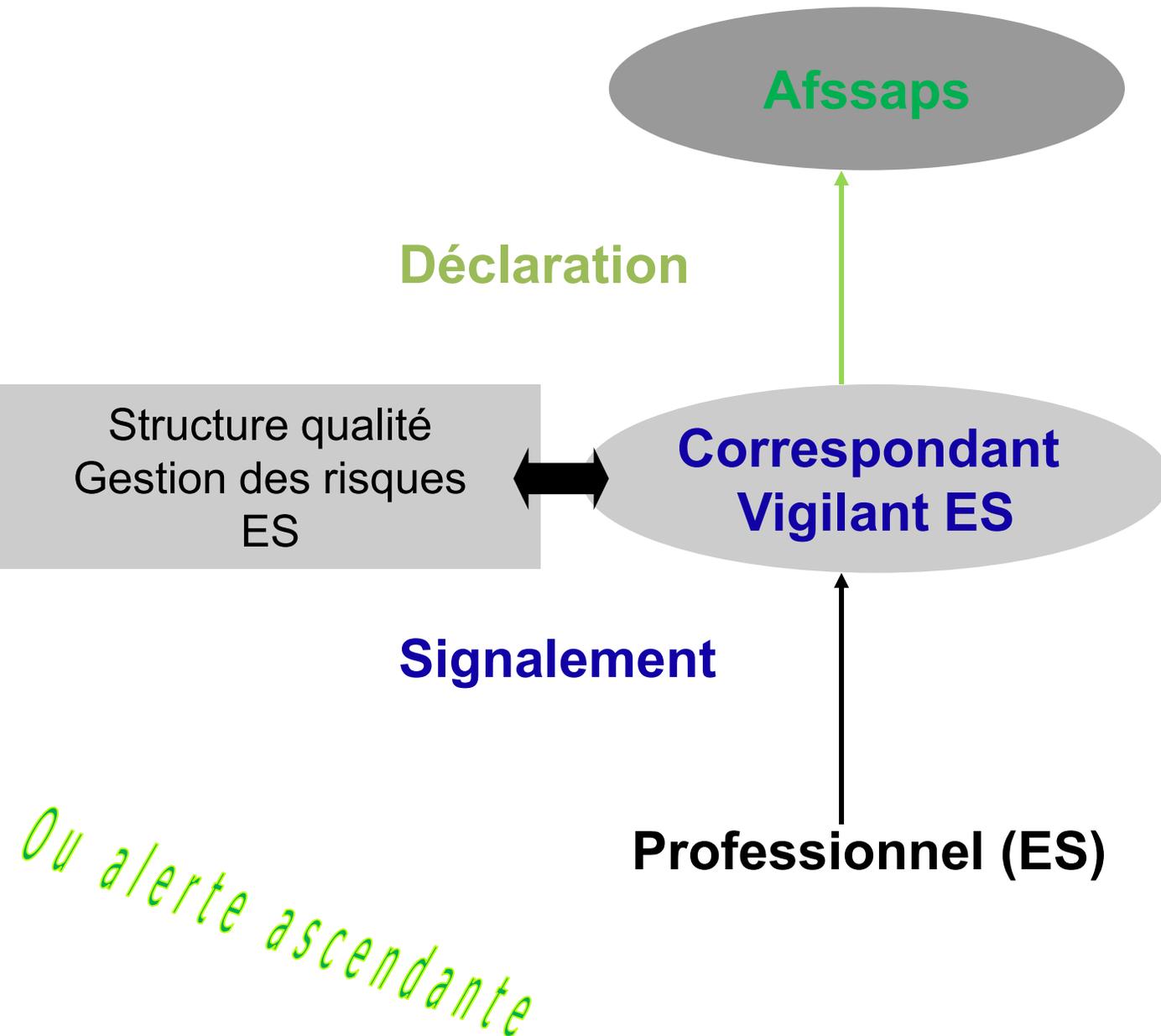
« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. »

Observation, surveillance des professionnels de santé

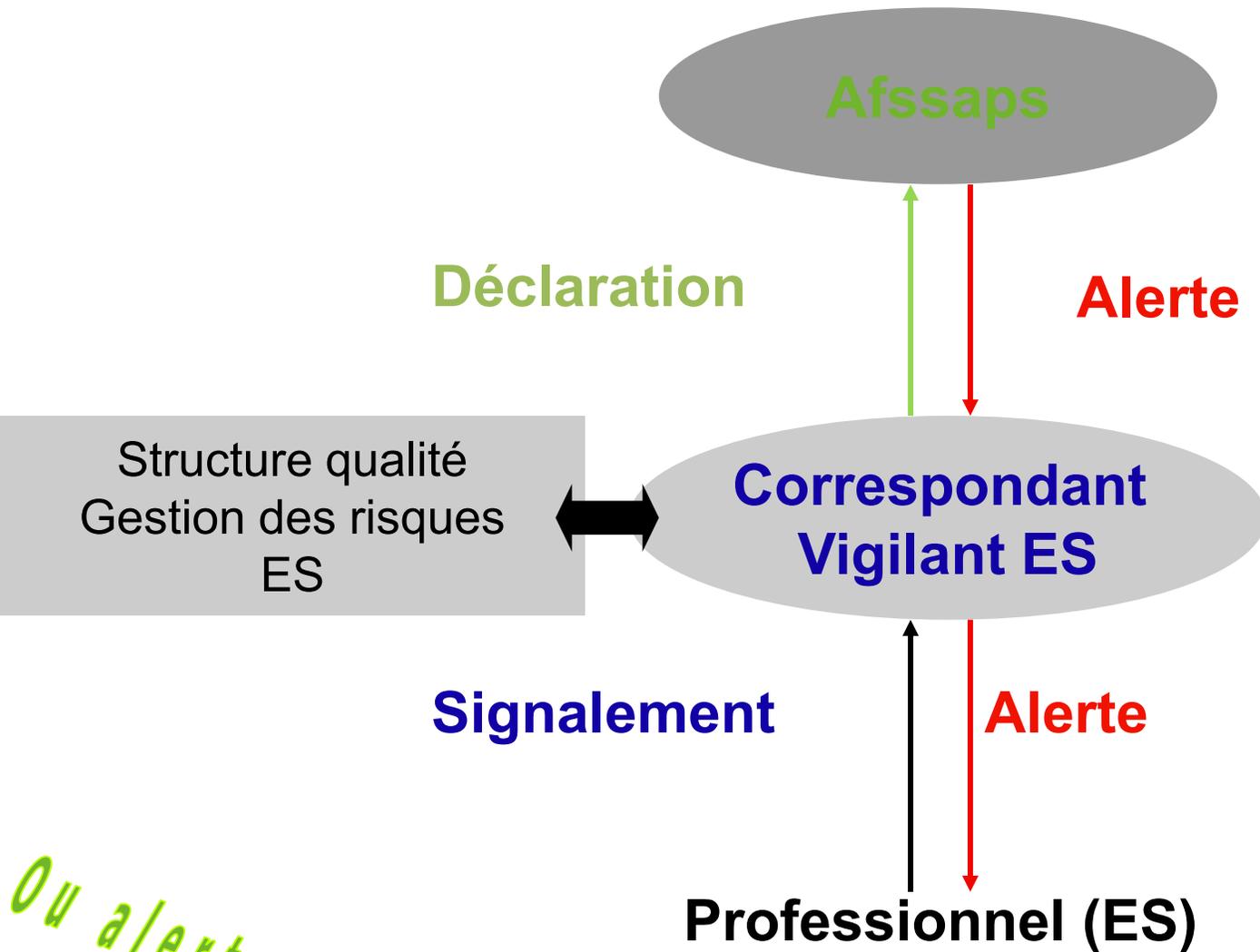
⇒ **Signalement en HéMOVigilance**

⇒ **Puis déclaration à l'Afssaps.**

I. Signalement - Déclaration



I. Signalement - Déclaration



Ou alerte ascendante

Ou alerte descendante

Rappel - Extraits

Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est **obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable**. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable et une **analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition**.

...

La fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur comprend l'ensemble des rubriques prévues dans l'annexe II de la présente décision. Celles-ci concernent les **effets indésirables immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours qui suivent, et les effets indésirables retardés apparus postérieurement**.

...

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles soit attribué aux produits transfusés.

Ex : allo-immunisation

I. Signalement et déclaration des EIR

FEIR :
Comment signaler
?

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles **le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré ce produit** ou, à défaut, dans un établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les huit heures.

Cette information peut se faire par **tous les moyens disponibles localement.**

Auparavant, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé et conformément à l'article R. 1221-45 s'assure que des **procédures internes relatives aux modalités de signalement des effets indésirables transfusionnels** sont rédigées et validées.

=> Procédure de signalement.



EIR :
Comment
signaler ?

FICHE SIMPLIFIÉE DE DÉCLARATION D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR (EIR)
Patient : Nom Prénom Ou Etiquette

Déclaration d'EIR remplie le :/...../2.....(MM) :

Nom Prénom Fonction

Service où a été réalisée la transfusion : Tél. de l'Unité :

Identification du ou des produits sanguins :

Produit : Type de produit : CGR CPlaquettes Plasma

Code produit : N°PSL :

Code produit : N°PSL :

Site de transfusion : Veine périphérique Chambre à cathéter implantable

Autre : préciser :

Attitude thérapeutique adoptée :

Incident : Date et heure de survenue : le/...../..... àh.....

Pendant la transfusion Après la transfusion, délai :

Signes cliniques observés :

Frissons..... <input type="checkbox"/>	Céphalées..... <input type="checkbox"/>
Décalage thermique $\geq 2^\circ$ ou $T^3 > 38^\circ\text{C}$ <input type="checkbox"/>	Angoisse..... <input type="checkbox"/>
Tachycardie ≥ 120 min..... <input type="checkbox"/>	Syndrôme hémorragique diffus..... <input type="checkbox"/>
Augmentation fréquence cardiaque ≥ 40 min..... <input type="checkbox"/>	État de choc..... <input type="checkbox"/>
Décalage tensionnel ≥ 30 mm Hg..... <input type="checkbox"/>	Œdème aigu du poumon..... <input type="checkbox"/>
Eruption urticaire..... <input type="checkbox"/>	Itébre..... <input type="checkbox"/>
Dyspnée..... <input type="checkbox"/>	Oligo-anurie..... <input type="checkbox"/>
Douleurs lombaires..... <input type="checkbox"/>	Hémoglobinurie..... <input type="checkbox"/>
Nausées/vomissements..... <input type="checkbox"/>	Astre, préciser..... <input type="checkbox"/>
Malaise..... <input type="checkbox"/>	

Si suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne (Cf fiche technique « Conduite à tenir en cas d'ITGB ») :

- Prélèver des hémocultures (et procédures)
- Prélèver des tubes pour IEFS
- Conserver le(s) PSL à +4°C, puis envoyer en hygiène au CHU
- Faxer à l'IEFS la copie de cette déclaration (Fax : 03 28 06 88 82)

Correspondant d'Hémovigilance prévu à prévenir

Boîte vocale Hémovigilance prévu à prévenir

Cette déclaration initie l'enquête relative aux effets indésirables de la transfusion et doit être rangée dans le dossier transfusionnel.

Identité et Signature.....

du médecin appelé

Créateur : l'Unité / Code de l'établissement / Version : Application 03/2007

Exemple
de fiche de
signalement
 (M. CARLIER)

Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

Applications médicales - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?



Adresse http://e-portail/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1&Itemid=29

FEIR :
Comment signaler ?



Découvrez les nouveaux services de la e-santé sur esante.gouv.fr

- Accueil
- Annuaire
- Appli. médicales
- Appli. administratives
- Informatique & téléphonie
- DocSIH
- GED
- Recherche clinique
- Connexion

Accueil » Appli. médicales

Rechercher sur le site :

Applications médicales

Liens vers les applications médicales du CHU

Coordonnées Médecins

Nom

Ville Dept

Rechercher dans :

- Pages jaune
- Apicrypt
- CHU

- ### En un clic...
- Accueil
 - Port'Hos
 - Google
 - Menus du self / menus patients
 - Douleur et S.Palliatifs

Port'Hos

le portail hospitalier

Résultats d'examens de laboratoire

le portail hospitalier

Banque Claude Bernard

remplace désormais le site Vidal

Vidal

Pour information sur le médicament, consultez désormais la **Base BCB Claude Bernard**

Pmsi Pilot

Exploitation des données Pmsi

Vigilink

vigilances

Antibiogarde

NB : nouvelle version 4.0

Département d'Information Médicale

SYGEF

Service des Explorations Fonctionnelles

Boite à Outils référence

Business Objects

Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

VIGILINK - Base PRODUCTION (version 2.3.0) - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Recherche Favoris Média

Adresse <http://srv-vigib:8080/vigilink/login.jsp> OK



- ▼ Pharmacovigilance
- ▼ Matérovigilance
- ▼ Hémovigilance
- ▼ Réactovigilance
- ▼ Infectiovigilance
- ▼ Maladies
- ▼ Autres vigilances
- ▼ Gestion des risques



INLOG
Logiciels médicaux
Internet / Intranet

Code utilisateur

Mot de passe 

VERSION 2.3.0.2

Terminé Intranet local

Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

VIGILINK - Base PRODUCTION (version 2.3.0) - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Recherche Favoris Média

Adresse <http://srv-vigib:8080/vigilink/login.jsp> OK



The background features a large, vertical 'VIGILINK' logo on the left. The main content area contains a menu of vigilance categories, each with a colored square icon and a dropdown arrow. A red arrow points to the 'Hémovigilance' item. The background image shows medical equipment like a stethoscope, syringes, and a computer monitor.

- Pharmacovigilance
- Matérovigilance
- Hémovigilance**
- Réactovigilance
- Infectiovigilance
- Maladies
- Autres vigilances
- Gestion des risques

INLOG
Logiciels médicaux
Internet / Intranet

Code utilisateur

Mot de passe

VERSION 2.3.0.2

Terminé Intranet local

Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

VIGILINK - Base PRODUCTION (version 2.3.0) - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?



Adresse <http://srv-vigib:8080/vigilink/accueil.jsp#> OK

Gestion des Risques et Vigilances Médicales



Signaler un incident

Retrait:

- Pharmacovigilance - Médicaments
- Erreur médicamenteuse
- Défaut de qualité sur un médicament
- Pharmacodépendance - Médicaments
- Matéiovigilance - Dispositifs médicaux**
- Hémovigilance - Transfusion sanguine
- Réactovigilance - Réactifs laboratoire
- Infectiovigilance - Infections nosocomiales

● Risques et Incidents

● Gestion des risques et des vigilances légales

Messagerie VIGILINK

- AR FSI N° 732 Vue par: LEROYER -
- AR FSI N° 731 Vue par: LEROYER -
- AR FSI N° 729 Vue par: LEROYER -
- AR FSI N° 728 Vue par: LEROYER -
- AR FSI N° 671 Vue par: BAZIN -
- AR FSI N° 671 Vue par: BAZIN - Analyse close et archivée dans le dossier du patient (origine inconnue).
- AR FSI N° 671 Vue par: BAZIN -
- AR FSI N° 677 Vue par: PETITJEAN -
- AR FSI N° 707 Vue par: LEROYER -
- AR FSI N° 671 Vue par: BAZIN -
- AR FSI N° 671 Vue par: BAZIN -
- AR FSI N° 700 Vue par: LEROYER -



Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

VIGILINK - Base PRODUCTION (version 2.3.0) - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Recherche Favoris Média

Adresse http://srv-vigib:8080/vigilink/accueil.jsp# OK

Vigilink - Hémovigilance

IDENTIFICANT DE LA PERSONNE SIGNALANTE

Nom SIGNAL
Prénom SIGNAL
Fonction Autres
unité fonctionnelle GESTION MAL. HOSP. CL
Déclaré le 21/10/2008 12:45

Poste / Bip
Téléphone - - - -
FAX - - - -
E-mail

déclaration anonyme signalement externe

IDENTIFICANT DE LA PERSONNE CONCERNÉE

IPP
Nom
Nom J.F.
Prénom

Numéro de séjour
service 5100 ADMINISTRATION CL.
unité fonctionnelle 5200 GESTION MAL. HOSP. CL.
Sexe I M F
Date de naissance Age

Hospitalisé : Personnel : Visiteur : Autre :

RESPONSABLE DE L'ÉTABLISSEMENT À CONTACTER SANS DÉLAI

Responsable	E-mail	Suppléant	E-mail
BAZIN Agnès	bazin-a@chu-caen.fr	LAMARE Nicole	lamare-n@chu-caen.fr

Identification Manifestations cliniques Informations au patient

Enregistrer Fermer Imprimer

Terminé Intranet local

Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

Adresse

Vigilink - Hémovigilance

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR

Date de survenue

Lieu de survenue service

unité fonctionnelle

Type de lieu de survenue

Famille et nature des produits incriminés

		N° Poche	Origine
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Médecin prescripteur

Produits associés

Médecin transfuseur

Volume transfusé

Indication de transfusion

Date et heure de pose

Hémoculture patient Oui Non

Culture poche

DESCRIPTION DES FAITS

CONSÉQUENCES IMMÉDIATES

Identification

Manifestations cliniques

Informations au patient

Enregistrer

Fermer

Imprimer

Exemple : Signalement Vigilances - Hémovigilance

Adresse

Vigilink - Hémovigilance

INFORMATIONS DONNÉES AU PATIENT

Suite à l'incident survenu, une information a-t-elle été donnée au patient ?

Oui Non Ne sait pas

Commentaire

Identification Manifestations cliniques Informations au patient

Terminé

Internet 100%



VIGILANCES ET SECURITE SANITAIRE

	Domaine concerné	Missions des vigilants	Rôle des professionnels de santé QUE FAIRE ?		QUI CONTACTER ?
 <p>ADDICTOVIGILANCE Décret 99-249 du 31 mars 1999 Organisation de l'Association de la pharmacovigilance et officialisation de l'existence des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance.</p>	<p>Médicaments Substances Plantes Psychoactifs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Recueillir et évaluer les cas de pharmacodépendance et d'abus de produits psychoactifs (médicaments, substances, plantes). Proposer des actions réglementaires afin de réduire ces risques. Donner des informations sur les produits concernés. 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler les cas de pharmacodépendance et d'abus de produits psychoactifs (médicaments, substances, plantes) et en particulier les cas graves (déclaration obligatoire Art. R. 5132-97 CSP). 	<p>Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance Secrétariat</p> <p>☎ 44.60 ☎ 46.73 ✉ addictovigilance@chu-caen.fr</p>	
 <p>BIOVIGILANCE Décret 2003-1206 du 12.12.2003</p>	<p>Éléments et produits du corps humain Organes, tissus et cellules ou leurs dérivés (à l'exception des gamètes et des produits sanguins).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Déclarer les incidents susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques (à l'Agence de Biomédecine et/ou à l'EFS et à l'Afssaps). Analyser les incidents afin de les prévenir. Tracer les événements se rapportant à ces produits et aux patients concernés. 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler tout effet inattendu ou indésirable, qui pourrait être relié au prélèvement ou à la greffe des organes, tissus ou cellules. 	<p>Coordination Hospitalière Secrétariat</p> <p>☎ 47.42 ☎ 47.39 ✉ biovigilance@chu-caen.fr</p>	
 <p>HEMOVIGILANCE Loi 93-5 du 4.1.1993 Décret 94-68 du 24.1.1994</p>	<p>Produits sanguins labiles Transfusion homologue Transfusion autologue programmée Transfusion autologue par récupération péri-opératoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la traçabilité des produits sanguins labiles. Recueillir le signalement des incidents transfusionnels pour investigation, analyse et déclaration à l'Afssaps. Mener les enquêtes et études de sécurité transfusionnelle épidémiologiques. Former et informer les médecins et équipes soignantes aux bonnes pratiques transfusionnelles (avec le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance du CHU). 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler tout incident ou risque d'incident concernant un produit sanguin labile ou la transfusion chez un patient. 	<p>Unité Hémovigilance Secrétariat</p> <p>☎ 32.19 ☎ 49.69 ✉ hémovigilance@chu-caen.fr</p>	
 <p>INFECTIOVIGILANCE Loi 98-535 du 1.7.1998 Décret 2001-671 du 26.7.2001</p>	<p>Événements comportant un risque infectieux majeur pouvant entraîner la transmission d'une infection liée aux soins.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prévenir tout risque d'infection liée aux soins. Réaliser les investigations épidémiologiques et mettre en place les mesures correctives en cas d'infection liée aux soins. Lutter contre l'émergence des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques. 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler tout événement pouvant induire une infection liée aux soins et dont les caractères sont particuliers (survenue, épidémie, profil de résistance aux antibiotiques inhabituel, source environnementale, décès). 	<p>Unité Hygiène Hospitalière Secrétariat</p> <p>☎ 45.94 ☎ 49.14 ✉ infectiovigilance@chu-caen.fr</p>	
 <p>MATERIOVIGILANCE Décret 96-32 du 15.1.1996</p>	<p>Utilisation des dispositifs médicaux à toutes les étapes de prise en charge du patient. Tout article, matériel, appareil, équipement, accessoire médical et leurs logiciels.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Déclarer les incidents et les risques d'incidents. Mettre en œuvre les enquêtes et évaluations nécessaires à une transmission à l'Afssaps. Faire appliquer les consignes et recommandations de l'Afssaps par l'utilisateur concerné. Sensibiliser et former à la matériovigilance les utilisateurs de dispositifs médicaux. 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical. 	<p>Matériovigilance Secrétariat</p> <p>☎ 51.31 ☎ 49.69 ✉ materiovigilance@chu-caen.fr</p>	
 <p>PHARMACOVIGILANCE Décrets 95-278 du 13.3.1995 / 95-566 du 6.5.1995 / 2004-99 du 29.1.2004</p>	<p>Médicaments</p>	<ul style="list-style-type: none"> Identifier, évaluer les effets indésirables, l'abus et le mésusage des médicaments. Prévenir le risque de leur survenue et améliorer leur sécurité d'emploi. Donner des informations sur le médicament en matière de pharmacovigilance. 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler tout effet indésirable, abus ou mésusage susceptible d'être dû à un médicament. 	<p>Centre Régional de Pharmacovigilance Secrétariat</p> <p>☎ 46.72 ☎ 46.73 ✉ pharmacovigilance@chu-caen.fr</p>	
 <p>REACTOVIGILANCE Décret 2004-108 du 4.2.2004</p>	<p>Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Réactifs, consommables et appareils utilisés pour le diagnostic biologique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Déclarer à l'Afssaps les incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de ces dispositifs. Mener les investigations s'y rapportant dans un but préventif. Étudier et suivre les travaux concernant la sécurité d'utilisation de ces dispositifs. 	<ul style="list-style-type: none"> Signaler tout incident dû à une défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. 	<p>Réactovigilance Secrétariat</p> <p>☎ 25.53 ☎ 25.57 ✉ reactovigilance@chu-caen.fr</p>	

I. Signalement et déclaration des EIR

Document
FEIR
e-fit

3.2. Modalités de déclaration

L'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels est conçue de façon à ce que chacun des correspondants d'hémovigilance susceptible d'être concerné par une fiche de déclaration d'effet indésirable, établissement de santé et établissement de transfusion sanguine, **initie la création de cette fiche**, y apporte les compléments souhaités et valide les informations saisies.

Chaque correspondant d'hémovigilance **complète la fiche de déclaration d'effet indésirable pour les éléments qui le concernent**.

..
Toute fiche d'effet indésirable est créée dans **l'application « e-FIT » par l'un des correspondants d'hémovigilance et validée par l'ensemble des correspondants** impliqués, dans un **délai de quinze jours ouvrables** suivant la survenue de l'effet indésirable.

..
Toute **fiche d'effet indésirable « signalée »** est créée dans l'application « e-FIT » par l'un des correspondants d'hémovigilance dans un **délai de 48 heures ouvrables** suivant la survenue de l'effet indésirable et **validée par l'ensemble des correspondants impliqués** dans un **délai de sept jours ouvrables** suivant la survenue de l'effet indésirable.

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements
indésirables transfusionnels



*Enregistrement, traitement,
évaluation et investigation des
événements indésirables
transfusionnels.*

*Publications, annuaires et
actualités pour les acteurs du
réseau d'hémovigilance français.*



Bienvenue sur le site de l'hémovigilance



Veuillez introduire votre Carte de Professionnel de Santé
puis cliquer sur "Suivant".

SUIVANT

[Aide à l'installation](#)

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : 04/03/1972 (imprécise) 1.2- SEXE Masculin Féminin

Grossesse, fausse couche, IVG: Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent transfusionnel: Oui Non Inconnu Non renseigné
 Allo-immunisation pré-existante: Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent d'ER: Oui Non Inconnu Non renseigné
 Numéro de la FEIR :

1.4 INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1 Pathologie initiale :
 1.4.2 Motif de la transfusion :
 1.4.3 Critères biologiques :

1.5 LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1 Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post- interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale	<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie	<input type="radio"/> Services des urgences
.....	<input type="radio"/> NSP	<input checked="" type="radio"/> Non renseigné
.....	<input type="radio"/> Autre

1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion

Hospitalisation conventionnelle Hospitalisation de jour ou ambulatoire Hospitalisation à domicile
 Centre de santé Centre de dialyse Autre

2- EFFET INDESIRABLE

2.1 CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel

Date de début ..J.J... (imprécise) Heure de début .. h ..mn
 Date de fin ..J.J... (imprécise) Heure de fin .. h ..mn

Effet indésirable

Date de survenue ..J.J... (imprécise) Heure de survenue .. h ..mn
 Date de signalement au correspondant hémovigilance ..J.J....
 Date de déclaration ..J.J....

2.2 EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Oui Non NSP Non renseigné

2.3 MANIFESTATIONS

2.3.1 Manifestations cliniques

Température avant transfusion : XX,X °C (NSP) Température après transfusion: XX,X °C (NSP)
 PA avant transfusion : XX,X mmHg (NSP) PA après transfusion : XX,X mmHg (NSP)
 FC avant transfusion : XXX puls/min (NSP) FC après transfusion : XXX puls/min (NSP)

Choc	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Nausées	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Frissons	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Vomissements	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Toux	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Diarrhée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Dyspnée	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Prurit	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Bronchospasme	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Urticaire	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Signes d'OAP	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Erythème généralisé	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Autre	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Angioedème	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
.....	Douleurs	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
.....

2.3.2 Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Hémoglobine g/dL	Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Avant transfusion : g/dL	Baisse de l'haptoglobine	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Après transfusion : g/dL	Hémoglobinurie	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Plaquettes G/L	Découverte d'un marqueur viral	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Avant transfusion : G/L	Apparition d'allo-anticorps	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Après transfusion : G/L	Autres manifestations biologiques	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Désaturation O ²	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	1.....	2.....
SpO ²	... %
PaO ²	... kPa

2.4 GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE 0 1 2 3 4
 0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère 2 : sévère 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

2.5 ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

2.5.1. Orientation diagnostique envisagée :
 Libellé_1 variable :
 Libellé_2 variable :

Certitude du diagnostic : Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2. Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée :

FEIR
E-fit 2
2 modèles
2 pages

FEIR papier
en 3 pages
(2 pages 2)

I. Signalement et déclaration des EIR

4. Conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé adresse la fiche d'effet indésirable au médecin responsable de la prise en charge du patient afin que cette dernière soit insérée dans le dossier médical du patient. Pour un effet indésirable donné, la dernière version de la fiche d'effet indésirable validée est insérée dans ce dossier conservé selon la réglementation en vigueur. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un **exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT »** par l'établissement de transfusion sanguine.

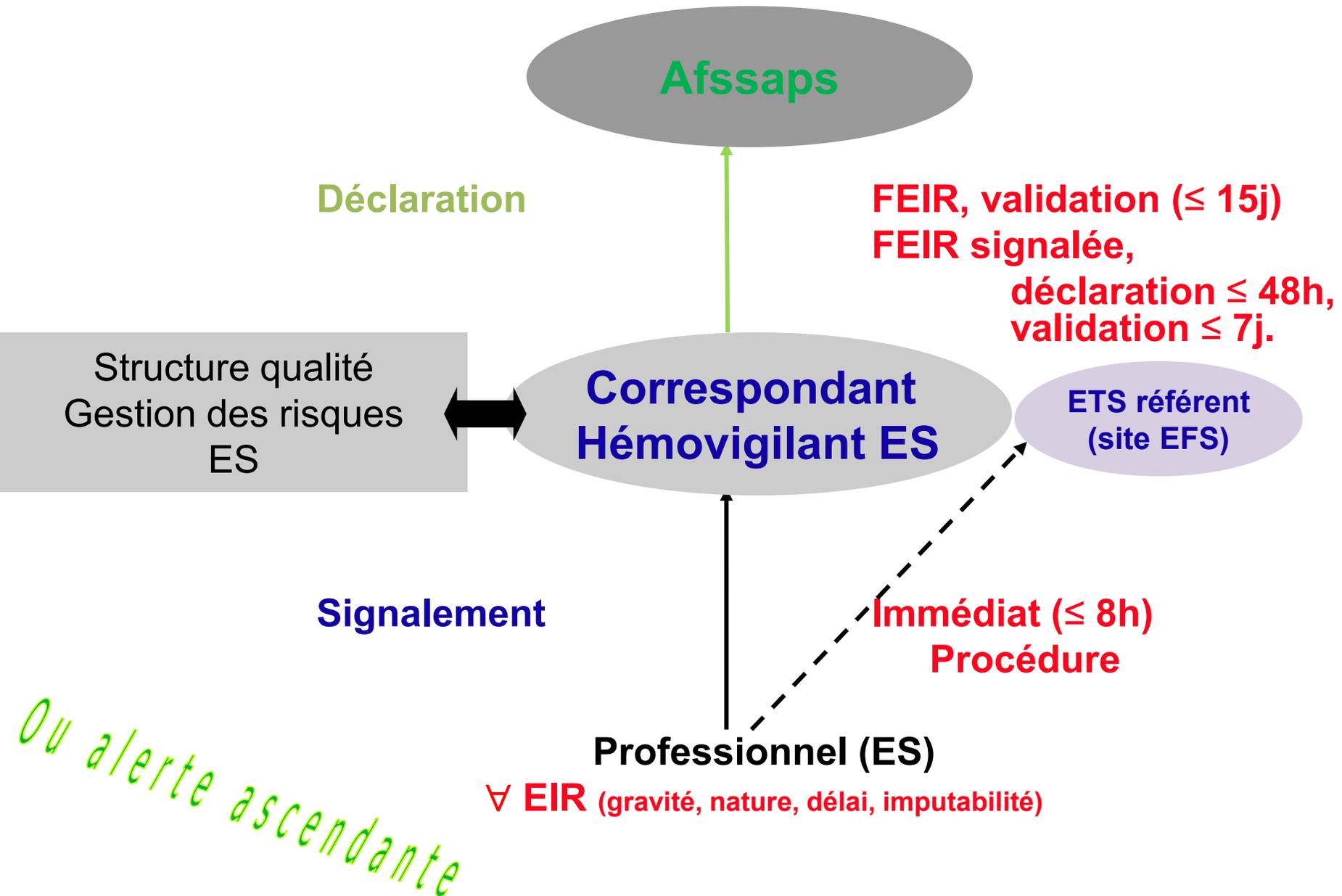
5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable et notamment de son imputabilité, un **rapport complémentaire**, établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance et le coordonnateur régional d'hémovigilance, est transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Établissement français du sang ou, le cas échéant, au Centre de transfusion sanguine des armées, dans les meilleurs délais.

Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au chapitre 4.

Notamment EIR graves...

I. Signalement et déclaration des EIR



II. Analyse - Fiches techniques (FT)

Fiches destinées aux correspondants d'hémovigilance, dans l'objectif de :

⇒ Rappeler la physiopathologie et les investigations préconisées des principales complications transfusionnelles.

⇒ Apporter une méthode d'analyse et d'évaluation des effets indésirables receveurs, notamment de :

- L'orientation diagnostique (diagnostic positif, diagnostic différentiel),
- La gravité,
- L'imputabilité.

**+/-
Algorithmes
Fiches complémentaires**

**⇒ Homogénéiser les données
des fiches d'effet indésirable receveur (FEIR).**

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif Oui Non NSP

- Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)
- Baisse de l'haptoglobine
- Hémoglobinurie
- Découverte d'un marqueur viral
- Apparition d'allo-anticorps
- Autres manifestations biologiques

2.4 Gravité de l'effet indésirable (échelle in

0: Sans manifestation clinique ou biologique 1: Non

2.5 Orientation diagnostique

2.5.1 Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...

Certitude du diagnostic
 Possible Probable Certain NSP

2.5.2 Seconde orientation diagnostique év

Second diagnostic envisagé : ...

Message de création : notification par email ?

RNHV - eFIT - Microsoft Internet Explorer

THES26 - Orientation diagnostique

Il y a 26 éléments dans ce thésaurus.
Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste

Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste : **CHERCHER**

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner. **Effacer**

Code 1	Code 2	Libellé
1004	5811	Accidents métaboliques
1000	2218	Allergie
1005	4308	Allo-immunisation isolée
1001	3442	CIVD
1001	5052	Crise comitiale
1004	3382	Crise tétanique
1002	7091	Dysfonctionnement isolé G0
1000	1526	Embolie gazeuse
1001	4501	Embolie par migration d'un caillot
1001	8910	Hémolyse autre
9001	0001	Hémolyse drépanocytaire
1001	9024	Hémosidérose
1004	4360	Incompatibilité immunologique
9001	0002	Inefficacité transfusionnelle
1003	2771	Infection autre
1000	4044	Infection bactérienne
1004	7461	Infection virale
1001	6803	Oedème pulmonaire de surcharge
1005	2235	Oedème pulmonaire lésionnel
1003	7561	Purpura

Autres manifestations biologiques

Oui Non NSP

Si Oui précisez

...

...

2.4 Gravité de l'effet indésirable (échelle internationale) *! 0 1 2 3 4

0: Sans manifestation clinique ou biologique 1: Non sévère 2: Sévère 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

2.4 Gravité de l'effet indésirable

(Nouvelle Classification : Echelle Internationale)

En harmonisation avec les autres dispositifs européens, la classification de la gravité a été modifiée :

- **Gravité 0 : Sans Manifestation Clinique ou Biologique**

(Le Grade « 0 » est amené à disparaître quand la déclaration des FIG dans e-FIT sera effective) ;

- **Gravité 1 : Non-Sévère (Nouveau) ;**

ATTENTION : L'allo immunisation isolée ne sera plus, par convention, de grade 2, mais de Grade 1.

- **Gravité 2 : Sévère (Nouveau) ;**

- **Gravité 3 : Menace Vitale Immédiate (justifiant des manœuvres de Réanimation) ;**

- **Gravité 4 : Décès.**

RAPPEL : La gravité d'un EIR se juge au moment de l'observation de l'effet indésirable.

4.2 Imputabilité (échelle internationale) *!

Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

PSL le plus susceptible d'avoir causé l'effet indésirable :

4.2 Imputabilité **ATTENTION : Nouvelle Classification Internationale / Nouvelles Définitions**

4.2.1 Les 5 Niveaux d'Imputabilité / Définitions :

• Imputabilité **Non-Evaluable (NE)** :

L'imputabilité est dite « **Non-Evaluable** », lorsque, à ce stade de l'enquête, les données sont insuffisantes pour l'évaluer.

• Imputabilité **Exclue / Improbable (0)** :

L'imputabilité est dite « **Exclue / Improbable** », lorsque, une fois l'enquête « Terminée », les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL.

Le cas échéant, cocher et renseigner en texte libre la rubrique « **Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie** ».

• Imputabilité **Possible (1)** :

L'imputabilité est dite « **Possible** », lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL, ni à d'autres causes : **il est impossible de trancher en l'état de l'enquête**.

Dans ce cas, cocher et renseigner éventuellement en texte libre la rubrique « **Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie** ».

• Imputabilité **Probable (2)** :

L'imputabilité est dite « **Probable** », lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR aux PSL.

• Imputabilité **Certaine (3)** :

L'imputabilité est dite « **Certaine** », lorsque, l'enquête étant « **Terminée** », des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'EIR aux PSL.

... / ...

II. Fiches techniques

Composition

FT élaborées par :

- Le groupe de travail **RNHV** (réseau national d'hémovigilance), rattaché à la commission nationale d'hémovigilance (aidés de spécialistes), à la demande de la CNH.
- Ou les groupes de travail « experts » rattachés à la CNH.

[http://www.afssaps.fr/Activites/Hemovigilance/Groupes-de-travail-ou-cellules-rattaches-a-la-CNH/\(offset\)/7](http://www.afssaps.fr/Activites/Hemovigilance/Groupes-de-travail-ou-cellules-rattaches-a-la-CNH/(offset)/7)

Validation

FT validées par le RNHV, après enquête publique auprès de correspondants d'hémovigilance d'établissement de santé, de l'EFS et des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance.

Diffusion par l'Afssaps

Disponibles sur le site de l'Afssaps (afssaps.fr) et sur e-fit.

Sommaire en 5 questions :

1) Définition et mécanismes physiopathologiques

2) Diagnostic (diagnostic positif et diagnostics différentiels)

3) Conduite à tenir

4) Investigations

5) Déclaration (e-fit)

II. Fiche Technique **TRALI** (Œdème pulmonaire lésionnel)

- Mise au point sur le TRALI, argumentaire
- Mise au point, le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou TRALI
- 2 documents édités en 2006, qui ont permis de mieux connaître et de déclarer les TRALI.
- Rappel des 2 principaux mécanismes à l'origine du TRALI (immunologique et non immunologique).
- **Diagnostic clinique** (+ tableau des critères radiologiques différentiels de l'œdème de surcharge).
- + « **Fiche de recueil complémentaire d'une suspicion d'œdème pulmonaire après le début d'une transfusion** » (2010, EIR grave), avec :
 - Logigramme d'aide à la décision diagnostique et d'imputabilité,
 - Echelle de gravité.

= Aide au diagnostic différentiel de l'œdème pulmonaire
(lésionnel, de surcharge...)

II. Fiche Technique **TRALI** (Œdème pulmonaire lésionnel)

Oedème pulmonaire lésionnel, d'étiologie imparfaitement connue, attribué à une activation des granulocytes des capillaires pulmonaires et à une exsudation dans les alvéoles pulmonaires.

Survenue si les 2 conditions suivantes, liées au patient et à la transfusion, sont réunies :

Prédisposition clinique

1 - Patient qui présente une activation de l'endothélium pulmonaire avec stase et stimulation intra-pulmonaire des polynucléaires neutrophiles.

Exemples, en cas de :

- Pathologies ou chirurgies cardio-vasculaires (notamment avec circulation extra-corporelle),
- Chimiothérapies intensives (hémopathies...),
- Mais aussi, chirurgie, syndrome infectieux aigu, transfusions massives...

2 - Transfusion dont certains anticorps ou lipides sont à l'origine de la dégranulation des polynucléaires sequestrés et de l'exsudation alvéolaire :

- Anticorps dirigés contre les antigènes HLA (classe I ou II) ou contre les antigènes des neutrophiles (HNA) du patient.
- Lipides activateurs des polynucléaires (notamment lipophosphatidylcholines) accumulés dans le produit sanguin pendant sa conservation.

II. Fiche Technique **TRALI** (Œdème pulmonaire lésionnel)

Diagnostic clinique

Début pendant une transfusion ou dans les 6 heures qui suivent

Dyspnée, tachypnée, cyanose, toux, expectoration mousseuse...

Fièvre,

Râles crépitants diffus bilatéraux,

SpO₂ < 90%,

+/- Hypotension ou hypertension artérielle, tachycardie.

SDRA

(Syndrome de
détresse respiratoire)

Autres caractéristiques

+/- Neutropénie,

Brain Natriuretic Peptide (BNP) non augmenté,

PaO₂/FiO₂ < 300mmHg,

Infiltrat pulmonaire bilatéral sur la radiographie pulmonaire,

Absence de défaillance à l'échographie cardiaque,

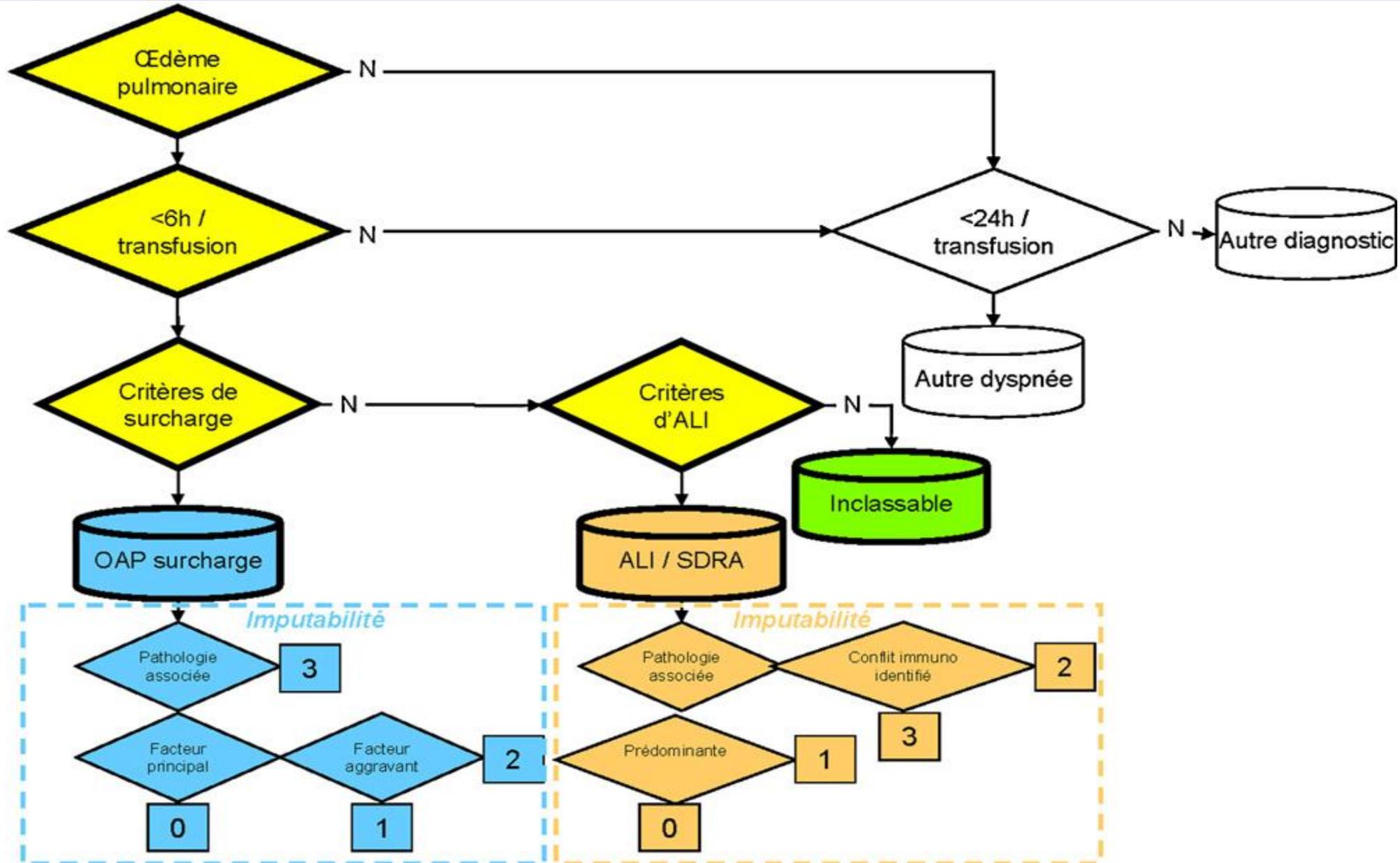
Absence d'efficacité des diurétiques ou vasodilatateurs.

Diagnostic difficile en cas de pathologies intriquées (cardiopathie ou pneumopathie...)

⇒ **Toujours suspecter un TRALI**

en cas d'aggravation de l'état respiratoire du patient après une transfusion.

Extrait de la « Fiche de recueil complémentaire d'une suspicion d'œdème pulmonaire après le début d'une transfusion »
Logigramme d'aide à la décision diagnostique et imputabilité.



- 7 parties élaborées par le groupe de travail IBTT en 2006, **mises à jour en 2010.**
- Modalités de prélèvement et de réalisation des examens microbiologiques (circuits, notamment des PSL vers le laboratoire référent).
- Critères pertinents d'aide à l'analyse de l'EIR (à l'établissement de santé et à l'EFS).

+ Annexes, dont :

- Tableau « Aide à la décision du niveau d'imputabilité dans le cas d'une suspicion d'IBTT »,
- Schéma « Comment débrancher une transfusion en cas de suspicion d'IBTT ? »,
- Modèles de formulaire et de synthèse,
- Procédure régionale type,
- Fiche complémentaire « Suspicion d'IBTT », en cas d'EIR grave ou de forte suspicion d'IBTT.

Cf procédure régionale (circuits, laboratoires...).

Extrait - Fiche technique IBTT

Aide à la décision du niveau d'imputabilité dans le cas d'une suspicion d'IBTT

Cas n°	Signes cliniques ^a compatibles avec le Δg IBTT	Résultats microbiologiques ^b		Génotypage des souches	Orientation Δg finale	Imputabilité de la transfusion	Centralisation des souches après avis du groupe d'experts
		PSL	HC				
1	Signes cliniques évocateurs	pos	pos	oui et identité génotypique des souches	infection bactérienne (IBTT)	3	oui
2	Signes cliniques évocateurs	pos	pos	comparaison génotypiques <u>non réalisée</u>	infection bactérienne (IBTT)	ED ^d pos : 2	oui
						ED ^d neg ou NF : 1 à 2 (selon clinique et résultat boudin)	Oui si imput 2
3	Signes cliniques évocateurs	pos ^c	neg ^c (trt ATB ?)	sans objet	infection bactérienne (IBTT)	1 à 2 (selon clinique, résultat ED ^d et boudin)	non-
4	Signes cliniques frustes et / ou infection préexistante	pos ^c	neg	sans objet	- IBTT ou autre diagnostic et « souillures » (selon résultat du boudin et ED) - Ou Infection bactérienne et item de la FEIR en 2.5 « Infection intercurrente coché »	-ED ^d Pos : avis des experts -ED ^d neg ou NF : fonction du Δg retenu	-
4 bis	Signes cliniques frustes et / ou infection préexistante	pos	pos	Oui si ED pos	IBTT ou contamination rétrograde argumentée (déplacement malade HC prétrsf pos,...)	ED ^d pos : 1 à 2	Oui si imput 2-
						ED ^d neg ou NF : avis des experts	
5	Oui	neg	Nég ou pos	sans objet	Autre Δg	Fonction du diagnostic retenu	-
6	oui	Non conforme	pos	sans objet	Non analysable		

IMPUTABILITE (échelle internationale)= Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

Remarques :

a. Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15 décembre 2003

b. La positivité concerne des souches phénotypiquement semblables. La mise en évidence d'un examen direct positif du PSL (et/ou d'un segment satellite) est un argument fort de contamination bactérienne du PSL. Il est souhaitable que les résultats soient transmis à l'Afssaps selon le format type de demande et de rendu d'examen ci-joint (document 1)

c. Résultats microbiologiques dissociés : Lorsque la culture de PSL est positive et l'hémoculture du receveur négative, l'interprétation par les 2 correspondants d'hémovigilance et le microbiologiste est obligatoire et une analyse au cas par cas s'impose.

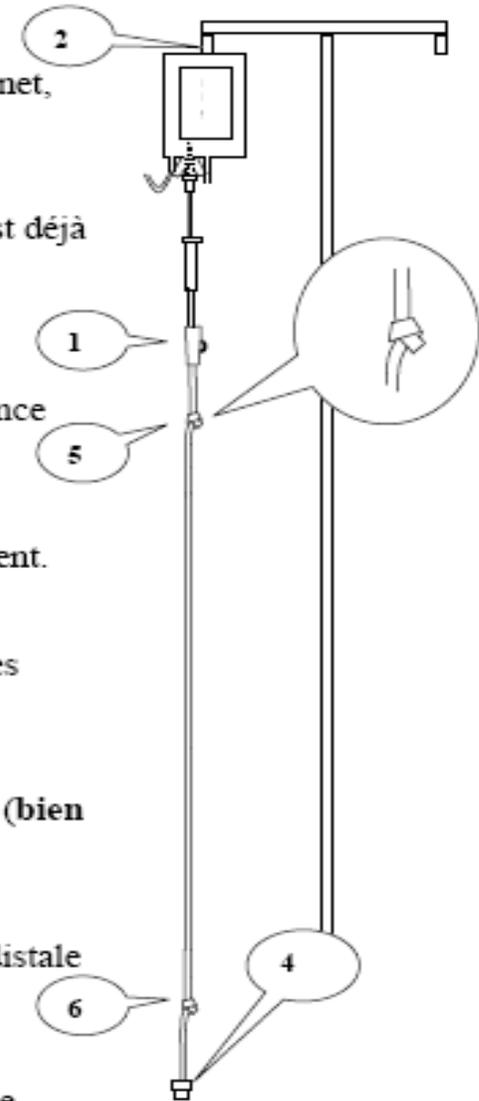
d. Examen direct du PSL NF : non fait

Extrait

Fiche technique IBTT

Une fois l'arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp) :

- 1- Clamper avec la roulette du clamp si ce n'est déjà fait (ce clampage est insuffisant pour l'analyse bactériologique du PSL)
- 2- Laisser impérativement la poche sur la potence pour éviter tout reflux.
- 3- Débrancher la tubulure de perfusion du patient.
- 4- Boucher l'extrémité (bouchon ou à défaut les robinets en T) pour éviter les projections.
- 5- Effectuer avec la tubulure un premier nœud (bien serré) de quelques centimètres sous le filtre.
- 6- Effectuer un deuxième nœud à l'extrémité distale de la tubulure.
- 7- La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique.
- 8- La poche peut être décrochée de la potence.



II. Fiche technique RFNH

- Elaborée en 2007 par le groupe RNHV.
- EIR le plus fréquemment signalé (RFNH sur e-fit depuis 2004).

EIR non grave
Diagnostic clinique
Diagnostic d'élimination
(rétrospectif)

Diagnostic positif :

- **Fièvre ($>38^{\circ}\text{C}$, $\Delta+ 1^{\circ}\text{C}$) et/ou frissons,**
- **Au plus tard dans les 4 heures qui suivent la transfusion.**

Diagnostics différentiels, notamment :

- **Incompatibilité immunologique,**
- **Infection,**
- **/ Pathologie intercurrente.**

Sur la FEIR, préciser :

- **Températures (Δ),**
- **Résultats des examens biologiques (/diagnostics différentiels),**
- **Age du PSL.**

+ Règles imputabilité (notamment possible, probable).

II. Fiche technique **Allergie**

- Elaborée par le groupe « Allergie ».
 - **Approche physiopathologique** (donneur / PSL / receveur) :
 - Hypersensibilité allergique,
 - Hypersensibilité non allergique.
- } **« Allergie » sur e-fit**
- **Critères du diagnostic positif :**
Signes cutanéomuqueux, cardiovasculaires, respiratoires, digestifs...
Survenant dans un délai maximum de 4h après la transfusion.
 - **Aide à l'analyse de l'EIR et de sa gravité**
(correspondance entre la classification de Ring et Messmer et échelle de gravité e-fit).

Afin d'aider à l'analyse de la réaction et d'en définir la gravité, la classification (grades I, II, III, IV) adaptée de Ring et Messmer ci-après est proposée.

Attention

Cette classification ne correspond pas à l'échelle de gravité de e-FIT.

Pour éviter les confusions elle est exprimée en chiffres romains, alors que les grades de e-FIT sont toujours exprimés en chiffres arabes (correspondance avec les grades e-FIT proposée en dernière colonne).

Extrait de la
Fiche technique

Allergie



Grades de sévérité des allergies immédiates (Ring et Messmer)		Grade e-FIT
Grade	Symptômes	
	Signes cutanéomuqueux localisés	1
I	Signes cutanéomuqueux généralisés : érythème, urticaire, angio-oedème.	1
II	Au moins 2 organes atteints : signes cutanéomuqueux, symptômes cardio-vasculaires (hypotension modérée), symptômes respiratoires (toux, dyspnée, bronchospasme), symptômes digestifs.	2
III	Collapsus cardio-vasculaire (choc, tachycardie ou bradycardie, arythmie). +/- symptômes de grade I ou II.	3
IV	Arrêt cardiaque ou respiratoire. Décès (par inefficacité des manœuvres de réanimation).	3 en l'absence de décès ou 4 en cas de décès

II. Fiche technique **Allergie**

- Conduite à tenir transfusionnelle chez le receveur (y compris en cas d'implication de plasma frais congelé bleu de méthylène - PFC BM).
 - **Investigations préconisées en cas d'EIR grave**, dont « Procédure d'exploration des effets indésirables receveurs (EIR) de type allergique de grade ≥ 2 » (Afssaps), mise à jour en 2011.
 - **Règles d'imputabilité** (cf imputabilité certaine réservée aux cas avec preuve biologique).
- + Fiche complémentaire en cas d'EIR « Allergie » de grades 3 et 4.**

⇒ **Actualité PFC BM (2008)**

⇒ **Aide à l'analyse et à l'évaluation des EIR « Allergie »**

Procédure d'exploration des effets indésirables receveurs (EIR) de type allergique de grade ≥ 2 (Afssaps), mise à jour en 2011.

Nouveau

Objet

Décrire l'enquête étiologique en 2 temps, quel que soit le PSL en cause :

- 1. Dosages immédiats d'histamine et de tryptase en cas d'EIR de grade ≥ 2** (e-fit 2),
- 2. Tests 4 à 6 semaines après la réaction en cas d'EIR de grade 3** (tests in vitro et/ou in vivo), destinés à rechercher le facteur déclenchant (PSL, médicament...) et, en cas de PFC-BM, d'étayer la responsabilité des composants du PFC-BM (bleu de méthylène, composé issu du procédé de fabrication...).

Rappel PFC-BM

Après une première réaction allergique associée à une transfusion comportant du plasma viro-atténué par le bleu de méthylène (PFC-BM), le groupe de travail « Allergie » de l'Afssaps recommande de **ne pas transfuser à nouveau ce produit avant que les explorations complémentaires aient permis d'éliminer une sensibilisation aux composants du PFC-BM** et notamment au bleu de méthylène (BM dont la concentration résiduelle est fixée réglementairement en dessous de 30 μ g/L).

Extrait - Procédure d'exploration des effets indésirables receveurs (EIR) de type allergique de grade ≥ 2 (Afssaps), mise à jour en 2011.

Macopharma fournira gracieusement et sur simple demande, un flacon contenant 5 mL du bleu de méthylène utilisé dans le dispositif de préparation du PFC-BM, dilué à 1% dans de l'eau PPI. Il est indispensable de **préciser lors de la demande le numéro de lot de la poche du PFC-BM** afin que le bleu de méthylène fourni pour les tests soit le même que celui utilisé pour la préparation du PFC-BM susceptible d'avoir entraîné la réaction allergique. En effet, un nouveau bleu de méthylène (Proveblue, laboratoire Provepharm) devrait être mis en circulation et il y aura dans ce cas inévitablement une période de chevauchement entre les PFC-BM préparés avec les 2 bleus, l'ancien et le nouveau.

Adresse et contacts :

- Jacqueline Fauquet : 03.20.11.85.24 (06.50.19.33.85)
jacqueline.fauquet@macopharma.com
- Béatrice Carvalho : 03.20.11.85.45 (06.63.30.55.65)
beatrice.carvalho@macopharma.com
- Typhaine Labouré : 03.20.11.86.78
typhaine.laboure@macopharma.com
Fax : 03.20.11.84.90

Nouveau

Prise en charge d'un choc anaphylactique à un produit sanguin labile (PSL)

Signes cliniques

Grades de sévérité des allergies immédiates Adapté de la classification de Ring et Messmer	
Grade	Symptômes
I	Signes cutanés généraux : érythème, urticaire/angioedème
II	Atteinte multiviscérale modérée, avec signes cutanéomuqueux, hypotension et tachycardie inhabituelle, hyperréactivité bronchique (toux, difficulté ventilatoire)
III	Atteinte multiviscérale sévère menaçant la vie et imposant une thérapeutique spécifique = collapsus, tachycardie ou bradycardie, troubles du rythme cardiaque, bronchospasme ; les signes cutanés peuvent être absents ou n'apparaître qu'après la remontée tensionnelle
IV	Arrêt cardiaque et/ou respiratoire, décès

Traitement

- **arrêt de l'injection du produit suspecté**
- oxygène au masque à haute concentration
- voie veineuse efficace
- Trendelenburg (surélévation des membres inférieurs)
- **appel aide urgente (selon procédure interne)**
- **ADRENALINE IV** par titration, toutes les 1 à 2 min, en fonction du grade et de la pression artérielle (cf. supra)

 Appel urgent
Bip

- **Grade I** : pas d'adrénaline
- **Grade II** : bolus de 10 à 20 µg

Exemple de préparation des dilutions d'adrénaline à 10 µg·mL⁻¹ : prélever 2 mL de la solution 1 mg·mL⁻¹ d'adrénaline et compléter avec du sérum physiologique jusqu'à un volume total de 20 mL. Jeter 18 mL, garder les 2 mL et les compléter de nouveau jusqu'à 20 mL avec du sérum physiologique. La concentration finale sera de 10 µg·mL⁻¹.

- **Grade III** : bolus de 100 à 200 µg
- **Grade IV** : arrêt circulatoire
 - massage cardiaque externe
 - **ADRENALINE BOLUS** de 1 mg toutes les 1 à 2 minutes, à renouveler
 - mesures habituelles de réanimation d'une inefficacité cardiocirculatoire

Exemple de préparation des dilutions d'adrénaline à 100 µg·mL⁻¹ : prélever 1 mL de la solution 1 mg·mL⁻¹ d'adrénaline. Compléter jusqu'à 10 mL avec du sérum physiologique. La concentration obtenue sera de 100 µg·mL⁻¹. En cas d'absence d'effet de la dose de 200 µg d'adrénaline, injection de 1 mg (soit 1 mL d'une solution de 1 mg·mL⁻¹).

La tachycardie ne contre-indique pas l'utilisation d'adrénaline

En l'absence d'efficacité hémodynamique clinique, les doses d'adrénaline doivent être augmentées rapidement, relayées par l'**adrénaline** en perfusion continue : (0,05 à 0,1 µg·kg⁻¹·min⁻¹)

- **Remplissage vasculaire** : à adapter à la réponse hémodynamique, cristalloïdes isotoniques (jusqu'à 30 mL·kg⁻¹) puis amidons (30 à 50 mL·kg⁻¹)

Investigations allergologiques

- **Prélèvements immédiats** : (grade ≥ 2)
3 échantillons sont nécessaires :

Adresse du centre d'allergologie
Cf. procédure régionale

Délai de prélèvement	< 30 min	30 min à 2 h	> 24 h
Type de dosage	Histamine	Tryptase	Tryptase (taux de base)
Type de tube	EDTA	EDTA ou sec	EDTA ou sec

- Notification de la réaction au correspondant local d'hémovigilance et à l'ETS
- Description de la réaction et des médicaments administrés avant l'incident
- En cas de réaction au PVA-BM (grade 3)
 - conservation de la ou des poches de PVA-BM transfusées débranchées en condition stérile
 - mise en œuvre de la procédure d'exploration spécifique :
Quand ? 4 à 6 semaines après

II. Fiche technique Œdème pulmonaire de surcharge

(TACO - Transfusion-Associated Cardiac Overload)

- Diagnostics différentiels, dont tableau comparatif entre œdème de surcharge et non cardiogénique (TRALI).
- **Recommandations transfusionnelles** (+/- diurétique, surveillance, débit, transfusion d'un CGR, notamment chez les patients à risque).
- + « Fiche de recueil complémentaire d'une suspicion d'œdème pulmonaire après le début d'une transfusion, en cas d'EIR grave » (œdème de surcharge et lésionnel).
 - **Logigramme d'aide à la décision diagnostique et d'imputabilité,**
 - **Echelle de gravité.**

= Aide au diagnostic différentiel de l'œdème pulmonaire (lésionnel, de surcharge...)

⇒ A signaler en HémoVigilance

II. Fiche technique **Réaction hypotensive transfusionnelle**

RHT : EIR méconnu, considéré comme symptôme associé à d'autres diagnostics, parfois grave.

Physiopathologie (Inhibiteur enzyme de conversion, bradykinine, cytokines, vasodilatation reflexe...)

Diagnostic positif :

- **Baisse significative de la pression artérielle** ($\geq 30\text{mmHg}$),
- +/- Symptômes de l'hypotension
- **Au décours immédiat d'une transfusion, au plus tard dans les 2 heures qui suivent.**

Diagnostics différentiels, notamment :

- **Infectieux,**
- **Allergique,**
- **Immunologique,**
- **/ Pathologie intercurrente.**

Sur la FEIR, préciser :

- **Pression artérielle (Δ),**
- **Résultats des examens biologiques (diagnostics différentiels),**
- **Traitement du patient** (Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine),
- **Age du PSL.**

+ Règles imputabilité (notamment possible, probable).

⇒ A déclarer sur e-fit

II. Fiche technique Allo-immunisation isolée (All)

Définition :

- Apparition (ou réapparition) d'Ac anti-érythrocytaires, anti-HLA ou anti-plaquettaires...
- **EIR strictement biologique.**

**Attention : EIR avec signe clinique ou biologique de destruction cellulaire
= EIR « Incompatibilité immunologique ».**

Physiopathologie

Allo-immunisation, selon patient, dose, immunogénicité Ag (HLA, RH1...KELL1, FY1, JK1, MNS3...).

Diagnostic positif

- Délai d'apparition des Ac anti-érythrocytaires :
 - ≥ 5j après transfusion de CGR, voire de CP,
 - ≥ 3j en cas de restimulation,
 - Après RAI antérieure négative.
- En cas d'Auto-Ac : Autre diagnostic, imputabilité non évaluable.

Diagnostics différentiels,

dont :

- Incompatibilité immunologique retardée,
- Transfert passif d'Ac,
- Ac naturels...

II. Fiche technique **Allo-immunisation isolée (All)**

Conduite à tenir :

- Signalement en Hémovigilance

et à l'EFS, y compris des résultats des tests pratiqués hors EFS,

- Protocole transfusionnel et mise à jour des documents de groupe sanguin.

Sur la FEIR, préciser :

- « Allo-immunisation isolée » et les Ac détectés.

- **EIR de gravité 1** (sauf cas particulier, impasse transfusionnelle...).

- PSL (épisode transfusionnel, famille PSL).

+ Règles imputabilité (certaine si preuve biologique).

II. Fiche technique Incompatibilité immunologique érythrocytaire

Définition et physiopathologie :

Conflit Ag/Ac à l'origine de la **destruction accélérée d'hématies**.

Diagnostic positif, **avec signes cliniques et biologiques** :

- D'hémolyse intravasculaire,
- **Ou d'hémolyse extravasculaire** (à rechercher en cas d'inefficacité transfusionnelle).

Diagnostiques différentiels

Autres hémolyses immunologiques, hémolyses non immunologiques...

Conduite à tenir :

- Signalement en Hémovigilance et à l'EFS,
- Protocole transfusionnel.

Sur la FEIR, préciser :

- « Incompatibilité immunologique » et les Ac responsables,
- Enquête, si dysfonctionnement (cas particuliers erreur ABO) => Analyse causes racines, FIG.

+ Règles imputabilité

EIR assez rare en Hémovigilance / EIR méconnu ?

II. Fiche technique **Hémosidérose**



EIR très rarement déclaré en Hémovigilance
(complication connue, grave de la transfusion).

Diagnostic positif :

- **Après transfusion d'au moins 20 CGR,**
- **1 ferritinémie > 1000ng/mL.**

(mesurée hors contexte hémorragique, infectieux, inflammatoire, métabolique ...).

Diagnostics différentiels, dont :

- Hémochromatoses primitives,
- Hyperferritinémies non transfusionnelles.

Conduite à tenir assurée par le médecin en charge du patient.

Sur la FEIR, préciser :

- **Nombre de CGR reçus et durée des transfusions,**
- **Manifestations biologiques** (augmentation de la ferritine et des ALAT),
- **Eventuelles complications, traitement substitutif ou chélateur.**

+ Algorithmes de gravité et d'imputabilité.

Démarche ciblée de recherche de l'hémosidérose post-transfusionnelle,
en concertation avec cliniciens (+ requêtes informatiques...).

=> Intérêt épidémiologique (santé publique).

⇒ A déclarer sur e-fit

- Extrait - Fiche technique Hémosidérose

Dans l'objectif de diagnostiquer les hémosidéroses post-transfusionnelles, la démarche suivante est proposée :

- Identification, par le correspondant d'hémovigilance, des patients ayant reçu plus de 20 CGR :
 - * par requête systématique sur le logiciel de traçabilité,
 - * puis élimination des transfusions relevant d'un contexte chirurgical.
- Recherche pour ces patients des dosages de ferritine :
 - * dans la base de données biologiques de l'ES,
 - * dans le dossier clinique du patient.
- Analyse du dossier du patient et/ou des comptes-rendus, afin de repérer les événements intercurrents, notamment infectieux ou inflammatoires ou les traitements susceptibles de modifier l'appréciation des critères de l'hémosidérose post-transfusionnelle.

Cette démarche doit bien sûr être adaptée aux conditions locales afin d'adopter les moyens les plus efficaces conduisant au diagnostic d'hémosidérose post-transfusionnelle.

Message du Dr Bernard LASSALE (05/09/2011) étude nationale de la SFVTT sur l'Hémosidérose

Bonjour à tous,

Lors du dernier congrès de la SFVTT, nous avons présenté un projet d'étude sur l'Hémosidérose.

Plusieurs d'entre vous ont réfléchi à cette problématique sous déclarée dans la base nationale.

La SFVTT vous propose de participer à une étude nationale pour laquelle vous trouverez tous les détails dans les liens ci-dessous :

- l'article comprenant le protocole et le cahier : <http://www.sfvtt.org/la-societe/le-comite-scientifique/prevalence-de-lhemosiderose-post-transfusionnelle/protocole-de-l-etude.html>
- le protocole de l'étude : <http://www.sfvtt.org/images/stories/actualite/etude-sfvtt01-hemosiderose-2011.pdf>
- le cahier d'instruction : <http://www.sfvtt.org/images/stories/actualite/etude-sfvtt01-hemosiderose-2011-cahier-d-instructions-aux-investigateurs.pdf>
- le formulaire et sa base de données de recueil des résultats : <http://www.sfvtt.org/la-societe/le-comite-scientifique/prevalence-de-lhemosiderose-post-transfusionnelle/formulaire-hemosiderose.html>

amicalement

Dr. Bernard LASSALE - Président de la SFVTT
Tél.: 04 91 7 44 278 - Fax: 04 91 7 45 702

Conclusion (1)

Double objectif des fiches techniques :

- Aide méthodologique à l'analyse et à l'évaluation des EIR (notamment de leur gravité et imputabilité).
- Qualité et fiabilité renforçant la valeur épidémiologique de la base de données d'hémovigilance e-fit.

Nouvelle approche de la médecine transfusionnelle :

- Etudes des réactions transfusionnelles (y compris dans le cadre de projet de recherche clinique, évaluations...).
- Perspectives de travaux au sein des réseaux d'hémovigilance européens et internationaux.

=> Consulter les fiches techniques

Conduite à tenir en cas d'EIR

ES (exemple)

En cas d'effet indésirable, la conduite à tenir est :

- Arrêter la transfusion,
- Garder la voie d'abord veineuse + perfusion,
- Appeler le médecin,
- Relever toutes les 15 mn (ou plus selon les indications du médecin) : fréquence cardiaque, pression artérielle, température, fréquence respiratoire,
- Interroger et observer le patient (frissons, dyspnée...),
- Vérifier l'identité du patient et les contrôles pré-transfusionnels,
- Surveiller la diurèse (couleur et volume des urines),
- Réaliser les examens biologiques (cf arbre décisionnel).

=> Prévenir l'EFS Normandie Caen (tél 05.526 ou fax 02 31 53 53 22) et le correspondant d'hémovigilance du CHU (VIGILINK ou tél 32.19 (messagerie vocale permanente) ou fax 49.69).

Les poches, les tubulures des PSL transfusés et le carton de l'épreuve globulaire de compatibilité sont conservés jusqu'à la vérification par le médecin du service.

La prise en charge thérapeutique relève du médecin et de l'équipe soignante du service.

La réaction est décrite sur la fiche de traçabilité du ou des PSL incriminés.

Un avis peut-être pris auprès du médecin de l'EFS.

P
E
R
S
P
E
C
T
I
V
E
S

ETS

PSL,

Donneurs,

Autres receveurs



Procédures

Conseil transfusionnel

Références

Pratique nouvelle de la transfusion sanguine

**J.J. LEFRERE P. ROUGER,
MASSON, 3^{ème} édition, 2009.**

Transfusion en hématologie

**J.J. LEFRERE, J.F. Schved
John Libbey Eurotext Médecine Sciences, 2010**

<http://www.afssaps.fr/Produits-de-sante/Produits-sanguins-labiles>

<http://www.dondusang.net/rewrite/site/7/.htm?idRubrique=14>

<http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>

<http://www.sfvtt.org/>

<http://www.ints.fr>

<http://www.invs.sante.fr/>

<http://www.sfar.org/accueil/>

<http://www.srlf.org/>

<http://sfh.hematologie.net/pages/?all=accueil>

<http://www.afssaps.fr/Produits-de-sante/Produits-sanguins-labiles>
Live Search

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?
 Ce site n'a pas encore été analysé Nous informer

Google
Rechercher Partager Sidewiki Orthographe Traduire Saisie automatique Connexion

Favoris Portail Abonnés Dartybox Sites suggérés Plus de compl
 Partager cette page avec des amis, que ce soit par e-mail ou via des services de réseau social

Produits sanguins labiles - AFSSAPS : ...
 Page Sécurité Outils



Glossaire | Abonnement | | Valider

Grand public
Professionnels de santé
Industriels
Experts
Presse

Infos de sécurité
Activités
Dossiers thématiques
Publications
Services
Partenariats
→ L'AFSSAPS

Accueil > Produits de santé > Produits sanguins labiles

Produits sanguins labiles (PSL)

Définition

Les produits sanguins labiles sont des produits issus du sang d'un donneur, destinés à être transfusés à un patient. Il s'agit notamment du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine. Parmi ces produits on distingue les produits autologues, destinés au donneur lui-même, des produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur. La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles pouvant être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques est fixée par décision de l'AFSSAPS après avis de l'Etablissement français du sang (EFS). L'inscription d'un nouveau produit sanguin labile se fait à l'issue d'une évaluation menée par l'AFSSAPS sur demande de l'EFS, du Centre de transfusion sanguine des armées, de tout établissement de transfusion sanguine des Etats membres de l'Union européenne ou de tout fabricant de dispositifs médicaux concerné qui communiquera notamment à l'Agence des informations quant à l'efficacité et à la sécurité du produit afin de procéder à son enregistrement. Les produits sanguins labiles se distinguent des produits sanguins stables. En effet, ils ne sont pas régis par les mêmes règles puisque les produits sanguins stables sont considérés comme des médicaments. [\(suite\)](#)

Infos de sécurité

→ Information produit / Information traitement

Activités

Produits de santé

PTC

MTG

PSL

PTA

THA

Med

MDS

SP

Vac

DM

DIV

Cos

PT

Aut

Alertes

Aucune information

Dernières informations de sécurité

Aucune information

> **Grippe A(H1N1)v : déclaration des effets indésirables graves**

> Répertoire public des avis



Grand public Professionnels de santé
Industriels Experts Presse

Produits de santé

PTC MTG PSL PTA THA
Med MDS SP Vac
DM DIV
Cos PT
Aut

Accueil > Activités > Hémovigilance > Hémovigilance

- Activités**
- > Soutenir l'innovation
 - > Valoriser l'expertise interne et externe
 - > Poursuivre l'engagement européen et international
 - > Réglementer et élaborer des référentiels
 - > Créer les établissements

Hémovigilance

- Hémovigilance
- Organisation de l'hémovigilance
- Signaler un effet indésirable lié à l'utilisation de produits sanguins labiles
- Obligation de déclaration des correspondants locaux et régionaux
- Evaluation de la gravité et de l'imputabilité des incidents et des effets indésirables
- Contacts
- Formation et information des correspondants
- Commission d'hémovigilance
- Groupes de travail ou cellules rattachés à la CNH
- Réglementation
- Etat annuel d'activité

http://www.afssaps.fr/content/search?SearchText=fiches+techniques

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Google afssaps Rechercher Autres >> Cor Rating service is unavailable Nous informer

LEXMARK Imprimer : Normale Noir et blanc Texte uniquement Aperçu Planification

iadah Trouver Paris 31 °C Voir vos emails Annuaire

Favoris Sites suggérés Hotmail Plus de compléments...

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des...

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Avis aux promoteurs / fiches / Fiches

Fiches pratiques relatives à la mise en place et conduite en France d'essais cliniques sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ... **Fiches**

[http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/EC-DM-DMDIV-Avis-aux-promoteurs-fiches/Fiches/\(language\)/fre-FR#paragraph_763](http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/EC-DM-DMDIV-Avis-aux-promoteurs-fiches/Fiches/(language)/fre-FR#paragraph_763)

Réaction fébrile non hémolytique FRNH - Fiche technique effets indésirables receveur (15/11/2007)

Réaction fébrile non hémolytique FRNH - **Fiche technique** effets indésirables receveur

La Réaction hypotensive transfusionnelle (RHT) - Fiche technique effets indésirables receveur (16/06/2011)

La Réaction hypotensive transfusionnelle (RHT) - **Fiche technique** effets indésirables receveur

Oedème pulmonaire de surcharge - Fiche technique complémentaire à remplir (24/06/2010)

Oedème pulmonaire de surcharge - **Fiche technique** complémentaire à remplir

Oedème pulmonaire de surcharge - Fiches techniques effets indésirables receveurs (24/06/2010)

Oedème pulmonaire de surcharge - **Fiches techniques** effets indésirables receveurs

L'incompatibilité immunologique érythrocytaire - Fiche technique effets indésirables receveur (16/06/2011)

L'incompatibilité immunologique érythrocytaire - **Fiche technique** effets indésirables receveur

Effet Indésirable Receveur (EIR)

1) Définition :

réaction nocive survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile

Décision du DG de l'Afssaps du 05/01/2007 (voir aussi le site de l'Afssaps)

2) Conduite à tenir en cas d'Effet indésirable Receveur

3) Déclaration



La fiche de déclaration des effets indésirables receveur (v. mars 2010) **Format pdf** cliquez ici
Format Word cliquer ici

Guide d'utilisation de la F.E.I.R.



Logigramme de la déclaration obligatoire des EIR

Types particuliers d'EIR :

TRALI , IBTT etc...

Fiches techniques et complémentaires

Des documents spécifiques sont rassemblés pour des types d'EIR particuliers; par exemple : Infection bactérienne transmise par transfusion. (IBTT), OAP I, Réaction Fébrile non Hémolytique etc.



e-fit : Déclarer en ligne un EIR sur le site officiel du réseau d'hémovigilance (Afssaps)