



EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS

BILAN EN LORRAINE ET NATIONAL

FEIR 2007 - EFS-LC - LORRAINE

375 en Lorraine (413 en EFS-LC)

4 FEIR /1000 PSL (3/1000 au plan national en moyenne)

FEIR 2004 = 308

FEIR 2005 = 294

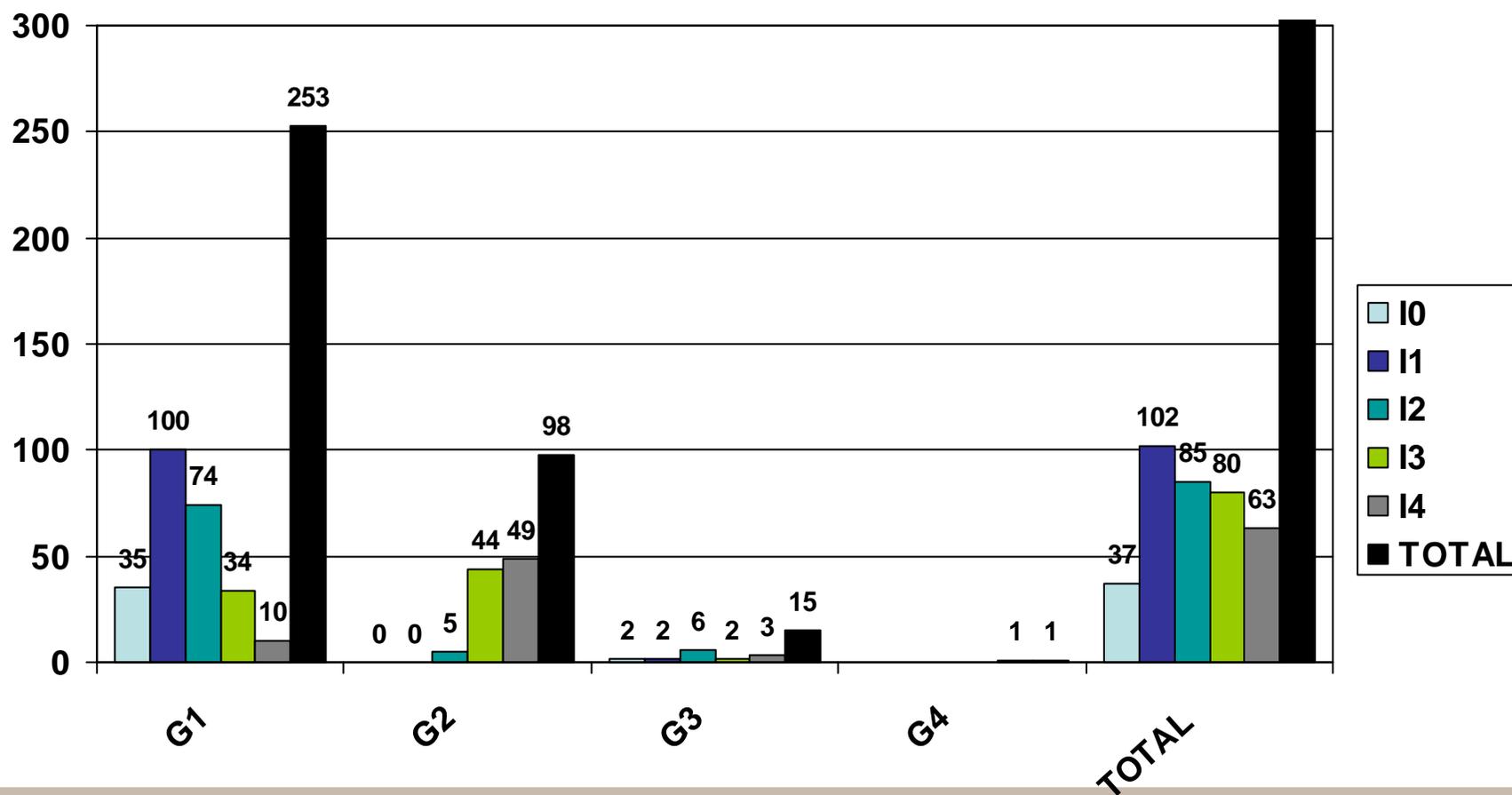
FEIR 2006 = 329

	G1	G2	G3	G4	TOTAL
I0	35	0	2	0	37
I1	100	0	2	0	102
I2	74	5	6	0	85
I3	34	44	2	0	80
I4	10	49	3	1	63
TOTAL	253	98	15	1	367

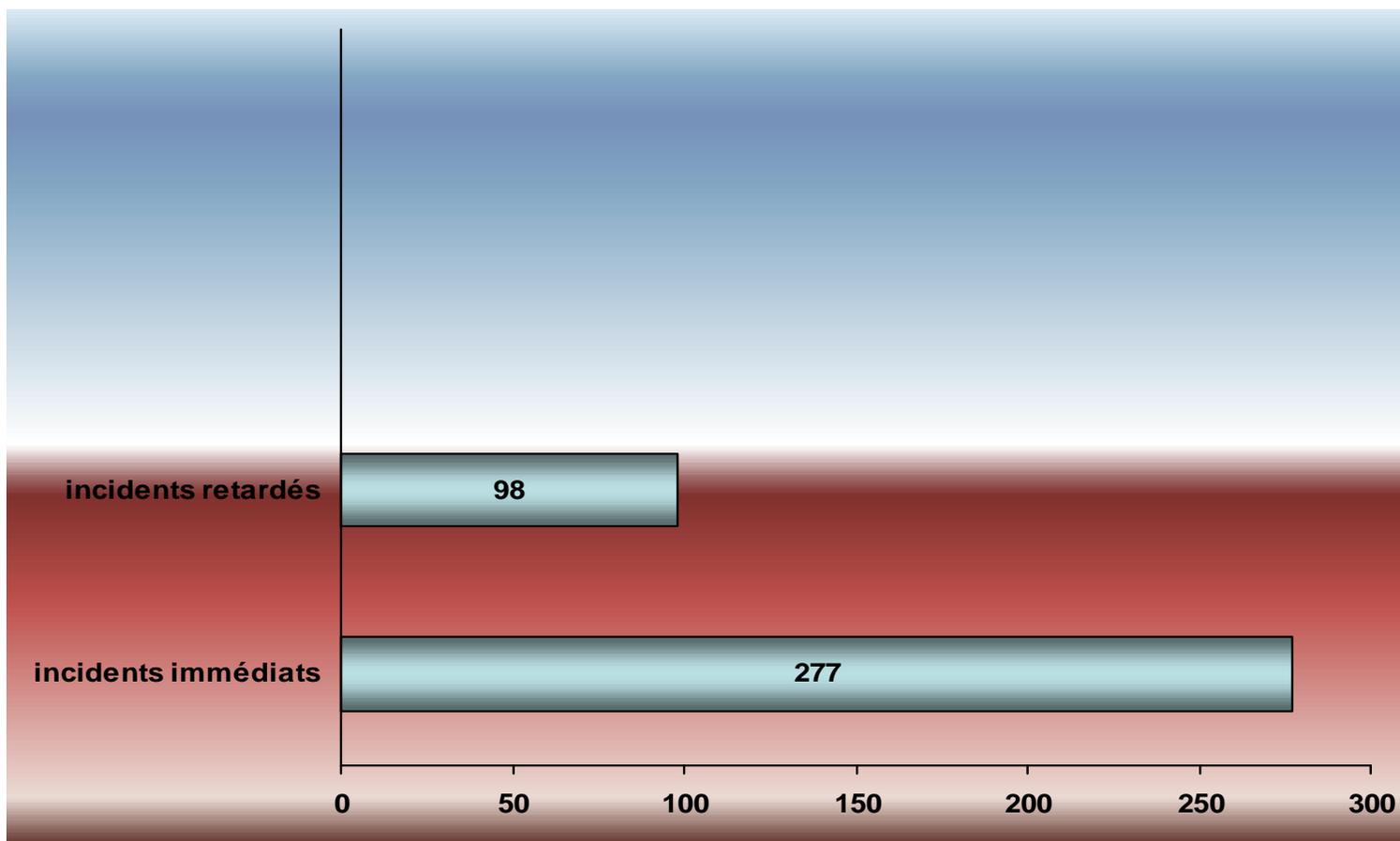
8 FEIR DE GRADE 0

En 2008 24 GRADE 0

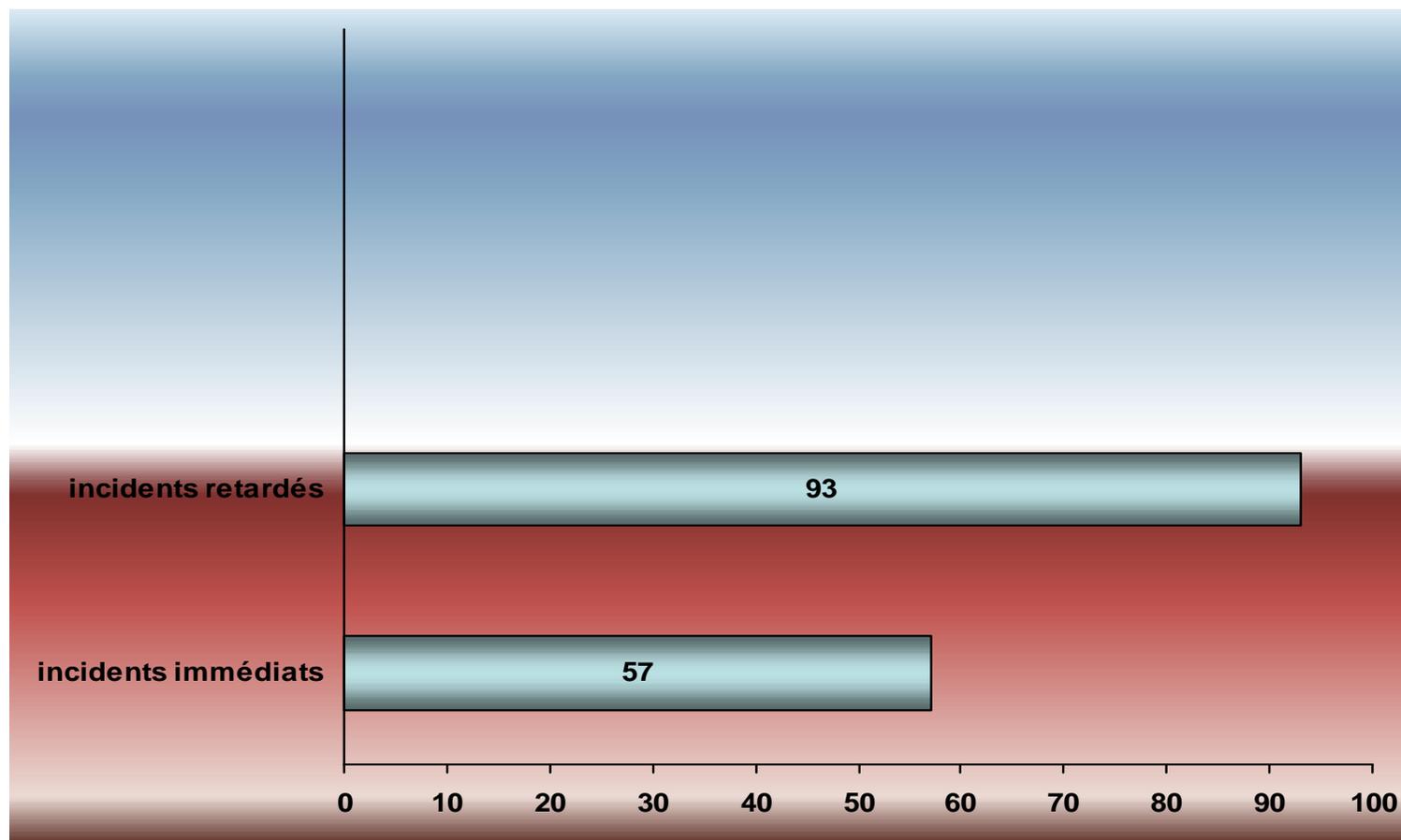
FEIR 2007- LORRAINE



375 FEIR toutes imputabilités confondues



150 FEIR d'imputabilité > ou = à 3



FEIR 2007 IMMEDIATS de grade 3 et 4

-15 de grade 3 et 1 de grade 4

2 I exclues (inconnu - pathologie intercurrente)

2 I douteux (OAP et ALLERGIE)

6 I possible (3 inconnu ; 1 allergie ; 2 trali cliniques)

2 I vraisemblable (OAP)

4 I certaine (3 OAP et une incompatibilité immunologique)

FEIR 2007 INCIDENTS IMMEDIATS

5 déclarations OAP
26 surcharges volémiques
89 allergies mineures

8 Suspicion d'incident bactérien ; 65 RFNH ; 56 pathologies intercurrentes
112 cultures réalisées dans les laboratoires de référence (Nancy et Metz)
8 incidents bactériens ; 52 RFNH ; 29 inconnu ;

FEIR	HEMO	Culture PSL
89	-	-
21	+	-
2	-	+
0	+	+

EIR RETARDES DE GRADE 2

3 déclarations sérologie

3 VHC

105 déclarations d'anticorps irréguliers (information du CH)

45 Imputabilité 3 (phéno de la poche inconnu)

58 Imputabilité 4 (phéno connu le plus souvent dans le système rhésus)



FEIR

Surcharge volémique

1/3685

Allergie

1/1076

Dysfonctionnement (8)

1/11976

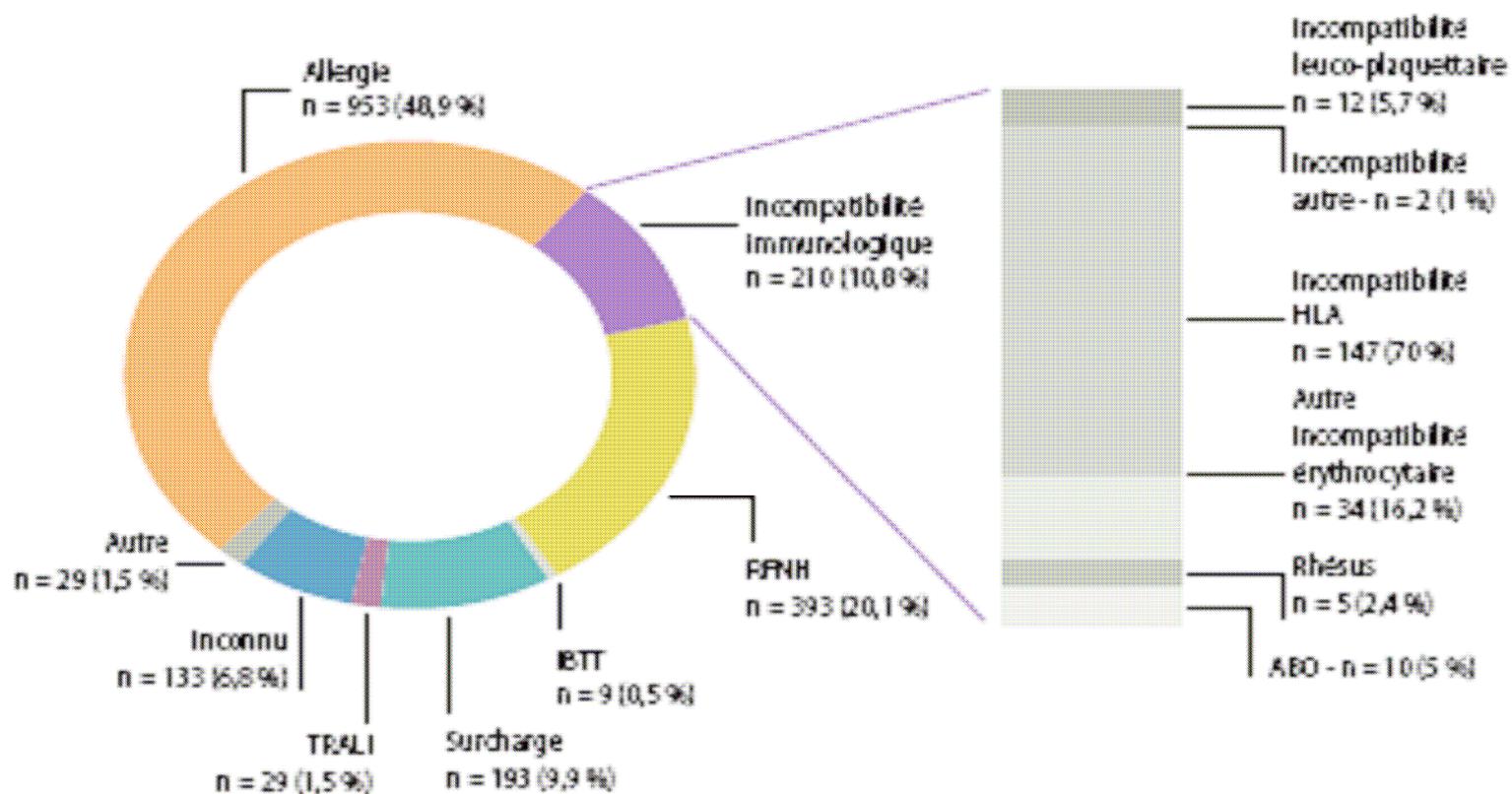
FEIR 2007 (NATIONAL - données EFS)

7573

3703 soit 57 % d'imputabilité forte 3 et 4

- 2116 immédiats (167 grade 0)
- 1587 retardés (99,5% AC)

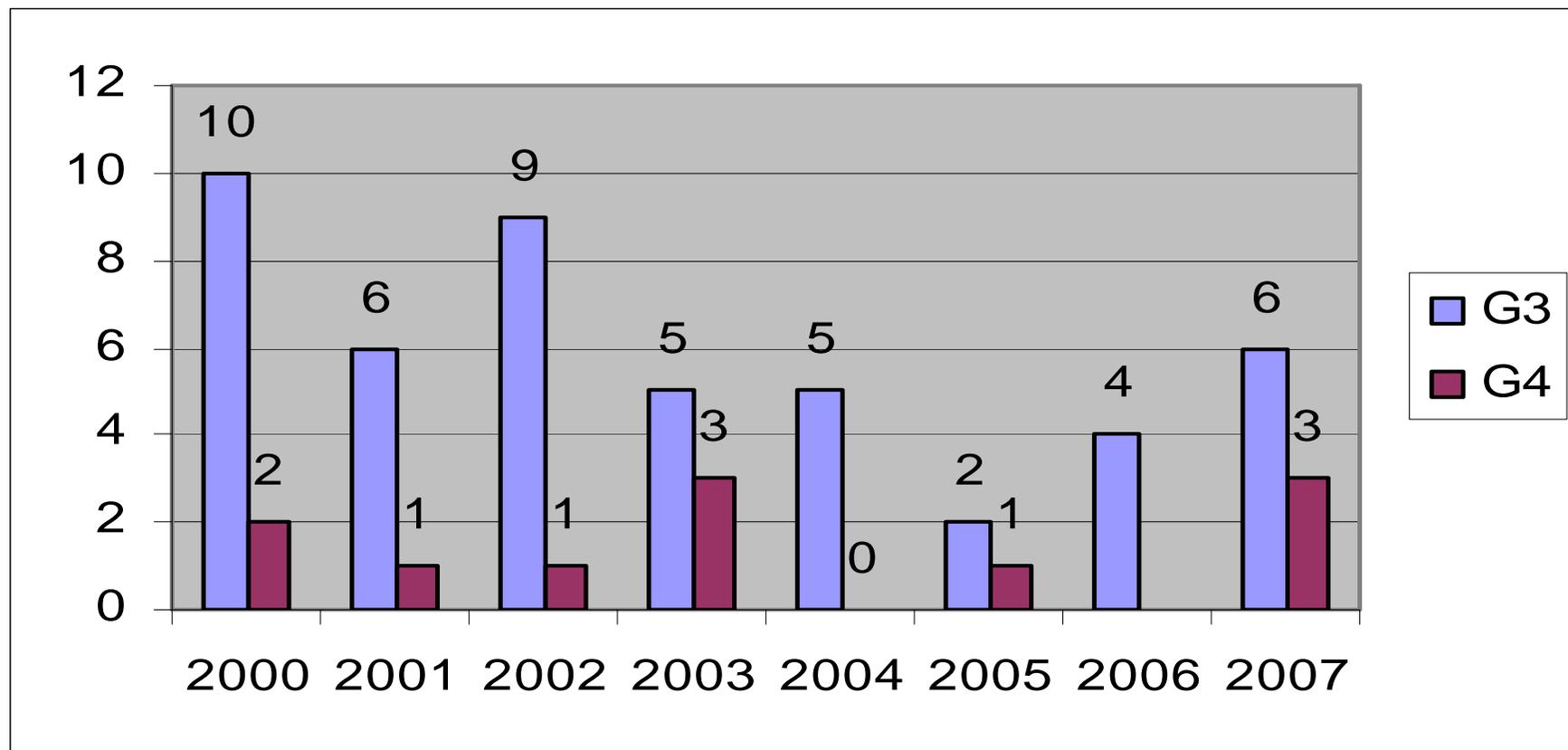
FEIR 2007 NATIONAL (données EFS)



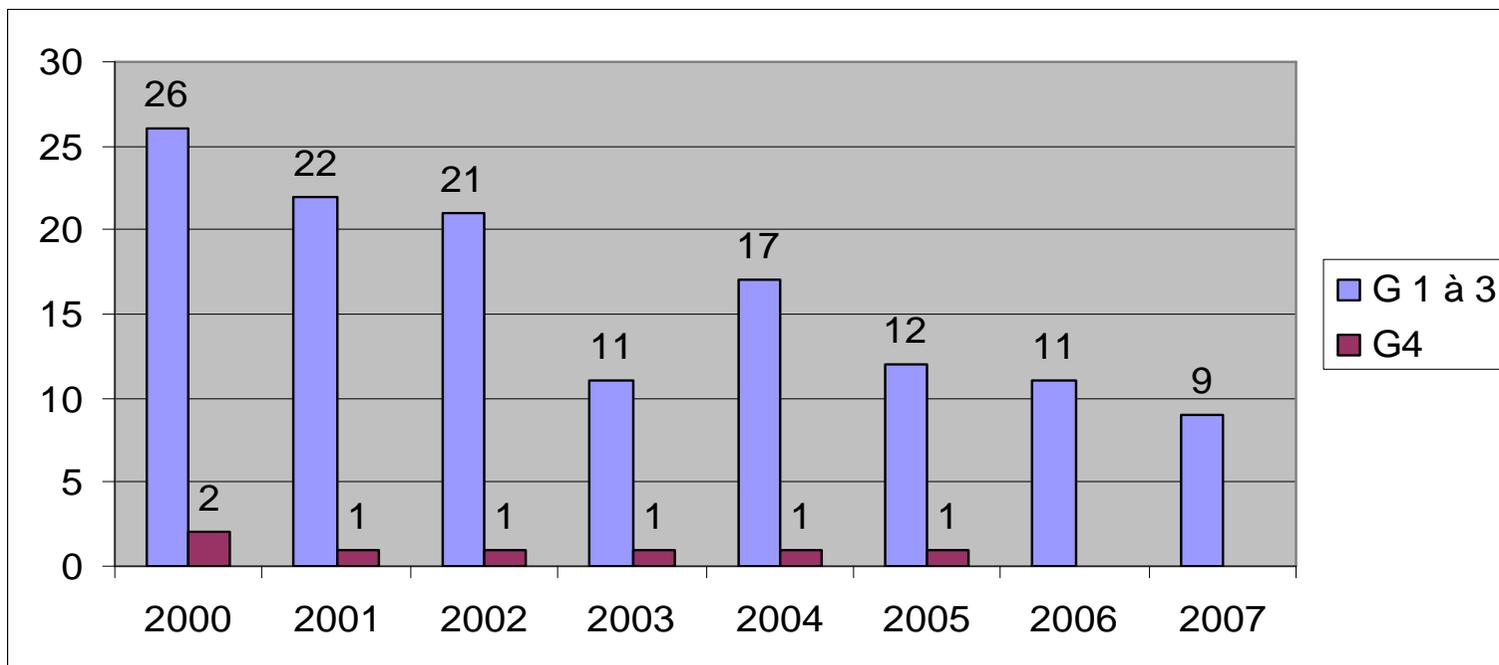
FEIR 2007 NATIONAL (données EFS) suspensions IBTT

- 251 dont ; 226 exclus et 16 douteux
- 9 vraisemblable et certain au cours de transfusion de plaquettes avec 3 décès

IBTT (national)



ABO



ABO

Diminution des accidents ABO

Importance de la formation

- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 3/582 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

Défaillance du contrôle d'identité

- Erreurs de patients

Le CULM est réalisé mais mal interprété ; le personnel est d'ailleurs focalisé sur sa réalisation et le contrôle d'identité passe en second plan

FEIR 2005 AU PLAN NATIONAL
FEIR DE GRADE 0

Dysfonctionnement avec transfusion d'un PSL inapproprié mais sans manifestation clinique ou biologique au moment de la déclaration

167 dysfonctionnement avec transfusion de PSL mais sans manifestation clinique ni biologique

TRALI (transfusion-related acute lung injury) ou SDRA 2007

OAP lésionnel (insuffisance respiratoire), non cardiogénique qui apparaît dans les 6 heures suivant la transfusion (2heures)

Rôle des Ac Anti-HLA et antigranuleux en général présents chez le donneur (femmes)

5 à 10 % de décès

54 suspicions dont 29 d'imputabilité forte et 19 sont prouvés immunologiquement

Dans 23 cas les donneurs étaient des femmes

Recommandations et enquête sur le TRALI

Elaboration d'un document officiel AFSSAPS

TRALI

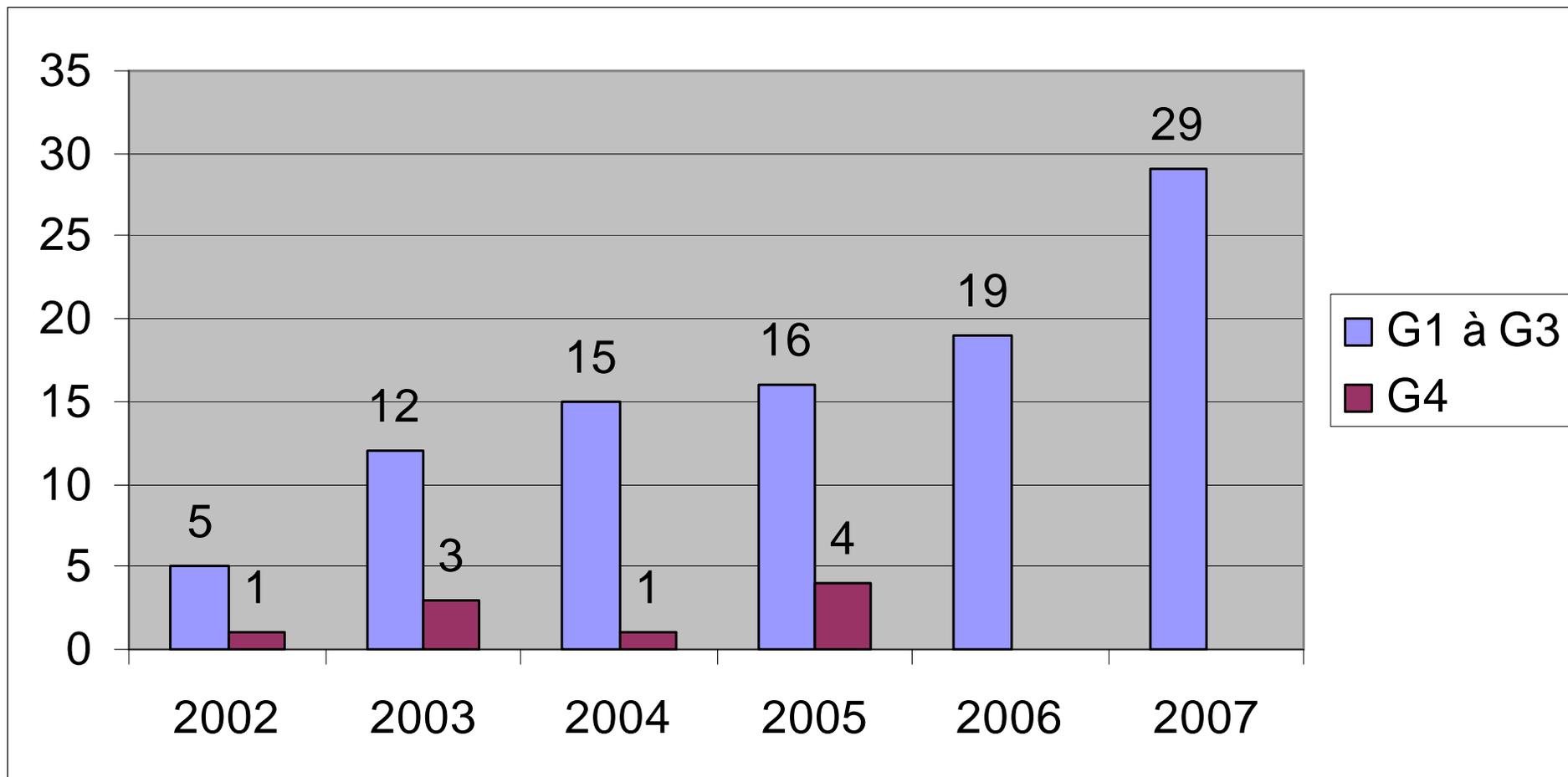
Trois éléments déterminants sont à retenir dans la survenue du TRALI

Le receveur : presque toujours des sujets en état précaire

Le donneur : c'est une donneuse immunisée dans la majorité des cas

Les PSL : certains facteurs dont la durée de la conservation favorisent la survenue d'un TRALI

Trali



TRALI Procédure régionale

Prélèvements à effectuer chez le patient :

après contact téléphonique avec le Correspondant d'hémovigilance et organisation du transport des prélèvements

Enquête HLA : 2 tubes secs de 7 ml pour la recherche d'anticorps anti HLA I et II 2 tubes de 7ml sur héparine ou ACD (à défaut 3 tubes de 5 ml) pour le typage HLA et l'épreuve de compatibilité

Enquête granulocytaire : 1 tube sec de 5 ml (Ac anti-granuleux) 2 tubes de 5 ml sur EDTA ou 1 tube de 10 ml (typage granuleux et épreuve de compatibilité).

TRALI Procédure régionale

Actions :

Ordonnance et fiche de prélèvement(en particulier antécédents de grossesse éventuels) et en spécifiant « enquête TRALI »,

lister les PSL incriminés (nature et numéros d'identification),

informer les CHV de l' ES et de l' EFS,

envoyer les tubes « enquête TRALI » à l'EFS => laboratoire référent

Le CHV de l'ES remplit la FEIR et la fiche annexe spécifique TRALI, puis envoie le tout sous 48 heures au site transfusionnel et au CHV de l'ETS, au CRH et à l'Afssaps.

Autres (national)

Trois séroconversions virales post-transfusionnelles chez les receveurs déclarés

2 pour des transfusions anciennes (1984 et 1987)

1 chez un patient transfusé hors de France en 2007

1 hémosidérose

1 hémolyse chez un polytransfusé

1 inefficacité transfusionnelle plaquettaire d'origine non immunologique



Hémovigilance donneur

Informations post-don (IPD) – information communiquée à l'EFS après un don concernant le donneur et mettant en cause la sécurité d'un ou de plusieurs de ses dons antérieur

EFS-LC : 496 ratio de 0,30%

NATIONAL : 10812

Risque infectieux 76%

Risque théorique 40% (5% antécédent transfusionnel)

Déclaration Affsaps : tous les IPD pouvant comporter un risque potentiel ou avéré et dont les PSL ont quitté l'ETS (10%)

EIGD

Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un effet indésirable grave est un 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.

Les effets indésirables survenus chez un donneur sont classés comme graves s'ils répondent aux critères suivants :

Grade 2 : prescription d'une consultation extérieure

Grade 3 : hospitalisation du donneur

336 EIGD

HEMOVIGILANCE

EIR (Effet indésirables receveur)

EIGD (Effet indésirables graves donneurs)

IG (Incidents graves)