



BULLETIN REGIONAL D'HEMOVIGILANCE

Coordination Régionale de l'Hémovigilance de la région Bourgogne

Lettre N° 2

Année 2008

Chers Confrères et collègues :

Vous trouverez ci-joint le N° 2 du bulletin régional d'hémovigilance de l'année 2008. A peine terminé, il faut déjà commencer la préparation du suivant. Pour cela, je souhaiterais que vous nous fassiez savoir quels sujets vous souhaiteriez voir aborder dans les prochains bulletins. De même si vous avez des expériences en hémovigilance qui pourraient être utiles à d'autres confrères ou collègues, pouvez vous nous les adresser, ainsi que vos suggestions, sur l'e-mail de la coordination régionale de l'hémovigilance ; hemovigilance.bourgogne@orange.fr . Je vous en remercie

Rappel:

VII^{eme} Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Celui-ci aura lieu du 19 au 21 novembre 2008 à Perpignan.

Il comportera comme à l'habitude, une session de formation organisée par la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique transfusionnelle

Un appel à communication est lancé avec une date limite d'envoi des propositions de communications orales et (ou) de poster, fixée au 15 juin 2008. Les documents nécessaires à ces propositions de communication peuvent être obtenus directement auprès d'Europa Organisation par e-mail :

insc-sfvtt@europ-organisation.com

ou à l'adresse suivante : Europa Organisation 5 rue Saint Pantaleon BP 61508 31015 TOULOUSE CEDEX6 ou vous pourrez obtenir des bulletins d'inscription au congrès

Je vous rappelle mon souhait de voir la Bourgogne représentée en nombre à ce congrès. Nous avons pu identifier au cours de nos CSTH ou autres réunions, de nombreuses expériences qu'il serait utile de partager avec d'autres au travers de propositions de communications. Cela permettra de montrer le dynamisme de notre région dans le domaine de l'hémovigilance

Je vous renouvelle ma proposition de vous aider dans la préparation de vos abstracts pour le congrès et je suis à votre disposition, si vous le souhaitez, pour préparer ces communications

CSTH :

Le décret N° 2006-99 du 1^{er} février 2006 et l'article R 1221-44 du Code de Santé Publique a confirmé l'obligation de constitution d'un **Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance** dans chaque établissement de santé (**public ou privé**). L'article R 1221-46 du CSP a prévu qu'il devait se réunir au moins 3 fois par an. Un compte rendu doit être établi après chaque réunion. L'article R 1221-47 prévoit que lorsqu'il a été validé (le plus souvent à la réunion suivante) ce compte rendu doit être adressé au minimum :

Au Préfet du département

A l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (Docteur Cyril Caldani)

Au Médecin Coordonateur Régional de l'Hémovigilance

Ces différents CSTH, répartis dans l'année, permettent entre autres de diffuser une information régulière sur l'évolution des pratiques et de répondre aux questions que peuvent soulever leur mise en application

OFFRE de FORMATION: Rappel: les formations suivantes sont réalisables dans vos établissements en 2008:

« Pratique transfusionnelle » 2 heures

« Groupes sanguins et transfusion » 4 heures, minimum 15 participants

« La formation sur les effets indésirables receveurs » est maintenant disponible et pourra être réalisée dès le 1^{er} octobre 2008. Vous pouvez faire votre demande dès à présent

Pour ceux qui ont déjà bénéficié de la formation sur les pratiques transfusionnelles, le contenu de la formation a été adapté aux nouvelles exigences réglementaires et pratiques. Le texte associé à la nouvelle formation peut vous être adressé

Renseignements et inscriptions au 03 80 44 30 15 ou au 06 81 68 28 65

La Fiche de Délivrance Nominative (FDN)

C'est un document qui est établi par l'EFS ou le dépôt de Produit Sanguin Labile (PSL) de l'établissement avant la remise de ces PSL au transporteur (personnel de l'établissement de soins ou prestataire de service pour celui-ci). Le document est maintenant établi sous un format unique, national. Deux versions ont été proposées aux différentes régions : une feuille unique ou deux feuilles et l'EFS Bourgogne Franche Comté a opté pour le document sur feuille unique.

Ce nouveau document modifie des habitudes par rapport aux différents documents établis préalablement dans notre région mais il devrait facilement améliorer la sécurité transfusionnelle en facilitant sa lecture quel que soit l'établissement, voire la région, où les personnels concernés vont exercer.

Il a trois fonctions :

1 Tracer la prescription et la délivrance :

RAPPEL : les données figurant sur ce document devront être confrontées avec :

la demande de PSL, le PSL sélectionné, les documents IHE du patient lors de la remise des PSL au transporteur, lors de la réception des PSL à l'établissement, et lors de la pose du PSL au patient.

Ce document comporte 6 zones identifiables

Dans la zone **1** vous trouverez les éléments d'identification de l'établissement demandeur du PSL et l'identité du prescripteur

Dans la zone **2** vous trouverez les éléments d'identité du patient avec le nom de naissance, le prénom ainsi que la date de naissance. Sur le document présenté, le N° d'identification en clair et en codes barres est celui de l'enregistrement du patient dans le fichier receveur EFS et ne correspond pas à celui du patient dans l'établissement (sauf N° identiques)

Dans la zone **3** vous trouverez les données immuno-hématologiques du patient : groupe sanguin ABO RH1, Phénotype RhK1, (autres antigènes si patients immunisés) et le résultat de la RAI prise en compte pour la délivrance. Vous y trouverez aussi, si nécessaire, des consignes transfusionnelles (ex : réchauffez le sang). Dans la rubrique protocole, figurera la notion d'un protocole pour un patient qui le nécessite (ex : transfuser en sang CMV négatif). La dernière case sera utilisée par l'EFS lorsqu'elle souhaitera vous communiquer des commentaires liés à la distribution du produit.

Dans la zone **4** vous trouverez les éléments d'identification (N° du PSL) et les caractéristiques des PSL délivrés au patient :

Type de PSL : Ex : Concentré de globules rouges standard

Les données immuno-hématologiques : groupe ABORH1, le phénotype ainsi que les qualifications (ici sang phénotypé RhKell). Sur l'exemple donné, figure la mention de la remise d'une carte de contrôle ultime

Dans cette zone, ne peuvent être inscrits que 3 PSL, si la demande est supérieure, 1 ou plusieurs autres FDN seront établies.

2 Tracer la réception du PSL

Dans la zone **5** la personne qui réceptionne le produit dans l'établissement va s'identifier et indiquer la date et l'heure de réception ainsi que confirmer la conformité du produit reçu.

A noter l'heure de réception qui sera noté ici, servira de départ à la durée de 6 heures pendant laquelle le PSL peut être transfusé chez le patient

3 Tracer la réalisation de la transfusion :

C'est le but de la zone **6**

Parmi les changements importants de cette nouvelle FDN il y a le fait **qu'il n'existe plus qu'un seul document pour valider la délivrance et la réception et réaliser la traçabilité**

C'est donc sur la FDN que l'infirmier(e), la sage femme ou le médecin vont noter la transfusion du PSL au patient

Cette zone comportera :

- Le N° du produit (si possible une étiquette provenant de la poche)
- L'identité et la qualification de celui qui réalise cet acte qui ne doit pas être effectué par différentes personnes (c'est la même personne qui valide les documents, fait le contrôle ultime et pose le PSL ; Ces actions sont validées dans les cases correspondantes
- La date et l'heure de pose du PSL
- La dernière case est utilisée pour confirmer le nom du patient et noter les éléments qui ont pu interférer lors de cette transfusion (ex : poche percée... mais aussi les EIR observés et signalés à l'hémovigilance) Ces derniers éléments doivent être notés en priorité

FICHE DE DELIVRANCE

Délivré par : LBA1
 Délivré le : 28/02/2008 05:08
 Edité le : 28/02/2008 11:47

EFS Bourgogne Franche Comté Site de Macon
 Boulevard de l'Hôpital
 71018 MACON Tél:03.85.34.22.00 Fax:03.85.34.82.21

967637

Page n° 1 / 1

Bordereau de délivrance

Identification patient

Etablissement de santé : C01020 POLYCLINIQUE VAL DE SAGNE (MACON) Service : SOINS Soins Continus Prescripteur : Gilles Houx N°ordonnance :	Nom : Durand Prénom : Albert Né le : 01/01/1900 Sexe : M N° de patient ES : N°patient EFS : 501009485
--	--

Données immuno-hématologiques - consignes transfusionnelles

ABO : O+ 22/10/2007 Phénotype : D+ C+ E- c+ e+ K-

Dernière RAI le 27/02/2008 : **RAI Négative** Anticorps Irréguliers :

Consignes transfusionnelles : Protocoles transfusionnels :

Commentaire de distribution :

Produit	Numéro/lot	Groupe / Phénotype	Qualification
04171 CG UA SAGM DL/Clos	27082092906	O+ D+ C+ E- c+ e+ K-	Phénotype RhK, Carte PTU
04171 CG UA SAGM DL/Clos	27082095410	O+ D+ C+ E- c+ e+ K-	Phénotype RhK, Carte PTU
04171 CG UA SAGM DL/Clos	27083033545	O+ D+ C+ E- c+ e+ K-	Phénotype RhK, Carte PTU

Nombre total de produits délivrés : 3

Réception : Par : _____ Date : _____ Heure : _____

Contrôle à réception conforme : oui non débuter la transfusion dans les 6 heures qui suivent la réception

Le contrôle ultime en présence du malade est obligatoire avant la transfusion :

- contrôle ultime de concordance des documents pour tous les produits sanguins labiles
- contrôle ultime de compatibilité pour les CGR, y compris les autologues

Bordereau de tracabilité

Produit Coller la vignette et vérifier le numéro de produit	Transfusion réalisée par Nom - Qualité	Contrôle concordance document	Contrôle ultime au lit compatible	Transfusion date et heure	Identité Patient et / ou Commentaires *
		oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	__/__/__ __:__	
		oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	__/__/__ __:__	
		oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	__/__/__ __:__	

* Produit détruit par l'ES : date et cause de destruction
 Produit retourné à l'EFS : date et motif de retour
 Incident transfusionnel : le noter et prévenir le correspondant d'hémovigilance ou l'EFS

PUBLICATIONS, COMMUNICATIONS. Nous avons lu pour vous:

L'HEMOVIGILANCE au ROYAUME UNI

Connaissez-vous le SHOT, le MHRA et le SABRE ?? Tous ces sigles qui nous feraient penser, dans la langue de Voltaire, à des objectifs plus ou moins belliqueux n'ont aucune signification de ce type dans la langue de Shakespeare. Le SHOT (Serious Hazards Of Transfusion) est un système d'évaluation des risques graves de la transfusion sanguine qui a été initié en 1996 au Royaume Uni. Il communique chaque année un bilan des incidents déclarés mais il diffère de notre système Français par le fait que l'adhésion au système se fait sur la base d'un volontariat. La Directive Européenne (2002/98/CE), à l'origine d'une obligation de déclaration a été suivie de la création d'une instance officielle: il s'agit du MHRA (Medicines and Health care products Regulatory Agency) dont le rôle peut être comparé à celui de l'AFSSAPS dans le fonctionnement de l'hémovigilance en France. Le troisième sigle associé à l'Hémovigilance du Royaume Uni est le SABRE (Serious adverse blood reactions). C'est un site web de télé déclaration que l'on peut lui aussi comparer à notre système e-fit Français. MHRA et SHOT cohabitent maintenant et les données du SABRE sont mises à la disposition des deux institutions.

En novembre 2007, le SHOT a publié son rapport annuel pour 2006 avec une partie des résultats correspondants à une accumulation des données depuis sa création en 1996 (soit une décade d'hémovigilance au Royaume Uni)

Les données de 2006 sont classées en plusieurs catégories :

IBCT : transfusion d'un produit non approprié, y compris les transfusions dont l'indication est très discutable. Ceci pourrait être comparé à nos grades 0 mais en France, les mauvaises indications ne sont souvent pas connues et donc pas déclarées

Near Miss Events : ce sont les incidents qui, s'ils n'avaient pas été mis en évidence, avant transfusion, auraient pu être à l'origine d'un incident transfusionnel en cas de transfusion d'un patient. Ces événements correspondent en grande partie à nos Incidents de la Chaîne Transfusionnelle (ICT)

ATR : Les réactions aiguës qui regroupent nos grades 1,2,3,4 de type RFNH, Inconnu ou allergique

HTR : ce sont les hémolyses avec une distinction entre les formes aiguës (immédiates ou au maximum dans les 24 heures) et les hémolyses différées

TRALI : il n'est pas nécessaire de traduire puisque le terme Français est identique

TTI : il s'agit de la transmission de bactéries et de virus. Les contaminations bactériennes, les maladies virales ainsi que le prion, les protozoaires et les filaires sont regroupées dans la même catégorie.

PTP : les purpuras post transfusionnels

GVHD : ou « maladie du greffon contre l'hôte »

Anti D « events » (dont les oublis ou les prescriptions abusives, les injections de produits périmés ou mal conservés...) qui ne sont pas transmis au SABRE mais seulement au SHOT et enfin, les

TACO ; détresses respiratoires hors TRALI, tachycardies, HTA, œdèmes pulmonaires

De ce travail important j'ai retenu les données suivantes:

- en 1996/1997, les incidents de type IBCT représentaient 47 % des déclarations et en 2006, ils représentent 75 % mais une étude détaillée de chaque cas permet de conclure que la déclaration n'a pas toujours été faite dans la bonne catégorie. De ce point de vue, la mise à disposition, par l'AFSSaPS, de fiches techniques précises sur les différentes catégories d'effet indésirables à déclarer est un progrès important pour notre hémovigilance. Néanmoins, le SHOT confirme un accroissement des transfusions inappropriées et il pense qu'elles restent encore insuffisamment déclarées.

- Le fait de rendre obligatoire la déclaration des incidents semble s'être accompagnée d'une diminution des déclarations.

Le SABRE en a reçu 870 en 2006, 400 correspondaient à des IBCT répartis de la façon suivante

Produit pour un autre patient ou d'un groupe-phénotype incorrect	54 = 14%
Tests pré transfusionnel erronés (dont le taux d'hémoglobine)	28 = 7%
Sang de mauvais groupe transfusé dans le cas de transplantation (moelle osseuse, CSP et organes)	8 = 2%
Transfusion de sang non approprié au protocole du patient	108 = 27%
Transfusion inutile	51 = 13%
Sang considéré comme à risque du fait de manipulations ou conservation incorrectes	74 = 19%
Anomalies en relation avec l'usage d'immunoglobulines anti D	77 = 19 %
Total	400

Certains chiffres peuvent sans doute nous amener à nous poser des questions: avons-nous moins de problèmes ou moins de déclaration dans certaines catégories

En 2008, le SHOT a prévu de se consacrer de façon plus intense au problème des Near Miss Events avec un travail de sensibilisation sur les erreurs d'échantillonnage. Nous envisageons, nous aussi, de progresser dans la déclaration des incidents de la chaîne transfusionnelle dont font partie certains problèmes de prélèvement ou de laboratoire



Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

11, rue de l'Hôpital – BP 1535 – 21035 Dijon cedex – standard 03 80 44 30 30

Coordination Régionale de l'Hémovigilance Docteur Bernard LAMY Tel 03 80 44 30 15 ou 06 81 68 28 65

E mail : hemovigilance.bourgogne@orange.fr

Directeur de la publication: Patrice RICHARD

