

Spécial Congrès d'hémovigilance Juin 2004 - Marseille

Marseille, le 6 juin 2004. C'est dans le merveilleux palais du Pharo, que se sont réunis pour le VI^{ème} congrès d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle organisé par la SFVTT¹, infirmières, secrétaires médicales, directeurs d'établissement de santé, de transfusion sanguine, pharmaciens, médecins et représentants des institutions nationales.

Le congrès de Marseille a été pour tous l'occasion de partager et d'échanger diverses expériences de pratiques et de sécurité transfusionnelles.

Ce congrès a également été un moment de rencontre avec nos proches voisins algériens et d'autres pays francophones. L'expérience algérienne était à l'honneur.

Lors de ces journées, l'hémovigilance a été abordée sous de nombreux aspects : expériences de terrain, formations, discussions sur les perspectives de la réglementation et de l'organisation de l'hémovigilance. Les présentations ont été nombreuses, variées et riches d'enseignement.

Comme à chaque congrès, le comité scientifique de la SFVTT a récompensé les meilleures communications :

>> Agnès Bazin (CHU Caen) pour " Exploration des incidents transfusionnels de type allergique au CHU de Caen ". Cette communication par son originalité et son approche multidisciplinaire a reçu du président du comité scientifique le prix de la meilleure communication libre.

>> Guillaume Fevre (HIA Bégin, Saint Mandé) a reçu le prix de la meilleure communication affichée pour la présentation " Evaluation des prescriptions

de transfusion en urgence ".

>> Et enfin le prix de la meilleure présentation affichée discutée a été remis à Geneviève Woimant (EFS Ile- de- France), pour " Enquête de satisfaction et tolérance des donneurs au don d'aphérèse simple de globules rouges au cours d'un protocole Haemonetics sur MCS+ ".

Merci aux président du congrès N. Drouet et au président du comité scientifique le Professeur J.P. Moatti et ... préparons- nous dès à présent au VII^{ème} congrès prévu à Nancy en 2006 !

Nous vous proposons dans ce numéro, en attendant que vous puissiez les consulter sur le site de la SFVTT (www.sfvtt.org), la synthèse de certaines séances dont les sujets illustrent bien la richesse des débats.

Le comité de rédaction

¹ Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle

Dans ce numéro :

Le transport et la conservation des produits sanguins labiles dans les établissements de santé, p. 2

Séance de communications libres : incidents transfusionnels, p. 3

Séance consacrées aux incidents transfusionnels, p. 4

Transport et conservation

Le transport et la conservation des produits sanguins labiles dans les établissements de santé

L'objectif de ce travail est de présenter les moyens disponibles pour transporter et conserver les Produits Sanguins Labiles (PSL) dans des conditions permettant d'assurer leur bonne conservation et leur intégrité en respectant les règles d'hygiène et de sécurité.

LE MATÉRIEL

Les véhicules de transport autorisés

- les Véhicules Sanitaires Légers (VSL) sans malade
- les taxis sans client
- tous les véhicules motorisés à condition qu'ils ne transportent pas, dans le même voyage, des personnes ou des produits étrangers à la transfusion.

Les véhicules de secours, les ambulances, les motards sont interdits.

Les eutectiques

Ils doivent être en nombre suffisant pour maintenir au sein du colis la température désirée.

Une validation doit être faite pour une température et un temps de transport donné en fonction du container, des eutectiques et du nombre de produits transportés.

Les indicateurs de température

Les enregistreurs continus permettent d'avoir une trace écrite de la validité de la température pendant le trajet. La lecture de la sonde par l'ES nécessite d'avoir le même logiciel qu'à l'ETS, à défaut, la lecture sera effectuée à l'ETS et la courbe envoyée secondairement à l'établissement de santé (ES).

Les témoins de température ont pour avantages la simplicité de lecture et la validation individuelle du produit ; leur inconvénient est l'absence d'enregistrement témoin de température (et donc de traçabilité).

Les emballages

Le conditionnement extérieur est composé de matériaux adéquats pour protéger les produits des chocs, du risque d'écrasement et des changements de température.

L'emballage intermédiaire assure la séparation entre le récipient de transport et le conditionnement primaire (poche). Il doit être clos et transparent.

LA DOCUMENTATION

Le mode opératoire détaille le conditionnement des produits, les circuits, les délais, les responsabilités, le contrôle à réception

Le bordereau de livraison donne la liste détaillée du contenu et doit être visible à l'extérieur de l'emballage.

La fiche de transport est remise à la personne effectuant le transport et comporte :

- les coordonnées de l'expéditeur et du destinataire
- les dates et heures d'enlèvement et de livraison
- le nombre de produits transportés
- les consignes aux transporteurs en cas d'incident

Le recours à un prestataire nécessite un contrat conforme à la rédaction d'un cahier des charges et la signature d'un contrat conforme.

LE TRANSPORTEUR

Il reçoit une formation spécifique portant sur les différents types de produits, les règles d'hygiène et de sécurité, les circuits de transport et les risques associés au produit.

LA RECEPTION DES PRODUITS A L'E.S.

Le personnel en charge de la réception des PSL doit assurer :

Dans un premier temps, le contrôle de conformité du transport qui comporte : la vérification de la destination des produits, l'intégrité du colis et les conditions de transport. Ces contrôles sont validés par la signature de la fiche de transport.

Dans un second temps, la vérification de la concordance entre la livraison et la prescription en portant une attention particulière sur l'identité du patient et sur les documents Immuno-Hématologiques (I.H.C).

TRANSFUSION DANS LES E.S. NE POSSÉDANT PAS DE DÉPÔT

Il est indispensable que les commandes de PSL soient faites en tenant compte du délai réglementaire des 6 heures (toute autre durée de conservation supérieure à 6 heures nécessite une procédure autorisée après convention entre l'ES et l'EFS). Durant ce délai, les produits seront conservés dans les conditions adaptées devant permettre d'assurer la sécurité transfusionnelle.

LES DÉPÔTS DANS LES E.S.

La mise en place d'un dépôt comporte plusieurs étapes :

- le choix du type de dépôt et la convention de dépôt à faire en accord avec l'EFS.
- la procédure d'autorisation qui nécessite la rédaction de plusieurs procédures de fonctionnement concernant les locaux, le matériel de stockage (entretien, surveillance, contrôle technique) et la fonction du personnel.

La question qui se pose, et non résolue à ce jour, concerne le choix d'un témoin du respect de la chaîne du froid, l'utilisation de produits scellés ou de contrôleur de température sur chaque poche.

A l'issue de cette présentation, les questions ont essentiellement porté sur les témoins de température et les containers de transport.

Albane Girard / EFS Normandie

Communications libres

Séance sur les incidents transfusionnels

Mots clés :

ITCB, allergie, hémovigilance donneur, outils de gestion

Les deux exposés consacrés aux incidents transfusionnels avec suspicion d'origine bactérienne démontrent bien que les ITCB constituent toujours un risque réel en transfusion.

La communication de notre confrère P. Robillard (Institut National de Santé Publique du Québec) présente de fortes similitudes avec les résultats observés en France et présentés par N. Ounnoughene (Afssaps).

La problématique des cultures faussement positives demeure une préoccupation.

La réflexion initiée au Québec sur les algorithmes décisionnels afin de réduire le nombre de cultures de produits non nécessaires, rejoint les recommandations de la circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15 décembre 2003 relative à la conduite à tenir en cas de suspicion d'incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB) : une reconnaissance rapide des ITCB par une meilleure approche clinique, une exploration rigoureuse permettant un diagnostic microbiologique précis, et enfin la nécessité de sensibiliser tous les acteurs de la transfusion sanguine à une vigilance bactériologique à toutes les étapes du processus transfusionnel, du donneur au receveur.

La communication d'A. Bazin de Caen rappelle que les incidents transfusionnels de type allergique représentent environ un tiers des incidents déclarés.

Les premiers résultats de l'étude menée au CHU de Caen confirment la nécessité d'approfondir l'analyse de ces manifestations de type allergique afin de mieux cerner l'origine, d'établir une corrélation entre la nature des signes cliniques et l'allergie, d'adapter la stratégie transfusionnelle et de tenter d'identifier les allergènes.

Cette communication par son originalité et son approche multidisciplinaire a reçu le prix de la meilleure communication libre par le président du comité scientifique.

L'étude rétrospective des contaminations transfusionnelles par le virus de l'hépatite B déclarées au niveau national de 1994 à 2002, présentée par D.Rebibo de la direction médicale et scientifique de l'EFS, montre que le nombre des déclarations de contaminations est beaucoup plus faible que l'estimation du risque résiduel. Le mode de calcul de ce risque par l'InVS est en cours de révision. Ce travail contribue, de plus, à la réflexion sur l'opportunité de la mise en place du DGV systématique chez les donneurs de sang des DOM.

La communication de C.Fretz de l'EFS Ile-de-France montre que les prévalences des marqueurs viraux dépistés chez les donneurs d'Ile de France restent stables depuis 4 ans.

L'analyse de risque au niveau des processus de sélection des donneurs à partir de l'épidémiologie des donneurs de sang dépistés positifs pour un marqueur biologique permet d'engager des actions d'amélioration de l'entretien médical, de sélection des lieux de collectes, comme la formation du personnel médical et l'analyse régulière des données relevées dans le dossier collecte.

L'exploitation des résultats de l'hémovigilance donneur contribue à renforcer la sécurité transfusionnelle.

JY. Py du comité d'hémovigilance de l'EFS présente le logiciel VIDOCQ : un outil spécifique de gestion de l'hémovigilance, interne à l'EFS, constitué d'une base de données unique nationale accessible par une technologie internet.

Il a pour objectif d'apporter une aide au suivi des dossiers, en particulier dans le cadre des enquêtes transfusionnelles, de favoriser l'harmonisation des pratiques et faciliter l'échange d'information entre les différents acteurs de l'EFS.

*Modérateurs : JJ. Cabaud / CRH Ile de France
D. Legrand / EFS Alpes Méditerranée*

Tous les bulletins d'hémovigilance édités par l'Afssaps sont accessibles sur le site www.afssaps.sante.fr, rubrique Documentation et Publications

Temps forts

Les autres séances consacrées aux incidents transfusionnels

Les séances consacrées aux incidents transfusionnels sont toujours un moment fort des congrès d'hémovigilance. Leur niveau scientifique va croissant et reflète le travail des correspondants d'hémovigilance.

Les expériences nationales

P. Robillard (Institut national de santé publique du Québec) nous a présenté trois études portant sur :

- les incidents immédiats et retardés en transfusion érythrocytaire. Cette présentation montre que nos systèmes de sécurité transfusionnelle diffèrent par la pratique du contrôle ultime en France et par la compatibilisation systématique au Canada. La comparaison de nos résultats pourrait à mon sens alimenter une réflexion sur l'utilité du contrôle ultime ;
- les ITCB¹ déclarés au Canada (voir en page 3) ;
- une étude d'épidémiologie analytique montrant que les signes cliniques retrouvés le plus fréquemment associés à une culture bactérienne positive sont : frissons, hypotension, choc, dyspnée et nausées/vomissements.

Si ces résultats étaient confirmés, cela pourrait permettre de mieux cibler les receveurs pour lesquels il serait le plus opportun de pratiquer des hémocultures.

L'expérience algérienne

K. Kezzal (Directeur de l'agence nationale du sang - Algérie) a présenté en séance plénière l'organisation de la transfusion en Algérie, la mise en place d'un système de traçabilité, la rédaction des "bonnes pratiques de transfusion sanguine", et l'organisation de la formation en transfusion sanguine. L'hémovigilance semble également une préoccupation nationale.

En France

La montée en puissance de l'exploitation par l'Afssaps et l'EFS de la base GIFIT² affichée en particulier dans la communication de JM. Azanowsky est le point qui me semble le plus remarquable: 67 000 IT déclarés depuis 10 ans soit la plus importante base de données internationale. Ces données montrent une stagnation du nombre d'accidents ABO, un réel progrès dans la documentation des ITCB¹, des complications pulmonaires en particulier les TRALI à différencier des surcharges volémiques. Parallèlement, quatre types d'incidents ont fait l'objet de communications ciblées grades 0, décès, ITCB¹, et séroconversion VHB.

M.P. Vo Maï (Afssaps) a fait ressortir la nouveauté des grades 0 : leurs liens avec la matériovigilance et leur rapport avec le non-respect des procédures.

L. Hauser (EFS) a présenté les données actualisées de mortalité transfusionnelle, qui avaient fait l'objet de la rubrique données statistiques d'un Bulletin d'Hémovigilance. Il en ressort que les incidents à type de surcharges volémiques, les accidents immunologiques et les ITCB¹ sont les étiologies le plus fréquemment retrouvées.

N. Ounnoughene (Afssaps) a présenté les ITCB déclarés sur la base nationale. Deux notions importantes se déga-

gent, d'une part les germes retrouvés sont différents selon les grades, *Staphylococcus épidermidis* est le plus fréquemment retrouvé dans les grades 1, *Staphylococcus auréus* et les Bacilles Gram négatifs sont les germes le plus souvent en cause dans les grades 3 et 4. D'autre part, il semble que le CPA³ soit le PSL le plus souvent incriminé.

Enfin, D. Rebibo (EFS) a étudié les séroconversions dues au VHB⁴ afin de soutenir la réflexion de l'EFS sur la mise en place du DGV⁵. Les résultats montrent que l'origine transfusionnelle a été retenue dans 11 cas sur les 438 déclarés de 1994 à 2002. Quoi qu'il en soit, les bases du calcul du risque résiduel vont être revues par l'InVS en raison de l'amélioration de la sensibilité de la détection de l'Ag HBs.

Les expériences hospitalières ont été encore une fois très riches, et on peut les classer en cas cliniques et études épidémiologiques.

L'exploration des cas cliniques paraît aujourd'hui mieux documentée. A. Bazin du CHU Caen discute la faible imputabilité d'un épisode transfusionnel dans une hémolyse intra-tissulaire chez un polytraumatisé.

Les cas de TRALI rapportés par H. Odent-Malaure (EFS Auvergne-Loire) à Montluçon et A. Bazin à Caen mettent en évidence la lourdeur des pathologies pré-existantes. Le contrôle ultime pré-transfusionnel a permis de dépister 2 cas d'Ag B acquis (A. Guillard, Saint Brieuc et C. Krausé, Châlons-sur-Saône).

En dix ans, non seulement les correspondants d'hémovigilance ont été les moteurs d'une diminution drastique des transfusions, mais leurs actions de formation ont été particulièrement efficaces. Enfin, il est important de se référer au travail de S. Moron au Mans qui a la plus ancienne expérience de recensement des Grades 0 depuis 1995.

J.Y. Py (EFS Centre Atlantique) a étudié l'origine de la sous-déclaration des incidents transfusionnels : une première analyse révèle que la sous-déclaration concerne le plus souvent les établissements de soins du secteur privé et parmi les PSL, les concentrés plaquettaires.

Le travail d'A. Bazin sur les réactions allergiques aux transfusions plaquettaires montre que les dosages d'histamine et de tryptase ne sont significativement élevés que chez les receveurs ayant présenté des signes cardiovasculaires (tachycardie et/ou hypotension).

P. Renaudier / Correspondant d'hémovigilance
Hospices de Lyon

¹ ITCB : Incident transfusionnel par contamination bactérienne

² GIFIT : Gestion informatisée de la base des incidents transfusionnels

³ CPA : Concentré de plaquette d'aphérèse

⁴ VHB : Virus hépatite B

⁵ DGV : Dépistage du génome viral