

## **Les effets indésirables receveurs**

### Travail interrégional Alsace - Franche-Comté

**DRASS - ES - EFS**

Version 1 - 2008

Ont participé à la réalisation de ce diaporama :

- **Monsieur Yvon ADAM**, Correspondant d'Hémovigilance des Hôpitaux Civils de Colmar
- **Madame Véronique BOURCIER**, Correspondant d'Hémovigilance du CHU de Besançon
- **Monsieur Jean CABALION** , Correspondant d'Hémovigilance du Centre Hospitalier de Sélestat
- **Madame Myriam DEL BIANCO**, Cadre de Santé à la clinique Sainte Odile de Strasbourg
- **Madame Arlette DELBOSC**, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Franche-Comté
- **Madame Eliane DUCHOSSOIS**, Cadre de Santé à la Clinique Sainte Odile de Haguenau
- **Madame Sabine HAUBER**, IDE à la cellule d'Hémovigilance des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
- **Madame Marie-Claire PARAGE**, IDE à la clinique Sainte Odile de Strasbourg
- **Monsieur Jean-Pierre RAIDOT**, Correspondant d'Hémovigilance à l'ETS de Colmar
- **Madame Sylvie SCHLANGER**, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Alsace
- **Madame Florence TRANCHETTI**, Cadre de Santé à l'Etablissement des Diaconesses de Strasbourg
- **Madame Chantal WALLER**, Correspondante régionale d'Hémovigilance à l'Etablissement Français du Sang Alsace

# **Hémovigilance**

## **Les effets indésirables receveurs**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## DEFINITION

- ⇒ réaction nocive survenue chez un receveur de Produits Sanguins Labiles (PSL)
- ⇒ liée ou susceptible d'être liée à l'administration du PSL



**Art. R 1221-23 du CSP**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Classification AFSSAPS

### EIR IMMÉDIATS

- ⇒ apparus dans un délai de 8 jours après l'acte transfusionnel  
Ex : EIR immunologiques, bactériens, d'expression allergique...

**Ces EIR se manifestent pour la plupart par des signes cliniques**

### EIR RETARDÉS

- ⇒ apparus au-delà de 8 jours :  
Ex : séroconversions virologiques (HIV, HCV ...), anticorps irréguliers...

**Leur diagnostic est essentiellement biologique**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Classification physiopathologique :

- ⇒ EIR d'étiologie immunologique
- ⇒ EIR d'étiologie infectieuse
- ⇒ EIR de surcharge vasculaire
- ⇒ EIR d'étiologie autre

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Classification en fonction de l'origine de l'EIR :

- ⇒ lié directement au produit sanguin
- ⇒ dépendant du profil clinique du receveur
- ⇒ lié à l'organisation du processus de soins

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

**En général au cours ou dans les suites immédiates  
de la transfusion**

### **Principaux signes cliniques évocateurs :**

- Fièvre - frissons -angoisse - douleurs -nausées - vomissements
- Eruption cutanée, prurit
- Hypotension , voire état de choc
- Hypertension, voire œdème aigu du poumon
- .....



**SIGNALEMENT OBLIGATOIRE**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)



**DECISION 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 :

« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un EIR survenu chez un receveur de PSL le signale au correspondant d'Hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel est administré ce produit, ou à défaut dans un établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les 8 heures.

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



# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### IMMUNOLOGIQUES

#### Incompatibilité ABO

☛ EIR lié a un dysfonctionnement dans la chaîne transfusionnelle

Résulte toujours d'une erreur de pratique transfusionnelle



**Incompatibilité érythrocytaire : la plus grave**

**Anticorps naturels hémolysants : donneurs O « dangereux »**

**Incompatibilité plasmatique : attention au volume transfusé**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### IMMUNOLOGIQUES

#### Incompatibilité ABO

☛ EIR lié a un dysfonctionnement dans la chaîne transfusionnelle

#### SIGNES CLINIQUES

##### Hémolyse intravasculaire :

- ➔ Douleurs lombaires ++++
- ➔ Hypotension, tachycardie, angoisse, altération du faciès
- ➔ PUIS : collapsus, syndrome hémorragique (CIVD)

Oligo-anurie (urines porto) ➔ insuffisance rénale



**PARFOIS : FIEVRE/frissons isolés voire absence de signes cliniques !!!**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### IMMUNOLOGIQUES

#### Incompatibilité érythrocytaire en dehors du système ABO

☛ EIR lié au profil du receveur

**Présence d'alloanticorps** chez le receveur (Agglutinines Irrégulières) suite à :

- transfusions antérieures
- grossesses
- greffe d'organe

#### SITUATIONS POSSIBLES :

- ➔ urgence vitale et urgence vitale immédiate
- ➔ anticorps non détectés au laboratoire
- ➔ absence de prise en compte de la RAI

#### SIGNES CLINIQUES :

- ➔ Fièvre/frissons dans 50% des cas
  - ➔ En fonction de l'anticorps :  
hémolyse intravasculaire : idem incompatibilité ABO
- Hémoglobinémie quasi constante**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### IMMUNOLOGIQUES

**Incompatibilité érythrocytaire en dehors du système ABO**

☛ EIR lié au profil du receveur

### Réactivation d'un ancien alloanticorps

#### **SIGNES D'APPEL DANS LES JOURS SUIVANTS :**

- inefficacité transfusionnelle : chute de l'hémoglobine
- ictère retardé (subictère)

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### IMMUNOLOGIQUES

#### Incompatibilité dans le système HLA

← EIR lié au profil du receveur

Présence d'allo-anticorps anti-HLA chez le receveur suite à :

- ⇒ des grossesses : 40% des femmes au delà de 3 grossesses
- ⇒ transfusions (CGR et concentrés plaquettaires)
- ⇒ greffe d'organes

**SIGNES CLINIQUES : FIEVRE /FRISSONS +++++**

Très rare : hémolyse extra ou intravasculaire (cas particulier anti-HLA B7

= anti Bga présent sur CGR)



**Rôle des anti-HLA dans le TRALI**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### IMMUNOLOGIQUES

#### Allergie

← EIR lié au profil du receveur

- hypersensibilité immédiate ou anaphylactique induite par la dégranulation des mastocytes (activée par des IgE, IgG, anti-C4 ....)
- anticorps anti-IgA du receveur ou apportés par le plasma résiduel des CGR

#### SIGNES CLINIQUES

- urticaire, placards érythémateux, prurit
- plus rarement:
  - bronchospasme sévère
  - choc anaphylactique : hypotension, malaise, sueurs, collapsus

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

**EIR IMMEDIATS**

**IMMUNOLOGIQUES**

**TRALI**

← EIR lié au profil du receveur et au produit



**TRANSFUSION RELATED ACUTE INJURY = ŒDÈME LÉSIONNEL PULMONAIRE**

**Facteurs prédisposant :**

- cardiopathie
- insuffisance rénale oligurique
- infection pulmonaire préexistante
- immunodépression

**SIGNES CLINIQUES ++++**

- ⇒ Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA) → décès
- ⇒ dyspnée, hypoxémie
- ⇒ hypoTA
- ⇒ Infiltrats pulmonaires bi-latéraux
- ⇒ SPO < 90%

**absence de signes vasculaires de surcharge pulmonaire**

**Rôle des anti-HLA et anti-granuleux du donneur ?  
Âge du produit ? (lipides activateurs)**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### INFECTIEUX

#### IBTT infection bactérienne transmise par transfusion

← EIR lié au produit

#### DEFINITION

EIR dû à la présence de bactéries dans le produit sanguin labile transfusé.

#### SIGNES CLINIQUES

Tableau clinique évocateur survenant en général dans les 90 mn qui suivent la transfusion, dans de rares cas dans les 24 heures  
Ce tableau comprend **1 ou plusieurs signes** tels que :

- $T^{\circ} > 39^{\circ}\text{C}$  ou augmentation d'au moins  $2^{\circ}\text{C}$
- Frissons
- Tachycardie ou  $\nabla > 120$
- Baisse de la tension artérielle de 30mm Hg au moins
- CHOC septique dans certains cas → décès



**MAIS !!!! : dans certains cas clinique fruste**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

## ETIOLOGIES AUTRES

### RFNH (Réaction Fébrile Non Hémolytique)

← EIR lié au profil du receveur

Augmentation de la température du patient et/ou frissons.

#### **SIGNES CLINIQUES**

- pendant la transfusion d'un PSL ou dans les quatre heures qui suivent, **au moins l'un des signes cliniques** suivants :
  - une température d'au moins 38°C avec une augmentation d'au moins 1°C de la valeur pré-transfusionnelle,
  - des frissons.
- ⇒ D'autres signes associés peuvent être présents, comme des céphalées, des nausées, une HTA ou une tachycardie modérées, une dyspnée légère (c'est-à-dire des symptômes en rapport avec l'hyperthermie). Mais le tableau clinique est toujours mineur (gravité de grade 1) et n'oriente pas vers un autre diagnostic.

**Il s'agit toujours d'un diagnostic d'exclusion**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

### ETIOLOGIES AUTRES

#### Surcharge volémique

← EIR lié au profil du receveur

#### **SIGNES CLINIQUES**

- Céphalées, oppression thoracique, dyspnée, quintes de toux sèche
- Si la transfusion n'est pas arrêtée, l'œdème pulmonaire se développe :  
cyanose, dyspnée++, pression systolique augmentée, râles crépitants aux bases pulmonaires nécessitant l'institution d'un traitement d'urgence

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

**EIR IMMEDIATS**

**ETIOLOGIES AUTRES**

**Hypotension**

☛ EIR lié au produit ? receveur ?

## **SIGNES CLINIQUES**

Accidents d'hypotension avec bradycardie (pouls à 40) associés à des nausées, sueurs, vasodilatation, plus rarement douleurs thoraciques, réagissant bien au traitement tonicardiaque habituel

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS

## ETIOLOGIES AUTRES

### Inconnu

☛ EIR lié au profil du receveur



## DEFINITION

EIR au cours ou décours d'une transfusion dont l'étiologie ne peut être rapportée à un diagnostic connu

## SIGNES CLINIQUES

- ⇒ association de signes n'orientant vers aucun diagnostic
- ⇒ signes cliniques inattendus : douleurs diverses,...
- ⇒ etc...

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

**EIR IMMEDIATS**

**ETIOLOGIES AUTRES**

← EIR lié au produit

**Surcharge citratée :**

**Le citrate chélate le Ca<sup>++</sup>**

***Clinique* : incident peu fréquent lié aux transfusions massives = hypocalcémie**

**Paresthésies péri-buccales, tremblements, modifications du tracé ECG (allongement de l'espace QT, anomalie de T) pouvant faire craindre le passage à une fibrillation ventriculaire**

**Les facteurs favorisants sont classiques : insuffisance hépatique, hyperkaliémie**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

**EIR IMMEDIATS**

**ETIOLOGIES AUTRES**

← EIR lié au produit

## **Surcharge potassique :**

**Au cours de la conservation le potassium fuit progressivement des hématies et augmente la kaliémie du CGR**

**Incident peu fréquent pouvant être lié aux transfusions massives, à un CGR hémolysé = hyperkaliémie**

***Diagnostic :* troubles électrocardiographiques classiquement (onde T pointue).  
Bilan électrolytique (ionogramme sanguin)**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### IMMUNOLOGIQUES

#### Apparition d'agglutinines irrégulières

→ EIR lié au profil du receveur et au produit

Immunsation du receveur contre les antigènes érythrocytaires en dehors du système ABO ( Rhesus, Kell, Duffy etc...)

Suite à administration de CGR phéno-incompatibles, plus rarement de concentrés plaquettaires

#### DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE : RAI

- contrôle post-transfusionnel obligatoire entre 1 et 3 mois après la transfusion
- identification de l'anticorps reportée sur le document de groupage sanguin

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### IMMUNOLOGIQUES

#### Apparition d'agglutinines irrégulières

→ EIR lié au profil du receveur et au produit

#### PREVENTION :

→ transfusion de CGR phénotypés

#### BONNES PRATIQUES :

→ transfusion obligatoire de CGR phénotypés pour les receveurs de sexe féminin de la naissance à la ménopause

→ transfusion recommandée de CGR phénotypés pour les receveurs polytransfusés

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### IMMUNOLOGIQUES

#### Incompatibilité plaquettaire - purpura post-transfusionnel

☛ EIR lié au profil du receveur et au produit

#### Immunisation spécifique contre les antigènes du système plaquettaire (HPA-1 le plus fréquent)

##### Signes biologiques et cliniques :

- état réfractaire aux transfusions de plaquettes : inefficacité transfusionnelle sur au moins 2 transfusions successives et/ou
- purpura cutané avec parfois manifestations hémorragiques mettant en jeu le pronostic vital : rare, survient surtout chez des femmes avec antécédents de grossesses et/ou polytransfusées

#### LE DIAGNOSTIC EST BIOLOGIQUE +++ : Recherche d'anticorps anti-plaquettaires (laboratoires spécialisés)

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### IMMUNOLOGIQUES

← EIR lié au profil du receveur

### INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE

**Immunisation anti-HLA, anti-plaquettaire, autre ?**

**Surtout dans le cadre de transfusions plaquettaires : éléments cellulaires présents dans le PSL détruits par les anticorps développés**

### GVH POST-TRANSFUSIONNELLE : réaction du greffon contre l'hôte

**Conditions de développement :**

- ⇒ présence de cellules immuno-compétentes dans le PSL
- ⇒ receveurs immunodéprimés

**PREVENTION : irradiation des PSL**

**Rare +++**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### INFECTIEUX

#### Séroconversions virologiques

← EIR lié au produit

**Virus Majeurs : HIV, HBC, HBV**

Risque résiduel actuel très faible : (données InVS 2008)

#### Taux Incidence/10<sup>5</sup> P-A (IC 95 %)

#### Risque résiduel (IC 95 %)

<b>VIH</b>	1,02 p. 10 <sup>5</sup> (0,67 – 1,54)	1/2 950 000 (0 - 1/850 000)
<b>HTLV</b>	0,09 p. 10 <sup>5</sup> (0,01 – 0,34)	1/8 300 000 (0 - 1/1 470 000)
<b>VHC</b>	0,30 p. 10 <sup>5</sup> (0,13 – 0,64)	1/12 500 000 (0 - 1/1 500 000)
<b>VHB*</b>	0,94 p. 10 <sup>5</sup> (0,60 – 1,44)	1/1 000 000 (0 - 1/570 000)

\* données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs

Source :  
InVS, INTS, EFS, CTSA

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### INFECTIEUX

#### Séroconversions virologiques

← EIR lié au produit

**Virus du Nil occidental : West-Nile virus (WN-V) : arbovirus présent en France en Camargue**

- Transmis par un moustique du genre culex
- Réservoir : hommes et équidés
- Transmissible par transfusion - pas d'EIR signalé en France (2008)

**Virus du Chikunguya (CHIK-V) et de la dengue :**

- Transmis par moustiques
- Cas avérés de maladie « importée » en France

**Pas de cas de transmission par transfusion confirmé (2008)**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### INFECTIEUX

#### Séroconversions virologiques

← EIR lié au profil du receveur

**Parvovirus B19 :** responsable d'anémies aiguës profondes chez immuno-déprimés

**CMV :** présent dans lymphocytes, monocytes et parfois plasma du PSL (90% donneurs CMV+)  
responsable de pneumopathies mortelles et stimulation de GVH chez immuno-déprimés profonds

**HHV-8 :** syndrome de Kaposi chez immuno-déprimés profonds  
transmission transfusionnelle controversée. Pas de cas recensé en France.

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES

### INFECTIEUX

#### EIR d'origine parasitaire

→ EIR lié au produit

#### Paludisme :

rare mais 2 cas mortels recensés en France : 2002 et 2006

#### Babésiose : *babesia microti* transmis par tiques

transmis par transfusion. Réel problème aux USA. Pas de cas connu en Europe occidentale

#### Trypanosomiase américaine :

maladie de Chagas

endémique en Amérique du Sud et Centrale. Transmise par la transfusion.

cas humains en Guyane Française → interruption de collectes de sang  
pas de transmission transfusionnelle déclarée en France

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

**EIR RETARDES**

**INFECTIEUX**

← EIR lié au produit

## Autres agents

### **Variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob :**

**4 cas de transmission par transfusion déclarés au Royaume -Uni**

**en France : 22 cas de vMCJ dont 3 donneurs de sang : pas de contamination transfusionnelle déclarée jusqu'en 2008**

**transmission considérée comme probable**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

**EIR RETARDES**

**AUTRES**

## **Hémochromatose : (secondaire)**

existe chez les polytransfusés au long cours. Surcharge ferrique au niveau rate, foie, certaines glandes endocrines (pancréas)

### ***Clinique :***

au bout de plusieurs années de traitement transfusionnel, hépatosplénomégalie, diabète, pigmentation cutanée

### ***Biologie :***

fer sérique, ferritine élevée, saturation de la sidérophiline de 80 à 90%

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR IMMEDIATS : synthèse

Les EIR immédiats sont **le plus souvent liés au profil clinique du receveur et/ou au produit sanguin**, plus rarement à des dysfonctionnements graves dans la chaîne transfusionnelle

Les signes cliniques observés peuvent être **très frustes ou bruyants** sans relation avec le diagnostic étiologique

Le syndrome « **fièvre-frissons** » est retrouvé dans de **nombreuses étiologies** +/- graves : incompatibilité ABO, autres incompatibilités immunologiques, RFNH, IBTT, TRALI ....

La connaissance et la **réactivité du soignant** qui observe le/s signe/s clinique/s sont primordiales

La **collaboration étroite** : IDE-médecin transfuseur-hémovigilant est **indispensable** pour le traitement immédiat de l'EIR et la prévention de la récurrence

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## EIR RETARDES : synthèse

**Apparition d'allo-anticorps irréguliers** : le plus fréquent  
pas de danger immédiat

risque +++ en cas de transfusions ultérieures : intérêt de la déclaration

**collaboration** entre médecin transfuseur-hémovigilant-EFS

historique dans le dossier transfusionnel +++

Attention aux **pathologies infectieuses émergentes**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## QUE FAIRE EN CAS D'EIR IMMEDIAT ??

Vous constatez au cours ou au décours d'une transfusion un signe clinique « inattendu »?

### VOUS ETES IDE

Arrêter la transfusion  
Conserver la voie veineuse

APPELER LE MEDECIN

Renvoyer poche(s) +  
tube(s) à l'EFS ou au labo

Prévenir correspondant  
HV ou s'assurer qu'il sera  
contacté

1. Arrêter la transfusion
2. Conserver la voie veineuse :
  - en branchant un soluté ( sérum physiologique)
  - avec une nouvelle tubulure
  - en mesurant la TA et la T°
3. Appeler le médecin prescripteur ou de garde
  - Un médecin doit être disponible lors de toute transfusion
  - Procédure d'appel interne
4. Prélever : 2 tubes EDTA + 1 tube sec
5. Renvoyer poche (+/- tubes selon procédures locales et ordonnance médicale)
6. La déclaration au Correspondant d'Hémovigilance doit être faite au plus tard 8 heures après l'EIR

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## QUE FAIRE EN CAS D'EIR IMMEDIAT ??

### VOUS ETES MEDECIN

**Prendre les mesures thérapeutiques**

En cas de suspicion d'EIR d'origine bactérienne (IBTT) ou de TRALI prévenir immédiatement le médecin de l'EFS (blocage des produits adjacents)

**Prescrire les examens complémentaires nécessaires**

- ⇒ Compléter la fiche de signalement selon procédure locale
- ⇒ Noter l'EIR dans dossier médical/transfusionnel du patient

**Prévenir correspondant HV ou s'assurer qu'il sera contacté**

Participer à l'enquête étiologique menée par le CHV

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Examens à pratiquer

<b>Hémolyse</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GS- TCD - RAI</li><li>• bilan d 'hémostase</li><li>• haptoglobine, bilirubine</li></ul>
<b>Fièvre-frissons</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GS - TCD - RAI</li><li>• Ac anti HLA</li></ul>
<b>IBTT</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• idem + 2 hémocultures + culture sur poche</li></ul>
<b>Allergie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• anti IgA, Ig E, tryptase, histamine</li></ul>
<b>Surcharge volémique TRALI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Radio thorax - gaz du sang</li><li>• Antigène - Ac anti HLA</li><li>• Antigranuleux</li></ul>

Liste non exhaustive.....

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Circuit de signalement et de déclaration

- ⇒ Tout professionnel de santé qui constate un événement indésirable susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL a un **délai de 8 heures** pour le signaler au correspondant d'hémovigilance de l'ES
- ⇒ Le correspondant d'hémovigilance de l'ES prévient le correspondant d'hémovigilance de l'ETS
- ⇒ Il remplit le formulaire «FEIR » et l'envoie signé au correspondant ETS **dans les 48 heures**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Circuit de signalement et déclaration



**Art. R 1221-49 du CSP**

« 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 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. »

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Circuit de signalement et déclaration



**Art. R 1221-49 du CSP**

« 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. »

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Les outils de l'hémovigilance

### La Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR)

- ⇒ Les rubriques de la FEIR concernent tous les **incidents immédiats** apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les 8 jours qui suivent, et les **incidents retardés**
- ⇒ Les EIR sont classés selon leur **gravité** et leur **imputabilité**

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Les outils de l'hémovigilance

### La Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR)

#### Gravité de l'EIR :

Le degré de gravité doit être apprécié indépendamment de toute notion d'imputabilité.

#### C'est pourquoi :

La gravité d'un EIR se juge au moment de l'observation de l'incident et demande que soient considérés à la fois l'état du malade et le degré de morbidité correspondant à l'EIR constaté.

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Les outils de l'hémovigilance

### La Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR)

#### La gravité de l'EIR peut être de :

- ⇒ **grade 0** : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- ⇒ **grade 1** : absence de menace vitale immédiate ou à long terme
- ⇒ **grade 2** : morbidité à long terme
- ⇒ **grade 3** : menace vitale immédiate
- ⇒ **grade 4** : décès

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

## Les outils de l'hémovigilance

### La Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR)

#### L'imputabilité de l'EIR :

- ⇒ **imputabilité 4 : CERTAIN**
  - les bilans prouvent l'origine transfusionnelle
- ⇒ **imputabilité 3 : VRAISEMBLABLE**
  - ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente
- ⇒ **imputabilité 2 : POSSIBLE**
  - pourrait être expliqué par une cause intercurrente
- ⇒ **imputabilité 1 : DOUTEUX**
  - ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure
- ⇒ **imputabilité 0 : EXCLU**
  - la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause



Numéro de la fiche :

6	8	1	0	6	8	0	0	0	0	6	2	7	0	7	0	0	2	4
Code Site ETS				Code ES (Finiss)									Année		Numéro d'ordre			

**3- DELIVRANCE ET CONTEXTE**

<b>3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION</b>		<b>3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL</b>	
3.1.1 Délivrance par :	<input type="radio"/> ES <input checked="" type="radio"/> ETS	<input checked="" type="radio"/> Homologue <input type="radio"/> Autologue	
• Produit conservé par un dépôt :	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Mixte homologue / autologue	
• En contexte d'urgence vitale :	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade		Si « autologue » ou « mixte », modalités :	
• Concordance identités/groupes/patient/documents et PSL transfusé :	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> autologue différée	
• Test de compatibilité ABO pour les CGR :	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> récupération per-opératoire	
- Qualité technique correcte :	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> récupération post-opératoire	
- Interprétation correcte :	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> hémodilution normovolémique	

**3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'EFFET INDESIRABLE (par ordre d'imputabilité probable)**

DENOMINATION DU PRODUIT (CODE PRODUIT ET QUALIFICATION)	NB UNIT. TRANSF.	SITE OU ETS PREPARATEUR
12004 - MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD INTERSOL ET INTERCEPT (LEUCOCYTE INTERCEPT) Aucune	12	0701 - Strasbourg Spielmann

**3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET**

**3.5- MESURES PREVENTIVES**  Oui  Non SI OUI :

EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS :  Oui  Non  Inconnu

BLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA :  Oui  Non  Sans objet

INFORMATION DU LFB :  Oui  Non  Sans objet

**3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX**  Oui  Non SI OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE

**3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG**  Oui  Non SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

**3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES**  Oui  Non SI OUI :

Pharmacovigilance  Matéiovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

**3.9- DYSFONCTIONNEMENT PRESUME**  Oui  Non SI OUI, Lieu du dysfonctionnement :

ETS  ES  ETS/ES  Inconnu  Autre :

**4- CONCLUSION 4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOMVIGILANCE :**

*réception dans le service de 2 coils de PFC pour ce patient + MCP pour un autre patient. Les 3 coils de PSL ont été placés par l'aide soignante dans le box du patient devant recevoir des PFC. L'IDE a contrôlé l'identité du patient sur un seul coil et a transfusé les plaquettes destinées à un autre patient. Fiche de déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle remplie.*

**4.2- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE**  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

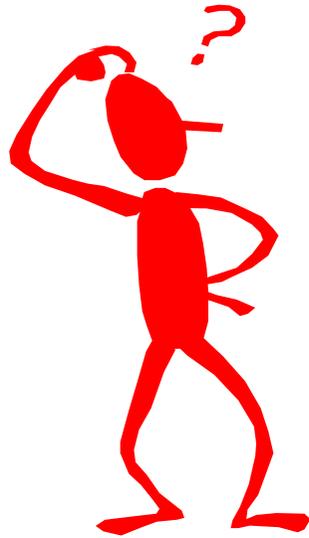
**4.3- IMPUTABILITE**  0 Exclue  1 Douteuse  2 Possible  3 Vraisemblable  4 Certaine

**4.4- SIGNATURES DES CORRESPONDANTS :**

<p>Site de l'ETS : Mulhouse</p> <p>Date : 03/10/2007 (accord)</p> <p>Nom - Prénom : KANDEL Gérard</p> <p>Tél. : 03 89 31 70 80</p> <p>Qualification : <input checked="" type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p> <p>ETS référent : EFS ALSACE</p> <p>Date : 03/10/2007</p> <p>Nom - Prénom : Waller Chantal</p> <p>Tél. : 03 88 21 25 25</p> <p>Qualification : <input checked="" type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>	<p>ES : CENTRE HOSPITALIER DE MULHOUSE</p> <p>Date : __/__/__</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Tél. :</p> <p>Qualification : <input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>
--	---

Une copie de cette fiche validée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, 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.

# Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)



**QUESTIONS.....???**