



Bilan 2006 des Effets Indésirables Donneurs à l'EFS BFC

M.F. Leconte des Floris, L. Pourcelot
3^{ème} Journée Régionale d'Hémovigilance

Définitions

Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006

Article R.1221-22 :

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, notamment, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

- Le signalement et la déclaration de tout incident grave.
- Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.
- Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL.

Qu'est-ce qu'un effet indésirable donneur grave?

Article R.1221-23

Effet indésirable

Réaction nocive survenue chez un donneur et liée ou susceptible d'être **liée au prélèvement de sang**

Effet indésirable grave

- 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.

Modalités de déclaration

- Un groupe de travail à l'AFSSAPS a défini les modalités de déclaration
- Définition des stades de gravité :
 - Grade 2: prescription d'une consultation extérieure
 - Grade 3: hospitalisation
- Création de la fiche de déclaration (anonyme), items principaux concernant :
 - le donneur
 - le type de don
 - le délai
 - les manifestations cliniques et commentaires
 - l'imputabilité

Modalités de déclaration

- Fiche de déclaration interne EFS renseignée par le médecin du prélèvement impliqué (sur place ou prévenu par téléphone)
- Adressée au correspondant EFS régional ou du CTSA
- Transmission de l'information à l'AFSSAPS, au Pôle des Vigilances de l'EFS (ou CTSA) et au coordonnateur régional par l'intermédiaire du document émanant de l'AFSSAPS
- Mise en place de la déclaration : mars 2006 en BFC

19 Effets Indésirables graves donneurs en BFC en 10 mois

- 10 femmes - 9 hommes
- âge moyen : 42 ans (19 - 65)
- 17 dons ST - 2 dons aphérèse
- 17 donneurs connus - 2 nouveaux donneurs
- 12 EI avec manifestations générales- 7 EI avec manifestations locales

12 EI avec manifestations cliniques générales

Malaises vagues « graves » sans PC	2	<ul style="list-style-type: none">▪ Sur terrain asthénique▪ Accompagnés de vomissements
Malaises vagues avec PC	9	<ul style="list-style-type: none">▪ 3 chutes avec blessures (plaies frontales ayant nécessité une suture, hématomes et plaies faciales)▪ 2 crises convulsives▪ 1 découverte a posteriori d'un diabète▪ 1 trouble du rythme, suivi cardio▪ 2 sans autre signe
Troubles équilibre acouphènes unilatérales et hypoacousie prolongés	1	8 heures après le don, consultation ORL, tt corticoïdes

12 EI avec manifestations cliniques générale

- 4 hospitalisations - 8 consultations (urgences, médecin traitant ou spécialiste)
- 5 contre indications définitives - 3 transitoires
- aucun EI pendant le don
- 6 fois/12 sur le lieu du prélèvement (< 1h) avec intervention des équipes du prélèvement
- 3 donneurs ont redonné leur sang depuis sans problème particulier

7 EI avec manifestations cliniques locales

- 1 réaction allergique au niveau de la zone de désinfection, consultation SAMU avec tt local
- 3 blessures nerveuses, prescription d'antalgiques
- 3 hématomes ++ (dont 1 avec thrombose secondaire, tt par anticoagulants)
 - 4 de ces EI ont eu lieu pendant le don
 - Ces donneurs n'ont pas été contre-indiqués et 4 d'entre eux ont redonné depuis

Effets indésirables donneurs

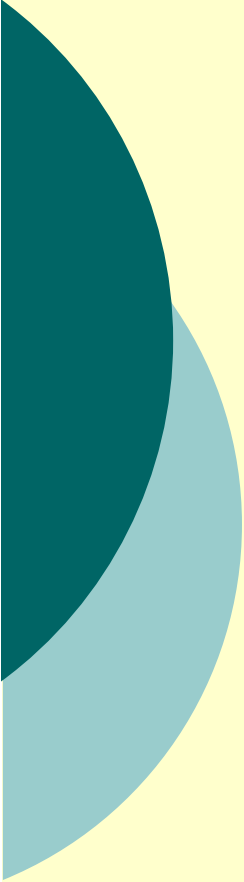
- PSL issus du don tous transfusés, aucun problème chez les receveurs
- Bonne adhésion des médecins du prélèvement à cette nouvelle mesure
- 19 EI graves donneurs sur 127465 prélèvements

Taux de déclaration : **0,15/1000 prélèvements**

(0,053/1000 en national sur les 6 premiers mois)

Conclusion

- Étroite collaboration entre les médecins du prélèvement et l'hémovigilance
- Retour d'information nécessaire pour motiver les médecins du prélèvement
- ...9 déclarations depuis le 01.01.2007 !!



Les incidents de la chaîne transfusionnelle

M.F. Leconte des Floris,
3^{ème} Journée Régionale d'Hémovigilance

Définitions


Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006

Article R.1221-22:

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle.

Elle comporte, notamment, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

- Le signalement et la déclaration de tout incident grave.
- Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.
- Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL.



Définitions des incidents

Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006

Article : R.1221-23

Incident

Incident lié aux prélèvements, à la QBD, la préparation, la conservation, la distribution, la délivrance ou l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur **susceptible** d'affecter la sécurité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables

Incident grave

Incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves

Rappel « effet indésirable grave »

Grave :

- mort
- vie en danger
- invalidité
- incapacité
- prolongeant ou provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide

Le plus souvent EI chez **receveur**, mais possible chez **donneur**

Mise en place de la déclaration des incidents

- Terme « incident » = dysfonctionnement, erreur, défaillance, anomalie, non conformité
- Incidents de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle
- 2 entités concernées :
 - les « opérateurs »: EFS et CTSA
 - les ES
- Groupes de travail à l'AFSSAPS (membres AFSSAPS, CRH, EFS, ES, CTSA)

Divers problèmes posés...

- **Le périmètre** concernant ces déclarations :
 - respect des rôles entre **l'hémovigilance et l'AQ**

A l'EFS, système gestion qualité vérifié par les inspections de l'AFSSAPS

Proposition : déclaration en fonction du moment de **détection** de l'anomalie :

- avant libération /distribution du PSL : AQ (sauf exception)
- après libération /distribution du PSL : **déclaration**
- limite/ matériovigilance et réactovigilance

Divers problèmes posés...

- Notion de « susceptibilité » d'entraîner un EI grave
- Définition de la gravité difficile (estimer l'impact)
- Impossible de lister tous les incidents graves !
- Si incident non grave: AQ...
- Répétabilité des incidents non graves
- FIT grade 0 à intégrer aux incidents

Les propositions

- Signalement de l'incident au CHVETS ou CHVES par les professionnels de santé
- Algorithme décisionnel définissant les situations
- Mode de déclaration : sans délai au cas par cas par CHV ETS et/ou ES, aux autorités (rapport annuel pour certaines situations)

Les propositions

- Modèle de fiche de déclaration unique (ETS/ES) :
 - remplie par CHV ETS et/ou ES (signatures)
 - circonstances de survenue, de découverte
 - description, mesures associées
 - tableau croisé avec chaque étape de la chaîne transfusionnelle depuis le don jusqu'à l'acte transfusionnel et les divers modes de défaillance (individuelle, organisationnelle,...)
- Guide de remplissage

Exemple

- Situation d'incompatibilité ABO découverte à l'ES lors d'un contrôle ultime : incident grave.
- L'enquête va déterminer l'étape ou les étapes du ou des dysfonctionnements
- A ce jour, ce type d'incident n'est pas recensé !
- Intérêt de ce type d'enseignement+++

Conclusion

- Mise en place prochaine de ce système déclaratif
- Complexité liée au nombre d'étapes de la chaîne transfusionnelle, aux structures existantes (AQ, autres vigilances)
- Nécessité d'un système simple pour garantir son efficacité