

NAQ/PIL/SUR/VIG/HEV/PR/002

Version N° 1

Date de diffusion : 09/09/2020

Date d'application : Immédiate

Ancienne référence :

Procédure

Gestion des Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Création ou dernière modification : 08/09/2020

> SOMMAIRE

- 1 – Objectifs et Champ d'application
- 2 – Définitions / Abréviations
- 3 – Textes de référence
- 4 – Personnel concerné
- 5 – Documents associés
- 6 – Déroulement de la procédure

Document élaboré (à préciser quand il y a un groupe de rédaction) : Muriel BOUTON, Brigitte CABEZON, Badrdine EL MASMOUHI, Thérèse JUTANT, Nadia KHALDI, Agnes NOUGIER et Thomas ROSSIGNOL

Rappel : Pictogramme à utiliser pour signaler les modifications 

Rédacteur(s)	Vérificateur(s)	Approbateur
BONDY Tiphaine Fonction(s) : Assistante des Vigilances	ROSSIGNOL Thomas (08/09/2020) / Fonction(s) : Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle - Site de Pau	KHALDI Nadia (09/09/2020) Fonction(s) : Coordonnateur des Vigilances

1. Objectifs et champ d'application

Cette procédure décrit les étapes devant être suivies par tout personnel ayant connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur (EIR) pendant ou après une transfusion de produit sanguin labile.

2. Définitions / Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
CHV EFS : Correspondant d'Hémovigilance Régional EFS NAQ
CHVST : Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CT : Conseil Transfusionnel
E-Fit : logiciel ANSM de déclarations des EIR
EFS NAQ : EFS Nouvelle-Aquitaine
EIR : Effet Indésirable Receveur
ES : Etablissement de Santé
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
IH : Immunohématologie érythrocytaire
LFB : Laboratoire Français du fractionnement et des Biotechnologies
LMT : Logiciel Médico Technique
PSL : Produit Sanguin Labile
SRT : Signalement du Réseau Transfusionnel

3. Textes de référence

- Bonnes Pratiques Transfusionnelles (version en vigueur)
- Liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (version en vigueur)
- Décision 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
- Décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
- Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles

4. Personnel concerné

- Les techniciens des services de Distribution, Délivrance et d'IH
- Les responsables et/ou médecins et/ou biologistes des services de Distribution, Délivrance et d'IH
- Les responsables d'astreinte en conseil transfusionnel
- Les assistants du service d'Hémovigilance
- Les correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de site
- Le correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle EFS-NAQ

5. Documents associés

EFS :

- Logiciel médico-technique : modalités de blocage des PSL (document cadre)
- Annuaire des interlocuteurs régionaux en cas de blocage de PSL (document cadre)
- Conduite à tenir devant une réaction de type allergique lors d'une transfusion de plasma (document cadre)
- Modalités de déblocage de PSL dans le Logiciel Médico-Technique
- Circuit des PSL devant subir un examen microbiologique suite à un effet indésirable receveur (EIR) en EFS-NVAQ
- Liste des laboratoires agréés pour examen microbiologique sur les PSL suite à EIR
- Demande d'examen de microbiologie sur un PSL suite à un EIR
- Fiche d'alerte de blocage de PSL
- Fiche de suivi de blocage de PSL suite à une alerte

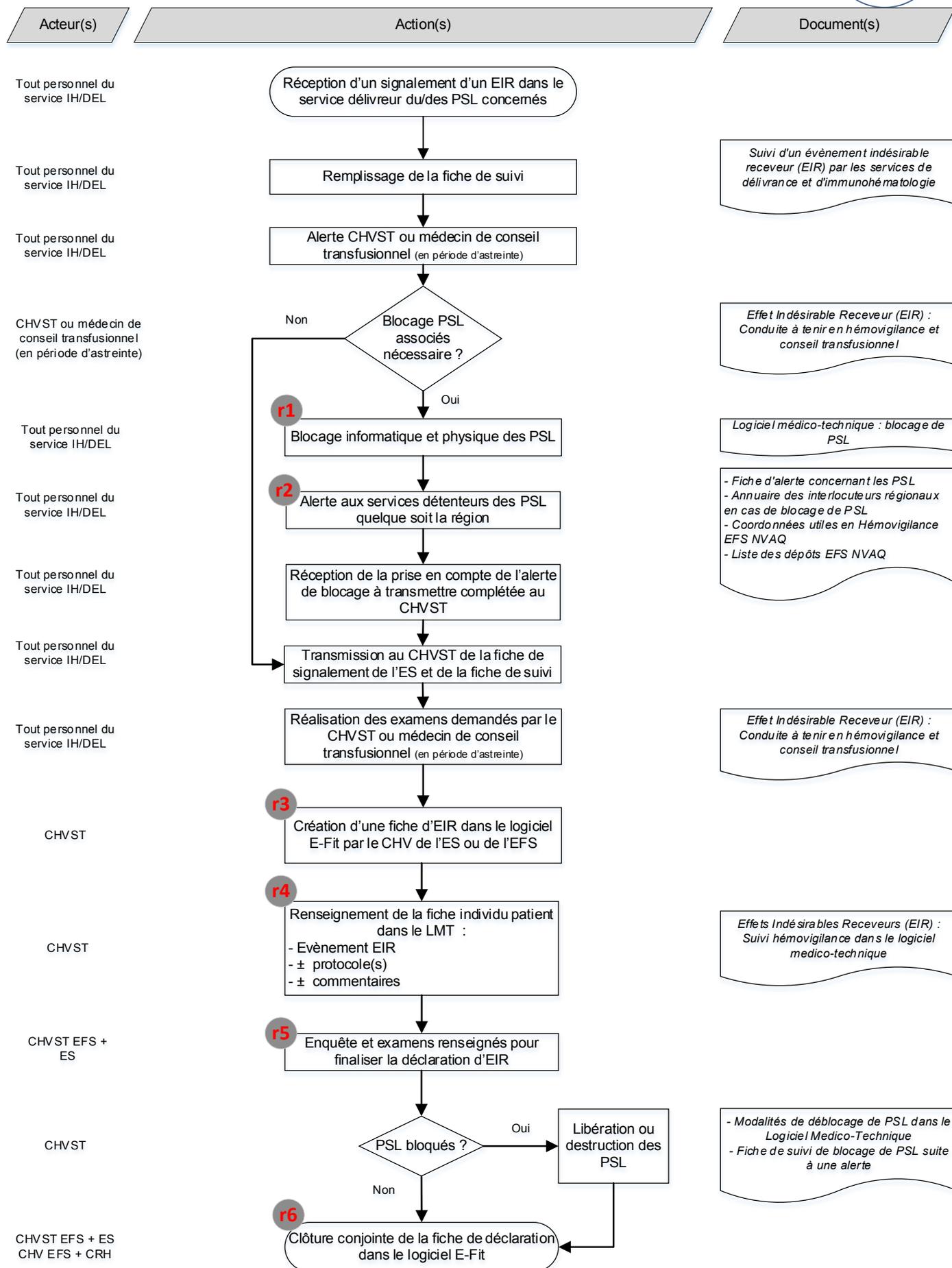
- Coordonnées utiles en Hémovigilance EFS NVAQ
- Effet Indésirable Receveur (EIR) : Conduite à tenir en hémovigilance et conseil transfusionnel
- Suivi hémovigilance des Effets Indésirables Receveurs (EIR) dans le logiciel medico-technique
- Hémovigilance receveur : suivi dans le Logiciel Medico-Technique (LMT) des effets indésirables receveur (EIR)
- Suivi d'un évènement indésirable receveur (EIR) par les services de délivrance et d'immunohématologie

Externes :

- Fiches techniques ANSM (versions en vigueur)
- Recommandations HAS (versions en vigueur)
- Fiche SRT LFB
- Manuel d'utilisation d'E-Fit (dans « Publications », « Guides hémovigilance »)
- « Effet indésirable Receveur (EIR) transfusionnel », document pour les ES de la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) (cf. annexe)

6. Déroulement de la procédure

Dans le logigramme, les pastilles rouges signalent des remarques situées à la suite de celui-ci.



Remarques :

r1 Blocage informatique et physique des PSL :

Obligation de vérifier le devenir de toutes les sous unités du PSL à bloquer notamment PSL divisés (MCPDS). Si ce PSL est déjà délivré vérifier s'il n'est pas encore transfusé et stopper le processus transfusionnel. Pour certains produits transformés (sang total reconstitué, mélange de PFS SE...), penser à bloquer en base régionale.

r2 Informations des services détenteurs et prescripteurs :

Obligation d'alerter **immédiatement** les services détenteurs des PSL concernés (Distribution, Délivrance, dépôts dans un ES ou dans un autre ETS) pour une mise en quarantaine physique.

Lorsque les PSL concernés par l'alerte sont dans une autre région ETS, utiliser le document cadre « *Annuaire des interlocuteurs régionaux en cas de blocage de PSL* » (PIL/SUR/VIG/HEV/DF/FI/003). Même si le PSL est délivré, vérifier si le produit a été transfusé auquel cas, stopper le processus transfusionnel (ex : délivrance < 6H, délivrance à un dépôt relais, délivrance suspendue)

La confirmation de prise en compte de l'alerte de blocage doit être exigée par retour de fax de la fiche d'alerte.

r3 Déclaration dans les 48h pour tout EIR :

- Impliquant ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade.
- de grade 2, 3 ou 4.
- d'orientation diagnostique : suspicion d'incident bactérien, quel que soit le grade.
- d'orientation diagnostique : incompatibilité ABO, quel que soit le grade.

En cas de panne du logiciel E-fit, le CHVST informe le CRH et, si nécessaire, transmet la FEIR par message ou fax au CRH, à l'ANSM et au pôle vigilance de l'EFS.

r4 L'implémentation du numéro de la FEIR dans le dossier patient est impératif pour la traçabilité des EIR (cf. document « *Effets Indésirables Receveurs (EIR) : Suivi hémovigilance dans le logiciel medico-technique* »)

r5 Si besoin, le LFB sera informé par le CHVST (examen microbiologique du PSL positif, par exemple).

r6 Le CHVST de l'ES inclut la FEIR dans le dossier du patient et s'il ne possède pas E-Fit, celle-ci lui est transmise par le CHVST de l'EFS.

Archivage :

L'archivage des EIR est assuré par le logiciel E-Fit. Seul l'ES est tenu de conserver

Traçabilité :

La traçabilité est possible grâce aux extractions depuis le LMT (cf. document « *Effets Indésirables Receveurs (EIR) : Suivi hémovigilance dans le logiciel medico-technique* »)

Effet Indésirable Receveur (EIR) transfusionnel

A valider / compléter suivant les procédures locales

CONFIRMER / OBSERVER
Au décours immédiat ou dans les heures qui suivent la transfusion, au moins un des éléments ci-dessous (liste non exhaustive) :

- Fièvre (au moins 38°C avec > 1°C / température pré-transfusionnelle), +/- frissons
- Tachycardie (≥ 120 ou augmentation de 40 / FC pré-transfusionnelle)
- Urticaire, prurit, érythème, toux, sibilances, œdème de Quincke
- Dyspnée, Œdème Aigu Pulmonaire (OAP)
- élévation PA ou baisse PA (+/- 3 points / PA pré-transfusionnelle)
- Douleurs, nausées, vomissements, diarrhée
- Signes d'hémolyse (notamment douleurs lombaires, saignements, hématome plaie opératoire, ictère, urines foncées)

INITIER / SIGNALER

- Arrêter immédiatement la transfusion (double nœud sur la tubulure), conserver la poche**
- Maintenir la voie veineuse (cristalloïde)
- Appeler le médecin,
- Surveiller le patient (PA, FC, T°C, SaO₂...)
- Prévenir EFS : tel
- Selon procédure interne gestion EIR envoyer : poches vides et/ou en cours des produits sanguins labiles (PSL), bilan post-transfusionnel, fiches de délivrance complétées +/- fiche de signalement, cartes de contrôle ultime
- Signaler à l'Hémovigilance : tel

RE-VERIFIER
les concordances patient / documents / PSL

- Identité du patient et documents
- Groupe patient/ PSL
- Numéro PSL

EN FONCTION DE L'ORIENTATION ETIOLOGIQUE URGENCE

PRESCRIRE / REALISER les examens complémentaires de première intention
Fièvre, frissons, douleurs lombaires, hypoPA

- Groupage, RAI, tests directs à l'antiglobuline => 1 tube EDTA
- Hémocultures patient
- Mise en culture des PSL (poches vides et en cours) de cet "épisode" transfusionnel par laboratoire référent
- +/- Ac anti-HLA

Réaction allergique grave (≥ grade II, classification Ring et Messmer = 2 organes atteints)

- Histamine à < 30mn
- Tryptase à 30 mn - 2h et à 24h
- +/- IgA

OAP

- BNP ou NTproBNP, gazométrie
- Radio pulmonaire, ECG, échocardiographie
- Suspicion de TRALI : enquête immunologique (voir EFS)

Hémolyse

- NFS, haptoglobine, Hb libre, bilirubine
- Groupe receveur et PSL, RAI, test direct à l'antiglobuline

TRAITER

Fièvre

- Réaction fébrile non hémolytique** (diagnostic d'exclusion, régresse en quelques heures) : paracétamol ou abstention
- Contamination bactérienne (surtout plaquettes)** : Traitement de support et antibiothérapie (anti BG- et anti SA)
- Hémolyse**: remplissage par solutés cristalloïdes, maintenir PA et diurèse, monitoring hyperkaliémie, traitement CIVD

Réaction allergique

- Réaction mineure** : antihistaminiques, corticostéroïdes
- Anaphylaxie** : adrénaline

OAP

- O₂, PEC ventilatoire, diurétiques, nitrés, +/- inotropes+
- OAP de surcharge = TACO** (Transfusion Associated Circulatory Overload) : efficacité des diurétiques
- OAP lésionnel = TRALI** (Transfusion-Related Acute Lung Injury) : absence de bénéfice des diurétiques

Références:
 Fiches techniques des Effets Indésirables receveurs www.ansm.sante.fr - Ozier Y, & al, Oedèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels, *Transfus Clin Biol* 2012;19:263-69; Ozier Y, Mertes PM, Trali et Taco : diagnostic et prise en charge clinique des patients, *Transfus Clin Biol* 2009;16:152-58; Nguyen L, Ozier Y. Risques transfusionnels, *Réanim* 2008;17:326-38; http://sofia.medicalistes.org/spip/IMG/pdf/Hemovigilance_et_securite_transfusionnelle_incidents_accidents.pdf

Réalisée en 2017 par le CAMR, validée par la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle **SFVTT**