



# BULLETIN REGIONAL D'HEMOVIGILANCE

Coordination Régionale de l'Hémovigilance de la région Bourgogne

Lettre N° 1

Année 2009

Chers Confrères et Collègues :

Voici le premier bulletin d'hémovigilance de l'année 2009. Je renouvelle le souhait qu'il soit un moyen de communication entre tous les acteurs de la sécurité transfusionnelle et que l'on puisse y retrouver régulièrement le fruit de vos expériences. J'attends donc dès à présent vos contributions que vous pouvez envoyer au secrétariat de la coordination régionale. A ce propos, Clotilde Anglerot, que je remercie pour sa très grande implication dans cette fonction a rejoint la Direction de la DRASS; Elle vient d'être remplacée par Florence VADOT à qui je souhaite la bienvenue. Votre contribution est attendue par courrier ou par mail sur l'adresse habituelle; [hémovigilance.bourgogne@orange.fr](mailto:hémovigilance.bourgogne@orange.fr) .

## La DRASS a déménagé et la coordination de l'Hémovigilance avec:

L'ensemble des services de la DRASS a déménagé à la fin de l'année 2008 et se trouve regroupé avec ceux de l'ARH et de la DDASS dans un bâtiment unique, « LE DIAPASON », situé dans le quartier des Grésilles à Dijon  
La nouvelle adresse est la suivante ;

Coordination Régionale de l'Hémovigilance, DRASS 2 place des savoirs 21000 Dijon

Le N° du standard téléphonique est le **03 80 41 98 98**

**Mon N° de téléphone direct est le 03 80 41 99 20**

Le N° du secrétariat de l'hémovigilance est le **03 80 41 98 84**

Vous pouvez aussi toujours me contacter sur mon téléphone portable personnel au **06 81 68 28 65**

## VIII eme Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle : il s'est tenu à Perpignan du 19 au 21 novembre 2008

Parmi les personnes présentes nous avons retrouvés les différents acteurs de la transfusion avec des participants venant de l'EFS (hémovigilants, responsables de la délivrance des PSL...), des établissements de soins (prescripteurs, hémovigilants, infirmiers...), de l'AFSSAPS ainsi que les différents coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance . La participation a été encore plus importante que lors des précédents congrès.

Les activités ont comporté des séances plénières, des présentations de posters et des séances interactives avec analyse de cas cliniques. A noter, la région de Bourgogne était bien représentée avec 9 communications posters dont 6 réalisées à l'initiative et avec la participation de la CRH de la DRASS de Bourgogne

De l'ensemble des présentations nous pouvons retenir entre autres des évolutions en terme de comportement thérapeutique dans la prise en charge des gros traumatismes accidentels avec une modification des rapports entre le nombre de concentrés globulaires transfusés et celui des plasmas. Il était jusqu'alors de 1 plasma pour 3 CGR. Il est maintenant fréquemment de 1 plasma pour 1 CGR. Ceci va devoir être pris en compte dans l'approvisionnement de nos dépôts de PSL qui devront être capables de répondre à une telle demande en cas de réception d'un patient de ce type, même si il doit être transféré rapidement.

Différentes discussions sur l'utilisation du nouveau plasma dit « PVA bleu de méthylène » ou « PVA BM » qui s'est substitué au plasma frais congelé sécurisé. Il a été observé, de façon concomitante à son introduction, une augmentation des déclarations d'EIR graves (grades 3 et 4). Le grade 4 étant le décès du patient. Il convient d'être prudent dans l'interprétation de ces réactions et d'établir la réalité du lien entre l'augmentation des EIR et le produit. Un groupe d'expert (dont je fais partie) été mis en place par l'AFSSAPS pour traiter du problème des EIR d'origine allergique et d'établir leur relation avec le nouveau produit. Les conclusions récentes de ce groupe de travail sont développées dans un des articles qui suivent.

Des séances interactives, très appréciées des participants, ont permis de révéler les insuffisances de formation ou, le plus souvent, de mise à jour des connaissances des participants dans certains domaines. Le principe est de poser des questions sur un cas clinique, les participants pouvant répondre directement par l'intermédiaire de boîtiers individuels type « zapettes » et remis à l'entrée de la salle. Les résultats ont parfois été étonnants. Pour exemple : certains participants ne considèrent pas comme indispensable de faire le contrôle pré-transfusionnel ultime au lit du malade sur le patient et ne le font que sur le produit. Il y a donc nécessité de continuer la formation des personnels et surtout de remettre à jour des connaissances parfois anciennes et dépassées de personnes pratiquant l'acte transfusionnelle depuis déjà longtemps

## VIII eme Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (suite)

Enfin, le discours de Mr MARIMBERT, Directeur de l'AFSSAPS, après avoir refait l'historique de l'Hémovigilance a confirmé son bien fondé et la nécessité d'étendre ses missions. Il a rappelé aussi qu'elle devait s'intégrer dans la coordination des vigilances tout en conservant sa particularité fonctionnelle qui nécessite une réactivité rapide dans de nombreuses situations

## HEMOVIGILANCE ET COORDINATION DES VIGILANCES

L'Hémovigilance s'inscrit dans le cadre de la démarche de coordination des vigilances. Il ne peut en être autrement car lors de la survenue d'un Effet Indésirable Receveur (EIR), les éléments observés peuvent aussi relever d'autres vigilances. Les Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle dont la déclaration à l'AFSSAPS est aussi une obligation, illustrent souvent cette intrication avec d'autres causes que le produit transfusionnel et qui peuvent être du ressort de la matériovigilance, de la réactovigilance.... Nous devons donc travailler, échanger, analyser les incidents

concernés et construire ensemble des stratégies pour éviter les récives **MAIS** « coordination » ne doit pas être confondue avec « centralisation » car la gestion d'un EIR présente des spécificités qui lui sont propres :

Dont l'obligation d'une information rapide des différents acteurs de l'hémovigilance avec en premier lieu deux intervenants :

- L'EFS, car il y a toujours une décision à prendre rapidement concernant le devenir d'autres produits sanguins issus du même donneur et encore disponible. Il y a très souvent une mise en quarantaine avant d'avoir la preuve que les autres produits restants ne présentent pas de risque pour d'autres receveurs et peuvent donc être remis à disposition des patients. Tout retard dans cette information peut éventuellement conduire à d'autres EIR chez d'autres patients si les produits n'ont pas été bloqués. Le risque est majeur s'il s'agit d'un PSL contaminé.

- Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement (CHv) où vient de se dérouler l'EIR et qui pourra être amené à prendre des décisions spécifiques (guidé si nécessaire par le conseil transfusionnel de l'EFS) pour gérer l'incident et éventuellement reprendre la transfusion

La mise en place d'un bilan afin de comprendre les causes de l'EIR et qui nécessite la réalisation rapide d'analyses chez le receveur et le transfert, tout aussi rapide et encadré du ou des PSL « suspects » vers les structures qui vont les étudier (bactériologie, EFS ....)

Des décisions thérapeutiques rapides pour gérer l'incident et, si nécessaire, reprendre la transfusion avec des produits adaptés

**Cela ne peut donc pas se gérer, en première intention, par une structure centralisée** (Ex : gestionnaire de risque, AQ....) **et la déclaration d'un EIR est toujours faite d'abord à l'EFS et au CHv** car dans l'hémovigilance on distingue habituellement deux étapes :

Une étape que l'on pourrait qualifier « à chaud » et qui doit être rapide : il faut prendre des décisions concernant le patient, le devenir des autres produits et le recueil des éléments nécessaires à l'analyse de l'incident. Cela suppose une capacité de réponse permanente (24H/24, tous les jours de l'année) des interlocuteurs et l'EFS est organisé pour cela et peut dans le même temps aider au choix thérapeutique pour la continuité des soins

Une étape souvent différée « à froid » qui correspond à cette phase d'analyse avec la possibilité d'analyser la ou les causes racines. On peut, lorsque les causes ne sont pas liées strictement au patient mais sont susceptibles de se reproduire pour d'autres patients, envisager alors une démarche de gestion du risque.

La même attitude doit être appliquée pour les incidents graves de la chaîne transfusionnelle qui peuvent impliquer aussi bien l'ES que l'EFS

**Si la déclaration initiale à l'hémovigilance est obligatoire, il est tout aussi indispensable d'informer régulièrement l'assurance qualité de l'établissement ou la cellule de gestion des risques ou la cellule de coordination des vigilances** de la notion de ces incidents et ceci d'autant plus que d'autres vigilances ont pu être concernées

Apprenons à travailler ensemble tout en respectant les priorités

## LE PLASMA TRAITE PAR LE BLEU DE METHYLENE et les allergies observées avec ce nouveau produit

Le traitement du plasma par le bleu de méthylène s'inscrit dans le cadre de la stratégie de prévention des effets indésirables receveurs par contamination avec des agents infectieux

Il s'agit d'une technique d'inactivation des pathogènes

Dans la thérapeutique plasmatique, la « sécurisation » du produit repose sur diverses interventions au cours de la collecte, de l'analyse et de la préparation du PSL concerné. Cela commence par une sélection rigoureuse des donneurs au travers d'un entretien médical précis et ciblé mais dont la fiabilité peut être mise en défaut par un oubli ou une volonté du donneur de ne pas déclarer certains faits ou leur banalisation. Cette première étape est suivie par la mise en œuvre d'une série d'analyses, réalisées sur un échantillon sanguin du donneur. Il existe là aussi une impossibilité de fiabilité totale liée à deux facteurs : la notion de fenêtre de séroconversion et la notion de sensibilité du test. La mise en place de technologies en biologie moléculaire a permis d'améliorer cette fiabilité en améliorant la sensibilité et en réduisant de façon considérable la fenêtre de détection. Mais, le risque, certes très diminué, est toujours là.

## LE PLASMA TRAITE PAR LE BLEU DE METHYLENE (suite)

Pour encore améliorer la sécurité des plasmas thérapeutiques, nous avons utilisé en France la notion complémentaire de « sécurisation avec une mise en quarantaine des produits ». Le principe est simple : au premier don de plasma, les tests sont réalisés et s'ils sont négatifs, le produit est congelé et mis en quarantaine pour une période minimum de 4 mois. Après ce délai, lorsque le donneur revient, de nouveaux contrôles sérologiques sont réalisés et s'ils s'avèrent négatif, le produit prélevé il y a au moins 4 mois est alors utilisable en transfusion. Ce délai de conservation répond à la problématique des fenêtres de séroconversion mais n'améliore pas la sensibilité du dépistage.

Il a donc été envisagé d'aller encore plus loin et de développer des techniques d'inactivation dont le but serait d'essayer de détruire des pathogènes qui n'auraient pas été détectés lors des étapes de sélection et (ou) d'analyse. Nous avons en France développé la préparation de plasma dit « viro-atténué » par des solvants détergents. Ce produit, toujours utilisé dans différents établissements, présente néanmoins certains inconvénients dont le fait qu'il est issu de « pools de plasma » et que son mode de préparation, peu souple, rend sa mise à disposition parfois difficile.

D'autres approches d'inactivation ont été proposées entre temps dont celle développée par la Croix Rouge Allemande et qui consistait à inactiver le produit par du bleu de méthylène. La première utilisation date de l'année 1992. Il existe donc déjà une longue expérience de l'utilisation de cette technique et qui s'est étendue à d'autres pays Européens entre autres. Le PVA BM est le produit le plus utilisé en 2008 en Europe

Il s'agit d'une technique d'inactivation virale et pas d'une élimination – destruction des virus. Le bleu de méthylène présente une affinité pour les acides nucléiques et après illumination par une source UV, ces acides nucléiques sont dénaturés, empêchant toute réplication. Le BM est éliminé par filtration après le traitement. Cette technique présente l'avantage d'être plus souple dans la méthode de préparation qui se réalise sur des plasmas unitaires et à la demande selon les besoins. La réduction de la charge virale a été évaluée de l'ordre de 5 logs pour les principaux pathogènes impliqués en transfusion. Il existe aussi un avantage de ce traitement, à savoir que cette inactivation s'exerce sur tout virus dont d'éventuels virus « émergents » encore méconnus en transfusion

La seule différence notable avec le PFC sécurisé » est une diminution du fibrinogène et des facteurs VIII et XI. Il a donc été décidé en France de remplacer le plasma dit « sécurisé », utilisé jusque là, par ce plasma bleu de méthylène encore connu aussi sous l'appellation « plasma BM »

En juillet 2008, l'EFS a donc proposé de mettre à disposition ce produit dans les établissements régionaux dotés du matériel pour le produire. Et au 15 septembre 2008 il n'existait plus de PFC disponible pour transfusion. Comme à chaque introduction d'un nouveau produit, il existe une surveillance plus ciblée des EIR éventuellement associés avec ce nouveau produit, et, effectivement, assez rapidement, il a été observé des EIR de grade élevé (3 et 4) au cours ou décours d'une transfusion d'un PSL ayant fait l'objet d'un traitement par le Bleu de Méthylène. Leur fréquence semblait plus élevée que celle observée avec les autres plasmas utilisés jusqu'alors. La symptomatologie était de type allergique. L'AFSSAPS et l'hémovigilance, immédiatement alertés ont pris la décision de constituer un groupe d'experts pour répondre à un certain nombre de questions qui se trouvaient posées et proposer la mise en place de mesures de sécurisation

La première action qui aurait pu être décidée aurait été de suspendre la distribution de plasma traité par le bleu de méthylène. **ELLE AURAIT ÉTÉ IRRESPONSABLE** car lors de la constatation des faits, l'EFS ne disposait pas d'une possibilité de retour en arrière. Il n'y avait plus de stocks de PFC sécurisé. La reconstitution de stocks nécessitait au minimum 4 mois et la seule unité de production de plasma traité par solvant détergent ne pouvait pas subvenir à l'ensemble des besoins de la France. Dans le même temps, les EIR G3 et G4 observés apparemment plus fréquemment qu'avec les autres plasmas et donc suspects, étaient au nombre de 8 donc limités et de nombreux pays utilisaient ce produit depuis longtemps sans avoir signalé une incidence plus élevée des EIR associés.

Le groupe d'expert a été réuni très rapidement (la Franche Comté et la Bourgogne y participent) et a confirmé le maintien du plasma BM en transfusion avec une première recommandation, à savoir de ne pas réutiliser ce produit chez un patient ayant présenté un EIR grave avec un produit traité par le BM

Le groupe de travail a alors été chargé de dire si, effectivement, l'augmentation de la fréquence des EIR graves était liée à l'utilisation d'un produit traité par le bleu de méthylène

Le travail a alors été conduit selon deux lignes directrices:

- valider le caractère suspect des EIR observés et leur niveau de suspicion. L'étude de certains cas déclarés a montré que les signes cliniques commencent alors que le produit contenant le BM n'a pas encore été transfusé ou bien le patient a reçu d'autres produits traités par le BM après le premier incident et ils ont été bien tolérés.

- dire si l'élément éventuellement en cause est bien le bleu de méthylène

L'objectif est donc de savoir s'il s'agit bien de réactions allergiques au plasma bleu de méthylène

Le travail du groupe a donc commencé avec une analyse individuelle, par chacun des experts, des différents cas suspects. Dans le même temps il a été défini le bilan devant être réalisé chez tout patient concerné par un tel incident. Une étude prospective et complète a donc commencé pour tous les nouveaux cas suspects. L'étude rétrospective des cas déjà déclarés se limitera aux explorations prévues à distance de l'incident

Il faut donc pouvoir répondre à deux questions principales:

1- S'agit il bien d'un EIR allergique ?

2- Est il lié à la présence de bleu de méthylène dans le PSL

A partir de là, nous avons établi une procédure inter régionale Bourgogne Franche Comté conforme à la procédure recommandée par l'AFSSAPS de décembre 2008 et avec un double objectif:

- Explorer **toutes** les allergies graves transfusionnelles avec un bilan non spécifique
- Explorer plus en détail les cas de suspicion d'une allergie liée au bleu de méthylène avec des tests complémentaires spécifiques

# PROCEDURES D'EXPLORATION D'UNE REACTION ALLERGIQUE GRAVE LORS D'UNE TRANSFUSION

## DANS QUEL CAS FAUT IL METTRE EN ŒUVRE CETTE PROCEDURE ?

Au minimum POUR TOUTE REACTION ALLERGIQUE GRAVE AU COURS OU AU DECOURS D'UN EPISODE TRANSFUSIONNEL COMPORTANT LES SIGNES CLINIQUES SUIVANTS :

Œdème de Quincke  
Bronchospasme sévère  
Collapsus cardio-vasculaire

Qu'ils soient associés ou non à des signes cutané-muqueux.

Il n'est donc pas obligatoire d'observer chez les patients concernés, des signes classiques de l'allergie tels que l'urticaire, le prurit....

Il a été aussi demandé que dans les cas de grade 4, il soit procédé, dans la mesure du possible, à des prélèvements post mortem concernant les dosage de tryptase et d'histamine. Ils peuvent d'ailleurs s'avérer aussi utiles dans un cadre médico légal

## CONDUITE A TENIR LORS DE LA SURVENUE D'UN TEL EFFET INDESIRABLE

C'est tout d'abord l'application de la conduite à tenir habituelle devant tout EIR:

- Arrêter la transfusion (N.B le débranchement de la poche sera réalisé selon l'annexe 3)

- Maintenir la perfusion

- Appeler un médecin

- Mesurer les paramètres vitaux; pouls, tension artérielle, température, fréquence respiratoire, complétés si possible

par la mesure de la SaO<sub>2</sub>

- Administrer le traitement préconisé par le médecin

- Réaliser les prélèvements demandés par le médecin

avec, en plus, et **OBLIGATOIREMENT** les prélèvements suivants

Type de dosage	HISTAMINE	TRYPTASE
Délai de prélèvement	< à 30' après le début de l'EIR	De 30' à 2H après le début de l'EIR
Type de tube	EDTA	EDTA ou tube sec
Nombre de tubes	1	1

Lors de la dernière réunion des médecins coordonateurs régionaux de l'Hémovigilance à l'AFSSAPS, il a été préconisé de réaliser ces tests, dans la mesure du possible, chez tout patient ayant présenté un EIR de type allergique, quelle que soit son grade. Cela permettrait de confirmer le caractère allergique de la réaction et d'avoir des précisions sur l'incidence réelle de ces EIR

## LE DOSAGE DE LA TRYPTASE sera renouvelé impérativement 24 HEURES après l'EIR

Type de dosage	TRYPTASE
Délai de prélèvement	24H après le début de l'EIR
Type de tube	EDTA ou tube sec
Nombre de tubes	1

## **GESTION DES PRELEVEMENTS:**

### **Attention : Préciser l'heure exacte du prélèvement**

sur l'étiquette de chaque tube si possible

sur la fiche de demande d'examen accompagnant le(s) tube(s)

Cette notion est indispensable pour valider le résultat car les prélèvements doivent être réalisés impérativement dans les délais prévus, la cinétique des marqueurs biologiques analysés pouvant évoluer très rapidement

### **Adresser chaque tube au laboratoire local de l'établissement :**

dans les deux heures au plus tard si le tube est conservé à température ambiante  
dans les 16 heures au plus tard si le tube est conservé à 4°C dans un endroit dédié

### **Au niveau du laboratoire:**

Le laboratoire local vérifiera la conformité des prélèvements et de leur circuit

Le laboratoire local centrifuge les tubes à température comprise entre 6 et 15 °C, puis **aspire délicatement** le plasma **à distance du culot globulaire** (ne pas aspirer de leucocytes) et le répartit en plusieurs aliquotes : 2 aliquotes de 300-500 µL par prélèvement et par dosage (histamine, tryptase), en notant l'heure du prélèvement sur chacun. Les aliquotes sont congelés à -20°C, puis un aliquote par dosage est transmis, de préférence congelé, au laboratoire qui réalisera les analyses, et l'autre aliquote est conservé congelé.

### **Interprétation des résultats:**

Après une réaction allergique sévère, la concentration d'histamine est maximum instantanément, puis décroît avec une demi-vie d'environ 15-20 minutes. Il est recommandé d'effectuer le premier prélèvement le plus tôt possible après le début de la réaction. La concentration normale habituelle est < 6 nmol/L, une concentration supérieure à 9 nmol/L est considérée comme positive. Il reste indispensable d'interpréter ce résultat selon les valeurs normales données par le laboratoire chargé du dosage

Le pic de concentration de tryptase est atteint plus tardivement, 30 minutes à 2 heures après la réaction. Il est donc déconseillé de prélever dans les 15 premières minutes après le début de l'EIR, pour éviter des faux négatifs. La demi-vie de l'enzyme est de 90 minutes. Pour les réactions très sévères, la positivité peut perdurer jusqu'à 6 heures, voire davantage. La concentration normale habituelle est < 12,5 µg/L, une concentration > 25 µg/L est considérée comme franchement augmentée. La dispersion inter-individus des valeurs normales étant très vaste, il est recommandé de disposer d'un taux de base à distance (24 heures ou plus) pour interpréter les concentrations.

Immédiatement après la mise en place du traitement préconisé par le médecin qui a pris en charge le patient et après avoir réalisé les prélèvements prescrits et obligatoires en pas oublier de

### **SIGNALER DE L'EFFET INDESIRABLE**

Selon la procédure en vigueur dans l'établissement

### **ORGANISER LE RETOUR DES PSL**

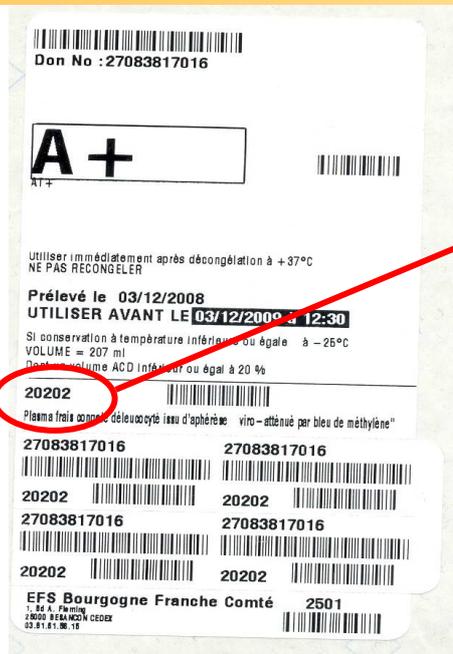
Renvoyer dans les meilleurs délais l'ensemble des poches (même vides) de PSL transfusées ou non au cours de l'épisode transfusionnel à l'EFS référent ou au dépôt de sang, selon la procédure de retour en vigueur dans l'établissement. Si l'EIR a été précédé de la transfusion de un ou plusieurs produits et que les poches sont encore disponibles, les joindre à l'envoi en précisant l'ordre précis de leur transfusion

## **Exploration spécifique d'une réaction allergique grave au PVA-BM**

**A appliquer uniquement si l'épisode transfusionnel comporte la transfusion de plasma viro-atténué par le bleu de méthylène (PVA-BM)**

Ce produit a subi un traitement d'inactivation des agents pathogènes par une technique associant le bleu de méthylène et une illumination en lumière visible.

Il remplace le plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (PFCs) dont la délivrance a été arrêtée progressivement.



Code produits PVA - BM :

20 202  
20 203  
20 204  
20 205  
20 212  
20 213  
20 214  
20 215  
20 222

**Pour être certain que votre produit est bien un PVA BM, il suffit de vérifier que le N° du code produit appartient à la liste ci dessus**

Dès que l'on est certain que l'EIR de type allergique peut être rattaché éventuellement à la transfusion d'un plasma PVA BM: **alerter immédiatement le service régional d'Hémovigilance de l'EFS B-F-C ou le médecin de garde pour le conseil transfusionnel de l'EFS :**

*Téléphone : HEMOVIGILANCE régionale: 03 81 61 56 40 (heures ouvrables en semaine)*

*Conseil transfusionnel en dehors des heures ouvrables : appeler Le SITE EFS local*

**La reprise d'une transfusion nécessite impérativement un conseil transfusionnel**

Il faut informer sans délai le patient que des tests complémentaires à distance seront nécessaires pour explorer l'étiologie de l'EIR et le convaincre de cette nécessité, en particulier s'il devait être retransfusé et **OBTENIR SON CONSENTEMENT**

### LES EXPLORATIONS à 6 semaines

Il s'agit de deux types de tests :

tests d'exploration cutanés : à réaliser dans un centre GERAP

tests de dégranulation des basophiles à réaliser dans un laboratoire de référence

**L'ORGANISATION DE CES TESTS EST COORDONNÉE PAR LE CORRESPONDANT D'HÉMOVIGILANCE DE L'EFS B-F-C : TÉL 03.81.61.56.40 ou par courriel:** marie-françoise.lecontedesfloris@efs.sante.fr qui se chargera d'organiser les rendez vous. Le contact sera donc pris dans le meilleur délai après l'EI par le médecin responsable du patient. Un courrier d'information sera adressé au médecin qui a déclaré l'EI par le correspondant d'hémovigilance de l'ES pour rappel de la procédure (modèle en annexe 2)

ARTICLE élaboré avec la participation des Dr DELBOSC Arlette (CRH Franche Comté), LECONTE DES FLORIS Marie Françoise (hémovigilant Régional EFS BFC), LAMY Bernard (CRH Bourgogne)

**OFFRE de FORMATION:** La préparation des dossiers de renouvellements des autorisations des dépôts de PSL n'a permis de répondre à toutes les demandes de formations en ce début d'année. Elles peuvent maintenant être reprises. Les formations suivantes sont réalisables dans vos établissements en 2009:

« Pratique transfusionnelle » 2 heures

« Groupes sanguins et transfusion » 3 heures, minimum 10 participants

« La formation sur les effets indésirables receveurs » a été présentée à plus de 100 participants lors de la réunion régionale d'hémovigilance du 26 septembre. Elle est maintenant disponible pour être réalisée dans vos établissements. Elle se déroule sur 3 heures avec un minimum de 10 participants

Une nouvelle formation est en préparation pour le deuxième semestre 2009 et portera sur les différents PSL

Renseignements et inscriptions au 03 80 41 98 84 ou au 06 81 68 28 65

ainsi que par e-mail sur [hemovigilance.bourgogne@orange.fr](mailto:hemovigilance.bourgogne@orange.fr)

## CONCLUSIONS

Elles sont obligatoirement temporaires et établies en fonction des connaissances au moment de la rédaction de ce bulletin:

1– Il n'existe pas de raisons de refuser d'utiliser du plasma au bleu de méthylène en première intention en l'absence d'un antécédent d'EIR Allergique ou d'antécédents connus d'allergie au bleu de méthylène chez un patient

2– En présence d'un antécédent d'allergie à un plasma de type PVA BM, le patient sera transfusé avec un plasma traité par un autre moyen. Il s'agit actuellement du plasma de type SD qui doit être disponible dans les EFS et les dépôts de PSL

3– Tout patient ayant déjà présente un EIR de type allergique devra faire l'objet d'une surveillance plus attentive et il pourra être utile de connaître la conduite à Tenir en cas de survenue d'un EIR grave et de connaître l'emplacement des moyens de réanimation

4– Il est recommandé de réaliser un dosage d'histamine et de tryptase lors de la survenu d'un EIR allergique quel qu'en soit le grade, afin d'en confirmer l'origine allergique et, éventuellement d'établir un conseil transfusionnel en cas de nouvelles transfusions

## ANNEXE N° 1

### MODALITES DE DEBRANCHEMENT DE LA POCHE CONCERNEE PAR L'EIR

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

1- Clamper avec la roulette du clamp si ce n'est pas déjà fait (A noter : ce mode de clampage est insuffisant pour l'analyse bactériologique du PSL)

2– Laisser impérativement la poche de PSL sur la potence Pour éviter tout reflux

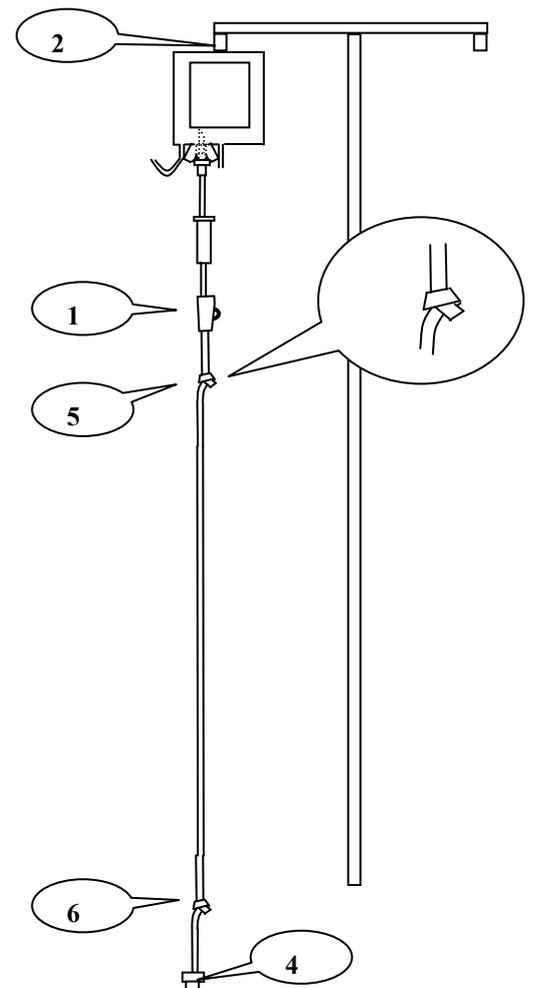
3– Débrancher la tubulure de perfusion du patient

4– Boucher l'extrémité (bouchon compatible ou à défaut, utiliser les robinets en T) pour éviter les projections

5– Effectuer avec la tubulure un premier nœud à quelques centimètres sous le filtre

6– Effectuer un deuxième nœud à l'extrémité distale de Tubulure

7– La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique de la poche



## ANNEXE N°2

MODELE DE COURRIER TYPE A ADRESSER AU MEDECIN RESPONSABLE DU PATIENT AYANT PRESENTE UNE REACTION ALLERGIQUE GRAVE lors d'un épisode transfusionnel comportant du plasma de type PVA BM

**EXPEDITEUR :**  
**Correspondant d'Hémovigilance de l'ES**

**DATE**

Cher Confrère,

En date du ../. /...., votre patient NOM PRENOM Date de naissance a présenté un effet indésirable grave lors d'un épisode transfusionnel comportant du plasma PVA-BM.

Selon la procédure préconisée par l'AFSSAPS en date du 24 décembre 2008, ce type d'EI nécessite des explorations à distance de l'épisode transfusionnel.

Il s'agit de réaliser, 6 semaines après l'effet indésirable :  
des tests cutanés diagnostiques au bleu de méthylène  
des tests de dégranulation des basophiles en présence de plasma PVA-BM et de bleu de méthylène

Pour la Bourgogne et la Franche-Comté, c'est le correspondant régional d'Hémovigilance de l'EFS B-F-C, le Dr Marie-Françoise Leconte des Floris, qui est chargée de coordonner l'organisation de ces explorations. Merci de la joindre dans les meilleurs délais au :

Tél : 03 .81 .61 .56 .40  
courriel : marie-françoise.lecontedesfloris@efs.sante.fr

afin d'organiser les rendez-vous nécessaires, en accord avec le parcours de suivi de votre patient.

Merci également d'informer votre patient de la nécessité de ces examens et d'obtenir son consentement.

Confraternellement

**Signé le correspondant d'Hémovigilance**



Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales  
2 Place des savoirs- 21000 Dijon – standard 03 80 41 98 98  
Coordination Régionale de l'Hémovigilance Docteur Bernard LAMY Tel 03 80 41 99 20 ou 06 81 68 28 65  
E mail : hemovigilance.bourgogne@orange.fr  
Directeur de la publication: Patrice RICHARD