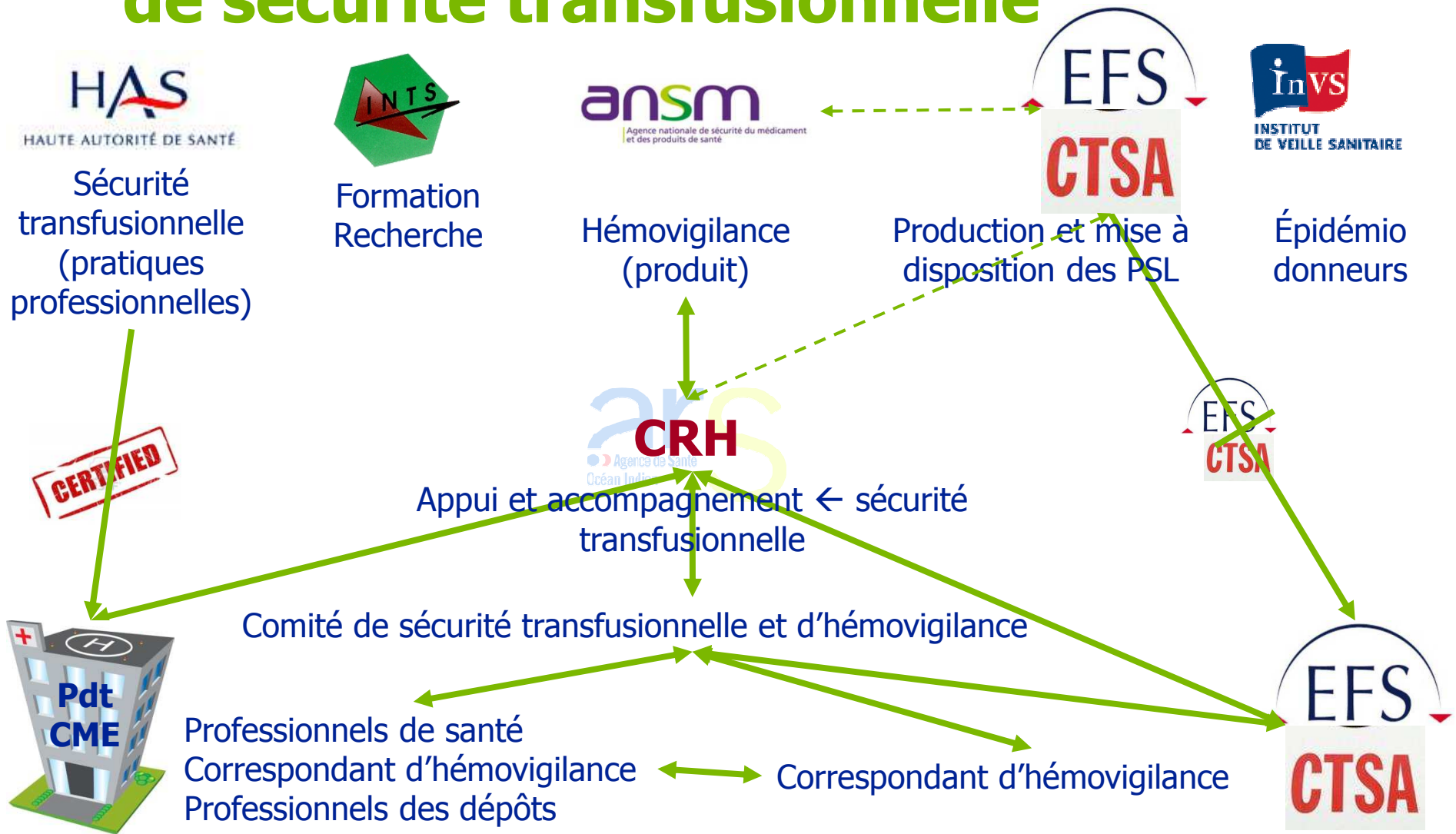


Événements indésirables — au cours de l'activité transfusionnelle

— Docteur Marie-France ANGELINI TIBERT
Coordonnateur régional d'hémovigilance
Réunion - Mayotte

— **Des obligations réglementaires**
...
pour la sécurité de nos patients !

— Réseau national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle



— Obligation de signalement et de déclaration

- ➔ Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit
 - Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier du donneur

— Obligation de signalement et de déclaration

- ➔ Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu
 - Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident

— Obligation de signalement en dépôt

→ = incident (grave) de la chaîne transfusionnelle

⇒ Rôle essentiel des professionnels du dépôt

Dysfonctionnements sur le local et les matériels

Non-conformité des transports

Non-conformité des prescriptions

Défauts sur l'identité patient

...

→ Signalement au Correspondant d'hémovigilance et au
Responsable du dépôt

Un lien est fait avec la gestion des risques de l'établissement

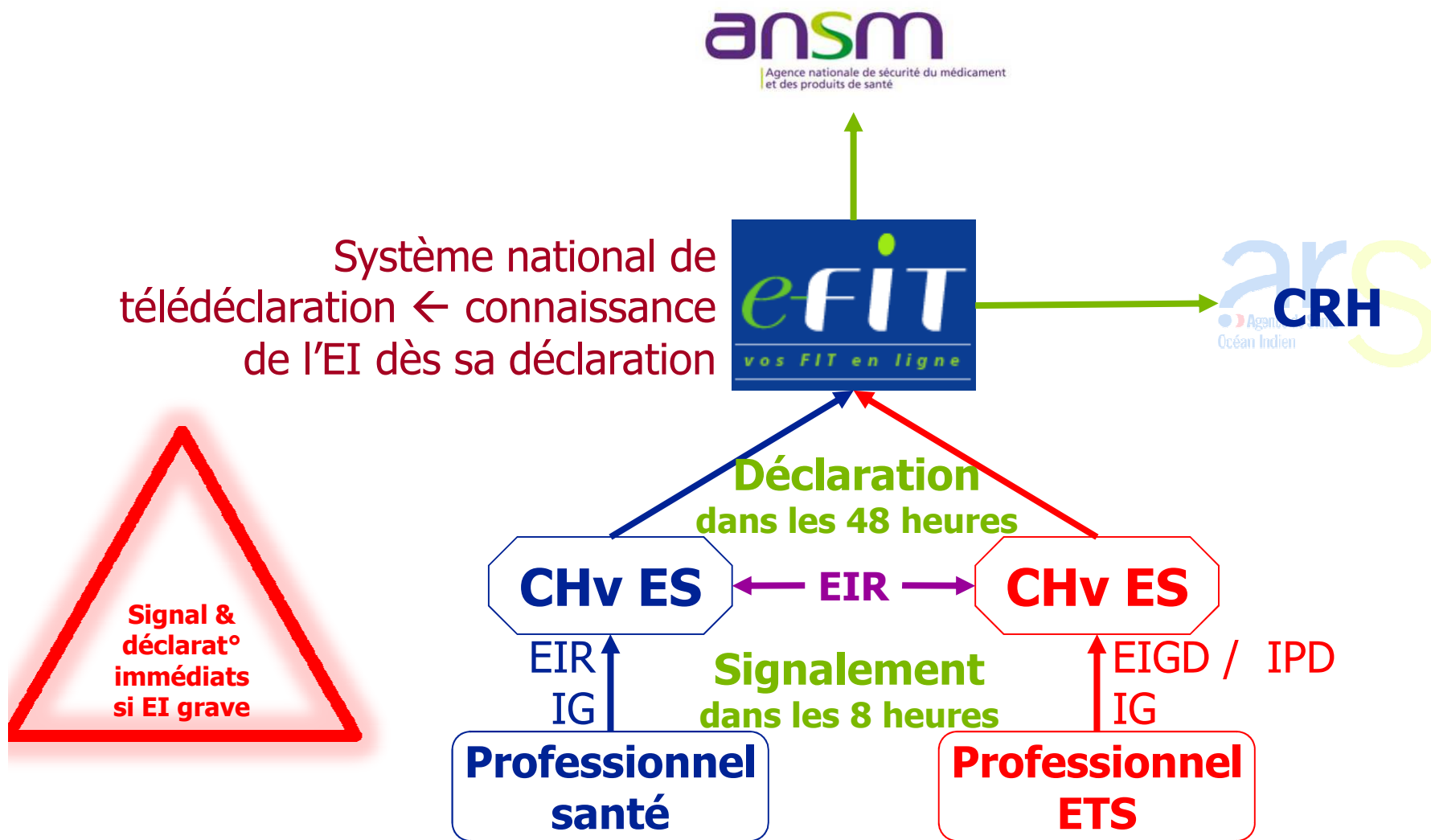
— Obligation de signalement et de déclaration

- ➔ Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent
 - Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier

— Obligation de signalement et de déclaration & les autres vigilances

- Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée

Du signalement à la déclaration



— Signaler quoi à qui

- ➔ Tout effet indésirable survenant chez un receveur, ou tout incident de la chaîne transfusionnelle, ... relevé par un professionnel de santé est signalé au Correspondant d'hémovigilance de l'établissement, sans préjuger ni de la gravité, ni de l'imputabilité
 - Le Correspondant analysera l'événement
 - en collaboration avec les professionnels impliqués,
 - et le Correspondant ETS, si l'événement est en interface
 - ou le prestataire extérieur impliqué
 - Pour déterminer ensemble la meilleure stratégie de gestion de l'événement

— Signaler quoi à qui

- ➔ Tout dysfonctionnement, incident, non-conformité, défaut ... relevé par un professionnel du dépôt, et quelle que soit la gravité effective, est signalé à
- Responsable de dépôt
 - Correspondant d'hémovigilance
 - Responsable de l'unité de distribution-délivrance de l'ETS référent
- } Information et gestion par CSTH

— Signaler quoi à qui

- ➔ Si l'événement concerne l'hémovigilance ET une autre vigilance, le signalement sera AUSSI fait auprès du Correspondant local de cette vigilance
- ➔ Parce que l'hémovigilance est un sous-ensemble de la gestion globale et coordonnée des risques, une procédure doit permettre le signalement auprès du service qualité-gestion des risques de l'établissement
- ➔ Il ne dédouane pas le signalement au gestionnaire matériel (service biomédical, service informatique ...)

— Signaler comment

- ➔ Selon la procédure de l'établissement, mais toujours au Correspondant d'hémovigilance
 - Depuis l'unité de soins = par tout moyen
 - Mais ...
 - Au dépôt = par une fiche d'anomalie avec transmission de l'information au Responsable du dépôt
 - Mais ...
 - Peut être par une fiche de signalement des événements indésirables du service qualité – gestion des risques, transmise à ce service, qui transmettra au Correspondant
 - **ATTENTION** : il ne doit pas y avoir retard de signalement au Correspondant d'hémovigilance, ni retard d'information au Responsable du dépôt et au Responsable de l'unité distribution – délivrance de l'ETS référent

— Signaler pourquoi

- ➔ « *L'erreur est humaine, mais persévérer dans l'erreur est diabolique* »
- ➔ Il n'y a pas que l'humain qui réalise une action qui est la cause de l'événement indésirable ← de la culture de la faute à la culture de sécurité
 - = apprendre de ses erreurs
- ➔ ⇒ Rechercher aussi les défauts dans le contexte (dont patient), l'équipe, les interfaces, les procédures, l'organisation, l'institution
 - = analyses des causes racines,
chaque fois que nécessaire, que possible

— Signaler ... et après

- ➔ Tout signalement doit faire l'objet
 - d'une gestion a minima pour réduire le risque, soit par atténuation des conséquences, soit par récupération
 - d'un recueil pour statistiques
 - d'une information en CSTH

— Signaler ... et après

- ➔ Chaque fois que nécessaire, et selon la gravité potentielle ou avérée, la gestion sera plus complète
 - Analyse des causes
 - Proposition d'actions : révision ou mise en place d'un circuit, d'une procédure ; actions de formation, de sensibilisation ... ← Validation éventuelle par le CSTH
 - Mise en œuvre des actions proposées
 - Évaluation de leur efficacité
 - Le tout si possible intégrée dans le programme qualité-sécurité de l'établissement

— Signaler pour quoi faire

- ➔ L'erreur est humaine, certes, mais due à une succession de « désorganisations »
- ➔ ➔ Pour rechercher les causes profondes et non le fautif
- ➔ Et ainsi améliorer les pratiques et l'environnement des pratiques

- Patient
- Individu
- Équipe
- Organisation, ergonomie
- institution

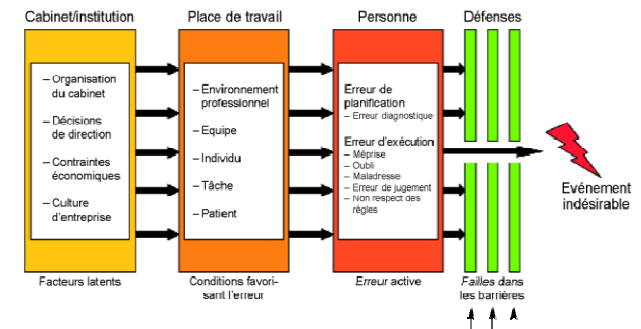
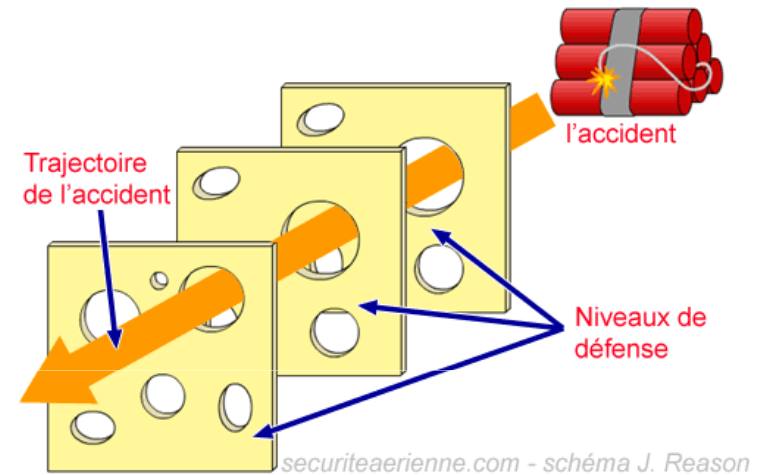
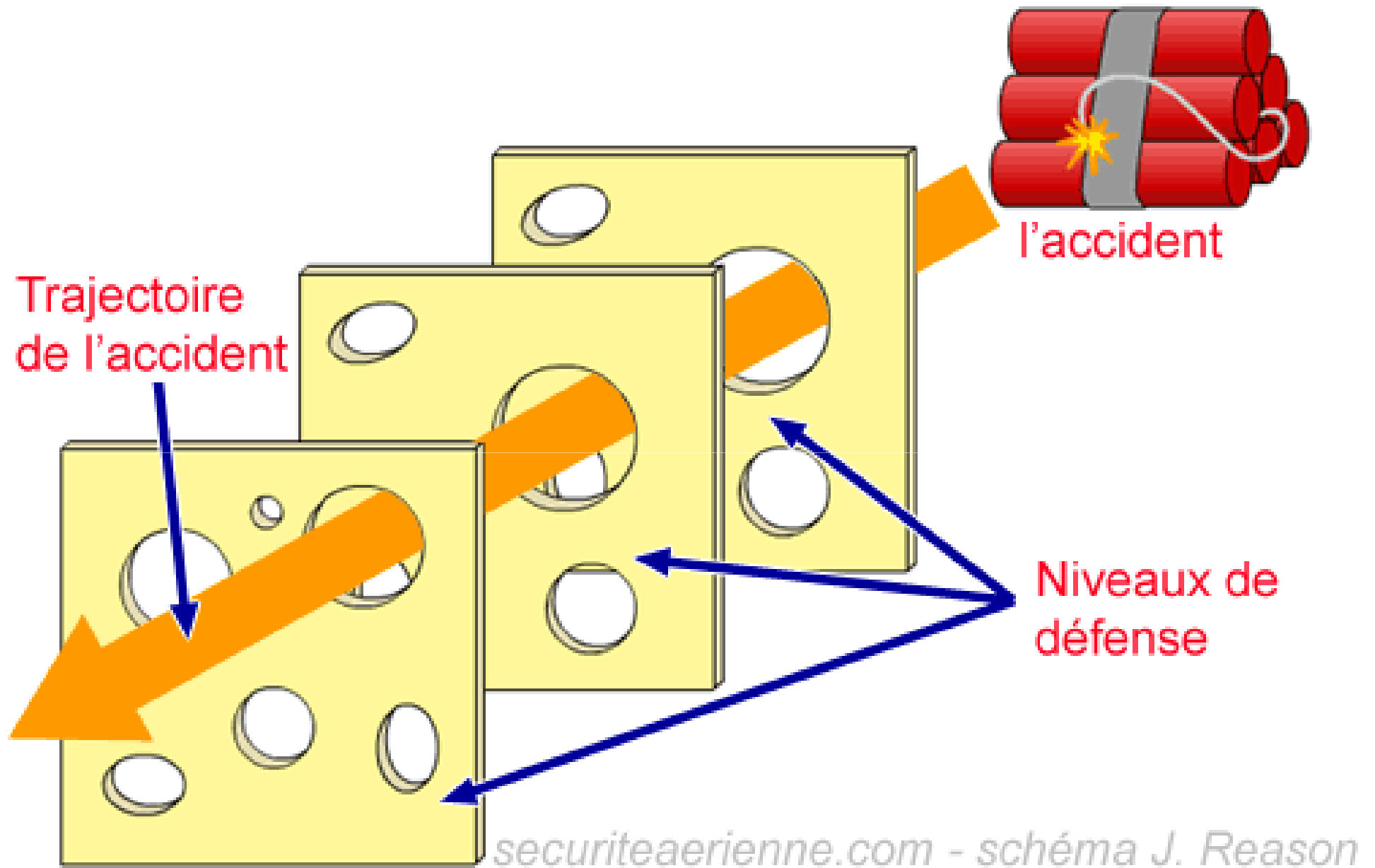


Figure 2 Modèle d'apparition d'une erreur médicale aboutissant à un événement indésirable (Adapté de J. Reason).



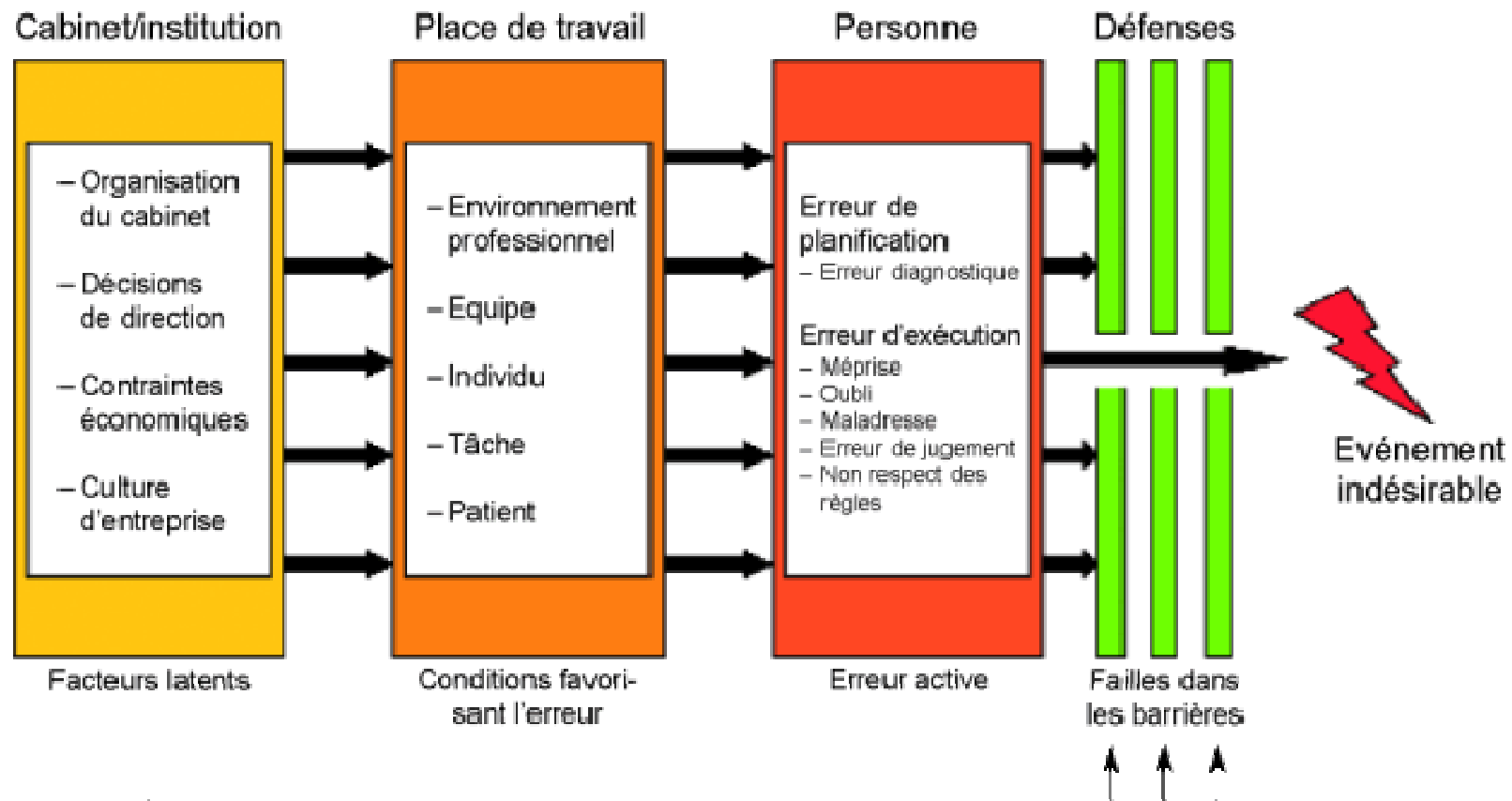


Figure 2. Modèle d'apparition d'une erreur médicale aboutissant à un événement indésirable (Adapté de J. Reason).²⁷

— Méthodes & outils d'analyse

- ➔ RMM (Revue de Morbi-Mortalité)
- ➔ ALARM (Association of Litigation And Risk Management)
- ➔ Arbre des causes
- ➔ Diagramme de Pareto
- ➔ Les 5 pourquoi
- ➔ Diagramme d'Ishikawa (causes et effets)
- ➔ Méthode 6P – 5M (pourquoi) (matière, matériel, méthode, milieu, main d'œuvre)
- ➔ ..., mais tous ont les mêmes objectifs

— FOCUS sur les effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR)

— Manifestations cliniques et biologiques

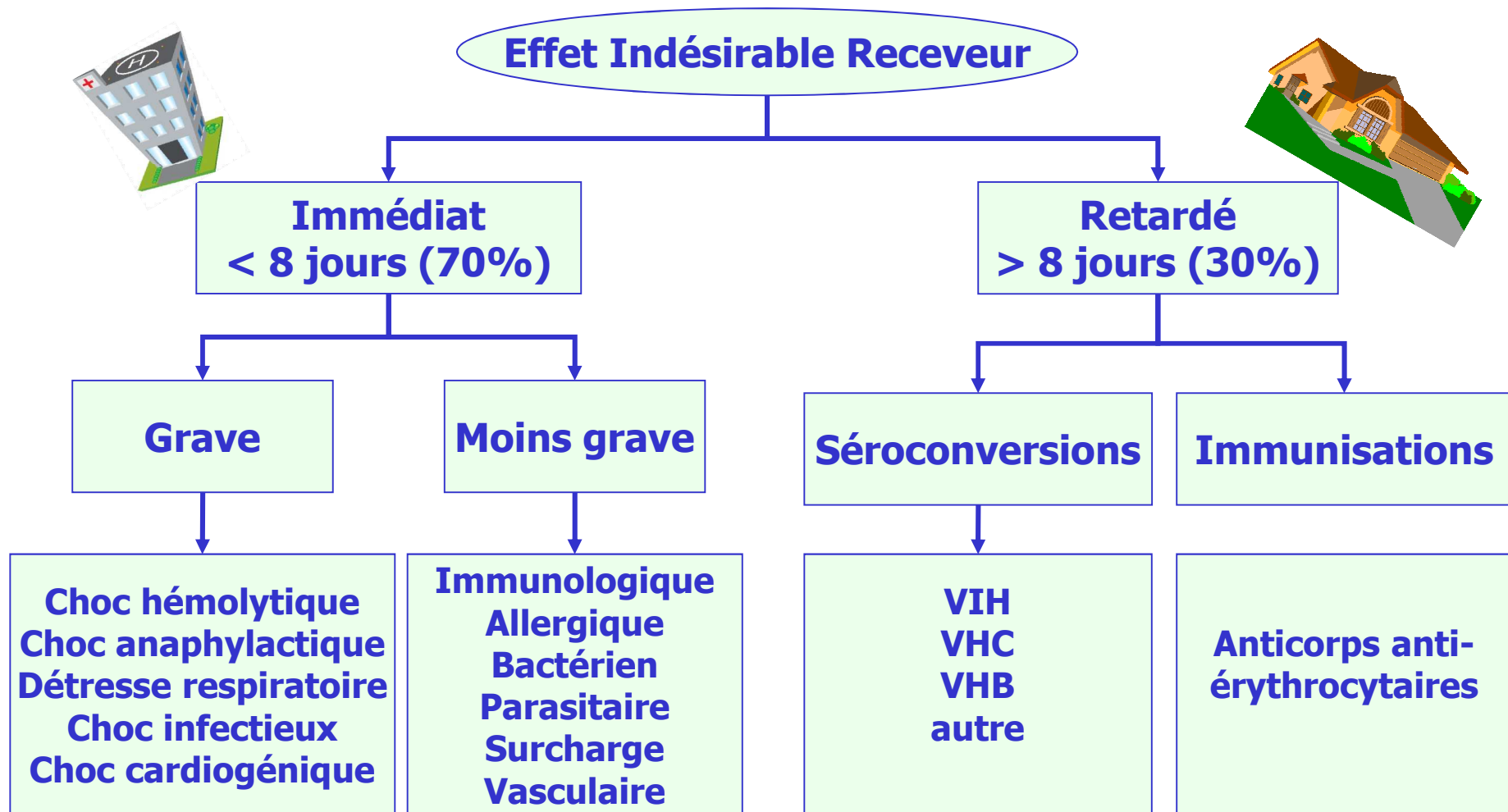
→ Cliniques

- Frissons, hyperthermie
- Céphalée, douleur lombaire
- Troubles digestifs
- Éruption cutanée, prurit, œdème, ictère
- Dyspnée, cyanose
- Hypo/hyper-tension, tachy/brady-cardie, marbrures
- ...

→ Biologiques

- Inefficacité transfusionnelle
- Apparition d'anticorps
- Séroconversion

— Par quel bout les prendre ?



— *Accidents immunologiques (1/2)*

↳ Érythrocytaires

- frissons/hyperthermie → ictère post-transfusionnel → inefficacité → choc hémolytique
- Immunisation érythrocytaire

↳ Plaquettaires

- inefficacité plaquettaire → frissons/hyperthermie → purpura thrombopénique post-transfusionnel
- immunisation plaquettaire

— *Accidents immunologiques (2/2)*

↳ Leucocytaires

- Frissons/hyperthermie → immunisation HLA → TRALI = œdème pulmonaire lésionnel (HLA/granulocytaire)

↳ Allergiques

- Prurit/œdème → urticaire → choc anaphylactique

↳ GVH (exceptionnelle)

— Accidents infectieux

- Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)
- Parasitaire : paludisme ...
- Virale : VIH, VHC, VHB, chikungunya, dengue, vallée du Rift ... grippe aviaire ...
- Agents transmissibles non conventionnels : Creutzfeld-Jacob ...

— **Accidents métaboliques**

- ↳ Volumique : œdème pulmonaire de surcharge (OAP)
- ↳ Martiale : hémossidérose, hémochromatose
- ↳ Hypocalcémie : toxicité liée au citrate
- ↳ Déséquilibre acido-basique : toxicité lié aux CGR « acides »
- ↳ Hyperkaliémie : liée aux CGR « vieilliss »

— Accidents vasculaires

↳ Embolies

■ Gazeuse +++++

↳ Thrombophlébites

— Conduite à tenir

- ➔ Pendant la transfusion : arrêter la transfusion et perfuser le NaCl 0,9% branché en Y
- ➔ Assurer les gestes de survie si nécessaire / mesurer les paramètres
- ➔ Appeler ou faire appeler immédiatement le médecin
- ➔ Assurer la prise en charge médicale et paramédicale prescrite par le médecin
- ➔ Signaler au correspondant d'hémovigilance
- ➔ Noter les signes présentés et les actions de récupération engagées, voire les actions préventives immédiates

— CAT en cas de suspicion d'IBTT (1/2)

↳ Comme pour tout EIR

- Arrêter la transfusion
- PEC adaptée du patient

↳ Spécificités

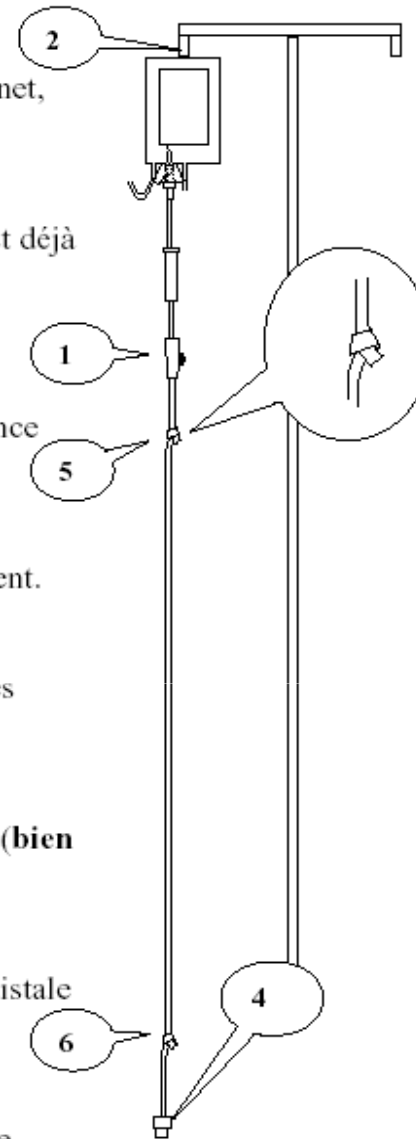
- Clamper le transfuseur,
- débrancher du KT,
- mettre un bouchon,
- faire 2 nœuds : 1 juste sous le filtre et 1 juste après le bouchon
- et retirer poche et transfuseur non désolidarisés
- 2 hémocultures chez le patient, à 1 heure d'intervalle, sur le KT de transfusion

— CAT en cas de suspicion d'IBTT (2/2)

- Acheminer la(es) poche(s) en cause,
 - avec le transfuseur non désolidarisé,
 - au laboratoire de référence (labo de microbiologie du CH Félix Guyon)
 - dans les 2 heures, sinon conserver au réfrigérateur au maximum 24 heures avant l'acheminement
- Informer immédiatement le site ETS de référence
- Signaler au correspondant d'hémovigilance de l'ES (8h)

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.



— Quel bilan pour quelle étiologie ?

	Receveur	Produit(s) en cause
Frissons/HyperT°	Gpe/phéno - RAI - TAD - Hb /NPlq aps 24 h - Ac anti-HLA - hémoc - tryptase - haptο	Gpe/phéno - RAE - culture / poche - test hémolyse
Hémolyse	Gpe/phéno - RAI - TAD - Haptο - LDH - Bili T+C	Gpe/phéno - RAE - culture / poche - test hémolyse
IBTT	Hémoc sur KT : 2 à 1 h d'intervalle	Culture poche(s) dans les 2 h, sinon 24 h au réfrigérateur
Réaction allergique	Mini : tryptase 30 mn à 2 h après + Tx base - histamine avt 30 mn	Seulement si gravité de grade 3 ou 4
TRALI	Gpe HLA et granulocytaire - Ac anti-HLA et anti-granulocytaire	Idem chez donneur + X-Match
Inefficacité CGR	Hb - Gpe/phéno - RAI - TAD	Gpe/phéno - RAE - test hémolyse
Inefficacité CP	NPlq ; Ac anti-HLA et anti-plq	

— FOCUS sur les incidents de la chaîne transfusionnelle (IG)

— En unité de soins

- Identification du patient à son entrée et lors des étapes transfusionnelles
- Demande d'analyses de laboratoire
 - Identification, rédaction, envoi, ...
 - Prélèvement des échantillons biologiques : modalités de prélèvement, d'étiquetage, ...
 - Acheminement des échantillons biologiques au laboratoire
- Prescription des PSL
 - Identifications patient et prescripteur
 - Rédaction de l'indication et des caractéristiques des produits
 - Programmation de la délivrance
 - Modalités d'envoi, ...

— En unité de soins

- Délivrance des PSL (ETS/dépôt) : identification patient, saisie informatique, protocole transfusionnel, délais, ...
- Transport / Acheminement des produits : mode, délai, circuits, conditionnement, température, ...
- Réception des produits : vérifications à réception, ...
- Pose du produit : anomalie lors des contrôles pré-transfusionnels
 - Discordances des informations
 - Discordance ou anomalie au contrôle de compatibilité ABO
- Suivi post-transfusionnel : anomalies liées à l'analyse de biologie médicale, absence de retour de positivité d'une RAI

— Et au dépôt

- ↳ En plus ...
- ↳ Non conformité : des températures de transport, de conservation ; des alarmes
- ↳ Panne électrique, téléphonique, informatique
- ↳ Grève impactant le transport ou toute autre activité
- ↳ Défaut de moyens au dépôt
- ↳ Non respect de procédures et de la réglementation, au dépôt et dans l'unité de soins, mais aussi à l'ETS référent

— FOCUS sur les effets indésirables survenant chez les donneurs (EIGD)

— Effet indésirable grave donneur

- ➔ Évènement survenant au cours ou au décours du don
 - survenue d'une réaction nocive liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang
 - entraînant la mort ou mettant la vie du donneur en danger, générant une invalidité ou une incapacité, provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide
- ➔ Malaise vagal, convulsion, hypocalcémie, hématome important, thrombophlébite au site de ponction, ...

Merci de votre attention



Des questions ?