

Actualités 2011

M. Carlier

XVI^{ème} réunion régionale d'hémovigilance Alsace



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'Afssaps (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'Afssaps vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'Afssaps.

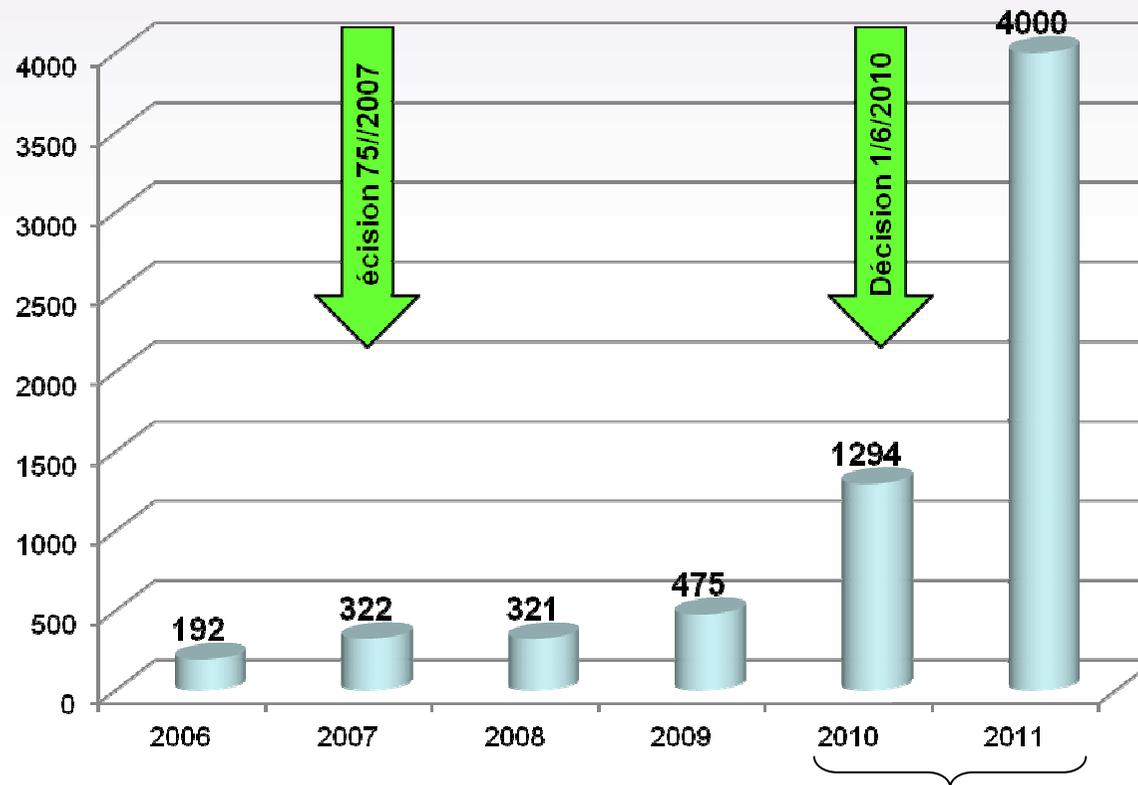
Hémovigilance donneurs



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR

nombre Eigd imputabilité 1 à 3



Données 2011
estimées à partir
des chiffres de
déclarations au
15/11/2011 (3467)

4826 EIGD IO-3



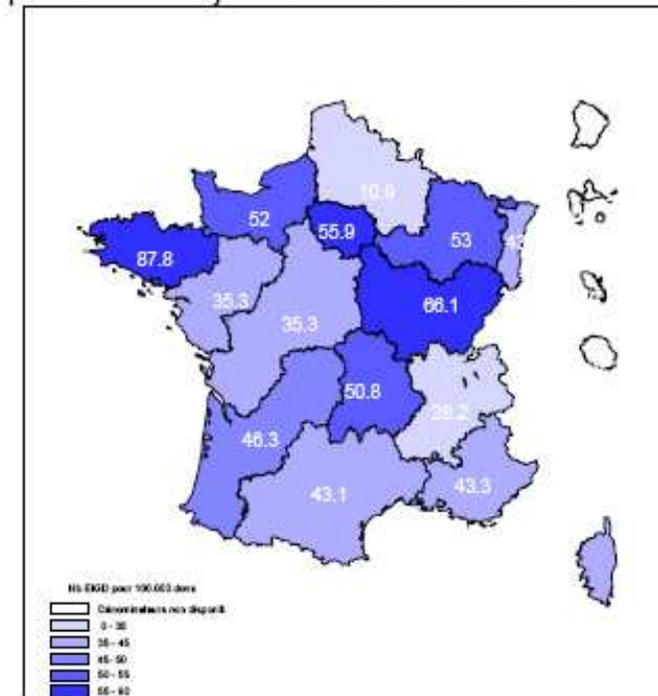
Exclues : 7 /âge ; 176 enquête en cours ; 38 IO

EIGD 2010

Figure 13. Taux de déclaration des EIGD pour 100.000 dons par ETS – de janvier à décembre 2010

	x/100 000 dons
Taux global de déclaration	42,9
Aphérèse	79,2
Sang total	34,6

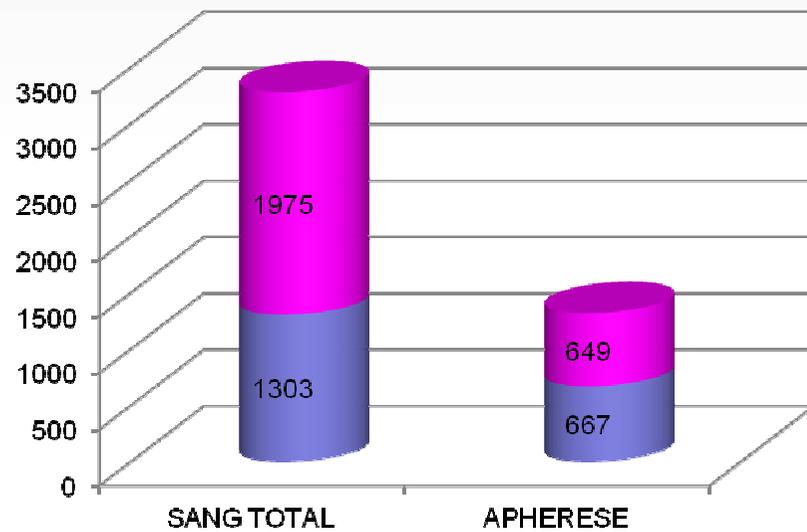
aphérèse simple	plasma	72,2
	GR	78
	plaquettes	154,8
aphérèse combinée	plaquettes/GR	63,5
	plasma/plaquettes	96,3
	plasma/GR	104,1



ETS : 10.9 à 87.8/100 000 dons

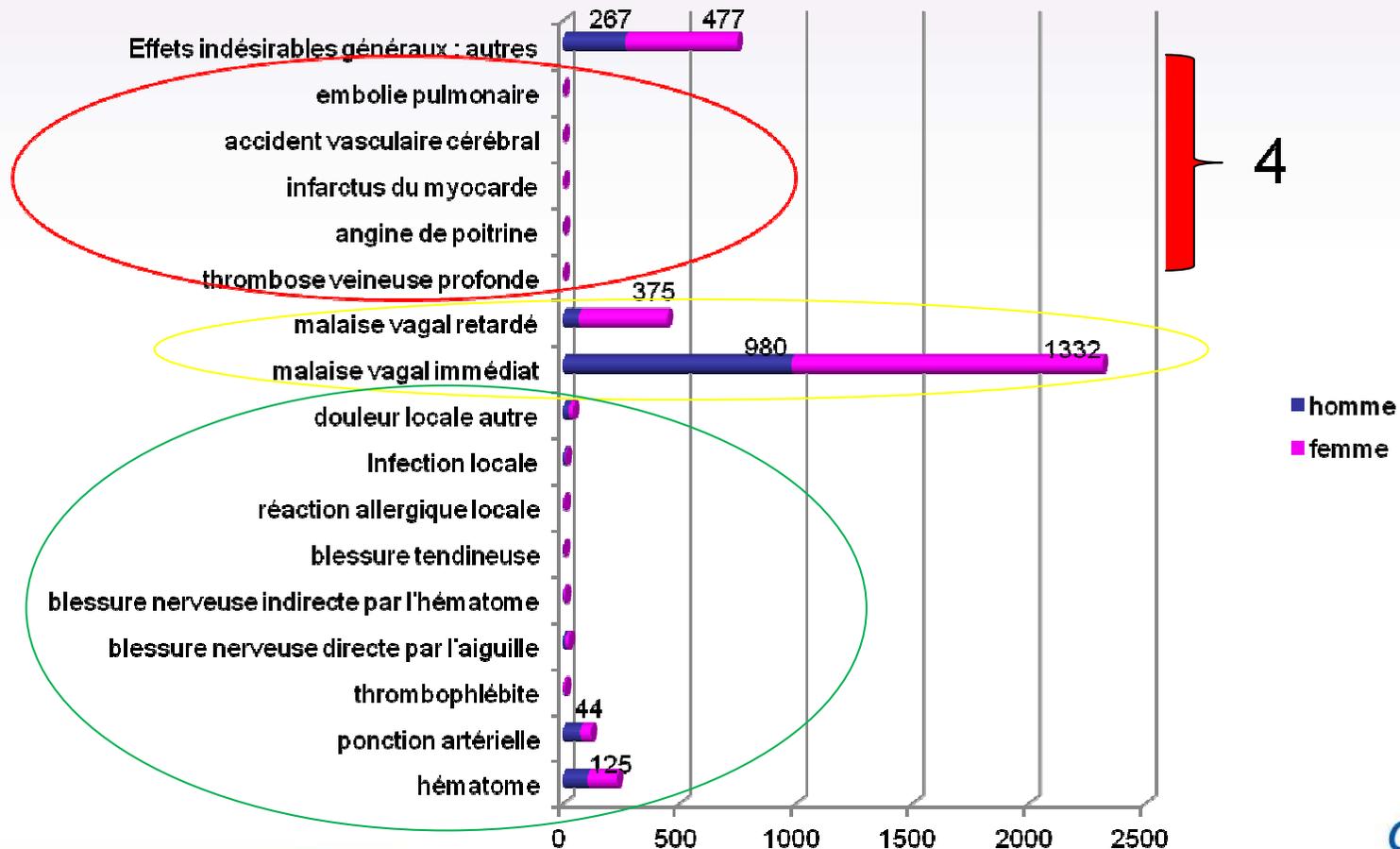
EIGD PORTAIL

4594 FEIGD étudiées, 11 à 3 enquête terminée



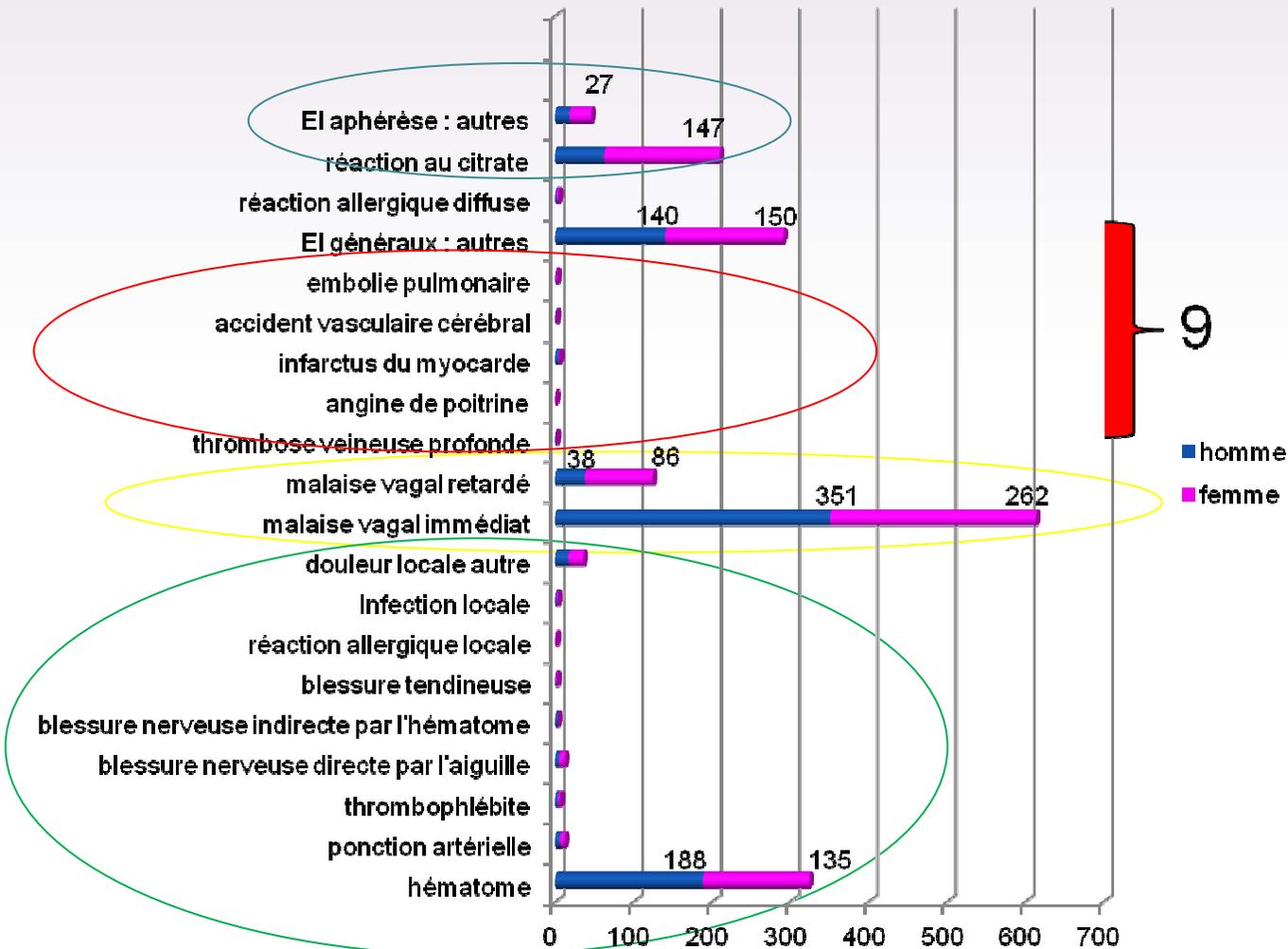
	sexe	moyenne	médiane	extrêmes
ST	H	32	27	17-70
	F	34	28	17-78
APHERESE	H	43	44	18-66
	F	41	43	18-65

EIGD SANG TOTAL



15/11/2011

EIGD APHERESE



15/11/2011

EIGD AUTRES APHERESE

2 EIGD Aphérèse granulocytes

✓ psoriasis en gouttes

286 CGA
cédés 2010

✓ hémorragie digestive

pseudo anévrysme de l'artère brachiale
fistule artério-veineuse
syndrome des loges
thrombose de la veine axillaire

Aucune
déclaration

EIGD INFARCTUS : 10 (enquête en cours/terminée)

Répartition	H	F
Aphérèse	7	1
ST	1	1

Moyenne âge	52	48
Moyenne âge aphérèse	50	

Age tt EIGD :

- Sang total

H : 32 F : 34

- Aphérèse

H : 43 F : 41

Taux annuel moyen d'événements coronaires aigus selon l'âge et le sexe - Ensemble des trois registres 1997-2002
Taux/100 000/an (effectifs moyens annuels)

Hommes	35-44 ans	45-54 ans	55-64 ans	65-74 ans*
Infarctus du myocarde				
Vivants	65,6 (151)	174,8 (357)	297,0 (386)	415,1 (434)
Décédés	3,1 (7)	10,4 (21)	26,6 (35)	72,3 (76)
Décès coronaires	8,7 (20)	30,3 (62)	95,2 (124)	250,7 (262)
Morts rapides (< 24 heures)	12,9 (30)	38,3 (78)	81,6 (106)	185,1 (194)
Décès avec données insuffisantes	8,6 (20)	22,0 (45)	36,5 (48)	68,5 (72)
Total	98,9 (228)	275,8 (563)	536,9 (699)	991,7 (1 038)
Femmes				
Infarctus du myocarde				
Vivants	9,4 (22)	24,7 (51)	52,9 (73)	51,4 (202)
Décédés	0,7 (2)	2,2 (4)	6,2 (8)	28,5 (38)
Décès coronaires	1,8 (4)	4,5 (9)	21,2 (29)	73,2 (98)
Morts rapides (< 24 heures)	4,7 (11)	12,0 (25)	25,0 (34)	91,9 (123)
Décès avec données insuffisantes	1,9 (4)	4,2 (9)	9,9 (14)	40,5 (54)
Total	18,5 (43)	47,6 (98)	115,2 (158)	385,5 (516)

* Pour la classe d'âge 65-74 ans : années 2000-2002

EIGD INFARCTUS : 10

- 4 déclarations en 2010, 6 en 2011
- Durée prélèvement : 49 mn (10-90)
- V prélèvement : 9mL/kg (6-12)
- Délai diagnostic : 49h (3-144)
- V prélevé : 693 mL (450-865)
- Facteurs de risque : diabète (2), tabac (3), hypercholestérolémie (2), famille (3), stress (1), ogpg (1), BMI > 25 (5/9)
- Imputabilité retenue : 7NE, 3 possible

EIGD INFARCTUS : AUTRES HV

- Rapports HV : 1 angor Belgique 2008
- C. Roussel : 5 DC dans les 24h post-dons (1975)
- FDA : 3 DC post-dons dont 2 IDM (76-85)

GT DONNEURS

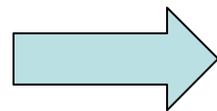
- Multidisciplinaire : EFS, cliniciens
- Réceptionne et analyse fiches
- Collaboration experts cardiologues (2)
- 1^{ère} réunion spécifique cardiologie
- Fiche technique

EIGD Compléments nécessaires

- Examens biologiques
- Iconographie : RX numérisées (standard, coronaro, TDM)
- CR Echo-Doppler
- ECG
- CR hospitalisation.....

EIGD Compléments nécessaires

- Nécessaire collaboration : médecin traitant/spécialiste-SMUR-services d'hospitalisation...



Information +++ : FMC

Soutien et promotion /FFDSB

Soutien aide logistique CRH

- Secret médical : CNH
- Anonymat préservé

IG et Don du sang



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉCAPITULATIF 2011 (01/01 -11/10/2011)

440 FIG déclarées du 01/01 au 11/10/2011.

39 FIG déclarées concernant des IG survenus en contexte de don de sang et de ses composants SOIT 8,9% du nombre total de FIG 2011 dont :

- 1 FIG QBD : défaut de prise en compte de logigramme QBD ELISA/DGV
- 11 FIG prélèvement par aphérèse
- 27 FIG prélèvement de sang total

RÉCAPITULATIF 2011 (01/01 - 11/10/2011)

11 FIG déclarées prélèvement par aphérèse

Volume aphérèse > normes	7
Intervalle 2 dons < intervalle réglementaire	2
Problème machine aphérèse	2

RÉCAPITULATIF 2011 (01/01 - 11/10/2011)

18

27 FIG déclarées prélèvement de sang total

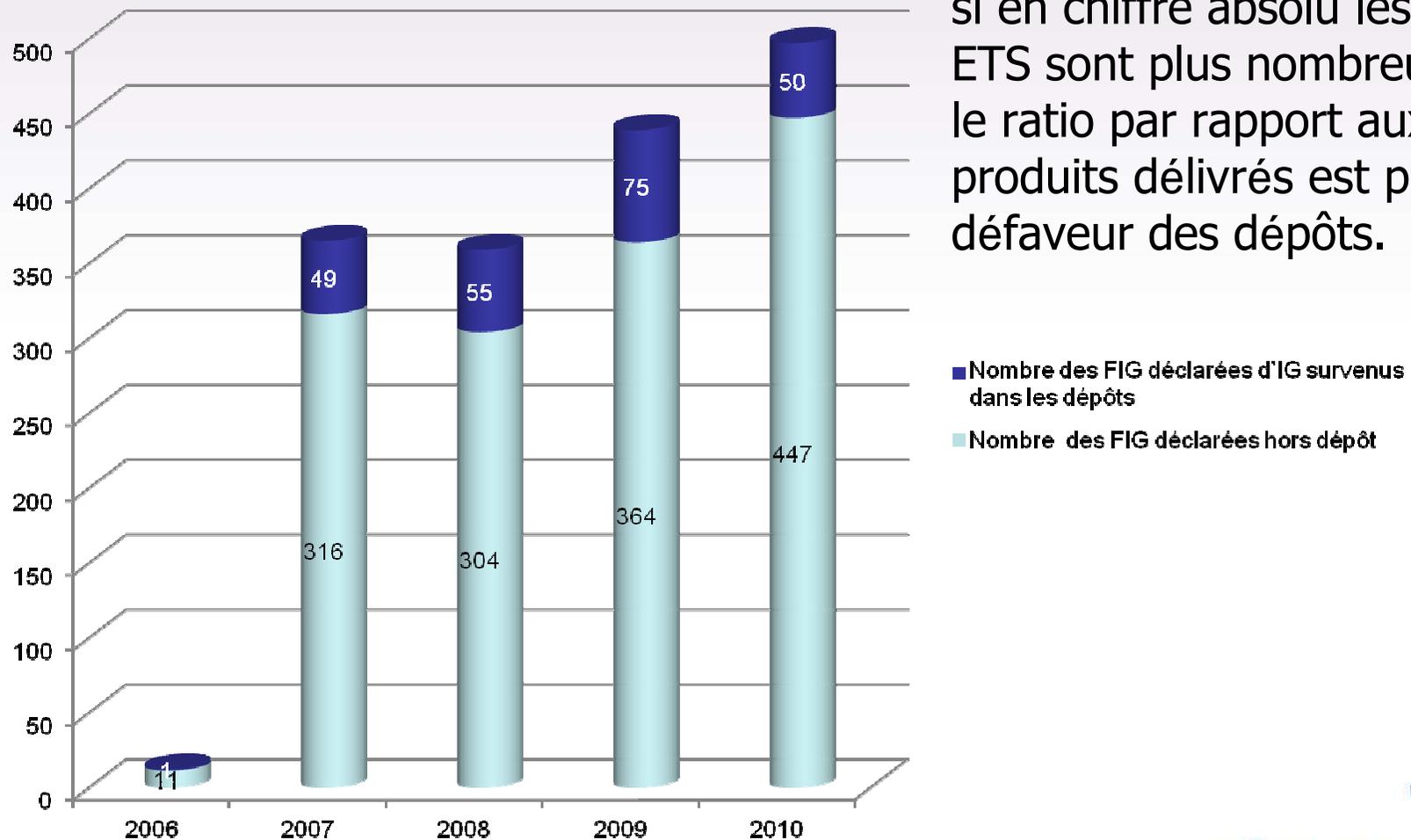
Volume ST > normes	7
Défaut de sélection des donneurs (paludisme, Chagas)	6
Hb < critères d'admissibilité	4
Absence de lien don/donneur	4
Intervalle 2 dons < critères d'admissibilité	2
Retard prise en compte IPD	2
Age donneur < critères d'admissibilité	1
Problème de transport de poches prélevées	1

IG et erreur de destinataire de PSL



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

EVOLUTION DES DÉCLARATIONS 2006-2010



TYPOLOGIE DES DÉCLARATIONS 2010

	TOTAL IG dépôts	IG DD	IG DUV	IG DR	IG nature dépôt NR
Absence de mise à jour de dossier transfusionnel : pb de communication entre ES	3	2	0	0	1
Erreur de délivrance/transfert	23	8	7	2	6
Erreur de résultat de laboratoire	1	1	0	0	0
Erreur identification patient	8	2	1	3	2
Non respect protocole transfusionnel	4	2	0	0	2
Défaillance dispositif de conservation	7	1	2	2	2
Retard à la transfusion	2	1	1	0	0
Défaillance de gestion de stock	2	0	1	0	0
Défaillance validation informatique traçabilité	1	0	0	1	0
TOTAL	50	17	12	8	13

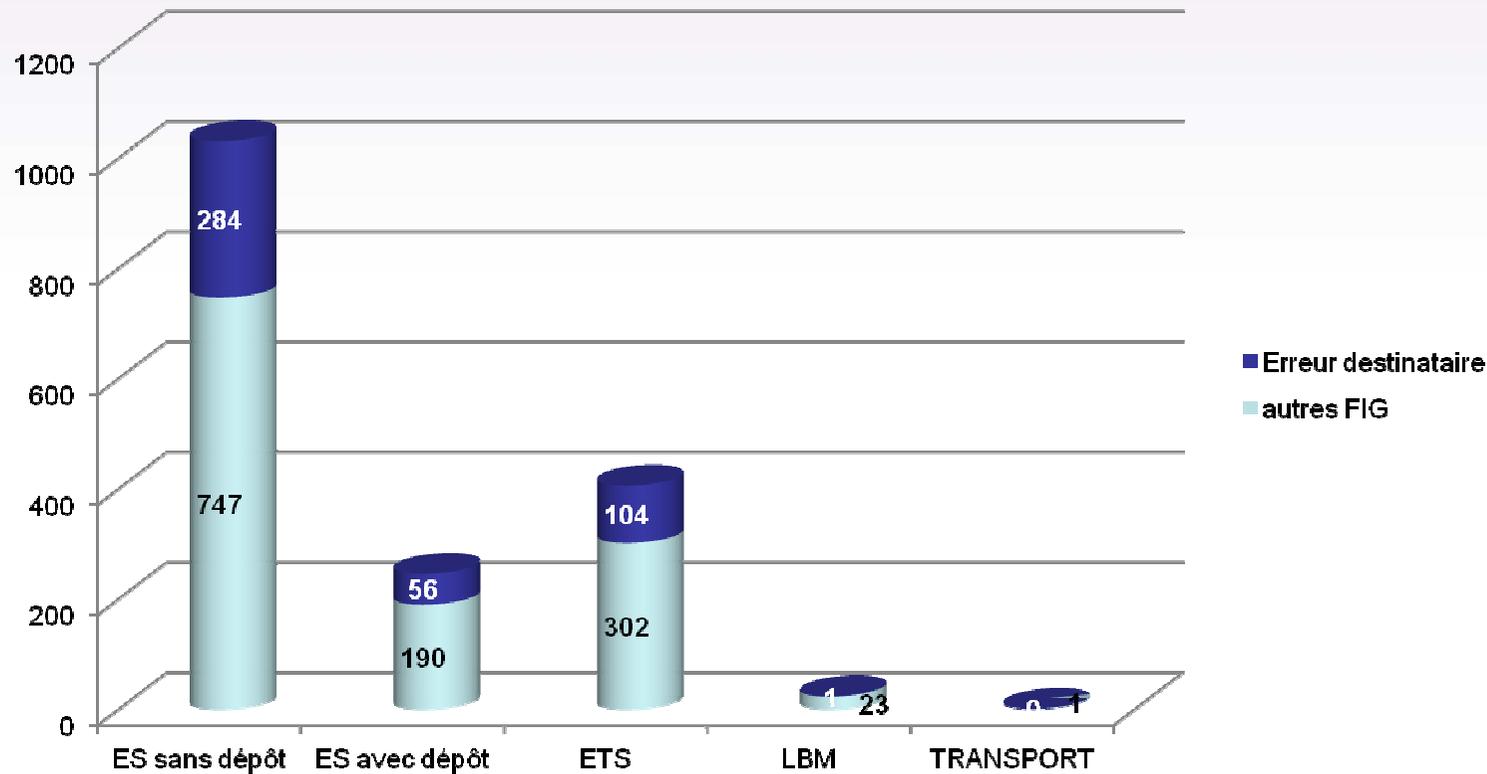
ERREURS DE DESTINATAIRES DE PSL ET INCOMPATIBILITES ABO

Analyse BDD 2006-2010 : 1708 FIG



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

STRUCTURES ÉMETTRICES des 1708 FIG et erreur de destinataire

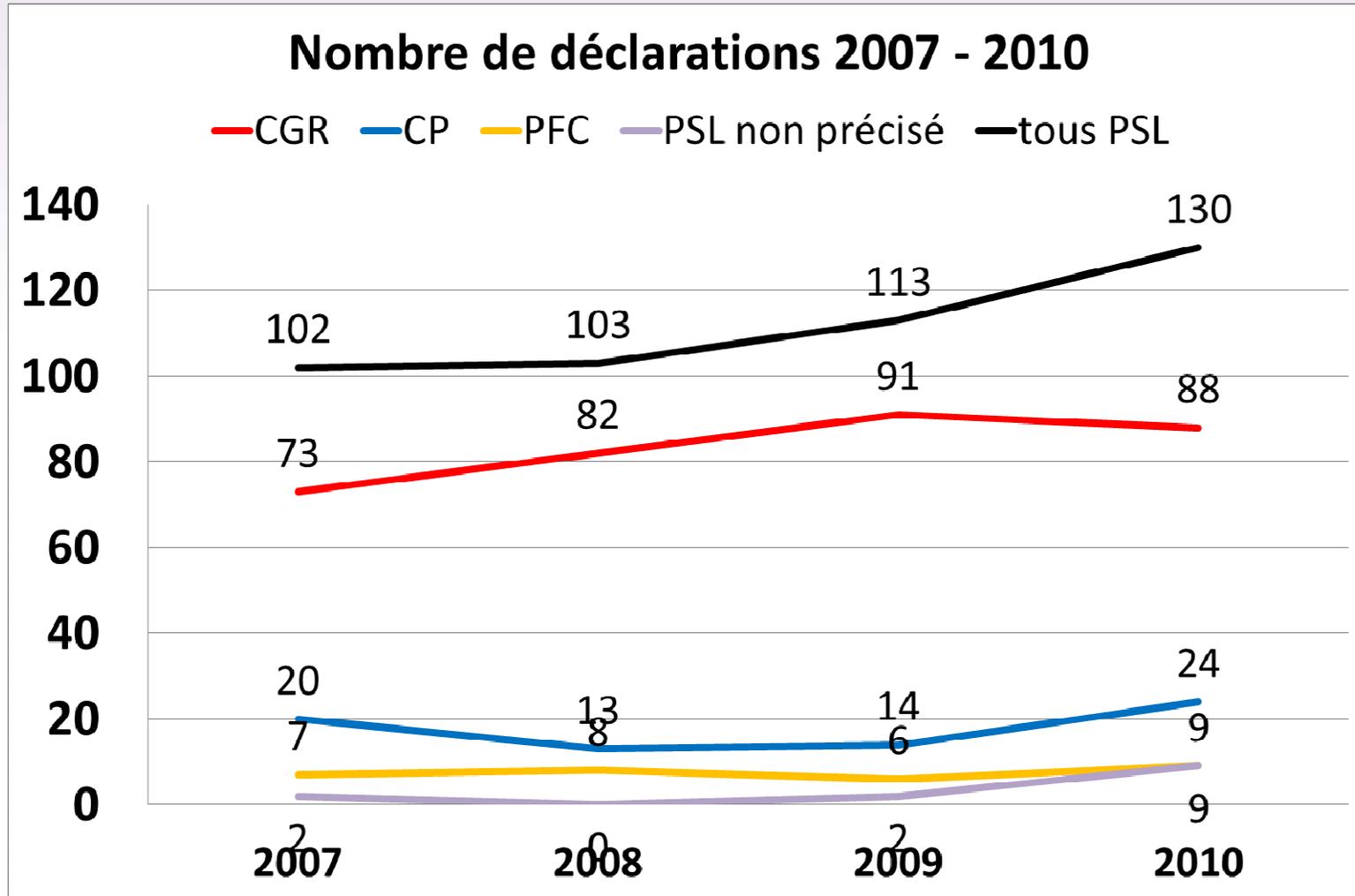


REPARTITION des 1708 FIG erreur de destinataire

Délivrance avec ou sans transfusion d'un PSL destiné à un autre patient et/ou incompatibilité ABO

année	CGR	CP	PFC	NP	Ts PSL	Nb de patients
2006	1				1	1
2007	73	20	7		102	102
2008	82	13	8	2	103	103
2009	91	14	6	0	113	110
2010	88	24	9	2	130	129
TOTAL	335	71	30	9	449	445

EVOLUTION DÉCLARATIONS IG / type de PSL et par année : 2007-2010



INCIDENCE DES ERREURS de destinataire par type de PSL, avec ou sans transfusion

Incidence 1/n PSL des erreurs de destinataire avec ou sans transfusion de PSL

année	CGR	CP	PFC	Ts PSL
2007	30038	12405	44780	27023
2008	27895	19453	40876	27857
2009	25756	18814	61943	26379
2010	27025	11587	42494	23391
Moyenne	27469	14683	46486	25941

TRANSFUSION EFFECTIVE VERSUS DÉTECTION avant transfusion

PSL	TOTAL	Transfusion effective		
		non	oui	%oui
CGR	355	52	283	84
CP	71	9	62	87
PFC	30	4	26	87

TRANSFUSION EFFECTIVE VERSUS DÉTECTION avant transfusion de CGR

	CGR			%age de détection
	Transfusé	Non transfusé	TOTAL	
compatibilité ABO				
Incompatible	38	17	55	31
Compatible	212	11	223	5
NR	33	24	57	
TOTAL	283	52	335	16

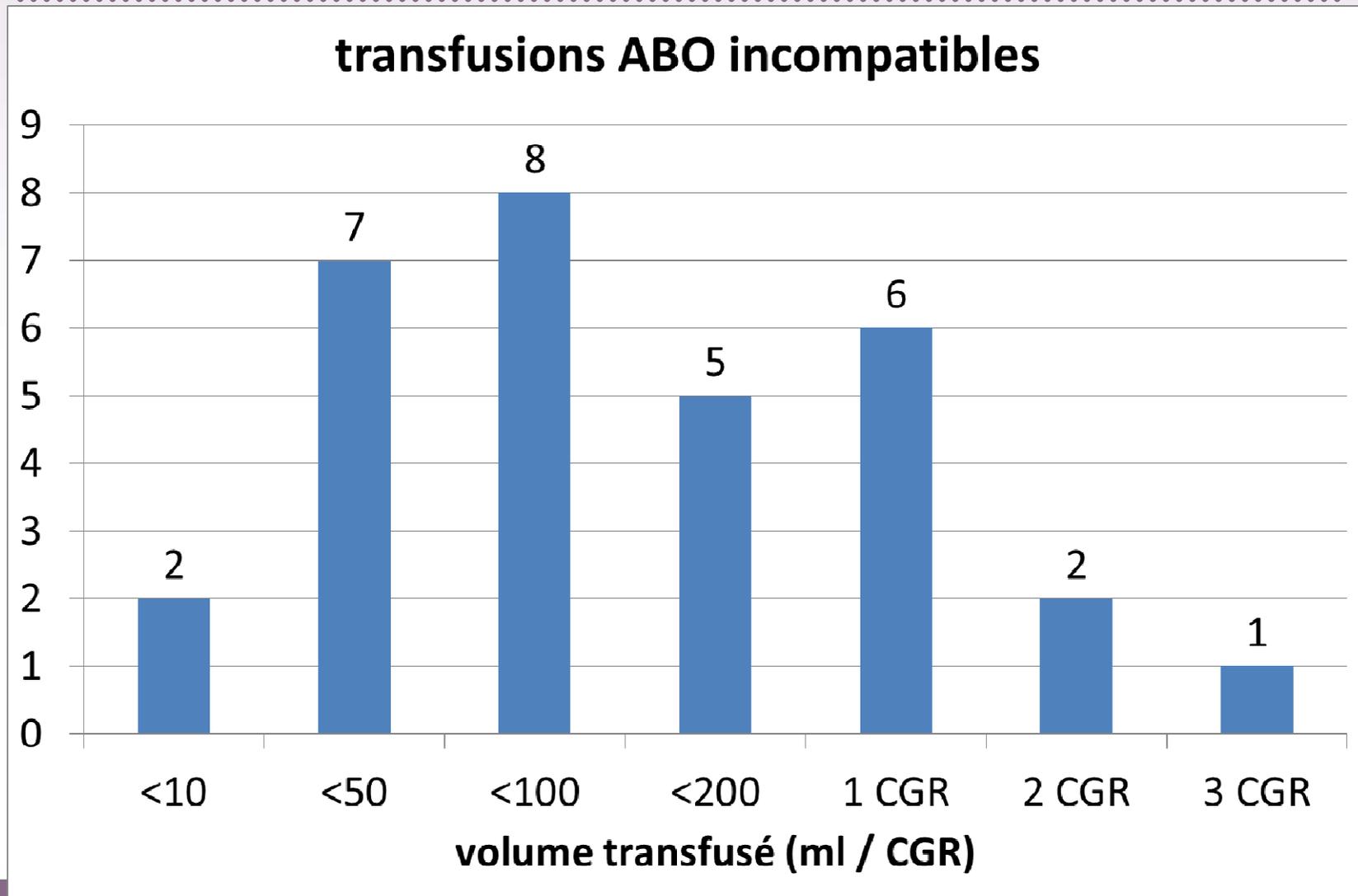
ETAPE DE SURVENUE de l'erreur initiale dans la transfusion de CGR incompatible

Etape défailante de la chaîne	Nombre
prélèvement donneur	1
SIH	1
Identification patient pour analyse IH	2
Prescription	1
Délivrance	16
Transport PSL après délivrance	1
Remise par DR	6
Service clinique	20
Contrôle réception	2
Contrôle concordance pré-transfusionnel	1
NR	4
Total	55

MODE DE RÉVÉLATION DE L'ERREUR

Etape révélatrice	compatible		incompatible	
	Tf non réalisée		Tf réalisée	
Réception DR	1		2	
Contrôle réception service clinique	5		6	
CULM : concordances	3		1	
CULM : réactifs	1		6	
recherche CGR 2ème patient à transfuser			1	7
CULM : concordance après branchement				2
CULM : réactifs au 2ème CGR				1
SC				13
Autre soignant après H24 par IDE ayant posé la Tf				2
Traçabilité				1
NR	1		1	9
TOTAL	11		17	38

VOLUME TRANSFUSÉ



CONCLUSIONS

- L'erreur de destinataire de PSL représente **plus de 25%** des déclarations d'IG
- L'incidence du phénomène n'est pas identique selon les PSL :

$$\text{PFC} = 1 / 45000$$

$$\text{CGR} = \text{PFC} \times 2$$

$$\text{CP} = \text{PFC} \times 3$$

- Les modalités de découverte de l'anomalie préalablement à la transfusion sont essentiellement **le contrôle à réception** et **le contrôle ultime**, dont l'efficacité peut être estimée à environ **15%** pour chacun

CONCLUSIONS

- En cas de transfusion effective, on peut noter que les trois principales modalités de détection de l'erreur sont :
 - L'apparition de **signes cliniques** (d'intolérance) dans 45% des cas ;
 - La **transfusion effective d'un autre patient** (erreur de « croisement ») où la recherche d'un CGR pour le « bon » destinataire dans 24% des cas ;
 - La simple **traçabilité** dans 10% des cas

CONCLUSIONS

- Les FIG « erreurs de destinataire » comportent de très nombreux items mal ou non renseignés (nature du PSL, compatibilité ABO, mode d'apparition et mode de détection) ;
- Un questionnaire spécialement dédié à ce type d'incident pourra aider à mieux analyser les cas

DÉCONGÉLATEURS PLASMA



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

FEIR

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel

Date de début 10/03/2011 (imprécise) Heure de début 16h30mn

Date de fin 10/03/2011 (imprécise) Heure de fin 17h00mn

Effet indésirable

Date de survenue 10/03/2011 (imprécise) Heure de survenue 17h05mn

Date de signalement au correspondant hémovigilance 10/03/2011

Date de déclaration 11/03/2011

4.3- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

Patient de retour de bloc , post operatoire immediat d'un pontage coronaire redux. Délivrance de PFC décongelés dans le service de soins continus, remise en réa à 16h. Debut de la transfusion sur bloodpump 16h30. Les PFC semblent chauds. 17h enchainement de la 2eme poche sur transfuseur 17h05 arret cardiaque, rythme present 18h45 décès Sequestration du bain marie : interdiction de decongeler dans la clinique

Info CRH remplaçant 11/3 :

Les premiers éléments sont en faveur d'un dysfonctionnement du bain marie ayant servi à la décongélation du PFC.

BAIN MARIE



Identification dispositif de décongélation 14/3 :
bain marie de la marque ROBIN, type BBE
Contact DEDIM : ne figure pas dans BDD des
DM

FIG

3 Chronologie des évènements :

Date de survenue : 10/03/2011

Heure de survenue : 17 h05 mn

Date à laquelle le professionnel a eu connaissance de l'incident : 10/03/2011

Date de signalement au correspondant hémovigilance : 10/03/2011

Date de déclaration : 15/03/2011

7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) :

Précisez :

décongelation de PFC : suspicion sur le fonctionnement du bain marie

9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles) :

13h40 délivrance au dépôt

15h30 décongelation à la demande du service (reanimation) et application du protocole de décongelation avec le bain marie

16h00 2 poches remises au service de réanimation à IDE en charge du patient, PFC considérés comme chauds par IDE

16h30 début de transfusion sur bloop pump sur voie centrale du 1er PFC. Transfusion assez lente.

17h00 début transfusion du 2eme PFC sur voie veineuse peripherique

17h05 arrêt cardiaque, arrêt de la transfusion, trouble du rythme, réanimation

18h45 décès

PSL



PSL



ANALYSE

- Csth 15/3 :
 - **Défaillance liée au matériel** utilisé pour la décongélation des PFC, en faveur :
 - PFC considérés comme trop chauds par l'IDE ayant procédé à la transfusion.
 - Difficultés à l'administration des PFC en lien avec la viscosité du produit. Débit lent via le KT central.
 - Survenue de l'effet indésirable dans les 5 mn suivants l'administration du 2ème PFC.
 - Aspect macroscopique des 2 poches de PFC transférés à l'EFS. État de thermocoagulation, précipitation, filtres encombrés, bulles.

ANALYSE

- **Défaillance humaine**, à considérer aux 2 étapes suivantes :
 - au moment de la décongélation du produit (PSL macroscopiquement non conforme), anomalie qui n'aurait pas été relevée par le professionnel de santé ayant procédé à la décongélation et à la mise à disposition du PSL.
 - au moment de l'administration du PSL par le soignant effectuant le soin transfusionnel (de la même manière non conformité du produit non constatée ou non prise en compte).
- **ACR réalisée secondairement**, suivie d'une inspection.

**17/3 : utiliser
préférentiellement les DM
existants pour réaliser la
décongélation des plasmas.**

A défaut, et dans l'attente de
l'obtention de cet équipement,
l'Afssaps recommande aux
utilisateurs des bains-marie
n'entrant pas dans la catégorie des
dispositifs médicaux de s'assurer
de leur conformité avec les
recommandations ci-dessous :
**présence sur l'appareil d'un
thermostat et d'un contrôle
de température**
étalonnage périodique, au
minimum annuel, et suivi de sa
traçabilité
présence, au sein des dépôts
de sang, de **procédures de
décongélation des plasmas,**
validées en CSTH...

Saint-Denis, le 18/03/2011

Référence du document : DM-RECO 11/03



A l'attention des directeurs
d'établissements et des correspondants
locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services concernés

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION DE SECURITE
concernant les bains-marie utilisés pour la décongélation
des plasmas frais congelés

L'Afssaps a été informée de la survenue d'un décès au décours de l'utilisation d'un bain-marie pour décongélation de plasma frais congelé.

Vous trouverez ci-joint, pour information, le document de recommandations qui a été diffusé ce jour aux acteurs du réseau d'hémovigilance.

Pour toute question relative à cette information, vous pouvez contacter le département des vigilances de l'Afssaps par téléphone au 01.55.87.37.78 ou par mail à l'adresse suivante : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr.

SAFETY CARDS DIAGAST



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉACTOVIGILANCE

Article . R. 5222-1 du Code de la Santé Publique : **Surveillance** des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)



susceptibles d'engendrer un risque pour le patient
ou un effet néfaste pour l'utilisateur

Qui déclare ?

Etablissements de santé, professionnels de santé, fabricants, particuliers ou autres institutions européennes

Pourquoi déclarer ?

Importance de signaler systématiquement à l'Afssaps afin de **faciliter les signaux d'alerte**



QUE DÉCLARER ?

- Défaillances attendues de fréquence anormalement élevée
- Défaillances inattendues, à effet grave, sans facteurs contributifs identifiables

COMMENT DÉCLARER ?

Fiche de déclaration	Signaler un incident ou un risque d'incident	Version électronique à télécharger : http://www.afssaps.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Incident-ou-risque-d-incident-lie-a-l-utilisation-d-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-Reactovigilance/(offset)/5
Boîte aux lettres DEDIM	Pour tout envoi par courriel d'une déclaration Pour toute question spécifique ou générale concernant la RV	Adresse e-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

DIAGAST : RAPPEL

Mai 2011 :

- EFS : Mise en quarantaine du lot 200 000 des safety test ABO
- Afssaps : Demande de mise en quarantaine de ce lot aux directeurs d'établissements de santé, aux correspondants de réactovigilance, aux responsables de pharmacie à usage interne

DIAGAST

- Nouveaux incidents avec d'autres lots
- Demande de tests pour évaluer les performances sur 5 lots selon un protocole validé par l'Afssaps
- Résultats des tests : considérés comme conformes mais possibilité de difficultés d'interprétation pour un professionnel du soin notamment en cas d'agglutinat très fin
- Retrait de tous les lots pour lesquels incidents depuis mai 2011?

Diagast

- Réunion avec Diagast :
 - part du marché : 95 %
 - 2 lots en stock
 - conclusion : risque de ne plus pouvoir réaliser le contrôle ultime avant transfusion
- Demande à Diagast :
 - identifier les causes des anomalies observées,
 - proposer des actions correctives

Diagast

- Réunion avec l'EFS et l'hémovigilance :
 - très peu d'incidents /millions de cartes vendues
 - une part de marché très largement majoritaire
 - risque : inférieur à celui généré par l'absence de contrôle ultime ou par un changement de dispositif
- Conclusion :
 - nouveaux tests sur des poches AB ayant un A faible,
 - levée de la quarantaine du lot 200 000

Diagast

- Actions prises :

- mise sous surveillance de tous les lots
- demande d'un signalement systématique des incidents

Les interlocuteurs RéactoV

.....
Directeur : Jean-Claude GHISLAIN,

jean-claude.ghislain@afssaps.sante.fr

Chef de département : Christiane ANGOT,

christiane.angot@afssaps.sante.fr

Unité Réactovigilance - Télécopie : 01.55.87.42.82

Chef d'unité : Laurence MATHERON

laurence.matheron@afssaps.sante.fr

Tel : 01 55 87 37 11

Secrétaire : Nadia BENSABA

nadia.bensaha@afssaps.sante.fr

Tel : 01.55.87.40.25

Evaluateur : Anne BOULESTIN

anne.boulestin@afssaps.sante.fr

Tel : 01 55 87 37 15

Evaluateur : Jessika JEAN-JACQUES

jessika.jean-jacques@afssaps.sante.fr

Tel : 01.55.87.42.72

3eme évaluateur : 01 55 87 37 95

Muriel DURAN

muriel.duran@afssaps.sante.fr

Murielle FROMAGE

murielle.fromage@afssaps.sante.fr

Anne GUYARD

anne.guyard@afssaps.sante.fr

Jean-Marc HATTCHOUEL

jean-marc.hattchouel@afssaps.sante.fr

Michèle NOEL

michele.noel@afssaps.sante.fr



Les interlocuteurs Hémov

Directeur : Philippe LECHAT,
Chef de département : Nicolas FERRY,

philippe.lechat@afssaps.sante.fr
nicolas.ferry@afssaps.sante.fr

Unité Hémovigilance - Télécopie : 01.55.87.35.62

Chef d'unité : Monique CARLIER
Tel : 01 55 87 37 65

monique.carlier@afssaps.sante.fr

Assistante : Chantal VERRECCHIA
Tel : 01.55.87.35.68

chantal.verrecchia@afssaps.sante.fr

Evaluateur : Karim BOUDJEDIR
Tel : 01 55 87 35 63

karim.boudjedir@afssaps.sante.fr

Evaluateur : Nadra OUNNOUGHENE
Tel : 01.55.87.35.69

nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr

Chargée d'études : Mai Phuong VO MAI
Tel : 01 55 87 36 64

maiphuong.vomai@afssaps.sante.fr