



# Inserm

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

## Réunion Régionale d'Hémovigilance. La CNHV et ses Groupes de Travail

**PM Mertes, MD PhD**

Service d'Anesthésie Réanimation  
CHU de Nancy; Inserm U684

[pm.mertes@chu-nancy.fr](mailto:pm.mertes@chu-nancy.fr)

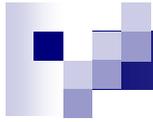
***Avec le concours des membres de  
la CNHV et des différents groupes***





# Contributeurs

- **A Lienhart : Président de la Commission**
- **C Caldani : Afssaps**
- **Présidents des GT et leurs membres**



# **Commission Nationale d'HémoVigilance Rôle et Perspectives**



# **Commission nationale d'hémovigilance**

## **Rôle et perspectives**

- **Les textes réglementaires**
- **La composition de la Commission**
- **Son fonctionnement**
- **Les objectifs**



# L'hémovigilance dans le code de la santé publique

- **Le système national d'hémovigilance** (art. R. 1221-24)
  - l'Afssaps
  - la Commission nationale d'hémovigilance
  - les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
  - l'EFS et le CTSA
  - l'Institut de veille sanitaire (InVS)
  - les établissements de santé et les hôpitaux des armées
  - tout professionnel de santé



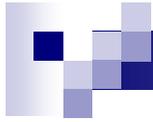
# L'hémovigilance dans le code de la santé publique

- **Le rôle de l'Afssaps** (art. R. 1221-25 à 27)
  - définit les orientations
  - anime et coordonne les actions des différents intervenants
  - veille au respect des procédures de surveillance
  - prend les mesures en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle
  - procède ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi
  - établit le rapport d'hémovigilance ( Ministre et Commission Européenne )



# **La Commission Nationale d'HémoVigilance** (art. R. 1221-28 & 29)

- **Siège auprès de l'Afssaps**
- **Missions :**
  - donner un avis sur le bilan des informations recueillies
  - proposer la réalisation d'études, en évaluer les résultats
  - donner un avis au DG sur des mesures préventives
  - adopter le rapport annuel d'hémovigilance
  - donner, sur demande du ministre, un avis sur toute question...



# Commission nationale d'hémovigilance

## Rôle et perspectives

- Les textes réglementaires
- **La composition de la Commission**
- Son fonctionnement
- Les objectifs



## La composition de la Commission (art. R. 1221-30 & 31)

- **5 membres de droit** : DGS, Afssaps, DHOS, EFS, CTSA ou leurs représentants
- **23 membres désignés** (et autant de suppléants)  
par le ministre, sur proposition de l'Afssaps sauf mention particulière
- **en raison de leurs compétences**
  - **cliniques ou biologiques** en anesthésie-réanimation, en hématologie, en immunologie, en infectiologie ou en virologie (**5**)
  - dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution des **PSL** (**5**, dont 1 CTSA et 1 / dépôt de sang d'ES)
  - **en épidémiologie** (**2**, dont 1 InVS)
  - **en transfusion sanguine** (**1** INTS)
- **des correspondants d'hémovigilance** :
  - exerçant en ES (**2** dont 1 du SSA)
  - exerçant à l'EFS (**1**), au CTSA (**1**)
  - coordonnateurs régionaux (**2**)
- **et**
  - **1** infirmier, **1** inspecteur, **1** représentant des usagers, **1** des donneurs

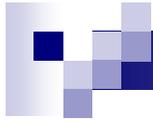


## **La composition de la Commission** (art. R. 1221-30 & 31)

**Donc :**

- **Toutes les composantes de l'hémovigilance sont représentées**
  - du donneur au receveur
  - du producteur de PSL à celui qui réalise la transfusion
  - du déclarant à l'analyse des données
- **Avec**
  - les institutions en charge d'assurer des contrôles
  - une préoccupation méthodologique

**C'est-à-dire beaucoup de monde, et quelques réunions annuelles**



# Commission nationale d'hémovigilance

## Rôle et perspectives

- Les textes réglementaires
- La composition de la Commission
- **Son fonctionnement**
- Les objectifs



## **Le fonctionnement de la Commission** (règlement intérieur)

- **fondé sur des groupes de travail, issus**
    - soit du fonctionnement antérieur de l'Unité d'hémovigilance
    - soit d'autres structures
  
  - **avec deux formations axées sur le recueil des données**
    - groupe « RNHV e-FIT » → propositions d'application rapide
    - cellule méthodologique → propositions pour le futur
    - des personnes appartenant aux deux
  
  - **des groupes techniques** (avec des liens avec les précédents)
    - IBTT
    - TRALI-Surcharges
    - Allergie
    - Analyse des causes racines

}	<ul style="list-style-type: none"><li>- Membres de la Commission</li><li>- Experts extérieurs</li></ul>
---	---
- Propositions de définitions, de clarifications  
Travaux, publications

# Les groupes de travail CNHV

## Commission nationale d'hémovigilance

## Unité d'hémovigilance

CNIT  
CNIT CRH  
CNCRH  
BH

**RNHV  
e-FIT**

Nouvelles bases de  
données FIG FEIR  
IPD

**GT  
Méthodologie**

Fiches- Guides  
Evolution e-FIT  
Thèmes hors GT  
IPD

**IBTT**

**TRALI +  
surcharge**

**Allergie**

**Causes  
racines**

**Rapport**

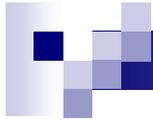
Analyse des cas  
Réseau des labos  
référents

Analyse des cas  
Mise à jour du  
guide

Analyse des cas  
Fiche technique

Analyse des cas  
Proposition de  
mesures  
préventives

Préparation du  
rapport annuel  
-



# Commission nationale d'hémovigilance

## Rôle et perspectives

- Les textes réglementaires
- La composition de la Commission
- Son fonctionnement
- **Les objectifs**



## **Le champ de compétence**

**C'est celui de l'Afssaps en la matière,  
*comme la pharmacovigilance en matière de médicaments***

- **Hémovigilance « classique »**

- contaminations bactériennes
- risques émergents (Chikungunya, Dengue, virus du Nil occidental...)

- **Nouvelles missions**

- événements indésirables graves chez les donneurs de sang
- événement graves de la chaîne transfusionnelle



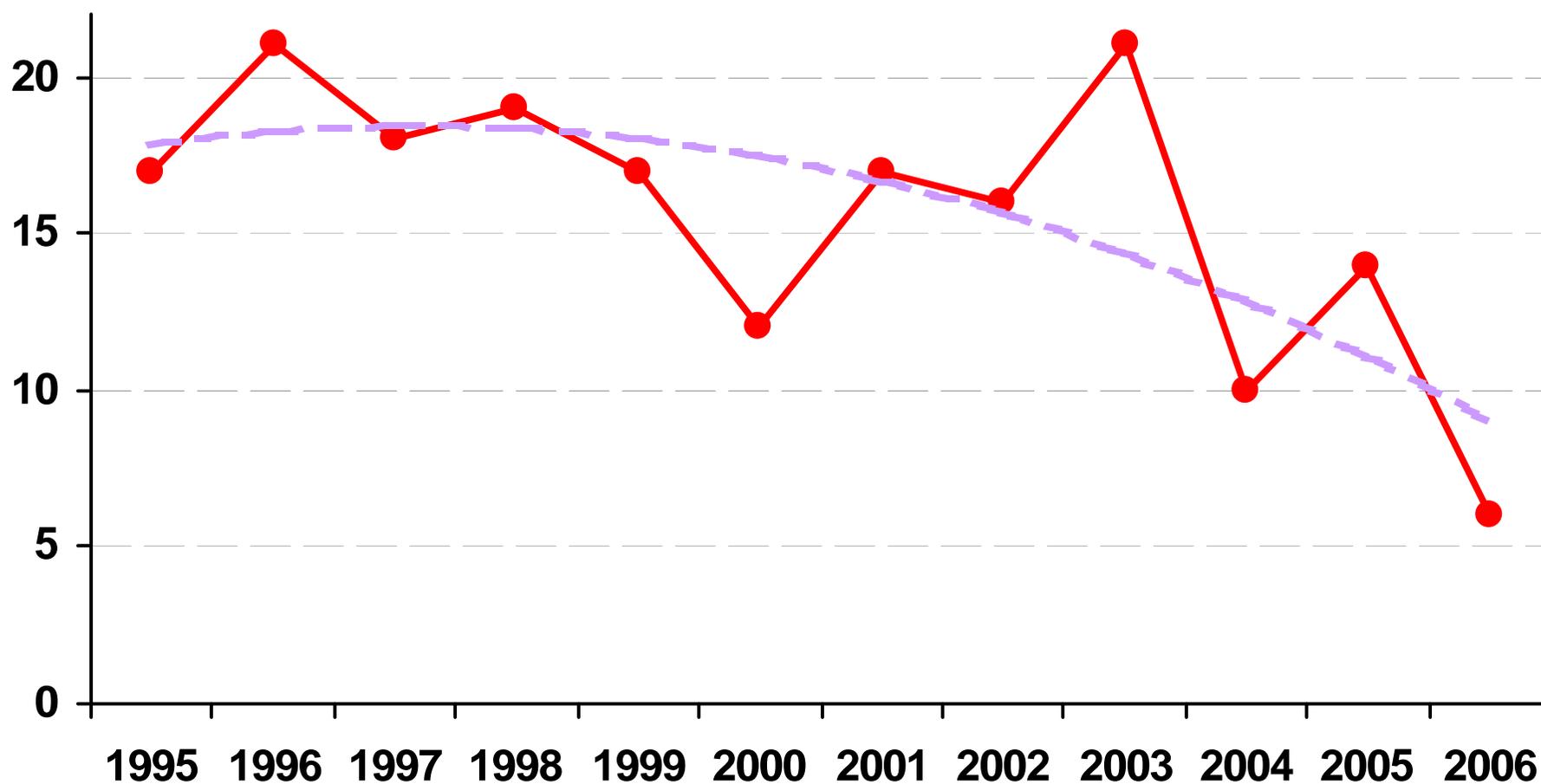
## **Le champ de compétence**

- **De fait, les principales causes de mortalité liée au « produit » (œdème pulmonaire, hémolyse) sont intriquées avec les pratiques**
- **Par ailleurs, la mortalité par retard ou absence de transfusion semble très supérieure à celle liée au « produit »**
- **Les « incidents graves de la chaîne transfusionnelle » peuvent fournir une occasion de l'analyser**

# Mortalité liée à la transfusion : données de l'hémovigilance

## Évolution du nombre de décès

imputabilité 2 à 4      moyenne : 13,7 / an

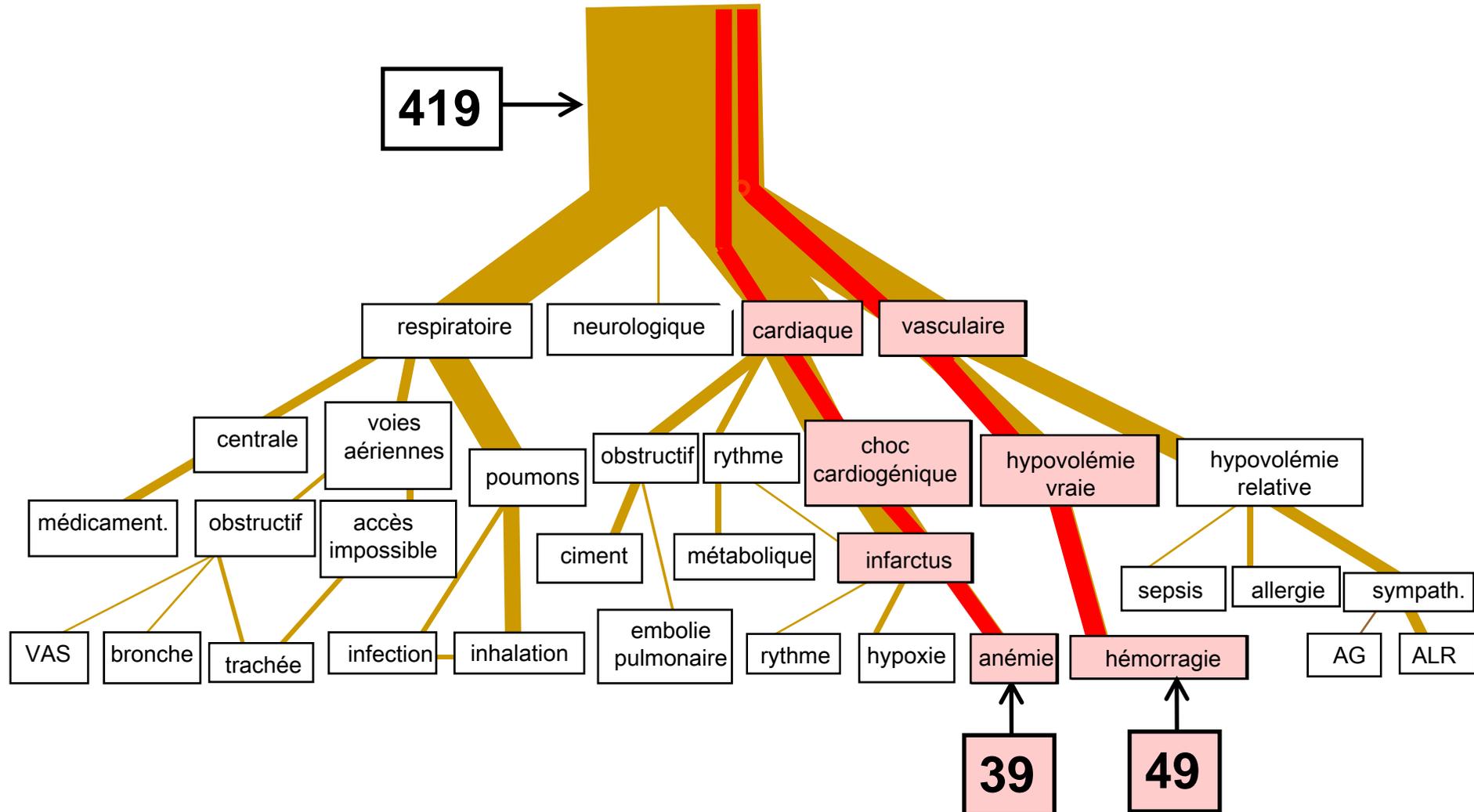




# Arbre des mécanismes

de l'événement dont l'absence de récupération aboutit au décès

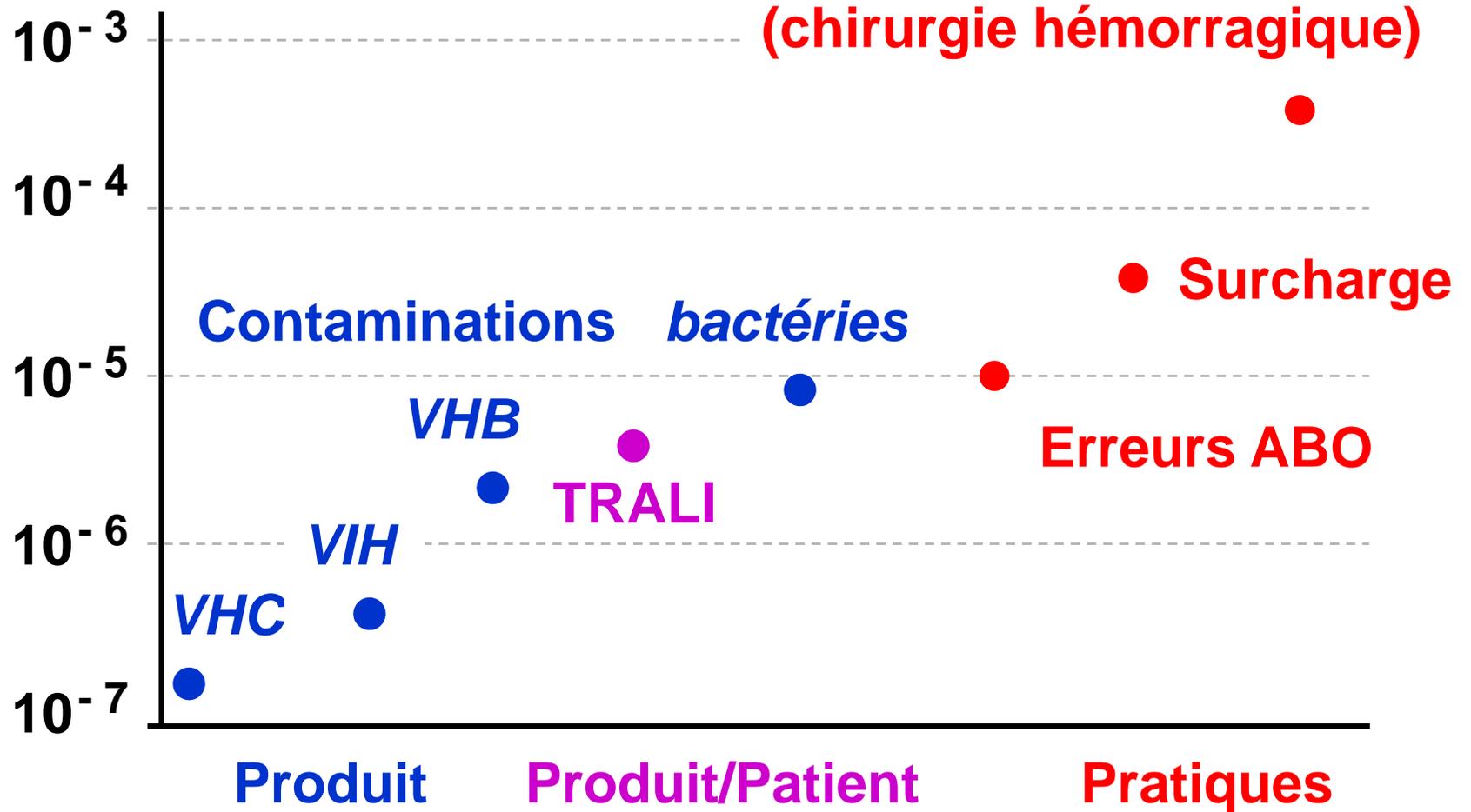
## Décès totalement ou partiellement liés à l'anesthésie



d'après Lienhart, Auroy, Benhamou et al, *Anesthesiology* 2006

# Échelle des risques

Taux de catastrophes





## **Le champ de compétence**

- **De fait, les principales causes de mortalité liée au « produit » (œdème pulmonaire, hémolyse) sont intriquées avec les pratiques**
- **Par ailleurs, la mortalité par retard ou absence de transfusion semble très supérieure à celle liée au « produit »**
- **Les « incidents graves de la chaîne transfusionnelle » peuvent fournir une occasion de l'analyser**

### **Conclusion**

- **pas d'autocensure**
- **si Pb important rencontré → soumis aux représentants**



## **Objectif : fiabiliser les données**

- Nécessité de proposer des mesures à partir de données sûres**
- Diversité du réseau : richesse et source de non-homogénéité**
- Définitions nécessitant parfois d'être précisées**



## **Objectif : hiérarchiser l'information**

- **Distinguer ce qui est grave du « bruit de fond »**
- **Fiabiliser le degré de certitude du diagnostic de l'événement**
- **Préciser le lien de causalité entre la transfusion et la situation**
- **Replacer les données en regard de la population traitée**
  - **âge, sexe**
  - **pathologie**
  - **région**



## **Objectif : améliorer la lisibilité**

- **Le rapport annuel**

- **provenance des données**
- **répartitions régionales**
- **diffusion**

- **Les publications**

- **de la Commission ou de ses groupes**
- **de ceux qui souhaitent recueillir son avis**



# Une règle : la confidentialité

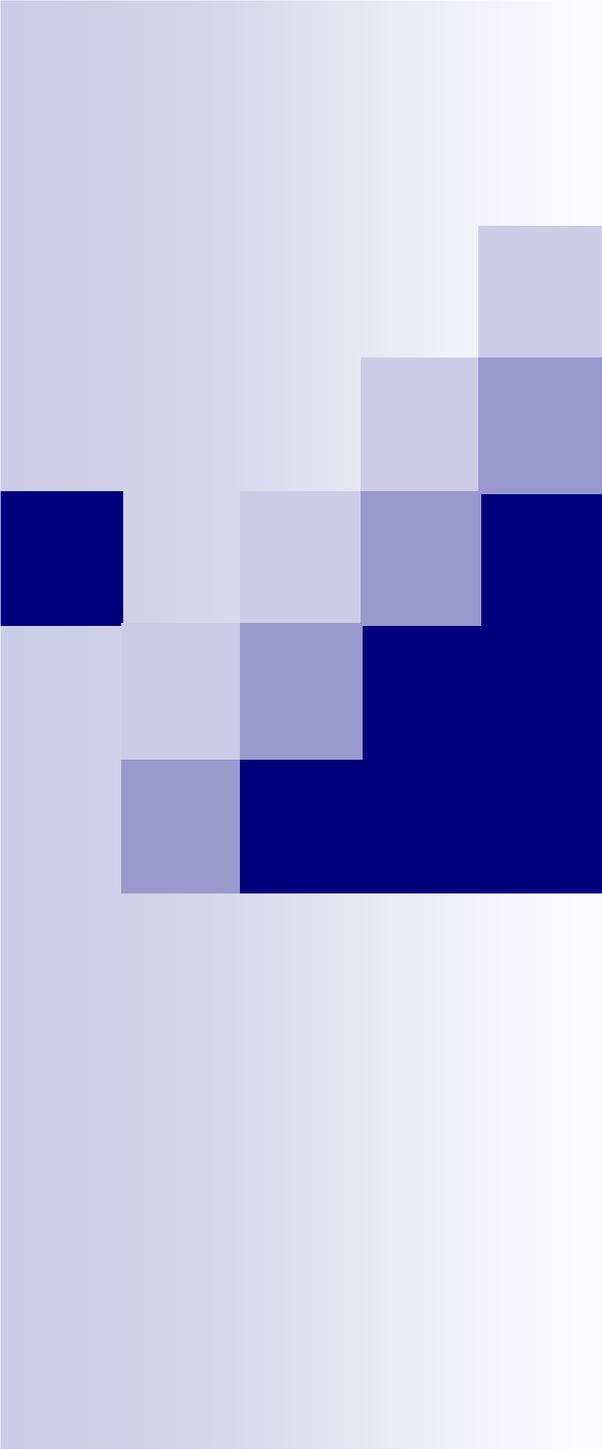
## - Publications

## - Déclarations, y compris des événements graves de la chaîne transfusionnelle

### Position du DG de l'Afssaps (juillet 2008)

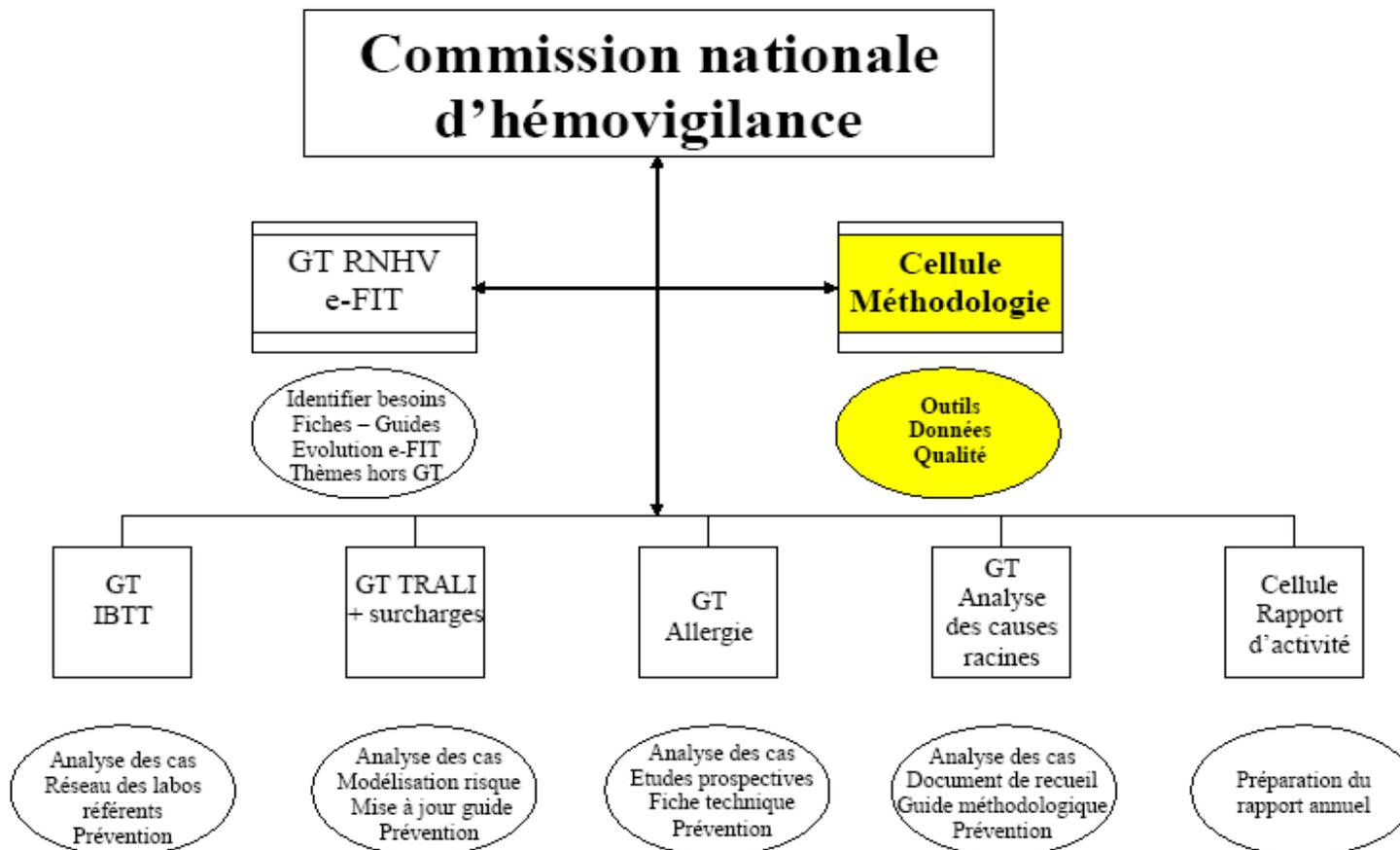
- analyse périodique des données **anonymisées**  
(Unités d'hémovigilance et d'inspection de l'Afssaps)
- autorité prévenue (DG) si conséquences particulièrement graves, répétition des événements, ou mesures correctives insuffisantes

Démarche identique proposée  
pour les CRH à l'égard des DRASS



# Les Groupes de Travail

# Cellule Méthodologie





# Cellule Méthodologie

## ■ Composition

- A Alpérovitch (INSERM U708)
- Y Auroy (HIA Percy)
- F Carrat (INSERM U707)
- G Daurat (CRH Languedoc-Roussillon)



# Cellule Méthodologie

## ■ Objectifs

- Définir les données et les outils nécessaires à l'hémovigilance
- Assurer un support méthodologique à l'évolution d'e-FIT
- Améliorer la qualité des informations contenues dans e-FIT (échéance mi-2008)

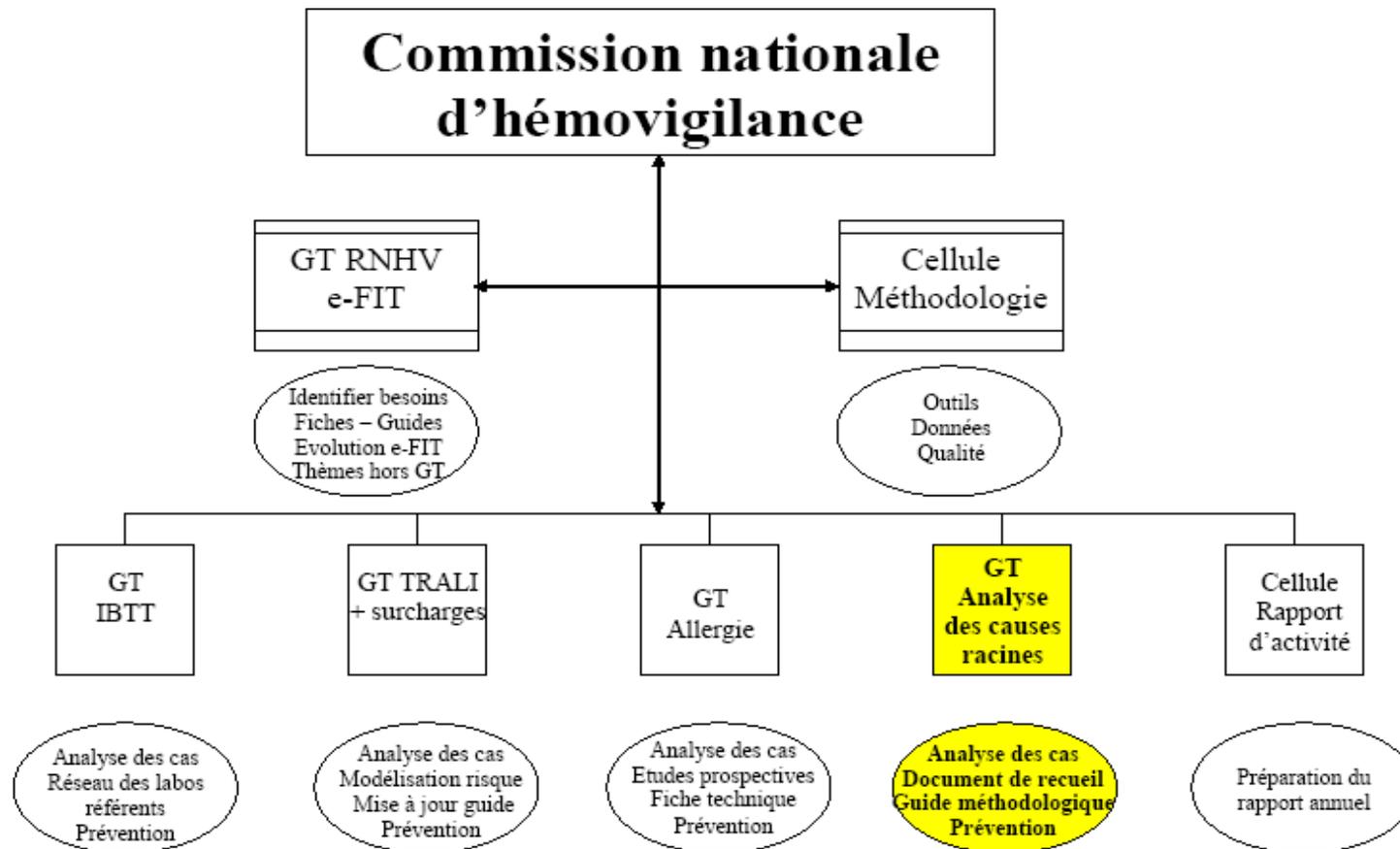


# Cellule Méthodologie

## ■ Objectifs

- Définir les données et les outils nécessaires à l'hémovigilance
- Assurer un support méthodologique à l'évolution d'e-FIT
- Améliorer la qualité des informations contenues dans e-FIT (échéance mi-2008)

# GT Analyse des causes





# GT Analyse des causes

## ■ Composition

- D Benhamou (AP-HP) Président,
- G Andreu (INTS),
- JP Aullen (CRH PACA),
- Y Auroy (HIA Percy),
- N Canivet (CHU de Nice),
- C de Lardemelle (HIA Percy),
- F Desroys du Roure (CH de Vendée),
- A François (EFS Ile-de-France),
- M Gruber (CHU de Bordeaux),
- C Linget (CH Salon-de-Provence),
- B Loulière (DRASS Aquitaine),
- M Perrin (DHOS),
- D Rebibo (EFS siège),
- X Richomme (GDS),
- P Teterel (CH du Havre),
- X Tinard (EFS Lorraine),
- B Worms (DGS).

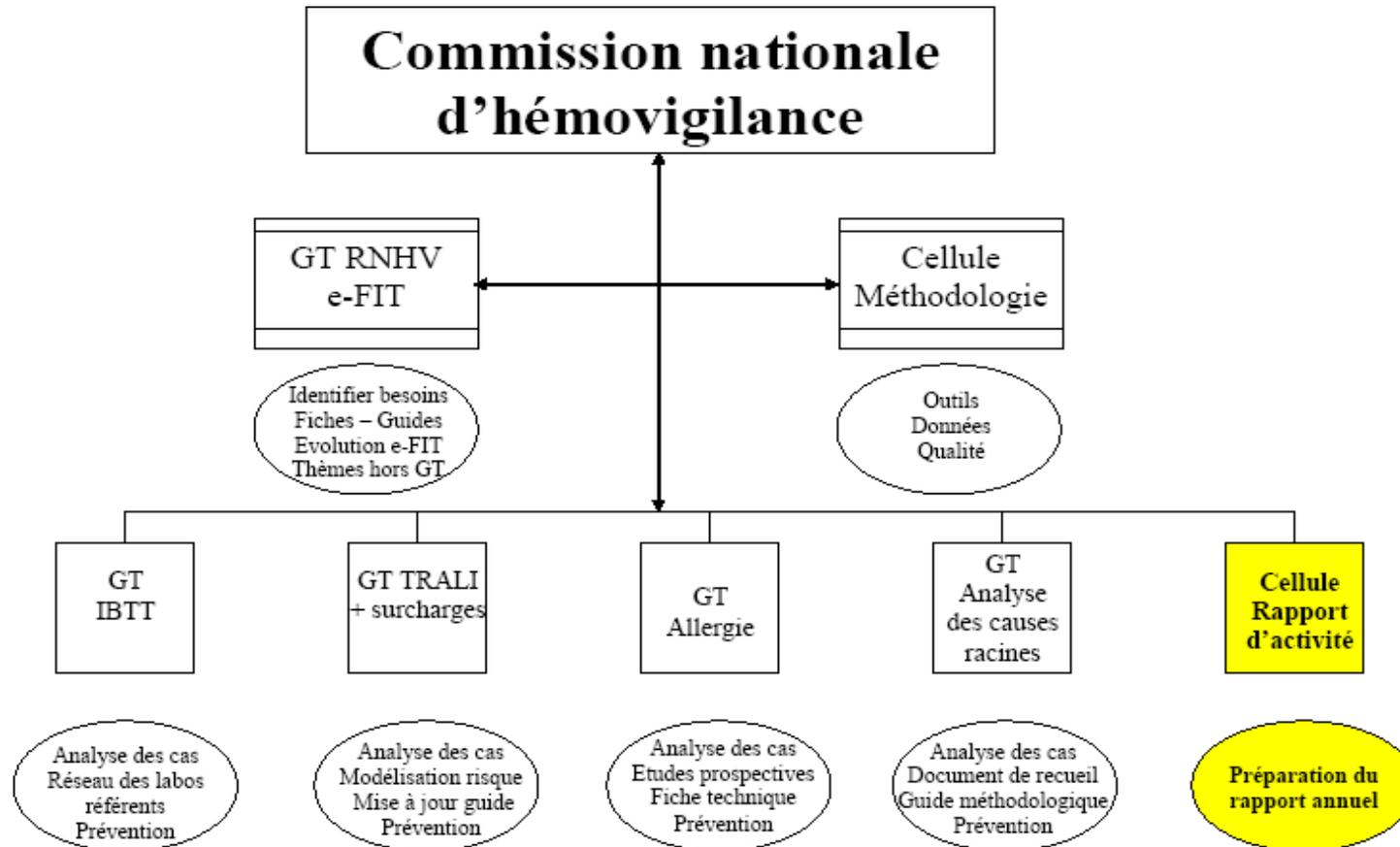


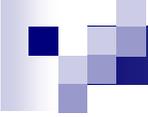
# GT Analyse des causes

## ■ Objectifs

- Analyse des données existantes (base e-FIT)
- Elaboration d'un document complémentaire de recueil des incidents graves avec analyse systémique
- Elaboration d'un guide méthodologique d'analyse des risques
- Propositions de mesures préventives

# Cellule Rapport d'activité





# Cellule Rapport d'activité

## ■ Composition

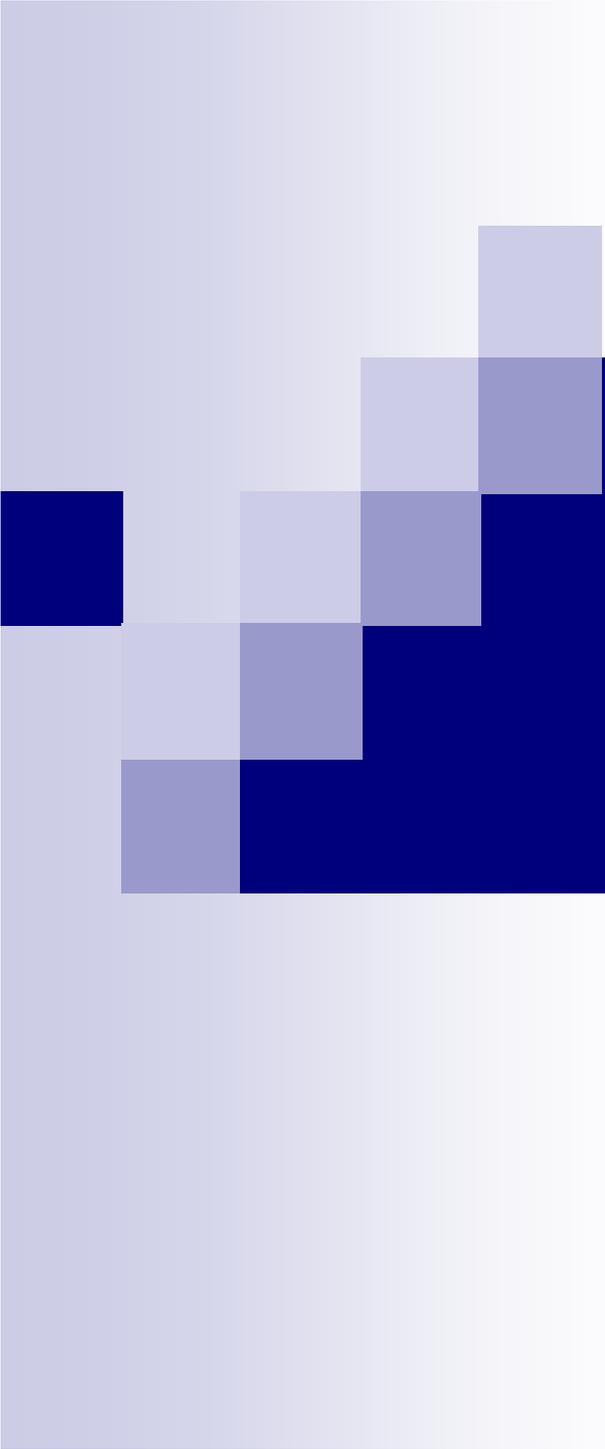
- A Alpérovitch (INSERM U708)
- P Breton (CRH Normandie)
- D Cullet (DHOS)
- A Lienhart (AP-HP)
- D Rebibo / L Hauser (EFS siège)
- X Richomme (GDS)
- C Trophilme (AP-HP)
- C Waller (EFS Alsace)
- B Worms (DGS)



# Cellule Rapport d'activité

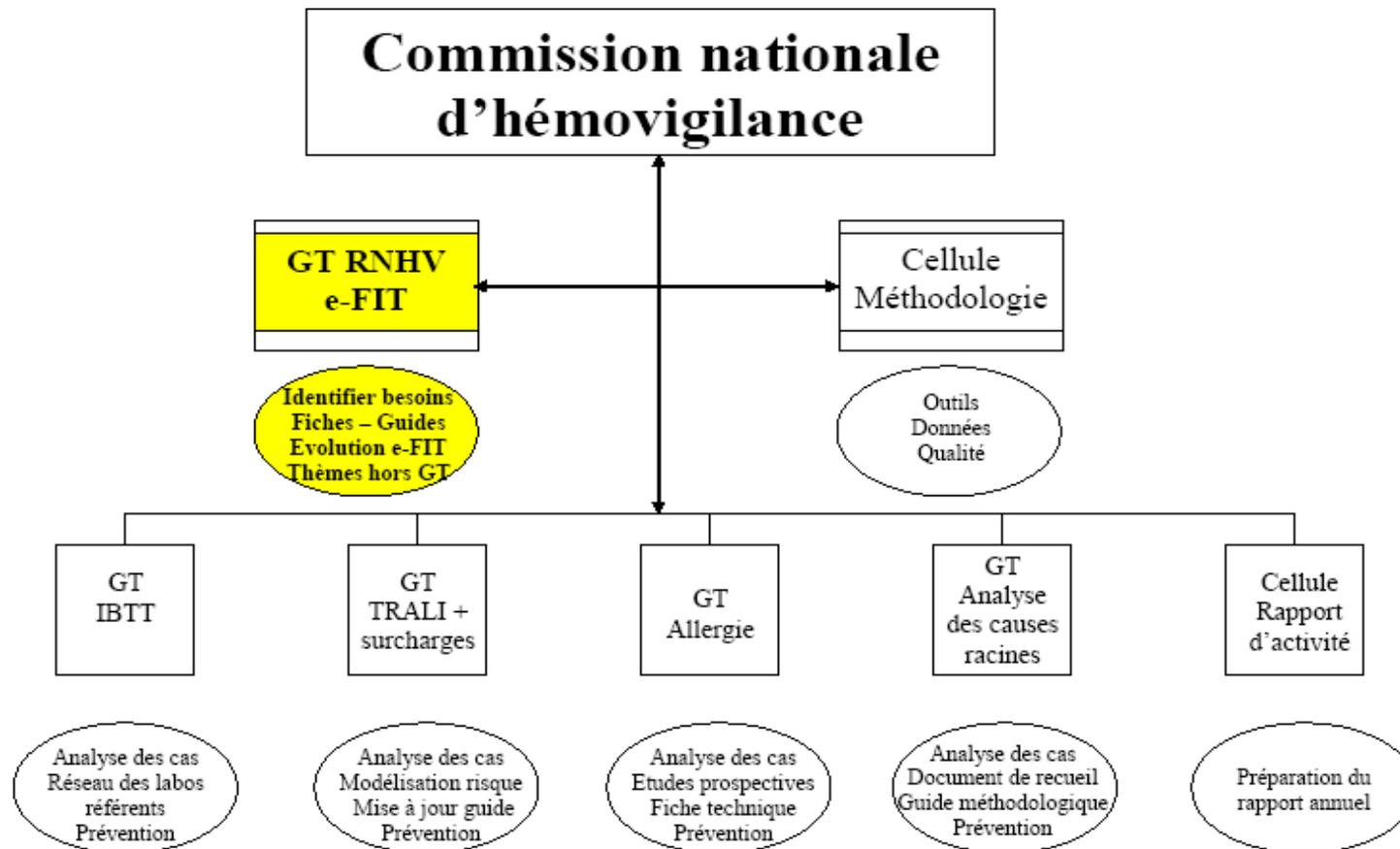
- Objectifs

- Préparation du rapport annuel d'hémovigilance



# Groupe e-Fit

# GT RNHV e-FIT





# GT RNHV e-FIT

## ■ Composition

- G Daurat (CRH Languedoc-Roussillon), Président
- A Bazin (CHU de Caen)
- J Pillonnel (InVS)
- JY Py (ETS Centre Atlantique), Vice-président
- D Rebibo (EFS siège)
- Ph Renaudier (CHU de Lyon)
- Ph Rivière (CRH Pays de la Loire)
- X Richomme (GDS)
- A Sailliol (CTSA)
- C Trophilme (AP-HP)



# GT RNHV e-FIT

## ■ Objectifs

- Identifier et définir les besoins et si nécessaire susciter la création d'un GT spécifique
- A contrario prendre le relai d'un GT spécifique estimant n'être plus nécessaire
- Gérer les thèmes non pris en charge par un GT (IPD, EIGD ...)
- Accompagner l'évolution fonctionnelle d'e-FIT
- Rédiger ou valider des fiches techniques et les guides de remplissage et assurer leur mise à jour
- Proposer des mesures de prévention

# Maquettes e-FIT V2

## 5 décembre 2008

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 01/01/2008  
Modifiée le: 07/07/2008

**ENREGISTRER** **ANNULER**

ES: **ES Formation (s-p)**  
Type A - ES Public

ST: **Site de Saint Laurent du Var (s-a)**

ETS: **ETS Formation T1**

**Détail de la Fit >**

Historique et discussion

Documents liés à la Fit

Validation et contacts

**1 Patient**    **2 Effet Indésirable**    **3 Contexte et Produits**    **4 Remarques & Administration**

**1.1 Date de Naissance :**  \* ?  Imprécise

**1.2 Sexe :**  Masculin  Féminin  Non renseigné

**1.3 Antécédents :**

Grossesse, fausse couche, IVG :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Antécédent transfusionnel :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Allo-immunisation préexistante :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Antécédent d'EIR :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

si **Oui**, vous pouvez indiquer ici le numéro de la FEIR :

**1.4 Indication de la transfusion :**

1.4.1 Pathologie principale : ...

1.4.2 Critères biologiques

CIM10

21 Chapitres  
270 Blocs de catégories  
2037 catégories à 3 caractères.

## 1.5 Contexte de la transfusion et mode de prise en charge de la transfusion :

### 1.5.1 Contexte de la transfusion

Contexte chirurgical	Contexte médical	Autre contexte
<input type="radio"/> Bloc opératoire <input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle <input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale <input type="radio"/> Chirurgie.....	<input type="radio"/> Réanimation Médicale <input type="radio"/> Médecine.... <input type="radio"/> NSP	<input type="radio"/> Gynécologie <input type="radio"/> Obstétrique <input type="radio"/> Radiologie interventionnelle <input type="radio"/> Services des urgences <input type="radio"/> Autre <input checked="" type="radio"/> Non renseigné

### 1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion

- Hospitalisation conventionnelle
- Hospitalisation de jour ou ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé
- Centre de dialyse
- Autre

Cardiaque  
Digestif  
Neuro-chirurgicale  
Orthopédique  
ORL  
Pédiatrique  
Urologique  
Stomatologique  
Thoracique  
Traumatologique  
Vasculaire  
Contexte non précisé  
Contexte non listé

Cardiologie  
Gériatrie  
Hématologie  
Hémodialyse  
Hépto-Gastro-Entérologie  
Infectiologie  
Médecine Générale  
Médecine Interne  
Néonatalogie  
Néphrologie  
Neurologie  
Oncologie  
Pédiatrie  
Pneumologie  
Rhumatologie  
Contexte non précisé  
Contexte non listé

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

ENREGISTRER

ANNULER

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

Survenue le: 01/01/2008

Modifiée le: 07/07/2008

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Remarques & Administration

ES: ES Formation (s-p)  
Type A - ES Public

ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)

ETS: ETS Formation T1

Détail de la Fit >

Historique et discussion

Documents liés à la Fit

Validation et contacts

### 2.1 Date et délai

Date de survenue : 07/07/2008 \* ?  Imprécise

Délai de survenue:  Non renseigné  
 Après le début de l'épisode transfusionnel

Date de transfusion : 07/07/2008 ?  Imprécise

Date de déclaration : 07/07/2008 \*

Episode transfusionnel  
 en cours  terminé

Heure de transfusion : 12 h

Délai: 15 Minutes

### 2.2 Episodes transfusionnels multiples potentiellement impliqués

Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

### 2.3 Manifestations

#### 2.3.1 Manifestations cliniques

##### Paramètres

- Température avant transfusion : XX,X °C  NSP  NR
- Température après transfusion: XX,X °C  NSP  NR
- PA avant transfusion : XX,X mmHg  NSP  NR
- PA après transfusion : XX,X mmHg  NSP  NR
- FC avant transfusion : XXX puls/min  NSP  NR
- FC après transfusion : XXX puls/min  NSP  NR

Choc  Oui  Non  NSP  NR

Frissons  Oui  Non  NSP  NR

Toux  Oui  Non  NSP  NR

Dyspnée  Oui  Non  NSP  NR

Bronchospasme  Oui  Non  NSP  NR

Signes d'OAP  Oui  Non  NSP  NR

Nausées  Oui  Non  NSP  NR

Vomissements  Oui  Non  NSP  NR

1. ....

2. ....

## 2.4 Gravité de l'effet indésirable

A aligner sur niveaux internationaux (ISBT)

0: Sans manifestation clinique et/ou biologique 1: Absence de menace vitale ou à long terme 2: Morbidité à long terme 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

0  1  2  3  4

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé: ...



Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  NR

### 2.5.2. Autre orientation diagnostique envisagée

Autre diagnostic envisagé : ...

### 2.5.3. Orientation diagnostique – autre

Pathologie associée

Dysfonctionnement isolé (grade 0)

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. ....
2. ....

## 2.4 Gravité de l'effet indésirable

0: Sans manifestation clinique et/ou biologique 1: Absence de manifestation clinique et/ou biologique 2: Manifestation clinique et/ou biologique sans conséquence vitale immédiate 3: Manifestation clinique et/ou biologique avec conséquence vitale immédiate 4: Décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NS

### 2.5.2. Autre orientation diagnostique

Autre diagnostic envisagé : ...

### 2.5.3. Orientation diagnostique – autre

Pathologie associée

Dysfonctionnement isolé (grade 0) : ...

Message de modification : notification par email ?

## Thes26 : Orientation diagnostique

Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Chercher

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner. [Effacer](#)

Code 1 Code 2 libellé

- Accidents métaboliques
- Allo-immunisation isolée
- Allergie
- CIVD 
- Crise tétanique
- Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire
- Embolie gazeuse
- Embolie par migration d'un caillot
- Hémolyse drépanocytaire
- Hémolyse ni immuno ni bactériologique
- Hémosidérose
- Incompatibilité immunologique
- Inefficacité transfusionnelle
- Infection bactérienne
- Infection virale
- Infection autre
- Œdème pulmonaire de surcharge
- Œdème pulmonaire lésionnel
- Purpura
- Réaction du greffe contre l'hôte
- Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)
- Réaction Hypertensive
- Réaction hypotensive
- Diagnostic non précisé
- Diagnostic non listé
  
- Dysfonctionnement isolé grade 0

1. ....

2. ....

## 2.4 Gravité de l'effet indésirable

0  1  2  3  4

0: Sans manifestation clinique et/ou biologique 1: Absence de menace vitale ou à long terme 2: Morbidité à long terme 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... Allergie

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  NR

### 2.5.2. Autre orientation diagnostique envisagée

Autre diagnostic envisagé : ...

### 2.5.3. Orientation diagnostique – autre

Pathologie associée

Dysfonctionnement isolé (grade 0) :

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)



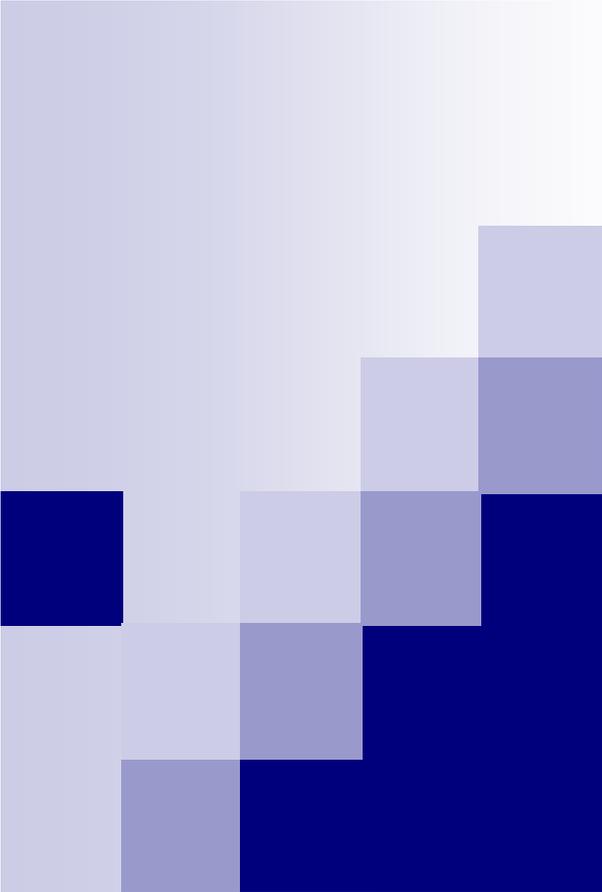
# Information - Formation

- CRH
- CHv ETS
- CHv CHU
- CHv privé (GDS)



# Formation – Rôle CRH

- Qualité et validation des données
- Outillage du travail des acteurs de terrain
- Coordination des investigations
- Rôle propre de l'échelon régional

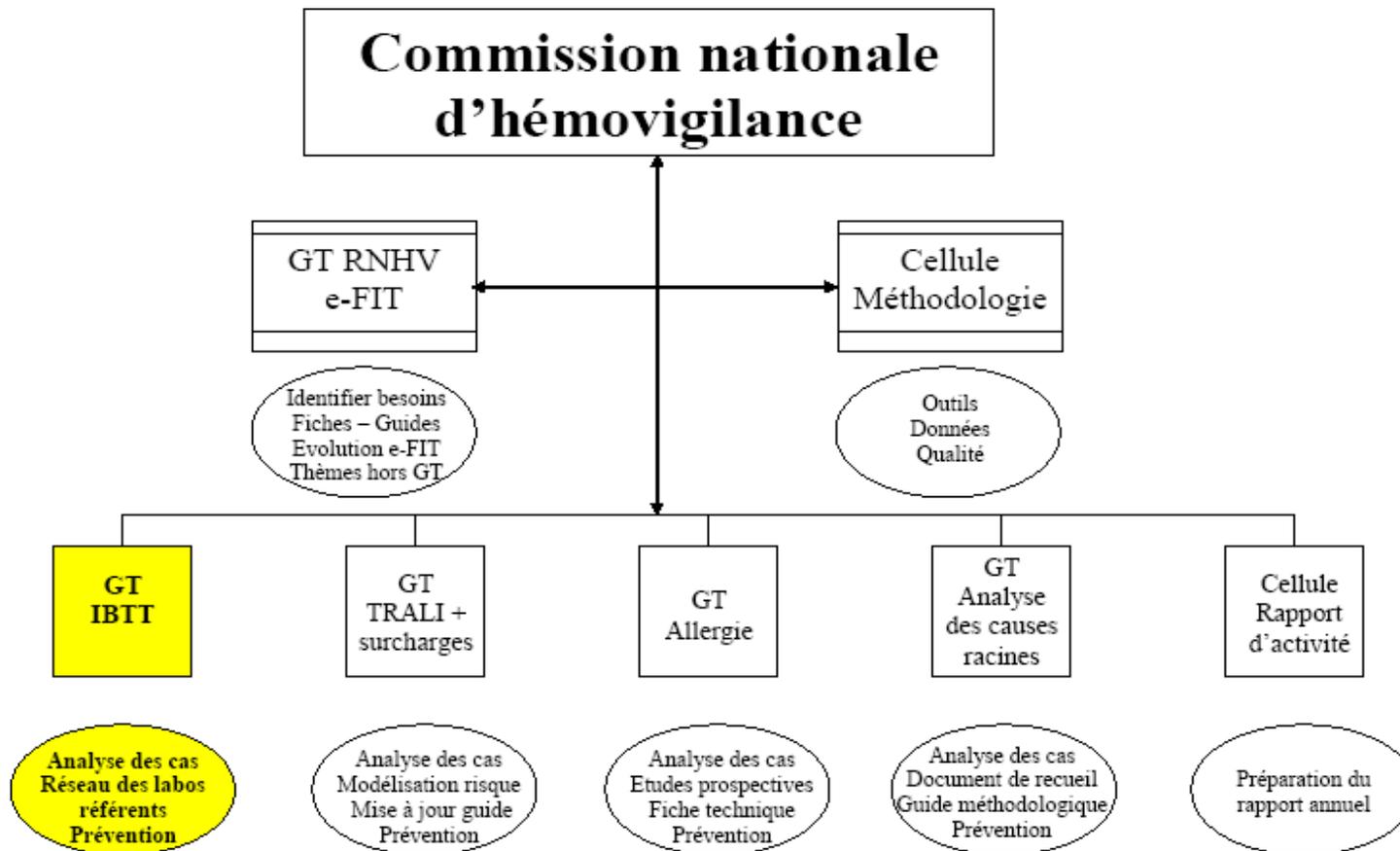


# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

**RAPPORT CNH**

**5 décembre 2008**

# GT IBTT

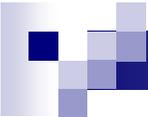




# GT IBTT

## ■ Composition

- P Weinbreck (CHU de Limoges), Président
- P Allouch (CH de Versailles)
- A Delbosc (CRH Franche-Comté), Vice-présidente
- F Eb (CHU d'Amiens)
- V Gay (CH de Chambéry)
- L Hauser (EFS siège)
- B Lafeuillade (EFS Rhône-Alpes)
- MR Petitfour (CH de Bar-le-Duc)
- D Rebibo (EFS siège)
- D Taverne (CRH Nord-Pad de calais)



# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

## **Rappel des Objectifs**

- analyser les suspicions d'IBTT déclarées sur e-Fit**
- élaborer des recommandations sur la méthodologie d'analyse des suspicions d'IBTT**
- apporter son expertise**
- élaborer des recommandations de prise en charge des suspicions d'IBTT**
- assurer une réactivité optimale**
- réflexion sur la mise en place de mesures de prévention**

**Réunions: 24/06/08 - 18/09/08 - 24/11/08**



# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

## **Analyse et évaluation des suspicions d'IBTT**

### **ANALYSE**

- 43 Feirs ont été évaluées au cours des 3 réunions**
- 7 Feirs ont abouti à des IBTT d'imputabilité 3 ou 4.**
- 50 souches bactériennes (IBTT) sont à ce jour centralisées à l'AFSSAPS**  
(DLC du 19 11 08)



# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

## **Axes d'amélioration à apporter dans l'exploration des IBTT :**

**Elaboration d'une grille d'imputabilité des PSL dans la survenue d'infections bactériennes.**

⇒ correspondants d'hémovigilance EFS et ES, pour une meilleure appréhension de la codification des FEIR de diagnostic IBTT

**Engagement d'une réflexion sur « l'évaluation de la faisabilité de conserver un échantillon satellite de tout PSL »**

**Avis du groupe sur les modifications de la prochaine version e-FIT**

⇒ remplissage des données relatives aux suspicions d'IBTT, en particulier prise en compte de la notion de « souillure » du PSL.



# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

## **Suivi de l'application de la circulaire du 15 décembre 2003 relative aux IBTT**

### **Suivi de la mise en place des laboratoires agréés référents pour culture bactériologique des PSL**

Une rencontre entre les responsables des laboratoires référents, les CRH, les correspondants d'hémovigilance EFS et le groupe de travail IBTT devrait être organisée en 2009 par l'AFSSAPS afin de consolider ce réseau.



# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

## **ACTIONS DE COMMUNICATION**

### **PUBLICATIONS**

**communication des données d'hémovigilance collectées sous forme de publications et permettre ainsi:**

#### **sur le plan national**

- ⇒ retour d'information au réseau (FEIR IBTT imput 3 et4)**
- ⇒ sensibiliser et éduquer le personnel soignant (infirmier et médecin) (FEIR IBTT imput 2)**

#### **sur le plan international**

**la France doit valoriser son expérience auprès des états membres de l'UE et des autres pays (expérience et nos résultats)**



# **GROUPE CNH-AFSSAPS IBTT**

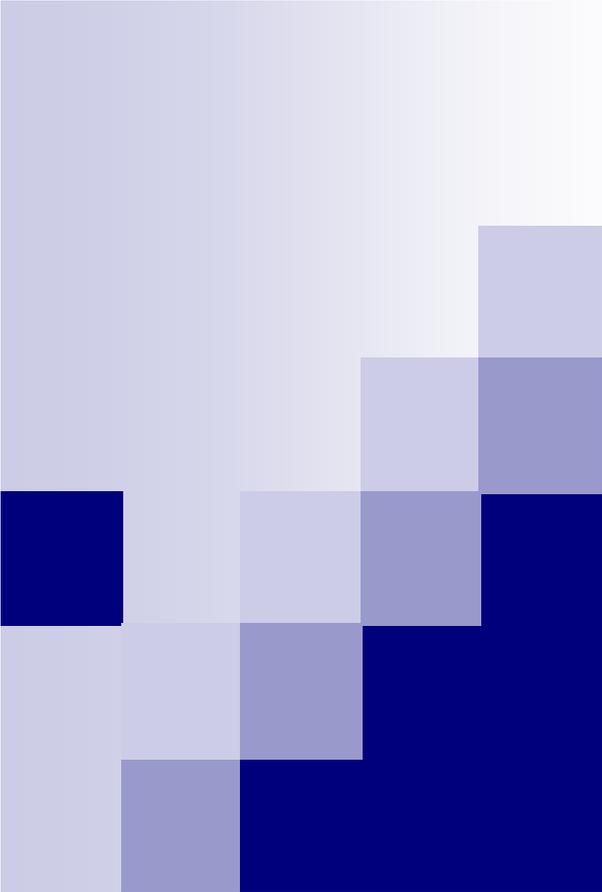
## **ACTIONS DE COMMUNICATION**

### **COMMUNICATIONS**

**Congrès SFVTT Perpignan du 19 au 21 novembre 2008:**

⇒ **Présentation d'un cas clinique de « suspicion d'IBTT »  
dans le cadre d'une session de FMC interactive**

⇒ **Poster : « Rôle du laboratoire dans l'exploration d'un IBTT »**



# Bilan du groupe de travail

## TRALI-Surcharge

OZIER Yves

AGUILON Philippe

CANIVET Nathalie

MERTES Paul-Michel

MULLER Jean-Yves

ODENT-MALAURE

Hélène

PESSIONE Fabienne

REBIBO Danielle

RENAUDIER Philippe

TAZEROUT Mahdi

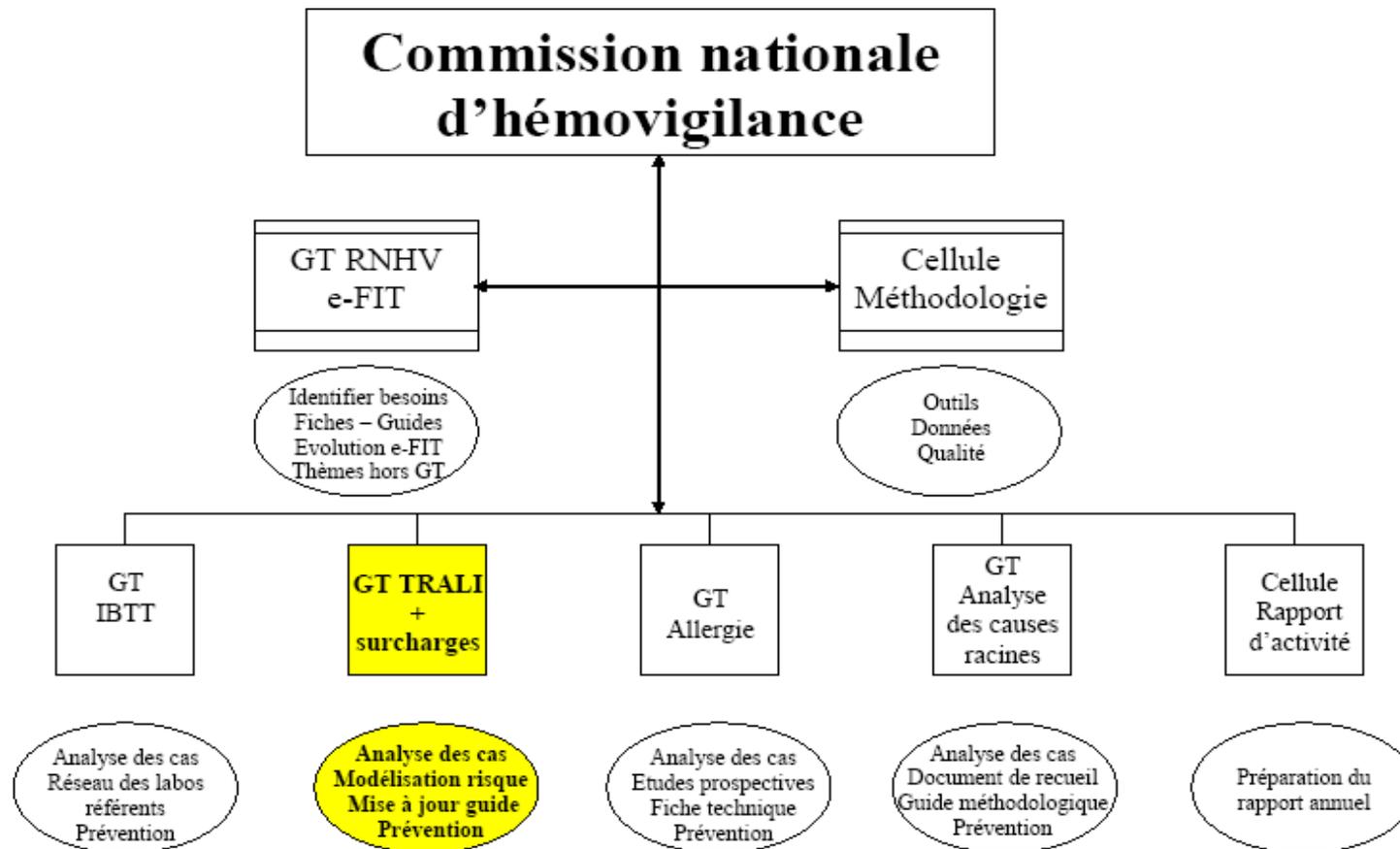
TROPHILME Catherine

CALDANI Cyril

VO Mai Phuong

WILLAERT Béatrice

# GT TRALI / Surcharge





# GT TRALI / Surcharge

## ■ Objectifs

- Réévaluer les cas et la dimension du problème en France
- Modéliser le risque
- Mettre à jour la fiche technique TRALI (niveaux d'imputabilité) et finaliser la fiche Surcharges
- Proposer des mesures de prévention

Bon usage

Mise au point

Le syndrome  
de détresse respiratoire aiguë  
post-transfusionnel ou TRALI  
(Transfusion-Related Acute Lung Injury)

Juillet 2006

Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé



[http://afssaps.sante.fr/html/10/trali/sommaire\\_trali.htm](http://afssaps.sante.fr/html/10/trali/sommaire_trali.htm)



# Objectifs

- Constitution d'une base de données robustes
- Favoriser la connaissance du TRALI
- Analyse descriptive du TRALI et des oedèmes pulmonaires de surcharge
- Propositions d'action



# Difficultés

- Définition du TRALI
  - Récente et mal connue des acteurs
  - Résulte de 2 consensus successifs
  - Clinique, non étiopathogénique
  - Pas de test diagnostique
  - En opposition avec l'œdème de surcharge
- Pas de définition de l'œdème de surcharge



## TRALI-Surcharge : Eléments discriminants

Ascension thermique

Hypertension ou hypotension artérielle

Antécédents/Présence d'une cardiopathie

Signes cliniques inflation hydrosodée ou bilan positif

Echocardiographie

Volume de PSL transfusé (e.g. <1PSL)

Amélioration rapide sous diurétiques

Ratio concentration protéines liquide œdème/plasma

PAPO

BNP ou NT-proBNP

Apparition d'une leucopénie

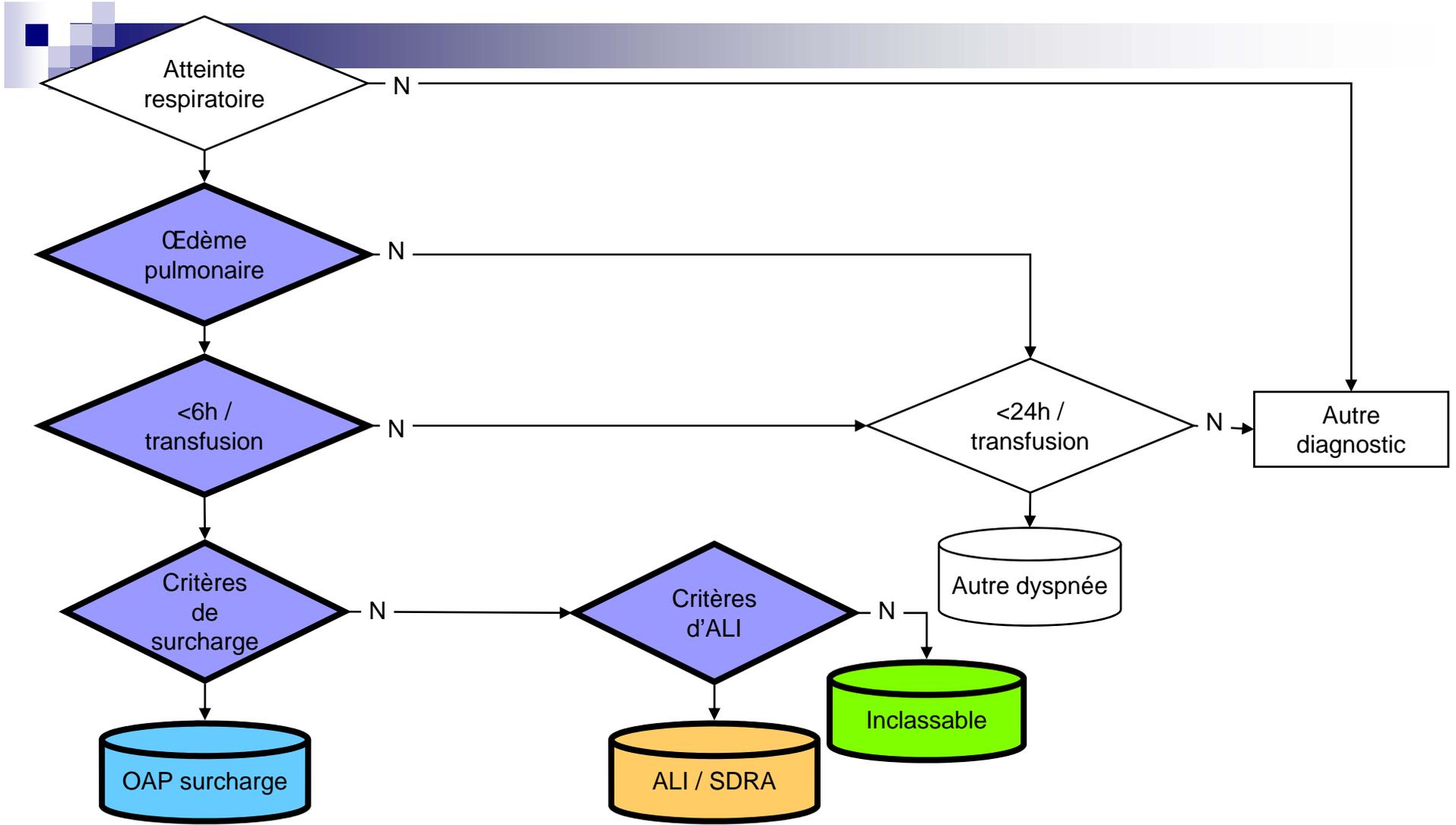
AC antiHLA sans identification d'Ag donneurs correspondants

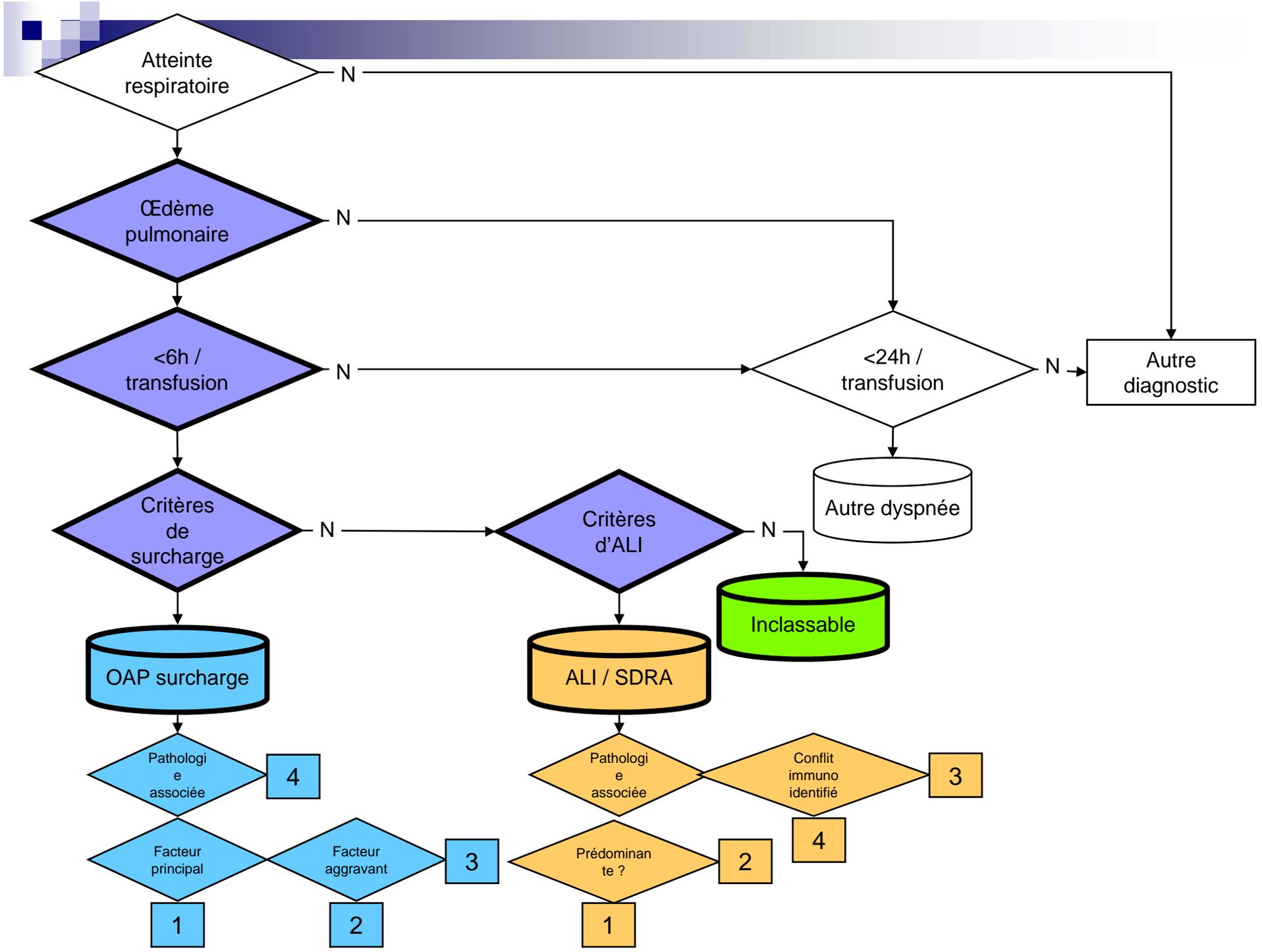
AC antileucocytaires avec cross-match +, ou identification d'Ag donneurs correspondants, ou présence d'anti-HNA



## Réquisit : Base de données

- Travail prospectif / rétrospectif
- Améliorer la qualité des informations
  - Modifications de la fiche de recueil d'informations complémentaires destinée aux correspondants des ES
  - Fiche technique « surcharge volémique »
  - Demande de CRH anonyme
- Méthode d'analyse des FEIR







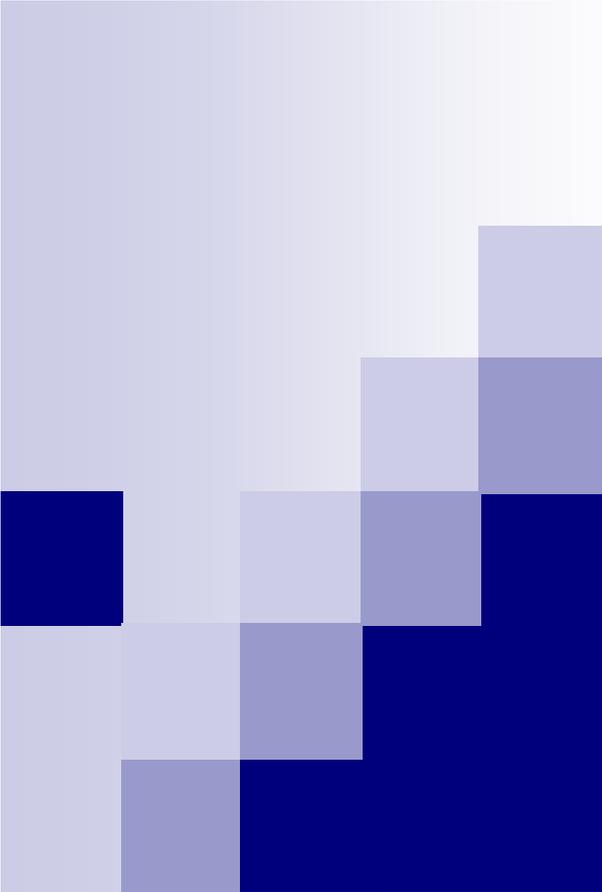
# Méthode d'analyse

- Applications aux FEIR « difficiles »
- Etude de concordance entre experts
- Résolution par débat-consensus en séance



## Objectif 1<sup>er</sup> semestre 2009

- Analyse descriptive des données de la base consolidée 2007-2008
- Soumettre les résultats au CNHv
- Soumettre l'analyse pour publication



*Commission Nationale  
d'Hémovigilance*  
GT Allergie

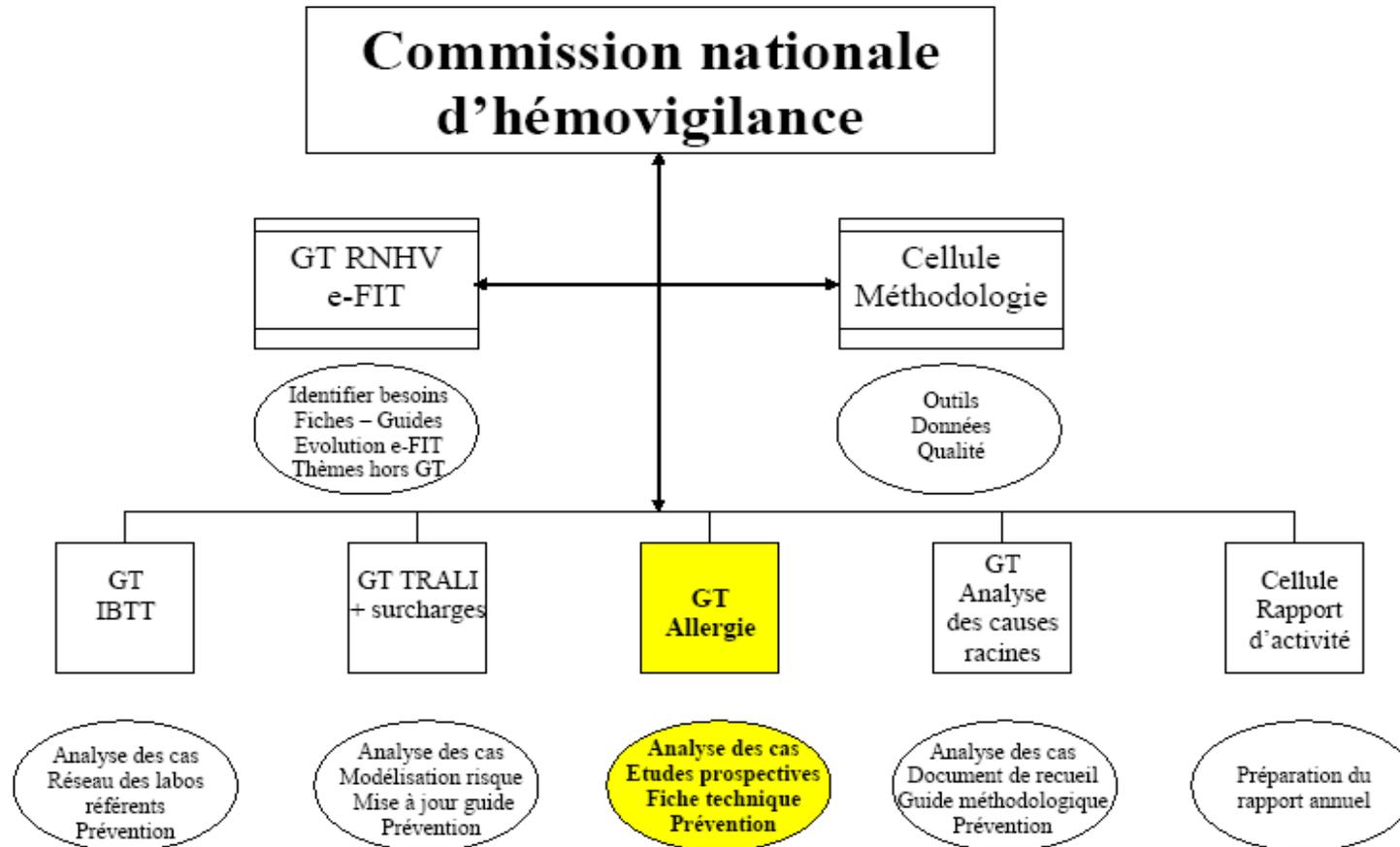
**Pour le groupe : PM Mertes,**

Service d'Anesthésie Réanimation

CHU de Nancy; Inserm U684

[\*pm.mertes@chu-nancy.fr\*](mailto:pm.mertes@chu-nancy.fr)

# GT Allergie





# GT Allergie: Objectifs

- Bilan des travaux déjà réalisés et bibliographie
- Analyse et classification des cas enregistrés dans e-FIT
- Etudes prospectives dans quelques centres
- Ecriture de la Fiche technique
- Proposition de mesures préventives



# GT Allergie: composition

- Professeur Paul Michel MERTES (CHU de Nancy), Président
- Professeur Pascal DEMOLY (CHU de Montpellier), Vice Président
- Professeur François ALLA (CHU de Nancy)
- Docteur Agnès BAZIN (CHU de Caen)
- Professeur Jacques BIENVENU (CHU de Lyon)
- Docteur Lisette HAUSER (EFS siège)
- Docteur Bernard LAMY (CHR Bourgogne)
- Docteur Dominique LAROCHE (CHU de Caen)
- Docteur Marie Françoise LE COMTE DES FLORIS (EFS Bourgogne Franche-Comté)
- Docteur Jean Yves PY (EFS Centre Atlantique)
- Docteur Cyril CALDANI
- Docteur Béatrice WILLAERT



## **Groupe de travail Allergie – e-FIT**

### **Fiche technique des Effets Indésirables Receveurs Allergie**

- **Qu'est-ce qu'une réaction allergique ou de type allergique et quels en sont les mécanismes physiopathologiques ?**
- **Quand suspecter une réaction allergique et comment en faire le diagnostic ?**
- **Quelle prise en charge thérapeutique et quelle conduite transfusionnelle adopter ?**
- **Comment organiser l'enquête étiologique et quelles investigations faut-il entreprendre ?**
- **Quelle procédure d'information et de notification appliquer ?**
- **Annexe**



## Fiche technique des Effets Indésirables Receveurs Allergie

- fiche technique : en cours d'évaluation par les autres groupes de la Commission Nationale d'Hémovigilance en vue de sa validation.
- logigramme d'orientation diagnostique devant la survenue d'un épisode évoquant une allergie dans un contexte transfusionnel: en cours d'élaboration.



# Allergie et plasma

- analyse FEIR « Allergie » de grades 3 et 4 de 2005 à 2008: PVA-BM et le PVA-SD et évolution de l'incidence estimée des accidents allergiques au plasma → Proposition d'avis :
- il n'y a pas d'argument à ce jour pour justifier une demande de retrait du plasma viro-atténué par le bleu de méthylène (PVA-BM) ;
- lors d'une suspicion de réaction allergique grave (Grade 3) les patients doivent être explorés selon le protocole défini par le groupe de travail ;
- après une première réaction allergique grave associée à une transfusion comportant du PVA-BM, le groupe de travail recommande de ne pas transfuser à nouveau ce produit avant que les explorations complémentaires aient permis d'éliminer une sensibilisation au bleu de méthylène ; l'EFS va tout faire pour que les délais de constitution de stocks de produits disponibles soient le plus courts possible, y compris dans les dépôts ;
- le groupe de travail va proposer aux CRH une procédure commune d'enquête étiologique, que les CRH adapteront aux conditions régionales et diffuseront auprès des CSTH et sous-commissions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, de façon à ce qu'elle puisse être appliquée dans chaque établissement de santé après validation des modalités de prélèvement, d'acheminement et de conservation des échantillons du receveur et des PSL incriminés, voire des prélèvements des donneurs concernés.



# Allergie et plasma

- Fiche de recueil complémentaire à la FEIR allergie grade 3 au plasma BM
- Stratégie diagnostique à mettre en œuvre:
  - Bilan immédiat :
    - tryptase et histamine plasmatique
  - Bilan à distance : (4 à 6 semaines)
    - Tests cutanés : bleu de méthylène, latex (autres bleus?)
    - Tests cellulaires : CMF (plasma en cause, bleu de méthylène, plasma « contrôle » avec et sans BM?, nouveau plasma donneur BM-?)
- Proposition de mise à disposition du réseau GERAP pour réalisation des bilans



# Analyse épidémiologique de la base de données e-FIT

- Une première analyse des données de la base a été réalisée sous forme d'un tri « à plat ».
- La poursuite de l'analyse statistique ayant pour objet d'étudier la performance diagnostique des différents items rencontrés est en cours.
- Une revue exhaustive de la littérature est en cours → article de synthèse concernant les réactions allergiques aux produits sanguins labiles.



## Conclusion

- **le système d'hémovigilance Français peut s'enorgueillir**
  - d'une histoire
  - d'incontestables succès
- **Son formidable réseau de compétences est**
  - une grande richesse
  - une source de manque de cohérence
  - un outil unique pour l'hémovigilance au plan international
  - une opportunité pour des analyses systémiques des écarts aux règles

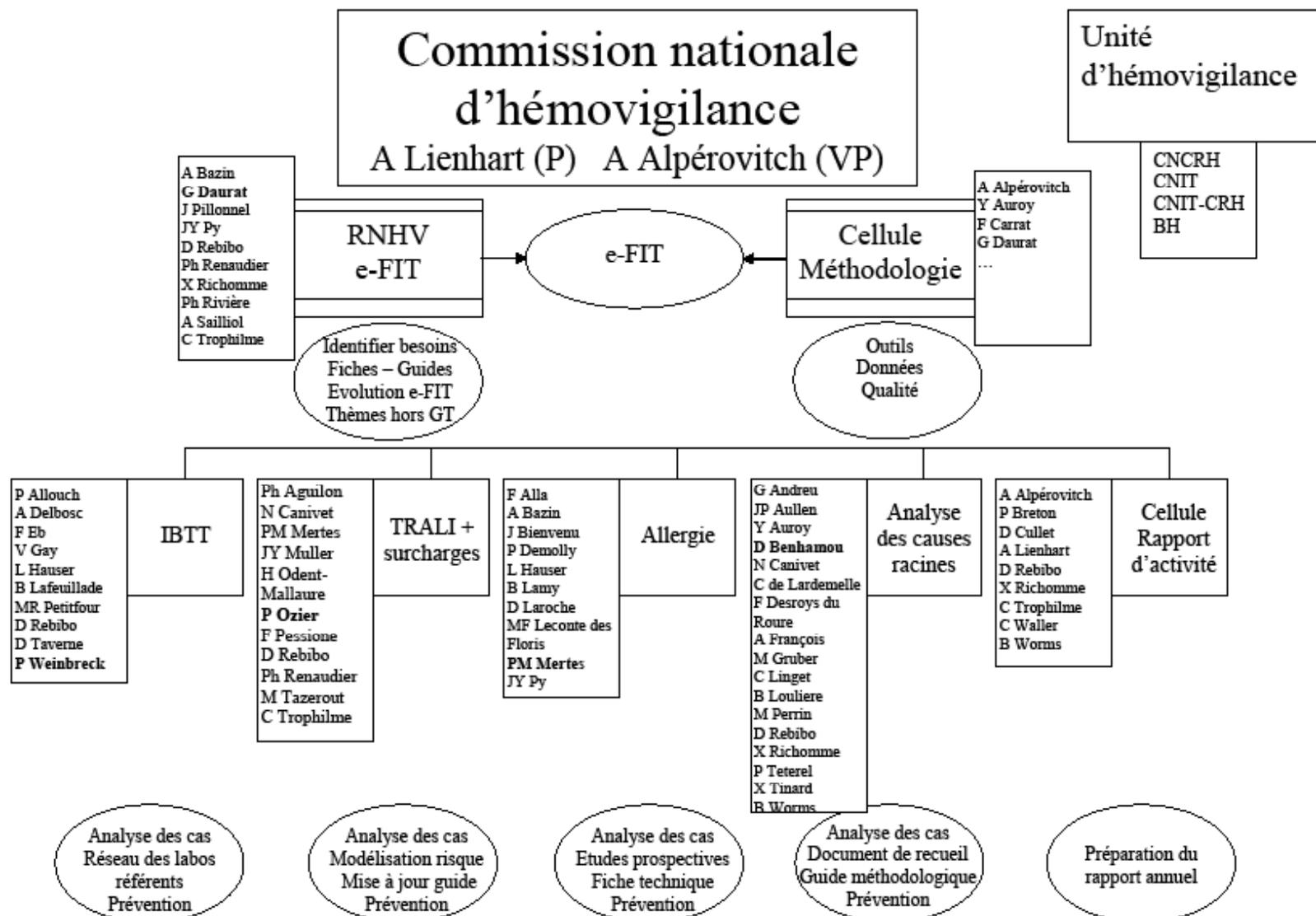
**La mobilisation autour d'un objectif commun de santé publique, centré sur patient, est le plus sûr moyen de**

- **dépasser l'apparente complexité du dispositif**
- **conforter l'exemplarité de cette vigilance**



*Merci*  
*de votre*  
*Attention*

# Organigramme général





# Objectifs

- Analyse descriptive du TRALI et des oedèmes pulmonaires de surcharge
- Favoriser la connaissance du TRALI
- Propositions d'action

1. ....

2. ....

## 2.4 Gravité de l'effet indésirable

0  1  2  3  4

0: Sans manifestation clinique et/ou biologique 1: Absence de menace vitale ou à long terme 2: Morbidité à long terme 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... Allergie

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  NR

### 2.5.2. Autre orientation diagnostique envisagée

Autre diagnostic envisagé : ...



### 2.5.3. Orientation diagnostique – autre

Pathologie associée

Dysfonctionnement isolé (grade 0) :

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. ....

2. ....

## 2.4 Gravité de l'effet indésirable

0  1  2  3  4

0: Sans manifestation clinique et/ou biologique 1: Absence de menace vitale ou à long terme 2: Morbidité à long terme 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ... Allergie

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  NR

### 2.5.2. Autre orientation diagnostique envisagée

Autre diagnostic envisagé : ... Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

### 2.5.3. Orientation diagnostique – autre

Pathologie associée

Dysfonctionnement isolé (grade 0) :

Message de modification : notification par email ?

ENREGISTRER

ANNULER

[Haut de page](#)

1. ....
2. ....

## 2.4 Gravité de l'effet indésirable

0: Sans manifestation clinique et/ou biologique 1: Absence vitale immédiate 4: Décès

## 2.5. Orientation diagnostique

### 2.5.1. Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : ...

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  Non

### 2.5.2. Autre orientation diagnostique

Autre diagnostic envisagé : ...

### 2.5.3. Orientation diagnostique – autres

Pathologie associée

Dysfonctionnement isolé (grade 0) :

Message de modification : notification par email ?

## RNHV e-FIT : Windows Internet Explorer

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvform/rnhv/thesauruspopup.html?CTX=aiejmphpkbphfk

### Thes26 : Orientation diagnostique

Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Veuillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Chercher

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner. [Effacer](#)

Code 1 Code 2 libellé

Accidents métaboliques  
Allo-immunisation isolée  
Allergie  
CIVD  
Crise tétanique  
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire  
Embolie gazeuse  
Embolie par migration d'un caillot  
Hémolyse drépanocytaire  
Hémolyse ni immuno ni bactériologique  
Hémosidérose  
Incompatibilité immunologique  
Inefficacité transfusionnelle  
Infection bactérienne  
Infection virale  
Infection autre  
Œdème pulmonaire de surcharge  
Œdème pulmonaire lésionnel  
Purpura  
Réaction du greffe contre l'hôte  
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Réaction Hypertensive  
Réaction hypotensive  
Diagnostic non précisé  
Diagnostic non listé  
Dysfonctionnement isolé grade 0

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 01/01/2008  
Modifiée le: 07/07/2008

ENREGISTRER

ANNULER

ES: ES Formation (s-p)  
Type A - ES Public

1 Patient

2 Effet Indésirable

3 Contexte et Produits

4 Remarques & Administration

ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)

ETS: ETS Formation T1

Détail de la Fit >

Historique et discussion

Documents liés à la Fit

Validation et contacts

#### 4.1 Explorations complémentaires

##### Bactériologiques

Hémoculture Patient

Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive précisez le germe : ...  
 Agent responsable  Souillure  NR

Second germe : ...  
 Agent responsable  Souillure  NR

Culture PSL

Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive précisez le germe : ...  
 Agent responsable  Souillure  NR

Second germe : ...  
 Agent responsable  Souillure  NR

##### Immuno-Hématologie

Autres investigations réalisées, précisez

##### Autres

Groupe ABO/RH PSL :

Groupe ABO/RH Patient :

Sérologie pré-transfusionnelle  Positive après enquête  Négative  Inconnu  Non renseigné

#### 4.2 Imputabilité

Non Evaluable (NA)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certaine (3)

PSL incriminé :

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR	Age PSL	Sexe donneur
2	... 13145 - CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE** DISPOSITIF CLOS 5J SSP (DELEUCOCYTE CLOS IRRADIE)	... Aucune	<input checked="" type="radio"/>	3	M

réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 01/01/2008  
Modifiée le: 07/07/2008

ES: ES Formation (s-p)  
Type A - ES Public

ST: Site de Saint Laurent du Var (s-a)

ETS: ETS Formation T1

 **Détail de la Fit >**

 Historique et discussion

 Documents liés à la Fit

 Validation et contacts

1 Patient 2 Effet Indésirable

#### 4.1 Explorations complémentaires

Hémoculture Patient

Non réalisée  
 Culture

Si culture

Culture PSL

Non réalisée  
 Culture

Si culture

#### Immuno-Hématologie

Autres investigations réalisées, précisez

Sérologie pré-transfusionnelle  Positive

#### 4.2 Imputabilité

Non Evaluable (NA)  Exclue-Improbable (0)

PSL incriminé :

Ordre transfusion	Dénomination du produit
2	...13145 - CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE** DISPOSITIF CLOS 5J SSP (DELEUCOCYTE CLOS IRRADIE)

ENREGISTRER

ANNULER

RNHV e-FIT : Windows Internet Explorer

https://e-fit.afssaps.fr/rnhvform/rnhv/thesauruspopup.html?CTX=aiejmphkbphfk

#### THES38 – infection bactérienne

Veillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Veillez sélectionner un élément en naviguant dans la liste  
Ou utiliser la recherche pour filtrer la liste :

Chercher

Ou cliquer sur 'effacer' pour dé-sélectionner. [Effacer](#)

Code 1 Code 2 libellé

- 1005 4151 Serratia marcescens
- 1005 4178 Shigella (non précisé)
- 1000 4041 Staphylococcus (non précisé)
- 1000 4035 Staphylococcus aureus
- 1005 4273 Staphylococcus coagulase neg.
- 1005 4154 Staphylococcus epidermidis
- 1004 2179 Streptococcus (non précisé)
- 1000 4036 Streptococcus groupe A
- 1000 4037 Streptococcus groupe B

...

**A VALIDER PAR LE GT IBTT**