

L'hémovigilance

Le bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Numéro 2
Trimestriel
Juillet 2000

Dans ce numéro

Edito :
Circulaire n°2000/246 du 4 mai 2000
Modification de la procédure d'autorisation des dépôts de PSL dans les établissements de santé

Sommaire :

Expériences : Organisation et suivi
biologique post-transfusionnel

CH de Challans et CHU de Brest

..... page 2 et 3

Ils ont dit, ils ont fait !
Guide "Conduite à tenir en
Transfusion" édité par le Comité
d'Hémovigilance et de Sécurité
Transfusionnelle du CH de Moulins-
Yzeure

..... page 4

Données d'hémovigilance
..... pages 5 et 6

Afssaps

143/147 bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 18 - Fax : 01 55 87 30 12
Internet : <http://afssaps.sante.fr>
ISSN en cours

EDITORIAL

La circulaire n°2000/246 du 4 mai 2000 relative à la modification de la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles (PSL) dans les établissements de santé (ES) a l'ambition de clarifier autant que possible la situation complexe des dépôts de PSL dans notre pays et de décrire la procédure d'instruction des dossiers afin de délivrer les autorisations prévues. Le législateur a confié l'autorisation de ces dépôts au Préfet de département, après avis de l'Etablissement français du sang (EFS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (article L 666-10* du code de la santé publique), permettant ainsi une meilleure adéquation aux réalités locales. Ceci a amené à construire un plan de circulation du dossier destiné à améliorer la transparence des différentes phases de son instruction.

La rédaction de la circulaire a bénéficié d'un travail de réflexion et d'enquête réalisé en amont par plusieurs instances, notamment un groupe de travail et une enquête sur la distribution dans les ES (Direction des Hôpitaux), une enquête sur les dépôts et un groupe de travail sur les définitions (Agence française du sang), une enquête (produits distribués par un ES à un autre ES) et des réunions des coordonnateurs d'hémovigilance (Afssaps). Elle traduit en outre une volonté des autorités sanitaires d'aboutir, dans un contexte nouveau, à une meilleure connaissance des besoins et des contraintes, et à une meilleure coopération des établissements au bénéfice des malades.

Un contexte nouveau

La création de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (mars 1999). En charge de l'agrément et de l'inspection des Etablissements de transfusion sanguine ainsi que des bonnes pratiques qui régissent leurs activités, elle veille au respect des conditions de sécurité sanitaire des produits. Elle a, à ce titre, un avis à donner. Cet avis intervient après l'inspection des dépôts par les services déconcentrés. C'est dans ce contexte que le rôle des coordonnateurs d'hémovigilance a été conforté.

La réforme du système transfusionnel français. Commencée en 1993, elle a abouti à la création, le 1er janvier 2000, d'un établissement public de l'Etat, l'Etablissement français du sang. C'est à cet établissement que la loi du 1er juillet 1998 confie la mission de veiller à la satisfaction des besoins en PSL sur l'ensemble du territoire et d'organiser les activités sur toute la chaîne transfusionnelle : prélèvement des donneurs, qualification biologique des dons, préparation des produits et distribution nominative des PSL, qui caractérisent la médecine transfusionnelle¹.

*ndlr: article L.1221-10 du nouveau CSP

Suite page 2

Le réseau des 174 sites de distribution de l'EFS va s'organiser au sein de ses 18 établissements dans le cadre des nouveaux schémas d'organisation de la transfusion sanguine agréés par la ministre de l'Emploi et de la solidarité le 26 novembre 1999².

Les directeurs des établissements de transfusion sanguine agissant par délégation du président de l'EFS ont donc leur avis à donner sur les conditions d'ouverture d'un dépôt.

Un partenariat entre l'EFS et les 640 établissements de santé publics et privés concernés par les dépôts de PSL. Il est indispensable afin de rationaliser et d'optimiser la distribution. Les besoins de santé publique concernent en effet la couverture des besoins d'environ 500.000 patients chaque année (nécessitant 8.000 dons par jour et 2.700.000 PSL par an), l'adéquation des produits aux protocoles transfusionnels ainsi que le maintien sur toute la chaîne d'une qualité et d'une sécurité optimales. Plus des deux tiers des ES sont approvisionnés directement par les sites de l'EFS et 640 ES par un dépôt de PSL. Ces objectifs supposent, s'agissant de la distribution, d'éviter la dispersion des stocks de ces produits "précieux" et périssables que sont les PSL et de garantir le respect des normes d'assurance de la qualité et la continuité du service public transfusionnel.

Cette organisation comporte des enjeux importants, en termes d'égal accès aux produits sur l'ensemble du territoire et de respect des règles de sécurité sanitaire ainsi que de coût global pour le système de santé.

Lucien ABENHAIM
Directeur général de la Santé

¹ P. Hervé *Transfus. Clin. Biol.* 1999, 6:342-8

² J.O. du 30/11/99, 17772-17795

Les dépôts de sang, nos anciennes "banques de sang", officielles ou non, ont été depuis le début de la transfusion, un instrument indispensable de la sécurité des patients, justifiés par le temps d'acheminement des PSL du "centre de transfusion" à l'ES ou la survenue possible de grandes détresses hémorragiques dans une maternité par exemple.

Les dépôts de sang suivent la mutation de la transfusion française et se dotent des mêmes outils de qualité, de la même rigueur que les sites de distribution des établissements de transfusion. Cette évolution se fait de concert, avec un transfert et un échange de compétence qui se vérifient à chaque difficulté rencontrée.

La collaboration de l'ensemble des structures, ES, ETS, CRH, services déconcentrés de l'état, a profondément évolué ces dernières années. La définition d'un dépôt, son opportunité, son fonctionnement, et surtout l'assurance de la qualité sont à présent le fruit d'une réflexion et d'un travail commun. Le fonctionnement du dépôt et les indicateurs d'hémovigilance sont d'ailleurs intégrés à la démarche d'accréditation des établissements de santé. Un dépôt de sang n'est plus seulement une simple fourniture de produits en cas de grande urgence mais parfois aussi une prolongation de la distribution nominative "à la française" pour une adéquation aussi complète que possible entre le produit sanguin et le besoin strict du patient.

Expérience... Expériences... Expériences...

Organisation du suivi biologique post-transfusionnel au ...

Les biologistes du laboratoire du centre hospitalier de Challans gèrent le dépôt d'urgence et assurent la réception des PSL nominatifs, ainsi que leur attribution. L'un d'eux a été nommé correspondant d'hémovigilance de l'établissement. Nous utilisons un module du Système d'Information de Laboratoire (HPX® d'Hexaflux Informatique) pour tracer toutes les données qualitatives des transfusions ainsi que les retours des examens biologiques réalisés tant sur place qu'à l'extérieur de l'établissement.

Moyens d'information du patient sur l'intérêt du suivi post-transfusionnel

Le support de l'information *a posteriori* du patient transfusé est édité par HPX®. Il s'agit d'un document qui reprend les recommandations de la circulaire n° 96-609 du 1er octobre 1996 relatives à l'identité du patient, à la date de l'épisode transfusionnel, à la nature des produits reçus ainsi qu'à leur quantité.

Ce document souligne l'intérêt d'une surveillance biologique et informe le patient qu'une ordonnance de suivi biologique lui sera remise dans ce but le jour de sa sortie. Cette ordonnance signée par le médecin prescripteur de la transfusion est un document type. Elle comprend : une RAI au 10ème jour, une RAI 1 mois plus tard, les sérologies virales au quatrième mois (anticorps anti-VHC, anti-VIH1+2, anti-HBc, antigène HBs) et le dosage des ALAT à la même période. Les dates précises des contrôles sont indiquées.

L'ordonnance mentionne clairement au laboratoire exécutant qu'un double des résultats doit être adressé au correspondant d'hémovigilance. Ordonnance et fiche d'information sont simultanément remises par le médecin, de préférence au cours d'un entretien. Les analyses peuvent être réalisées dans tout laboratoire d'analyses médicales y compris à l'hôpital prescripteur.

Le retour d'informations en 1999

Les résultats des examens sont saisis dans HPX® dans un chapitre appelé "POST".

174 patients ont bénéficié d'une transfusion en 1999. 26 sont décédés à l'hôpital, dont 13 avant les 10 jours et donc sans suivi biologique possible.

Expérience... Expériences.... Expérience... Expériences.... Expérience... Expériences....

... Centre Hospitalier de Challans

Pour 82 patients (47%), il n'y a pas eu de documentation du suivi biologique. Aucune démarche de relance ou de convocation n'est actuellement entreprise.

Pour seulement 7 receveurs (4%), le retour a porté sur l'ensemble du bilan type.

76 receveurs (43%) ont bénéficié d'une RAI au 10ème jour, 66 (38%) d'une RAI à 1 mois, 25 (14%) du bilan virologique et des ALAT au quatrième mois.

En matière d'exploitation des résultats, les ALAT ne font pour l'instant l'objet d'aucune analyse spécifique.

Un cas d'allo-immunisation anti-Jka est apparu au 13ème jour et a fait l'objet d'une FIT.

Aucune séroconversion virale n'a été constatée.

Commentaires

Le regroupement, par la saisie sur un même logiciel disponible 24h/24h, du dossier transfusionnel et des examens biologiques est incontestablement un avantage pour la rapidité de consultation et d'information du prescripteur. Il manque actuellement à ce logiciel un module de gestion prospective et de relance en cas de non-retour.

*Didier VERGNOT
Correspondant d'Hémovigilance
Centre hospitalier de Challans (85)*

Organisation du suivi biologique post-transfusionnel auCentre Hospitalier Universitaire de Brest

Au CHU de Brest, un suivi des receveurs de produits sanguins labiles a été mis en place dès juin 1993. Un bilan pré-transfusionnel (RAI, anticorps anti-VIH, anticorps anti-VHC, ALAT) est fait systématiquement avant toute première transfusion. Les résultats de ces examens sont envoyés au praticien prescripteur et au secrétariat de l'unité d'hémovigilance hospitalière qui les saisit dans le logiciel de traçabilité créé par le service informatique du CHU.

Chaque mois, nous éditons la liste des patients transfusés 3 mois auparavant. Cette liste est corrigée en tenant compte des patients décédés et des patients polytransfusés des services d'onco-hématologie. Le correspondant d'hémovigilance envoie à chaque patient transfusé 3 mois auparavant un courrier et une ordonnance pour un bilan post-transfusionnel à réaliser dans un laboratoire de son choix ou au CHU. Les résultats sont, de ce fait, centralisés à l'unité d'hémovigilance qui en informe le médecin traitant.

Depuis la mise en place du suivi, 13 200 patients ont été transfusés. 12 570 bilans pré-transfusionnels ont été réalisés (95% des patients transfusés). 3 475 patients (26%) sont décédés dans les mois qui suivent les transfusions, dont 90 % dans les trois mois.

Nous avons reçu les résultats de 6 805 bilans post-transfusionnels correspondant à 75% des patients destinataires du courrier et de l'ordonnance. Aucune séroconversion virale imputable à la transfusion n'a été mise en évidence. 2,3% des patients ont développé un allo-anticorps irrégulier.

Lorsque les ALAT, normales avant transfusion, sont élevées (supérieures à 50 U/l) lors du bilan post-transfusionnel, un rendez-vous de consultation avec un hépatologue est envoyé au patient. Celui-ci est pris en charge dans le cadre d'un protocole de suivi standardisé.

*Monique VICARIOT
Correspondant d'hémovigilance
CHU de Brest (29)*

Le mot de la Rédaction

Ces deux expériences ont été choisies en raison de leur complémentarité malgré des tailles d'échantillons et des stratégies d'organisation différentes. Dans les deux cas, la démarche est volontaire, avec une implication des acteurs de l'hémovigilance de l'établissement de santé. Dans le modèle vendéen, l'incitation au suivi est obtenue par le recours à une informatisation très poussée du processus et une participation des prescripteurs. Dans le modèle breton, l'utilisation de l'informatique est déportée plus en aval, avec une action directe du correspondant d'hémovigilance auprès des patients transfusés sortis de l'ES. Les résultats de ce dernier système sont impressionnants : le taux de réponse est de 75% et toutes les réponses ont été analysées. Néanmoins, le premier modèle démontre, avec plus de 50% de répondants, qu'un système n'incluant pas la convocation directe du patient peut être efficace. La combinaison automatisée des deux méthodes mentionnées par D. Vergnot peut être une piste à explorer, tandis que le courrier systématique mériterait d'être plus utilisé par les établissements dont la structure le permet.

Ils ont dit, ils ont fait !

Un guide "Conduite à tenir en Transfusion" a été édité par le Comité d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle du Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure (03) avec l'aide financière de la DRASS Auvergne.

Ce guide est pour le moment distribué à l'ensemble des personnels soignants de l'Allier (format "poche de blouse"). Il renferme les chapitres ci-dessous :

- I Groupe Sanguin, R.A.I. et sérologies pré-transfusionnelles
- II La demande de produits sanguins labiles
- III La transfusion
- IV Conduite à tenir en cas d'incidents
- V Les suites de la transfusion
- VI L'urgence vitale

Nous avons extrait à titre d'exemple un tableau de la "Conduite à Tenir en cas d'incidents".

SIGNES D'ALARME	DIAGNOSTICS PROBABLES	CONDUITE A TENIR	
		COMMUNE	SPECIFIQUE
Frissons-hyperthermie isolés ou accompagnés de • Cyanose, dyspnée	1 - Hémolyse par incompatibilité • Douleur sur le trajet veineux, chaleur • Malaise, étouffement • Oligo-anurie, urines foncées (rouge porto) • Hémorragie (CIVD)	1 - Arrêter la transfusion 2 - Maintenir la voie veineuse 3 - Appeler le médecin, interne, anesthésiste, SAMU 4 - Prise en charge ✓ IDE ✓ Médecin 5 - Avertir le CTS 6 - Noter l'incident sur la fiche d'hémovigilance 7 - Avertir le correspondant d'hémovigilance	• Voie veineuse de gros calibre • Prélever 1 tube CTS, NF, COAG • Renvoi des poches au CTS • Traitement de l'état de choc
	2 - Accident bactérien Choc septique • Malaise - Choc +++ • Douleurs abdominales • Vomissements • Diarrhée		• Hémocultures • Antibiothérapie • Réa. symptomatique • Culture des poches au labo et examen direct
	3 - Syndrome "Frissons-Hyperthermie" isolé 1 - Surcharge volémique 2 - OAP lésionnel (2 h à 6 h) 3 - Etat de choc		• Antihistaminiques • Corticoïdes • Traitement symptomatique
• Urticaire	1 - Allergie		• Eliminer : un choc anaphylactique, un oedème de Quincke • Corticoïdes
CAS DU PATIENT INCONSCIENT			
• Etat de choc	1 - Accident hémolytique 2 - Accident anaphylactique 3 - Accident bactérien		• Gestes d'urgence
• Urines foncées (rouge porto)	1 - Hémolyse		• Se référer au traitement de l'hémolyse par incompatibilité
• Hémorragie : champ opératoire, plaies	1 - Accident hémolytique 2 - Choc septique		• Traitement symptomatique

Contact : Dr Hélène Odent-Malaure
 Coordonnateur régional d'hémovigilance
 Cité Administrative - Bât. P - Rue Pélissier
 63034 Clermont-Ferrand Cedex 1
 Tél. : 04 73 60 90 83 - Fax : 04 73 60 90 17

Données d'hémovigilance

Glossaire :

FIT : Fiche d'Incident Transfusionnel

GIFIT : Gestion Informatique des Fiches d'Incidents Transfusionnels

FIT Alerte = FIT transmise par courrier ou télécopie: les FIT papier de grade 2 à 4 et grade 1 impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur ainsi que les incidents susceptibles d'être liés au matériel transfusionnel

Date de création : date de 1er enregistrement de la FIT dans GIFIT

Date de survenue : date de survenue de l'incident, date de découverte pour les incidents retardés

Grade : 1- absence de menace vitale ; 2 - morbidité à long terme ; 3 - menace vitale immédiate ; 4 - décès

Imputabilité : 0 - exclue ; 1 - douteuse ; 2 - possible ; 3 - vraisemblable ; 4 - certaine ; NR - non renseigné

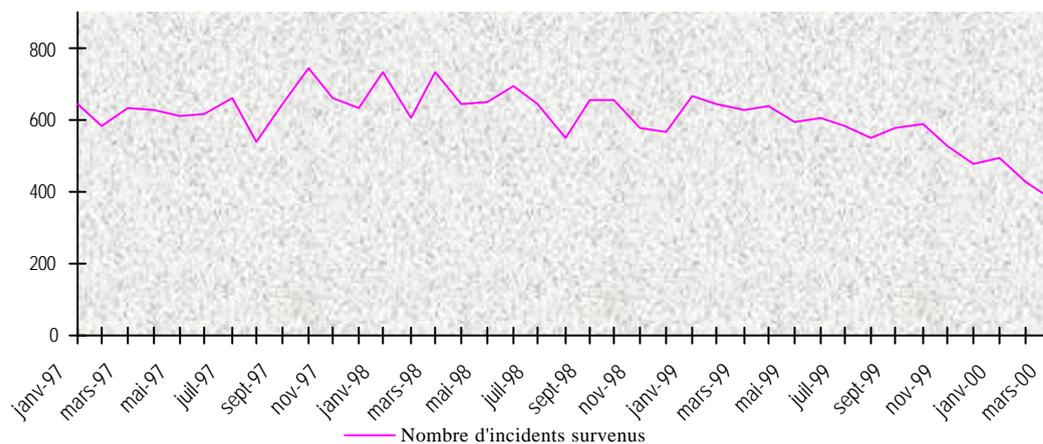
Base GIFIT

Près de 34 000 FIT au 15/05/00 (tous grades confondus), dont 7 089 survenues en 1999 et 1 442 du 01/01/00 au 15/05/00.

FIT enregistrées dans GIFIT par année de création et de survenue

Année	Nombre de FIT par année de survenue	Nombre de FIT par année de création
1997	7 604	10 045
1998	7 725	9 135
1999	7 089	7 995
2000 (du 1/01/00 au 15/05/00)	1 442	2 492

Evolution trimestrielle du nombre des FIT, tous grades confondus



Note : La baisse des chiffres depuis le début de l'année 2000 correspond très probablement à un retard de saisie informatique.

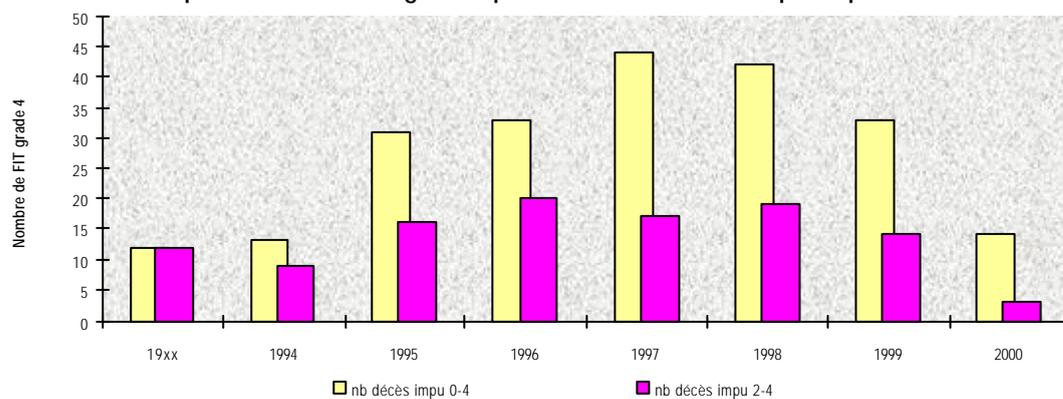
Les FIT de grade 4 (décès)

Au 15/05/00, la base GIFIT comprenait 222 FIT de grade 4 (décès), soit 0.7% de l'ensemble des FIT de la base. Parmi ces FIT, 110 sont d'imputabilité égale ou supérieure à 2 : en conséquence, près d'un décès sur 2 (49,55 %) est lié de façon possible, vraisemblable ou certaine à la transfusion.

1 - Evolution du nombre des FIT

Entre 1995 et 1999, la moyenne annuelle est de 17 FIT de grade 4 d'imputabilité égale ou supérieure à 2.

Répartition des FIT de grade 4 par année de survenue et par imputabilité



Note : 19 xx = années antérieures à 1994

2 - Produits sanguins impliqués

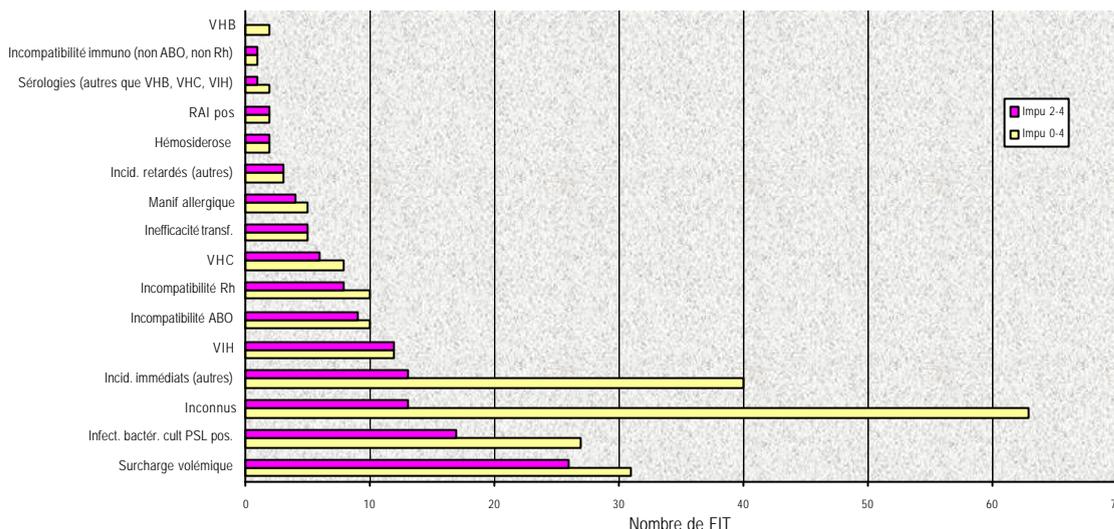
Répartition des FIT de grade 4 par grandes catégories de produits
(premiers produits inscrits sur la liste des produits susceptibles d'avoir causé l'incident)

Produits impliqués	Décès impu 0-4	%	Décès impu 2-4	%	Nb FIT base totale	%
Sang total et CGR	172	77 %	79	72 %	24 217	71 %
Plaquettes	32	14 %	19	17 %	8 286	24 %
Plasma	10	5 %	6	5 %	729	2 %
Non renseigné ou autre	8	4 %	6	5 %	733	2 %
TOTAL	222	100 %	110	100 %	33 965	100 %

Pour cette analyse, nous avons retenu le premier type de produit saisi sur la fiche comme étant le plus vraisemblablement en cause. Par ailleurs, 58 % des décès d'imputabilité supérieure ou égale à 2 sont en rapport avec des CGR comme seul type de produit.

3 - Causes de décès

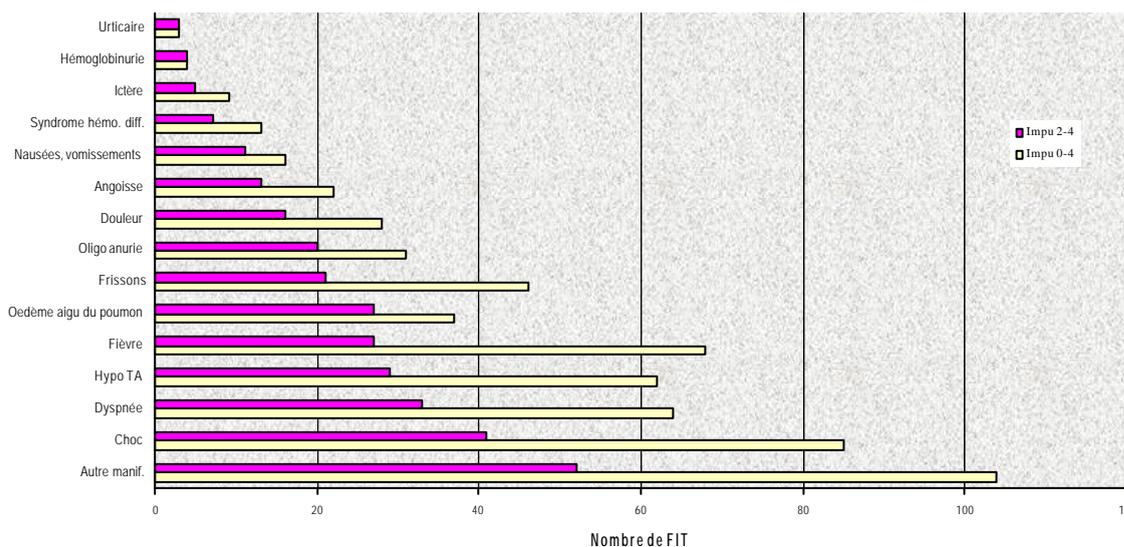
Principaux diagnostics et imputabilité des FIT de grade 4



La surcharge volémique est la cause des décès dans un cas sur 4, pour les imputabilités égales ou supérieures à 2. Les autres motifs identifiés les plus fréquents sont les séropositivités (VHC, VIH, et autres virus), les incompatibilités immunologiques (ABO, Rh et autres) et les infections bactériennes avec culture positive du PSL.

4 - Manifestations cliniques

Principales manifestations cliniques et imputabilité des FIT de grade 4



Dans un cas sur 3, le tableau clinique se traduit par l'état de choc, viennent ensuite les dyspnées, l'hypotension, la fièvre, l'oedème aigu du poumon et les frissons. Ces manifestations cliniques répertoriées peuvent être isolées ou associées entre elles.

Entre 1995 et 1999, les décès liés de façon possible, vraisemblable ou certaine à la transfusion ont représenté environ 6.5 décès par million de produits sanguins labiles cédés. Les tests statistiques effectués sur ces données montrent qu'il n'y a pas d'effet de saisonnalité réellement significatif.