

IX^e CONGRES NATIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

Reims - 8 au 10 décembre 2010

UNE « SENTINELLE ». LA GESTION DES ALERTES ET DES RISQUES EMERGENTS. LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE.

**Dr Jean-Patrice AULLEN
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance PACA
Marseille, ARS PACA**

Reims, le jeudi 9 décembre 2010

Décisions du DG de l'AFSSaPS

en date du 07 05 2007, puis du 01 06 2010

Autres Principaux domaines de l'hémovigilance

- Hémovigilance donneur (effet indésirable grave donneur)
- Incidents Graves de la Chaîne (pré)Transfusionnelle

Missions de l'hémovigilance Donneur :

- . Gestion des informations post-don
- . **Déclaration des effets indésirables graves donneurs**
- . Suivi épidémiologique des donneurs

et/ou

**Déclaration
des Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle**

HISTORIQUE DES EIGD et SIGNAUX (1-1)

Collectes, dons dominés par sécurité virale : AFS - CNH 1995-1997

Conséquences : Organisation de la collecte, interrogatoire

donneur, et sécurité des dons (devait être poursuivie par celle des donneur)

Survenu d'un décès d'un donneur : Côte d'Armor 1997

1/ Des alertes adressées à l'AFSSaPS et aux CRH :

1.1. Déclaration initiale sur site Haemonetics donneurs de plasma en aphérèse le 21/03/2005

11 réactions sur forme de flush et d'oppression thoracique sur 25 000 dons-appareil cédant rapidement dans les 3 à 5 minutes en France. 0 en RFA

Cause = principe acidifiant des anticoagulants (citrate à 4%)

Suspension demandée à EFS : existence d'alternatives (anciens dispositifs sans bol filtrant)

Des alertes « sentinelles » vers un système de surveillance....(!)

HISTORIQUE DES EIGD et SIGNAUX (1-2)

Des alertes adressées à l'AFSSaPS et aux CRH :

- 1.2. Dispositifs d'aphérèse plaquettes Haemonetics (994CF-FP)
manifestations allergiques graves chez 3 donneurs de sang

Note DMS EFS 29/04/2005 - confirmée par AFSSaPS

Restreindre utilisation du lot

Sélectionner les donneurs ayant des antécédents allergiques et de petits poids

Mise en cause du process (oxyde éthylène)

(et anticoagulant ACDA d'Haemonetics ?)

NB : Demande d'accès à l'AFSSaPS - matériovigilance des conclusions ...

Des alertes « sentinelles » vers un système de surveillance....(!)

HISTORIQUE DES EIGD et SIGNAUX (2)

2/ Des messages adressés à l'autorité de tutelle administrative
(25/07/2005) :

« 3 évènements récents ont concerné l'hémovigilance donneur :

- . Kits Haemonétics Plasma
- . Kits Haemonétics Plaquettes
- . Epidémie à CHIK (Océan Indien) et personnes susceptibles d'être donneur en France »

« Ces expériences amènent-elles **des changements** sur la **façon dont était perçu le problème jusqu'alors ...dans le domaine de l'hémovigilance donneur ? »**

Des alertes « sentinelles » et ...une culture

HISTORIQUE DES EIGD et SIGNAUX (3)

3/ Des rapports et des indications partagés avec le réseau

(mais aussi sur le rôle des établissements de santé) et mis sur le site internet à votre région PACA

3.1. Des résumés annuels de chacun des EIGD (2007-2010)

3.2. Des interventions sur la mise en place d'une fiche de recueil (FEIGD) en référence à **un système de surveillance**, car « incomplète, non cohérente », inexploitée automatiquement

3.3. Des rapports successifs 2007-2010 transmis aux **échelons locaux et nationaux** et des interventions à propos

- du sujet principal : jeune femme donnant en aphérèse en site fixe
- des signes cliniques à prendre en compte (mal définis et incomplets)
- incomplétude des enquêtes, car suivis, explorations et traitements peu documentés

Des alertes « sentinelles » et ...une culture

HISTORIQUE DES EIGD et SIGNAUX (4)

4/ Des interventions, des questionnements des acteurs et de l'institution en charge, et de la **commission nationale de l'hémovigilance** (juin 2009)

5/ Une synthèse dressée et exposée en novembre 2009 aux CRH (Aullen - Daurat - Mansard) et aux différents niveaux de l'autorité, ainsi que des propositions d'axes d'actions correctrices et préventives à mettre en place

Des alertes « sentinelles » et ...une culture

EIGD D'IMPUTABILITE 2 et 3 : exemple PACA 2009

Des faits et des manques

- **Sur-représentation féminine**
 - sexe ratio F/H = 2 en aphérèse
 - sexe ratio F/H = 2,4 en sang total
- **Risque EIGD** : 8 x plus élevée femme (aphérèse) / homme (sang total)
- **Aphérèse** : taux 3 fois plus élevé qu'en sang total
- **1^{er} don** : 1,5 fois plus élevé que chez donneur connu
- **Site fixe** : 3 fois plus élevé qu'en collecte mobile
- **La moitié** : hors des lieux de prélèvements
- **Perte de connaissance** : 39%
- **Malaise vagal** : 22%
- **Mais aussi hypotension majeure et convulsions**
- **Complications** : 20% des cas

Des faits, des alertes « sentinelles », un système d'information, une organisation
et ...une culture

HEMOVIGILANCE DONNEUR et SECURITE

Sécurité des donneurs et de la collecte

Gestion des risques :

- Pratiques professionnelles en aphérèse/Appareils **liés** aux kits **et** aux solutés/catégories de donneurs
- Limites des « extractions » lors de chaque type d'aphérèse
- Limites du don, *même en sang total*
- Les autres EIGD / type de don

Agir :

- Revaloriser le rôle des acteurs de la collecte par rapport aux autres acteurs de l'institution tels ceux de l'IHR et la délivrance
- Rôles et missions vis à vis des **divers fabricants réunis**

La sécurité du donneur : priorité, de la gestion des collectes et des dons. Nécessité de son suivi.

Prévention de l'état de santé et du « bien être » du donneur.

Culture : Un donneur n'est pas un patient. Il n'est pas pensable qu'il puisse être mis en danger et surveillé « comme un patient »...alors que les faits, rien que les faits et l'évolution des techniques indiquent le contraire.

HEMOVIGILANCE DONNEUR et SECURITE

Propositions de novembre 2009à décembre 2010

Mise en place d'un plan d'action par l'EFS :

Surveillance clinique et paraclinique des donneurs (**à compléter**).

Information des donneurs

Organisation

- . de la sécurité de la collecte (habilitation des sites **en cours**)
- . de la réponse en cas d'EIGD sévère, lien avec les urgences

Rôle de l'EFS et **des établissements de santé (à consolider)**

Investigations dirigées (guide d'exploration) lors de pertes de connaissances, signes cardio-vasculaires....

Enquêtes épidémiologiques : malaise vagal, explicitations de la sur-représentation féminine

Organisation de la prévention

Un système incomplet sur le plan de l'information (*qui donnait pourtant des signaux*) et de son organisation ; Mais sans actions correctrices et préventives « suffisantes ». Il peut être encore amélioré.

HEMOVIGILANCE DONNEUR et SECURITE

Propositions de novembre 2009à décembre 2010

Mais Nécessité d'amélioration

1/ **Système d'information** avec 2 axes :

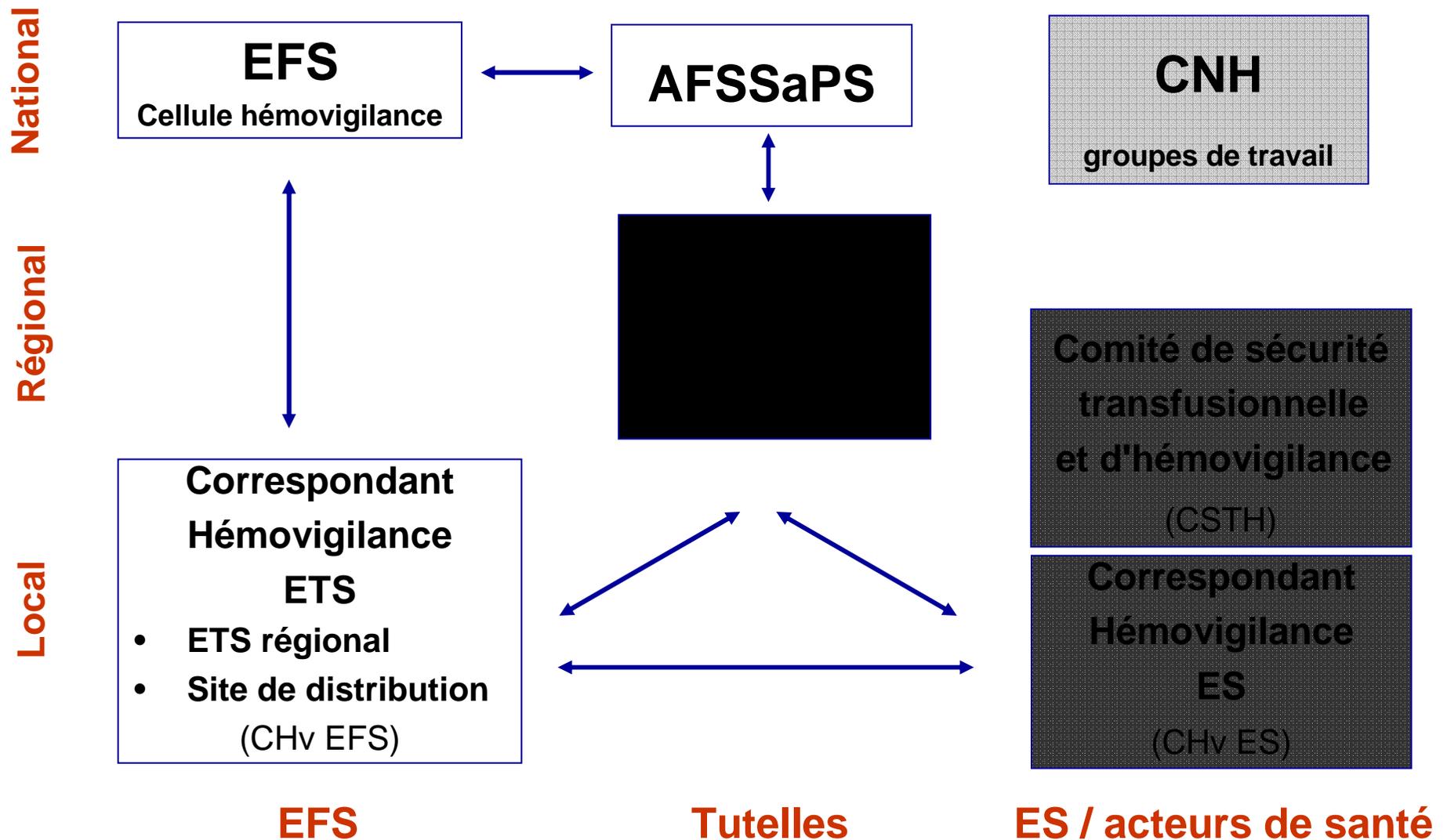
- . **EIGD** : Un recours aux soins n'est pas un état de santé
Des Faits cliniques avérés et/ou précoces et Prévention
Ex : Perte de connaissance : durée et profondeur ?
Signes d'hypovolémie, Troubles du rythme cardiaque, d'Hypo TA
Signes cliniques para cliniques précurseurs ou marqueurs de l'hypocalcémie.
- . **L'Identification et la Quantification des risques** des incidents de la chaîne pré transfusionnelle appliquée à la collecte, aux dons **et donneurs**

2/ **Organisation générale du système : Rôles et missions respectifs :**

- des CRH et des établissements de santé (reste à établir)
- de l'EFS et de l'AFSSaPS en hémovigilance donneurs
- des experts et de la CNH (groupe de travail)

Un système incomplet sur le plan de l'information (*qui donnait pourtant des signaux*) et de son organisation ; Mais sans actions correctrices et préventives « suffisantes ». Il peut être encore amélioré.

LES ACTEURS DE L'HÉMOVIGILANCE DONNEURS



Signaux des sentinelles et Prises en compte : Quels devenir des uns et des autres ?

Comment et à quelles conditions peuvent

- **émerger** les **vrais signaux**,
- **être dépassés** pour la mise en œuvre, les obstacles
 - . Conditions techniques
 - . Poids institutionnels de plus en plus prégnants
 - . Dualité médiatique et Efficience professionnelle
 - . Poids du judiciaire et du réglementaire
 - . Partage des responsabilités institutionnelles et **extra** institutionnelles **avec les acteurs**

Mise en route des plans d'actions partagés

Participation des donneurs, des associations

Ré-émergence des assurances

Implication des acteurs, des instances professionnelles

Lutte contre la marginalisation institutionnelle des sentinelles,

Protection et mieux **Promotion** des sentinelles dans le système français (parcellisé)

Conclusion = Culture : Totems - Tabous et Sentinelles.

Nécessités : vraie reconnaissance professionnelle institutionnelle

: voire protection des sentinelles par une instance indépendante

Risque majeur : immobilisme des institutions et des systèmes

UN TRAIN PEUT EN CACHER UN AUTRE



Octobre novembre 2009

EFFETS INDESIRABLES

GRAVES

DONNEURS

Regarder **E**couter **A**gir

Reconnaître **V**aloriser **P**rotéger les **s**entinelles