

**VIII^e CONGRÈS NATIONAL
D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ
TRANSFUSIONNELLE
PERPIGNAN – Jeudi 20 Novembre 2008**

**AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT :
Propositions pour les EIR
(Effets Indésirables Receveurs)**

**Dr Jean-Patrice AULLEN
(CRH PACA)**

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

HISTORIQUE et EXPÉRIENCE

SYSTEME D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

PROCHE D'UN SYSTEME DE SIGNALEMENT : LES TROIS TEMPS

SIGNALEMENT INTERNE AUX SERVICES – puis DÉCLARATION – ensuite ENQUÊTE et CONCLUSION

MISE EN PLACE DE GIFIT (*SUR ORDRE*), puis ÉVALUATION* du SYSTEME, (à 3 ANS), EN RÉFÉRENCE A UN SYSTEME DE SURVEILLANCE FONCTIONNANT EN RÉSEAU

PRÉPARATION DE L'ÉVOLUTION DU SYSTEME GIFIT (le CNH et l'U. 444 INSERM) ET DE L'EXTENSION AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

SUIVI 4 ANS, à l'Agence Française du Sang (25 401 EIR)

ANALYSE QUANTITATIVE DE LA BASE NATIONALE PAR CATÉGORIE d'EIR de 1995-2005 (78 701 EIR)

ANALYSE BASE PACA PAR CATÉGORIE ET DE CHAQUE EIR VALIDÉ (2 500 EIR)

GROUPES DE TRAVAIL : EIR IMMÉDIATS (RÉGIONAL) et EIR INCONNUS (INTERRÉGIONAL) (416 EIRinc)

Numéro de la fiche :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Code Site ETS

Code ES (Einess)

Année

Numéro d'ordre

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : __/__/____ (imprécise)

1.2- SEXE Masculin

Féminin

1.3- ANTECEDENTS

Grossesse, fausse couche, I.V.G.

Oui

Non

Inconnu

Antécédent transfusionnel

Oui

Non

Inconnu

Antécédent chirurgical

Oui

Non

Inconnu

Antécédent allergique

Oui

Non

Inconnu

Antécédent d'effet indésirable

Oui

Non

Inconnu

Ac anti-érythrocytaires préexistants

Oui

Non

Inconnu

1.4- IMMUNODEPRESSION

Oui

Non

Inconnu

1.5- INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.5.1- PATHOLOGIE PRINCIPALE :

1.5.2- CRITERES BIOLOGIQUES :

1.6- SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION

Bloc opératoire

Anesthésie-réanimation chirurgicale

Transplantation

Chirurgie hors transplantation

Médecine :

Obstétrique

Urgences

SAMU

Réanimation médicale

Autre :

Pédiatrie

Néonatalogie

Hématologie

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- DATES ET DELAI

2.1.1 - DATE DE SURVENUE : __/__/____ (imprécise)

2.1.2- DATE DE LA DECLARATION : __/__/____

2.1.3 - DATE DE TRANSFUSION : __/__/____ (imprécise)

Heure : __ h

2.1.4- DELAI DE SURVENUE : après le début

après la fin de la transfusion

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIONNELLEMENT IMPLIQUES : Oui Non Inconnu

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

PATHOLOGIE :

MISE EN PLACE DE SYSTÈME DE CLASSIFICATION MÊME SIMPLIFIÉ : C.I.M 10 ou AUTRE

INDICATION DE LA TRANSFUSION

CRITÈRES BIOLOGIQUES :

CLASSIFICATION ET LISTES DÉROULANTES pour CGR, Plaquettes, Plasma

3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX

Oui Non SI OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE

3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Oui Non SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES

Pharmacovigilance

Matériovigilance

Oui Non SI OUI :

Biovigilance

Réactovigilance

CLIN

3.9- DYSFONCTIONNEMENT PRESUME

Oui Non SI OUI, Lieu du dysfonctionnement :

ETS

ES

ETS/ES

Inconnu

Autre :

4- CONCLUSION

4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

4.2- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

En cours

Terminée

Non réalisée

Non réalisable

4.3- IMPUTABILITE

0 Exclue

1 Douteuse

2 Possible

3 Vraisemblable

4 Certaine

4.4- SIGNATURES DES CORRESPONDANTS

Site de l'ETS :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification: Titulaire Remplaçant

ETS référent :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification: Titulaire Remplaçant

ES :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification : Titulaire Remplaçant

Une copie de cette fiche validée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

AFFINER LES CRITÈRES DE LA DÉCLARATION DES CAS :

INDIQUER PAR UN SIGNAL, DÈS LA SAISIE,

L'INCOHÉRENCE D'UNE DÉCLARATION
LA POSSIBILITÉ DE CONFIRMATION OU PAS, PAR LES CHv,
VOIRE, SUGGÉRER UNE AUTRE CLASSIFICATION (?)

AFFINER LES CRITÈRES DE LA CONCLUSION DES CAS :

EN LIEN AVEC L'ÉTAT DES ENQUÊTES (RÉALISÉES) ET AVEC L'IMPUTABILITÉ :

INDIQUER PAR UN SIGNAL FORT,

L'INCOHÉRENCE D'UNE DÉCLARATION AVEC ENQUÊTE TERMINÉE,
ET SA COMPLÉTUDE OU PAS
AVEC POSSIBILITÉ DE CONFIRMATION OU PAS, PAR LES CHv
VOIRE SUGGÉRER UNE AUTRE CLASSIFICATION, AUX CHv.

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

PROPOSER POUR LA CONCLUSION DE CHAQUE CATÉGORIE D'EIR, LES CRITÈRES MANQUANTS POSITIFS ET NÉGATIFS :

CRITÈRES POSITIFS ET NÉGATIFS MANQUANTS NÉCESSAIRES POUR ÉTAYER LA CONCLUSION ET L'IMPUTABILITÉ.

INDICATIONS DES CRITÈRES MANQUANTS DE FACON SEMI-AUTOMATIQUE.

CONCLUSION : SUPPRIMER DANS LA FEIR « REMARQUES ÉVENTUELLES ET CONCLUSION » EN DEUX ÉLÉMENTS CLAIREMENT SÉPARÉS :

REPRENDRE LES FACTEURS PRINCIPAUX DANS LA CONCLUSION POUR CONFIRMER LA CLASSIFICATION.

FACILITATION DE FACON SEMI-AUTOMATIQUE.

2.3- MANIFESTATIONS CLINIQUES ET/OU BIOLOGIQUES : Oui Non

<input type="checkbox"/> Frissons <input type="checkbox"/> Fièvre <input type="checkbox"/> Urticaire <input type="checkbox"/> Nausées / vomissements <input type="checkbox"/> Angoisse <input type="checkbox"/> Syndrome hémorragique diffus <input type="checkbox"/> Douleurs 1. 2. 3. 4.	<input type="checkbox"/> Etat de choc <input type="checkbox"/> Dyspnée <input type="checkbox"/> Œdème aigu du poumon <input type="checkbox"/> Hypo TA <input type="checkbox"/> Oligo-anurie <input type="checkbox"/> Ictère <input type="checkbox"/> Autre manifestation clinique 1. 2. 3. 4.	<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie <input type="checkbox"/> Coombs direct positif <input type="checkbox"/> Hyperbilirubinémie <input type="checkbox"/> Absence de rendement transfusionnel <input type="checkbox"/> Présence d'un marqueur viral <input type="checkbox"/> Désaturation O2 <input type="checkbox"/> Autre manifestation biologique 1. 2. 3. 4.
--	---	---

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE : 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 (Une seule possible)

<input type="radio"/> Allergie (anaphylaxie) <input type="radio"/> Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) <input type="radio"/> Incompatibilité immunologique <input type="radio"/> ABO : remplir la fiche ABO <input type="radio"/> Rh (D) <input type="radio"/> Autre système (GR, HLA, leuco-plaquettaire) : <input type="radio"/> Préciser : <input type="radio"/> TRALI <input type="radio"/> Surcharge volémique <input type="radio"/> Infection bactérienne (remplir les explorations complémentaires ci-dessous (2.6.1) et la fiche ITCB) <input type="radio"/> Autre effet indésirable immédiat : Préciser : <input type="radio"/> Inconnu	<input type="radio"/> Infection virale • Type virus <input type="radio"/> VHC <input type="radio"/> VHB <input type="radio"/> VIH <input type="radio"/> CMV <input type="radio"/> Autre virus : • Sérologie pré-transfusionnelle : <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Inconnue <input type="radio"/> Positive (après enquête) <input type="radio"/> Infection autre (parasitaire, fongique...) Préciser : <input type="radio"/> Purpura post transfusionnel <input type="radio"/> Réaction du greffon contre l'hôte (GVH) <input type="radio"/> Hémolysé <input type="radio"/> Apparition d'anticorps irréguliers : Spécificité : <input type="radio"/> Autre effet indésirable retardé :
<input type="radio"/> Dysfonctionnement isolé (grade 0) Type initial : Commentaires :	<input type="checkbox"/> Pathologie intercurrente (après investigations) Préciser :

2.6- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

2.6.1- BACTERIOLOGIQUES		2.6.2- IMMUNO-HEMATOLOGIQUES	
HEMOCULTURE PATIENT <input type="radio"/> Non réalisée <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Positive Germe :	<input type="radio"/> Non réalisée <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Positive Germe :	Identification anticorps :	ABO/Rh PSL :
		Autres investigations réalisées :	ABO/Rh Patient :

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

MIEUX PRÉCISER LES CRITÈRES CLINIQUES :

CARDIOVASCULAIRES, NEUROVASCULAIRES (Cardiaques, pression artérielle, signes centraux dès les « céphalées », signes périphériques...), PNEUMOLOGIQUES

DESCRIPTION DE L'EIR SANS PRÉCISIONS DE CES SIGNES CLINIQUES, DES CHIFFRES TENSIONNELS,

NÉCESSITÉ, COMPTE TENU AGE ET PATHOLOGIE DES RECEVEURS

INDICATIONS DE FACON SEMI-AUTOMATIQUE PAR LISTE DÉROULANTE

DÉMEMBRES LES DIFFÉRENTS EIR INCONNUS :

EN EIR INCONNUS POUR DIFFÉRENTES RAISONS

**EN EIR RECLASSABLES EN CATÉGORIES EXISTANTES OU A CRÉER
*(CF PRÉSENTATION EIR INCONNUS)***

SOUS-CLASSIFICATIONS DES EIR INCONNUS NON PRÉCISÉES.

FACILITATION DE FACON SEMI-AUTOMATIQUE

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

DÉMEMBRER EN HÉMATOLOGIE, VOIRE EN CANCÉROLOGIE :

**CLASSIFICATIONS EIR INCONNUS, SURCHARGES VOLÉMIQUES, VOIRE TRALI,
ET LEURS LIENS ÉVENTUELS AVEC LES ÉQUILIBRES HYDRO-ÉLECTROLYTIQUES**

*PRATIQUES CLINIQUES - EFFETS INDUCTIONS ET CHIMIOTHÉRAPIES INTENSIVES
CONSÉQUENCES LOURDES (VOLUMES CIRCULATOIRES, ÉQUILIBRES HYDRO
ÉLECTROLYTIQUES AVEC EFFETS CARDIOVASCULAIRES, PARFOIS TROUBLES DU
RYTHME)*

PROPOSER DE NOUVELLES CATÉGORIES :

**ASSOCIATION OU NON À D'AUTRES SIGNES : HYPOTENSIONS ARTÉRIELLES,
HYPERTENSIONS ARTÉRIELLES VRAIES, DOULEURS LOMBAIRES, DRÉPANOCYTOSE-
DOULEURS**

PRÉCISER CES CLASSIFICATIONS / EIR « INCONNUS » OU EIR CACHÉS (ex RFNH...)

FACILITATION DE FACON SEMI-AUTOMATIQUE.

DES THÈMES SPÉCIFIQUES D'ÉTUDES DOIVENT ÊTRE ENGAGÉS.

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

PROPOSER UNE CATÉGORIE NON EIR :

REJETS D'EIR APRÈS ENQUÊTE ET COMPLÉTUDE DES DONNÉES

SI SIGNES CLINIQUES PRÉEXISTANTS (PATHOLOGIES DES PATIENTS) IDENTIQUES

LE SYSTÈME RELÈVE CES SIGNES DE FAIT, A POSTERIORI OU PAS ?

**3 TEMPS NON ACQUIS : SIGNALEMENT INTERNE, DÉCLARATION, ENQUÊTE ET
COMPLÉTUDE**

« REMONTER » AU SIGNALEMENT INTERNE (cf fiche de signalement PACA)

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

PROPOSITIONS

AMÉLIORER LA GESTION ET LA LISIBILITÉ DES INFORMATIONS LIÉES A LA FEIR :

GESTION DU SYSTÈME : INDIQUER QUE LE DOCUMENT LIÉ EST ARRIVÉ
OU LORS DES EXPLOITATIONS, QU'IL EST ASSOCIÉ

PROPOSER IMPÉRATIVEMENT LE CRITÈRE DE TRI SANS (NON) LORS DES EXPLOITATIONS :

ERREUR DES TRIS SUCCESSIFS, SUIVIS DE SOUSTRACTION :

IMPORTANCE DES CRITÈRES RECHERCHÉS NÉGATIFS (SANS)
TOUT AUSSI IMPORTANTS QUE LES CRITÈRES POSITIFS (OU, ET)

QUANTIFIER AUSSI LES NON RENSEIGNÉS (CRITÈRES MANQUANTS)

AMÉLIORATION CONTINUE DU SYSTEME E-FIT

CONCLUSION

ÉVOLUTION DU SYSTEME E-FIT :

UN SYSTÈME DÉCLARATIF NE PEUT AVOIR TOUTES LES FONCTIONS ET RÉPONDRE A TOUTES LES QUESTIONS.

MAIS, IL DOIT ÊTRE INTERFACÉ, DÈS LE SIGNALEMENT JUSQU'AVEC DES ÉTUDES THÉMATIQUES, ET NON PAS LES PORTER LUI-MÊME, COMPLÈTEMENT.

ÉVOLUTION ACTUELLE DU SYSTÈME DYSHARMONIEUSE :

SIBTT : CHUTE DE SENSIBILITÉ POUR PLUS DE SPÉCIFICITÉ

RFNH : INCLUSIONS DES CAS TROP ÉLARGIES

REVISITER LES OBJECTIFS D' E-FIT POUR UN PILOTAGE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME ET UNE BASE DE DONNÉES DE QUALITÉ « ÉPIDÉMIOLOGIQUE » POUVANT ÊTRE EXPLOITÉES ET/OU ORIENTER DES ÉTUDES THÉMATIQUES.

