



**Donnons
au sang**
*Le pouvoir
de soigner*

SESSION L'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

Le signalement de l'EIR : Gestion à l'EFS

Sommaire

01. Prévention de l'EIR

- Activités transfusionnelle
- Le parcours d'une poche de sang
- Définition
- Fréquence

02. Le signalement

- Délai réglementaire
- Réception
- Analyse
- Blocage des PSL
- Traçabilité

03. L'enquête

- Investigations menées par l'EFS
- Résultats
- Traçabilité

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

01

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

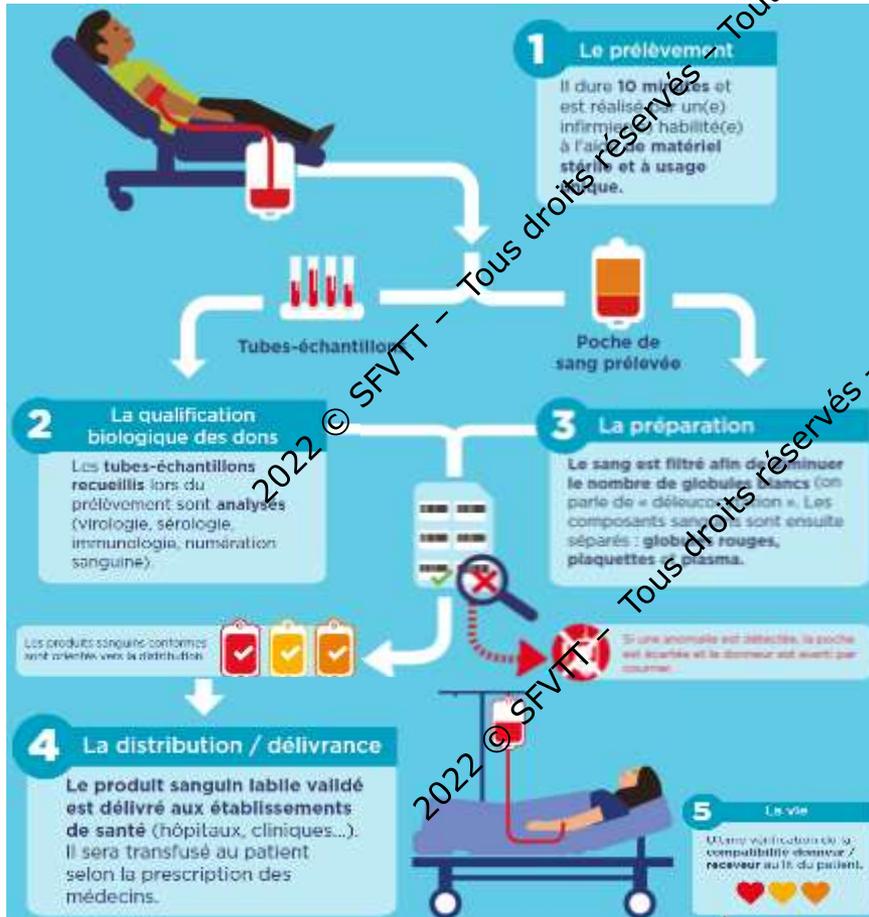
2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

PRÉVENTION DE L'EIR

PREVENTION DE L'EIR

La Chaine Transfusionnelle

Réalisation de l'entretien pré don par un Médecin ou un IDE habilité



1. Prélèvement

Désinfection du point de ponction

Circuit Clos

Dérivation des 1^{er} ml de sang

Gestion des Appel Post Don 24h/24_7j/7

2. LQBD

Destruction des Dons non réglementaires

Epidémiologie des Donneurs

3. Préparation

Séparation des différents composants CGR/CPA/MCPS/PFC

Filtration, Déleucocytation

Inactivation des Pathogènes par Traitement Amotosalem® des plaquettes

4. La Distribution / Délivrance

Vérification qualité du PSL (Indice de tournoisement ...)

Respect de la prescription (Phénotype/irradié ...)

Conseil transfusionnel

Traçabilité des PSL

Gestion 24h/24 des EIR (+/- blocage des PSL satellites en cas de doute sur la qualité d'un PSL)

PREVENTION DE L'EIR

Définition

- **Les EIR immédiats** sont définis comme des réactions nocives survenant au cours de l'acte transfusionnel ou dans les 24 heures qui le suivent.
- **Les EIR retardés** sont définis comme des effets survenant plus de 24 heures après l'acte transfusionnel

On distingue :

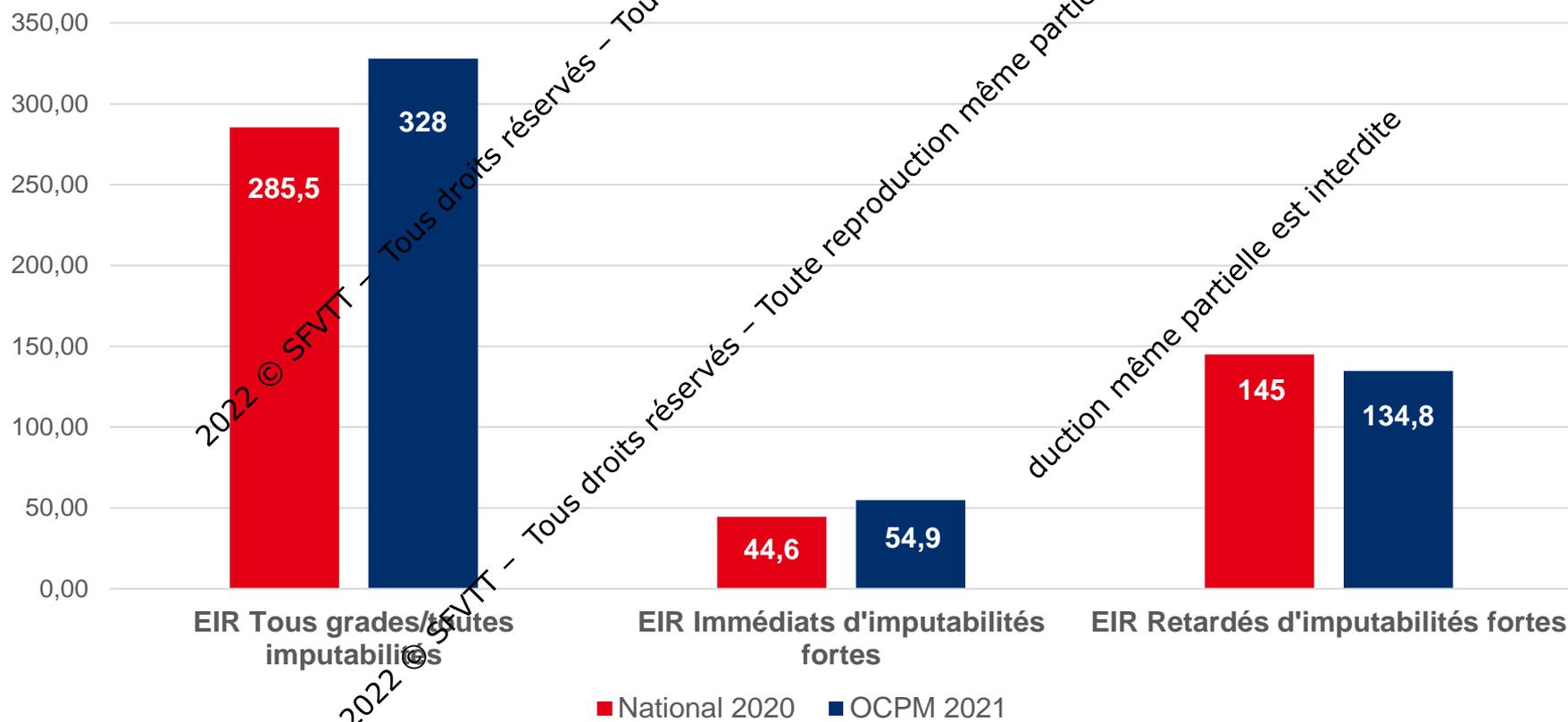
- **4 Grades** : définis en fonction de la gravité de l'EIR
- **4 Niveaux d'imputabilité** : définis en fonction de la responsabilité de la transfusion

On parle d'imputabilité forte lorsque celle-ci est probable ou certaine.

PREVENTION DE L'EIR

Fréquence des EIR

Fréquence des EIR pour 100 000 PSL cédés aux ES



02

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

LE SIGNALLEMENT

LE SIGNALEMENT

Délai réglementaire

Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL le signale, sans délai, c'est-à-dire au plus tard **dans les huit heures** au **Correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement de soins** (CHvES) ainsi qu'au **Service de délivrance des PSL (EFS)** pour enquête.

Les PSL débranchés systématiquement avec la technique du double nœud et doivent être conservés 4h après la transfusion pour retour à l'EFS si besoin

(INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel)

Délais théorique de survenu d'un EIR après le début de la transfusion

- **Réaction Fébrile Non Hémolytique** → dans les 4 heures
- **Infection Bactérienne transmise par Transfusion IBTT (IBTT)** → dans les 90 min (24h dans de rares cas)
- **Allergie** → dans les 4 heures
- **TRALI (OAP lésionnel)** → dans les 6 heures

LE SIGNALEMENT

Réception



→ Réception des appels 24h/24, 7j/7 par le Technicien du Site de délivrance fournisseur des PSL :

APPEL : Date : / / Heure : h		EFS : Saisi Par : Nom du Médecin EFS :	
PATIENT : Nom : Prénom : Date de naissance : Poids :		ES : Service : Tél : Nom du contact :	
Episode transfusionnel : Date : Heure début : h Heure fin : h		Date EIR (si différente) : Heure début EIR : h	
Type et n° du PSL sur lequel s'est produit l'EIR		Numéro produit :	
Code produit :		Chronologie des PSL transfusés avant l'EIR	
1		2	
3			



1. Le patient et Lieu de la transfusion



2. Episode Transfusionnel Responsable



3. Constantes Avant / Pendant EIR
Signes Cliniques de l'EIR

Pathologie initiale : Taux Hb : g/dl		Motif de la transfusion Taux Pq :	
AVANT l'EIR : Température : °C TA : / mmHg FC : b / min		PENDANT l'EIR : Température : °C TA : / mmHg FC : b / min	
EVOLUTION			
<input type="checkbox"/> Frissons <input type="checkbox"/> Nausées <input type="checkbox"/> Vomissements <input type="checkbox"/> Diarrhée		<input type="checkbox"/> Choc <input type="checkbox"/> Dyspnée <input type="checkbox"/> Signes CVA <input type="checkbox"/> Prurit	
<input type="checkbox"/> Urticaire <input type="checkbox"/> Erythème généralisé <input type="checkbox"/> Angio œdème(Quincke) <input type="checkbox"/> Bronchospasme			
Autres signes cliniques : Si douleur, préciser : Thérapeutique instaurée : Evolution clinique :			

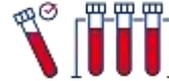
LE SIGNALEMENT

Analyse



➔ Prise en charge par le Médecin / Biologiste du site de délivrance ou le Conseil Transfusionnel (en astreinte)

CAT ES	Examens prélevés : Hémocultures patient : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Autres examens, préciser:
CAT EFS	Blocage des PSL : <input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non, Retour PSL à l'EFS : <input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non, préciser la raison : Bactériologie PSL : <input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non Bilan IH : <input type="checkbox"/> oui..... <input type="checkbox"/> non Confirmation d'utilisation avec signe(s) de l'EIR : <input type="checkbox"/> oui



4. Décision de Blocage et des examens à réaliser

EIR	PSL	Par l'EFS :	A conseiller à l'EFS :
<ul style="list-style-type: none"> Fissures isolées Douleurs lombaires Signes d'hémolyse 	Suspicion d'incompatibilité immunologique érythrocytaire CGR	Exploration IH	NFS, Bilan d'hémolyse
<ul style="list-style-type: none"> Augmentation de la température ≥2°C ou température >39°C Variation TA ≥ 30 mmHg et/ou Variation FC ≥ 40 c/min Vomissements, diarrhée, état de choc, hémogloburie, syndrome hémorragique diffus, signes généraux de gravité, hypotension 	Suspicion de réaction transfusionnelle transmise par Transfusion (BTT) CP	Exploration IH Culture PSL	NFS, Bilan (Hématologie, Hémocultures, Bilan)
Inefficacité plaquettaire d'origine immunologique suspectée sur au moins 2 TRF plaquettaires ABO compatibles d'une durée de conservation < 72h	Suspicion d'état réfractaire d'origine immunologique (* 20% cas) CP		Exploration HLA +/- HPA
Œdème pulmonaire avec signes évocateurs de TRALI	Suspicion de TRALI	Enquête TRALI donneurs (Hémovigilance régionale)	Enquête TRALI receveur : 4 tubes EDTA de 7ml
Se renseigner sur les médicaments administrés avant l'EIR allergique			
Grade 2 (au moins 2 organes atteints) : <ul style="list-style-type: none"> Signes cutanéo-muqueux : érythème, prurit, urticaire, angio œdème Signes cardio-vasculaires : hypotension modérée Signes respiratoires : toux, dyspnée Signes digestifs Grade 3 : Collapsus cardio-vasculaire ou bronchospasme Grade 4 : Arrêt cardiaque ou respiratoire. Décès	Suspicion d'allergie		Trypsine : entre 30 mn et 2h Puis à 24h Dosage IgA (Ac Anti IgA, en cas de déficit)



Aide disponible au verso de la fiche de signalement pour les examens à réaliser

LE SIGNALEMENT

Blocage des PSL



- ➔ En cas de suspicion de risque sur les PSL satellites
- Blocage Informatique en Base Nationale (Date et motif du blocage)
- Localisation des PSL en Base Nationale et ou Régionale
- Information des services détenteurs à l'aide de la Fiche de Mise en quarantaine
- Appel des services pour confirmation de la mise en quarantaine

➔ PSL isolé / Déclaration Informatique Bloquée

FICHE DE MISE EN QUARANTAINE, DE DESTOCKAGE, REMISE EN STOCK DE PSL

OPM/PIL/SUR/VIG/HEV/FO/006
Date de diffusion :
Date d'application : immédiate

Date : _____
Motif du blocage :
 EIR : _____
 IPD : _____
 Autre (préciser) : _____

LOCALISATION	CGR	N°	DOIT ETRE :
	<input type="checkbox"/> MIS EN ZONE DE QUARANTAINE		
	<input type="checkbox"/> DETRUIT	<input type="checkbox"/> Dest_V information post don <input type="checkbox"/> Dest_V don impliqué EIR	
	<input type="checkbox"/> REMIS EN STOCK		

LOCALISATION	PLAQUETTES	N°	DOIT ETRE :
	<input type="checkbox"/> MIS EN ZONE DE QUARANTAINE		
	<input type="checkbox"/> DETRUIT	<input type="checkbox"/> Dest_V information post don <input type="checkbox"/> Dest_V don impliqué EIR	
	<input type="checkbox"/> REMIS EN STOCK		

LOCALISATION	PLASMA	N°	DOIT ETRE :
	<input type="checkbox"/> MIS EN ZONE DE QUARANTAINE		
	<input type="checkbox"/> DETRUIT	<input type="checkbox"/> Dest_V information post don <input type="checkbox"/> Dest_V don impliqué EIR	
	<input type="checkbox"/> REMIS EN STOCK		

ATTENTION SI UNE POCHE SE SITUE DANS UN DEPOT ES :
1- AVERTIR IMMEDIATEMENT LE DEPOT
2- RAPATRIER SI NECESSAIRE ET DES QUE POSSIBLE LA(LES) POCHE(S)

Lors du BLOCAGE :
 adresser une copie systématiquement à l'adresse : Ocpm.Alerte.Hemovig@efs.sante.fr
 (Adresse mail également valable pour toute question relative à ce blocage)

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

LE SIGNALEMENT

Traçabilité



→ Les signes de l'EIR sont tracés sur le PSL

N° Don

Recherche par

N° Prel. 7222281 Receveur ?Malade...

Distribution

3198	04171	CGR UA SAGM	31/10/2022	I.H Distribution...	41053	CGR - Phénotypé RhKell
------	-------	-------------	------------	---------------------	-------	------------------------

Receveur I.H. Modifié

--> 33121/01548 Pôle IUC Oncopole CHU IUC de Toulouse - Oncopole/1548 Héma

04171 CGR UA SAGM A- > Produits Distribués

Type de PSL

Date et Lieu de transfusion

Utilisation

31/10/2022 12:50 / --> SUITES... Utilisation...

© 33121/01548 Pôle IUC Oncopole CHU IUC de Toulouse - Oncopole/1548 Hémat. protégée 3A - HC

Signes de l'EIR

DESATURATION

- Augmentation de la température
- Frissons
- Hypertension

N° Receveur

Produits reçus par le malade

Date	Origine - Prélèvement	Produit
04/11/2022	3399 - 622282	12260
01/11/2022	3198 - 722282	12260
01/11/2022	3198 - 722226	04171
31/10/2022	3198 - 722226	04171
30/10/2022	3198 - 722282	12250
26/10/2022	3198 - 622282	12260
21/10/2022	3198 - 722282	12250
17/10/2022	3198 - 722282	12260

Cliquez sur une ligne pour afficher les informations d'utilisation

4707 >Malade... Suites...

LE SIGNALEMENT

Traçabilité



- Les Signes de l'EIR sont alors incrémentés sur l'Historique Transfusionnel du patient et la Synthèse Hémovigilance

31/10/2022	04171	CGR UA SAGM	3198-7222281	1,00	OUI															
A- D- C- E- c+ e+ K					Blocage Actif															
CGR - Phénotypé RHKell					Transfu : 31/10/2022 12:50															
Suite(s) de transfusion : Augmentation de la température, Frissons, Hypertension, Tachycardie Commentaire de transfusion : DESATURATION																				
1ère	A	-	09/10/2021	Saisie Labo Exam.	3101															
2ème	A	-	09/10/2021	Saisie Labo Exam.	3101															
	C	E	e	K	Jka	Jkb	Fya	Fyb	S	s										
	-	+	+	-	+	+	+	-	+	-										
	-	+	+	-	+	+	+	-	+	-										
Protocole(s)transfusionnel(s) : Phénotypé RHKEL																				
Nombre total de PSL :																				
MCPS Amoto Del		: 24 unités																		
Plaquette d'aphérèse		: 1 unités																		
TC-FACTURATION CELLULE		: 9 unités																		
TC C. Souches AUTOLOGUES		: 1 unités																		
Plaquette d'aphérèse IA		: 1 unités																		
Globules Rouges		: 25 unités																		
E.I.R: Signes cliniques : Augmentation de la température, Frissons, Hypertension, Tachycardie <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Code Produit</th> <th>Número de PSL</th> <th>Date/Heure transfusion</th> <th>Lieu de la transfusion</th> <th>Signes Cliniques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>04171</td> <td>7222281</td> <td>31.10.2022 12:50</td> <td>1548 Hémat. protégée 3A - HC</td> <td>Pôle IUC Oncopole CHU</td> </tr> </tbody> </table> DESATURATION											Code Produit	Número de PSL	Date/Heure transfusion	Lieu de la transfusion	Signes Cliniques	04171	7222281	31.10.2022 12:50	1548 Hémat. protégée 3A - HC	Pôle IUC Oncopole CHU
Code Produit	Número de PSL	Date/Heure transfusion	Lieu de la transfusion	Signes Cliniques																
04171	7222281	31.10.2022 12:50	1548 Hémat. protégée 3A - HC	Pôle IUC Oncopole CHU																

03

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

L'ENQUÊTE

L'ENQUETE

Investigations menées à l'EFS



- **Investigations chez le(s) donneur(s)**

Données du prélèvement (sexe, date de prélèvement, ATCD médicaux / déjà à l'origine d'un EIR)

Notion d'information post don

- **Investigations sur le(s) PSL**

Notion d'EIR sur les PSL associés déjà transfusés.

- **Investigations en fonction du Diagnostic envisagé**

Bactérien : Culture du PSL.

En cas de résultat Positif : Prélèvement chez le donneur et Investigations en Service de Préparation / Prélèvement / délivrance, comparaison de la souche à Hémoculture receveur

TRALI : recherche d'anticorps anti-HLA/HPA chez les donneuses, comparaison au typage HLA/HNA du receveur.

Bilan Immuno-Hématologique : recherche d'incompatibilité entre le receveur et le PSL

* Pour les EIR Allergique : Histamine, Tryptase, dosage IgA chez le receveur (Conseillés à l'ES)

Les EIR de type Allergie, TRALI et IBTT de forte imputabilité sont tracés dans le Dossier Informatique du Donneur.

L'ENQUETE

Résultats

- **A la fin de l'enquête:**

- ➔ Libération des PSL : la qualité des PSL n'a pas été mise en doute

- ➔ Destruction des PSL : Doute sur la qualité des PSL

Destruction physique des PSL encore disponibles

Information des destinataires des PSL (ES / LEF)

- ➔ Contre-Indication Définitive du Donneur : (HLA+/-HNA positifs, EIR allergique multiples ...)

En cas de multiples EIR chez un receveur l'EFS peut être consulté en tant que Conseil Transfusionnel par l'ES avec mise en place d'un protocole transfusionnel adapté au patient.

L'ENQUETE

Traçabilité

- La déclaration de l'EIR est réalisée **sur e-SIT** (plateforme numérique de l'ARS) par le Correspondant d'Hémovigilance de l'ES (à défaut de l'EFS) → **FEIR**

→ Elle peut être la source du Signalement de l'EIR pour l'EFS

Elle permet d'informer l'ARS, L'ARS, L'Établissement de soins et l'EFS de la survenu de l'EIR.

La déclaration est alors tracée dans le dossier informatique du receveur sur le LMT régional (INLOG)

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Date début	31/10/2022		
Date fin			
Type	30. EVS INDESIRABLES RECEVEURS	Action	33. Réaction Fébrile Non Hémol.
Commentaire	3101.310025333.22.0073		

→ Diagnostic

→ N° de FEIR

→ Prévenir d'autres EIR (allergie), prémédication, PSL déplasmatisés ...

MERCI !

CONTACT

Delphine BARRAILLÉ

Delphine.Barraille@efs.sante.fr

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

duction même partielle est interdite.