



# e-FIT cheminement des déclarations d'hémovigilance

**M Carlier-I Sandid**  
**Unité Hémovigilance**  
**4<sup>ème</sup> Journée inter-régionale**  
**Nord de France**  
**Lille, 13 mars 2012**



**UNITE HEMOVIGILANCE**

**Monique CARLIER**

**Karim BOUDJEDIR**

**Nadra OUNNOUGHENE**

**Imad SANDID**

**Chantal VERRECCHIA**

**Maiphuong VO MAI**

**Nicolas FERRY**

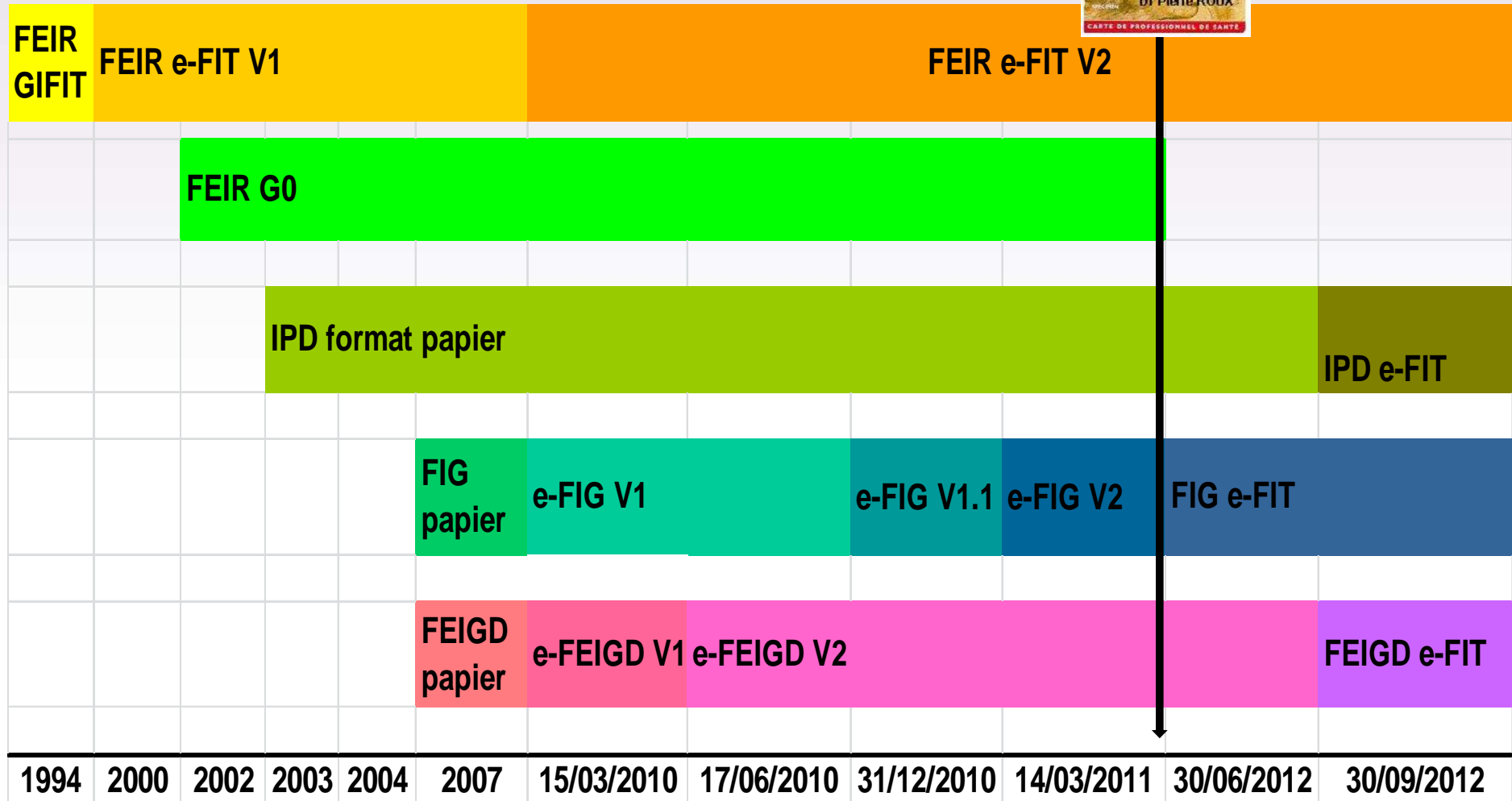
**Dominique LABBE**

# Hémovigilance : quelques chiffres

---

- Déclarations FEIR : > 60.000 sur e-FIT  $\approx$  7.500/an
- Déclarations FEIGD : > 6.000 sur e-FIT, > 4.000 en 2011
- Déclarations FIG : > 1.400 sur e-FIT, 630 en 2011
- Déclarations FIPD : > 1.200/an, actuellement pas de déclarations électroniques

# Chronologie de mise en place de l'hémovigilance en France



Signalement

8h

Sites des ETS/CTSA : 140 CHV

ETS: 18 CHV

Pôle vigilances EFS Siège

Analyse CHV

ES transfuseurs et dépôts : > 1400 CHV

déclaration

48h  
15j

Unité Hémovigilance  
CNH - GT

ARS 29 CRH

INVS Epidémiologie des donneurs de sang

EIGD IG ; IPD

EIR IG

# GT de la CNH V2010 : RNHV

*I Sandid*

- Evaluer la qualité du système de surveillance ;
- Identifier des problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle ;
- Accompagner les évolutions du système électronique de télédéclaration et de collecte des données ;
- Veiller à la cohérence et à l'harmonisation des propositions des groupes de travail thématiques ;
- Inciter à l'exploitation scientifique des données ;
- Rédiger des fiches techniques, des guides de remplissage, des déclarations et des règles de validation des données ; assurer leur mise à jour ;
- Proposer des mesures de prévention...

## Composition GT RNHV

---

- Mme Agnès BAZIN,
- M. Cyril CALDANI
- M. Gérald DAURAT,
- Mme Lisette HAUSER
- Mme Marie-Françoise LECONTE DES FLORIS
- M. Pierre MONTCHARMONT
- Mme Josiane PILLONEL,
- M. Jean-Yves PY, vice-Pdt
- M. Philippe RENAUDIER,
- M. Xavier RICHOMME,
- Mme Anne SAILLIOL,
- Mme Catherine TROPHI MF Pdte



# GT de la CNH : validation des IBTT

*N Ounnoughene*

---

- Evaluer et analyser des déclarations par suivi de données cliniques, biologiques et diagnostiques;
- Rédiger les documents de recueil des incidents, des recommandations et des procédures ;
- Mettre en place et développer des enquêtes étiologiques à visée diagnostique ;
- Avoir un rôle de veille sanitaire, proposer les mesures nécessaires à la prévention de ce type d'incidents et constituer une structure d'alerte qui pourrait être consultée en urgence lorsqu'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) est suspectée.



## Composition GT IBTT

---

- M. Jean-Winoc  
DECOUSSER
- **Mme Arlette  
DELBOSC : Vice  
Pdte**
- Mme Lisette  
HAUSER
- M. Bruno  
LAFEUILLADE
- Mme Hélène  
ODENT-MALAURE
- Mme Pascale  
ORIOLE
- M. Bruno  
POZZETTO
- Mme Delphine  
GORODETZKY
- Mme Sylvie  
THOINET
- **M. Pierre  
WEINBRECK : Pdt**

# GT de la CNH : TRALI-surcharges

*K Boudjedir*

- De valider, au cas par cas, les déclarations d'effets indésirables receveur classés comme étant des TRALI ou des surcharges ;
- De conduire toute analyse rétrospective sur les cas d'effets indésirables receveurs, classés comme étant des TRALI ou des surcharges, afin de mieux connaître la place de ces deux effets indésirables dans la morbidité transfusionnelle ;
- D'élaborer tout document d'aide à l'identification et à la déclaration des cas d'effets indésirables receveurs classés comme étant des TRALI ou des surcharges ;
- De modéliser le risque ;
- De proposer, le cas échéant, des mesures pertinentes de prévention.

## Composition GT TACO TRALI

---

- M. Philippe AGUILON
- M. Cyril CALDANI
- Mme Nathalie CANIVET
- M. Patrick FABRIGLI
- M. Paul Michel MERTES
- M. Jean-Yves MULLER
- M. Yves OZIER : Pdt
- M. Yves PIQUET
- M. Philippe RENAUDIER : Vice Pdt
- Mme Claire RIEUX
- M. Mahdi TAZEROUT
- Mme Catherine TROPHILME

## GT de la CNH : Allergie

*K Boudjedir*

---

- Elaborer le bilan des travaux réalisés et la bibliographie ;
- Analyser et classier les cas enregistrés dans la base de déclaration et de gestion des incidents transfusionnels, e-FIT ;
- Préparer des études prospectives ;
- Rédiger des fiches techniques ;
- Proposer, le cas échéant, des mesures préventives.

## Composition GT Allergie

---

- Mme Agnès BAZIN
- M. Jacques BIENVENU
- M. Pascal DEMOLY
- M. Bernard LAMY
- Mme Dominique LAROCHE
- Mme Marie-Françoise LECONTE DES FLORIS
- M. Paul-Michel MERTES : Pdt
- M. Jean-Yves PY

## GT de la CNH : ACR

*I Sandid*

- gérer les incidents graves de la chaîne transfusionnelle avec ou non effet indésirable associé ;
- analyser les données existantes sur les incidents déclarés au niveau national, quel que soit le support de déclaration ;
- élaborer un document complémentaire de recueil des incidents graves avec analyse systémique ;
- élaborer un guide méthodologique d'analyse des risques ;
- proposer des mesures préventives.

## Composition GT ACR

- (M. Jean-Patrice AULLEN)
- **M. Yves AUROY VPdt**
- Mme Maella BEDDOU
- **M. Dan BENHAMOU Pdt**
- **M. Cyril CALDANI**
- Mme Nathalie CANIVET
- Mme Christelle de LARDEMELLE
- M. François DESROYS DU ROURE
- **Mme Anne FRANCOIS**
- M. Max GRUBER
- M. Bernard LASSALE
- Mme Christine LINGET
- **Mme Bertrice LOULIERE**
- Mme Loan N GUYEN
- **5Mme Danielle REBIBO**
- Mr Xavier RICHOMME
- **Mr Xavier TINARD**
- **Mme Béatrice WILLAERT**

# GT de la CNH : donneurs de sang

*N Ounnoughene*

---

- évaluer et analyser les déclarations d'effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang et enregistrées dans la base de télé-déclaration e-FIT des effets indésirables transfusionnels ;
- préparer des études prospectives ;
- rédiger des fiches techniques ;
- proposer éventuellement des mesures préventives.



## COMPOSITION GT Donneurs

---

- Mme Chantal ADJOU
- (M. Jean-Patrice AULLEN)
- M. Yves AUROY
- M. Sylvain AUSSET
- Mme Annette BUSSEL
- M. Christian COFFE
- M. Bruno DANIC
- M. Farhad HESHMATI
- M. Marcel JOUSSEMET : Pdt
- Mme Catherine LAZAYGUES
- Mme Josiane PILLONEL : Vice Pdte
- M. Jean-Yves PY
- M. Mahdi TAZEROUT
- Mme Valérie VIGNALOU

## Qu'analysent les GT ?

---

- FEIR G3-4 ou signalées :
  - En GT spécifique
  - En GT RNHV / ACR
- FEIR grade inférieur :
  - sur problématique spécifique : PSL irradiés...
  - Sur proposition Afssaps
- FEIR G0 / IG : GT ACR

## Qu'analysent les GT ?

---

- FIG : GT ACR / RNHV / Donneurs de sang
- FEIGD : Donneurs de sang / ACR / RNHV
  - HV donneurs débutante
  - problématiques spécifiques : citrate, EIGD de type cardio-vasculaire

# Eléments indispensables à l'analyse

## FEI : description symptomatologie clinique ++++

### 2.3.1- Manifestations cliniques

Température avant transfusion : 39,9 °C (NSP )      Température lors de l'EIR : 40,0 °C (NSP )  
 PA Systolique avant transfusion : 11 mmHg (NSP )      PA Systolique lors de l'EIR : 11 mmHg (NSP )  
 FC avant transfusion : 100 puls/min (NSP )      FC lors de l'EIR : 90 puls/min (NSP )  
 Variation de la température: pas de variation      Variation PA Systolique: pas de variation      Variation de la fréquence cardiaque: pas de variation

Choc	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Nausées	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Frissons	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Vomissements	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Toux	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Diarrhée	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Dyspnée	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Prurit	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Bronchospasme	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Urticaire	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Signes d'OAP	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Erythème	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
		Angioedème	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Autres manifestations cliniques	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Douleurs	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
1.		1.	
2.		2.	

### 2.3.2- Manifestations biologiques

Absence de rendement transfusionnel	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
<i>Hémoglobine</i>		Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Avant transfusion :	3,3 g/dL	Baisse de l'haptoglobine	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Après transfusion :	5,4 g/dL	Hémoglobinurie	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
<i>Plaquettes</i>		Découverte d'un marqueur viral	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Avant transfusion :	— G/L	Apparition d'allo-anticorps	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Après transfusion :	— G/L	Autres manifestations biologiques	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP
Désaturation O <sub>2</sub>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input checked="" type="radio"/> NSP	1.	
SpO <sub>2</sub>	— %	2.	
PaO <sub>2</sub>	— kPa		

## Éléments indispensables à l'analyse

FEI : Nature PSL et données PSL : allergie, TRALI, enfant, Inefficacité transfusionnelle...

### 3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'ÉPISODE TRANSFUSIONNEL

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et qualification)	EIR
1	04171 - CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM (DELEUCOCYTE CLOS) Phénotypé + Compatibilisé	<input type="checkbox"/>
2	04171 - CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM (DELEUCOCYTE CLOS) Phénotypé + Compatibilisé	<input checked="" type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>
6		<input type="checkbox"/>
7		<input type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée Date de prélèvement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Sexe donneur  Masculin  Féminin  NSP  
Heure du début de la transfusion : 01h20mn

FEI : Chronologie administration : 6h avant - 6h après  
Épisode transfusionnel

# Eléments indispensables à l'analyse

---

*Immuno-Hématologie*

Investigations réalisées :

Groupe ABO/RH1 PSL :

Groupe ABO/RH1 Patient :

Erreurs ABO +++, hémolyses, inefficacité transfusionnelle, incompatibilités.....

**FEI : fiches complémentaires : TACO-TRALI-Allergie-IBTT / grille ABO**

Doublonnage informations cliniques :

- privilégier données FEIR
- En cours de révision (allergie)

## Éléments indispensables à l'analyse

---

### **FEIGD :**

Machines et kit de prélèvement

Données cliniques

Traitement : EFS et ensuite

Examens complémentaires +++

**FIG** : description détaillée évènement /  
chronologie

grille ACR : systématique ABO

20-30% autres IG

**Collaboration CRH +++ : cohérence, recueil  
données complémentaires**

## Une finalité

---

# Sécurité transfusionnelle

TOUT AU LONG DE LA  
CHAINE

Donneur

Receveur

Via le partage des connaissances et des expériences  
(régionales, nationales, internationales)



# LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- Création ANSM
- Décret à paraître sous quinzaine :  
suppression des Commissions...et des  
GT ??

# Une évolution des enjeux

Performance du système

