la gazette de la transfusion

N° 218
septembre-octobre 2009

Bulletin d'information de l'ADTS édité sous l'égide de la SFTS

IMMUCOR GAMMA

Immucor, votre partenaire pour une solution globale en Immuno-Hématologie

Galileo®
Automate complet haute cadence unique par sa rapidité et flexibilité

Arko.net

ArkoNET
Logiciel de gestion d'analyses et résultats et partage des données à distance

Echo®
Automate de paillasse complet et compact

BioArraySolutions

Solution en Immuno-Hématologie moléculaire pour la détermination antigénique érythrocytaire et plaquettaire*

* En attente du marquage CE

Le service et la qualité Immucor

Quels que soient vos challenges, Immucor accompagne l'évolution de vos besoins et travaille à vos côtés pour l'accréditation de votre activité d'Immuno-Hématologie.

Immucor France S.A.S
8, rue de la Croix Jarry - 75013 Paris, France
Tél. : +33 1 58 89 02 85 - Fax : +33 1 58 89 02 75
Email : France@immucor.com

www.immucor.com

GUYOT-WALSER INFORMATIQUE

documentation, références :
www.cursus3.com

Cursus3
TRAÇABILITÉ TRANSFUSIONNELLE
GESTION DE DÉPÔTS

La solution logicielle Cursus3 permet à un établissement de soins d'effectuer le suivi complet de son activité transfusionnelle : gestion du dépôt de produits sanguins, traçabilité des actions de la prescription à la transfusion, utilisation directe depuis les services de soins, statistiques multicritères, bilan d'hémovigilance, etc.
Dotée d'une ergonomie simple et conviviale, Cursus3 est également une solution hautement communicante, facilement intégrable dans le Système Informatique Hospitalier de l'établissement (serveur d'identité, système de gestion de laboratoire, dossier médical, etc.) et avec la plate-forme médico-technique de l'E.F.S.
Cursus3, qui fêtera cette année ses 10 ans d'existence, a déjà été choisie par plus de 150 établissements. Pourquoi pas vous ?

DEPUIS LES SERVICES
prescription, distribution, saisie déportée

LIAISONS S.I.H.
admissions, laboratoire, dossier médical, etc.

LIAISONS E.F.S.
Formats Pivots, E.R.A.

HémoGest, nouvellement acquis par Guyot-Walser Informatique, représente le prolongement fonctionnel naturel de la gamme de logiciels transfusionnels diffusée par notre société. Simple et convivial, rapidement opérationnel, il est l'outil idéal des établissements de taille modeste à moyenne.

HémoGest

Éditorial

Le 28 novembre 2009 eut lieu à la Faculté de Médecine des Cordeliers (Université Pierre et Marie Curie) la 13e Journée Régionale d'Hémovigilance de l'Île-de-France. Vous trouverez sur le site dans quelques jours l'ensemble des présentations :

http://ile-de-france.sante.gouv.fr/sante-publique/hemovigilance

Je souhaitais néanmoins en avant première commenter cette journée dont le succès ne fait que croître. La taille de nos amphi ne suffira bientôt plus… Il faut avouer que l'équipe des coordonnateurs régionaux de l'Île-de-France est on ne peut plus dynamique et particulièrement sensible à l'évaluation des pratiques et à l'optimisation de la sécurité transfusionnelle.

Outre l'ambiance particulièrement conviviale dans ce haut lieu de la formation médicale où chacun de nous revient non sans émotion, je souhaite attirer votre attention sur les présentations qui relatent une problématique dépassant largement le cadre de l'hémovigilance et même de la politique transfusionnelle, et qui nous invitent à la transversalité.

Ainsi, la formation, qu'elle soit initiale ou continue, gagnerait à savoir « cueillir » toutes les modalités présentées ce jour : formation-action, autoformation par e.formation, analyse de pratiques, retour de formation sur enquête préalable… et à les articuler comme formations complémentaires les unes des autres afin d'optimiser plus rapidement les compétences des différents acteurs.

Je souhaite aussi vous inviter à réfléchir sur la très brillante présentation d'E. Pelissier concernant la procédure de gestion de crise à l'EFS Île-de-France en cas de pandémie grippale. Cette procédure prévoyant une phase de « retour d'expérience » en fin de crise, je vous laisse imaginer les conclusions que pourront tirer les gestionnaires face à un établissement qui aura su rester performant avec 25 % du personnel en arrêt voire 40 %… et autant de donneurs malades j'imagine… Ces conclusions devront néanmoins compter dans le fonctionnement dit normal (hors crise), le temps de conception de telles procédures…

La présentation qui fut sans doute la plus discutée est celle du Pr Philippe Rouger qui restitue la grande enquête menée auprès de tous les laboratoires d'immuno-hématologie en 2008. Trois chiffres : 28 millions d'examens IH effectués ; concernent 5 millions de sujets pour seulement 500 000 patients transfusés. Vous imaginez que la discussion fut vive autour de cette enquête et que ces chiffres sont d'une part à analyser finement : part des examens IH en obstétrique, en chirurgie et en médecine ; part des problèmes d'identitovigilance… part des examens refaits par les différents praticiens biologistes faute de transmission informatique entre ES ou LABM et EFS… ; mais il y a tout à parier que de nombreux examens sont répétés à tort. Et la correction de cette dérive demande bien entendu le concours de toute la communauté médicale mais aussi du citoyen non malade à qui nous nous devons d'expliquer qu'une détermination de groupe sanguin est inutile en l'absence de situation médicale appropriée.

Que ce sujet de préoccupation n'efface pas néanmoins tous les intéressants sujets de ce numéro, notamment le travail en international sur les critères d'harmonisation des données en matière d'hémovigilance, la très intéressante construction d'un arbre décisionnel en matière de transfusion des patients allogreffés et l'évaluation des retards de traçabilité imputables à la nouvelle Fiche de Délivrance.

Dominique JAULMES
Rédactrice en chef
Présidente de l'A.D.T.S.

Sommaire

Sécurité transfusionnelle

CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES
Analyse approfondie des causes d'un « presque accident » par la Méthode ALARM 4
N. Gaillard, J.P. Thellier, J.L. Quenon

Hémovigilance

Étude de conformité de la fiche de delivrance (FD) des produits sanguins labiles (PSL) au CHU de Besançon 8
V. Bourcier, V. Moreau

Actualités & perspectives

HÉMOVIGILANCE CHEZ LES RECEVEURS : Définitions pour une surveillance internationale 13
Jo C. Wiersum-Osselton, P. Robillard

■ **Dans la presse** 15
P. Moncharmont

■ **Annonces & sélection agenda** 18

Cahier pratique (partie centrale à détacher)

■ **Gestion des incompatibilités ABO dans le contexte de l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques** I
P. Ceballos

Sécurité transfusionnelle

Conservation des produits sanguins labiles

Analyse approfondie des causes d'un « presque accident » par la Méthode ALARM

N. GAILLARD[1], J.P. THELLIER[2], J.L. QUENON[3]

1. Gestionnaire de risques, Centre Hospitalier, 02405 CHÂTEAU-THIERRY Cedex.
2. Correspondant d'hémovigilance, Centre Hospitalier, 02405 CHÂTEAU-THIERRY Cedex.
3. Responsable du D.U. « gestion du risque nosocomial » Faculté de Médecine X. Bichat PARIS VII.

Un évènement indésirable est survenu au dépôt de produits sanguins labiles situé au laboratoire d'un centre hospitalier général : le 27 octobre 2004, des défaillances lors de la mise en stock des PSL sont à l'origine de mauvaises conditions de conservation des culots globulaires (congélation des CGR situés dans le bas du réfrigérateur et réchauffement de ceux situés dans le haut). Les faits ne sont constatés que le lendemain. Durant cette période, trois CGR mal conservés ont fait l'objet d'une transfusion sans conséquence négative pour les patients. L'ensemble du stock de ces produits à du être détruit. Le réapprovisionnement complet du dépôt n'a pu être effectué immédiatement du fait de la rareté des produits et de la perte de confiance de l'établissement de transfusion sanguine assurant l'approvisionnement, mettant en jeu la continuité des soins en cas d'urgence vitale importante. Un contrôle complet des équipements de froid et de l'alarme a été effectué sans démontrer de dysfonctionnement.

Les risques encourus étaient multiples :

- pour les patients : risque toxique par hémolyse du produit, risque de non efficacité thérapeutique, risque infectieux ;
- pour le personnel, le responsable du dépôt et l'établissement : risque juridique et financier ;
- pour l'établissement : risque de remise en question du fonctionnement de certains services si le dépôt n'était plus approvisionné.

La succession de défaillances humaines et matérielles et les risques liés à cet accident montraient que cet évènement était à la fois potentiellement grave et évitable. La réalisation d'une enquête a été proposée à la Direction de l'établissement avec pour objectifs d'identifier et d'analyser toutes les causes actives et les facteurs contributifs latents à l'origine de l'événement en proposant une approche positive et pédagogique de l'erreur et des actions d'amélioration réalistes, ceci afin d'éviter qu'il se ne reproduise et améliorer ainsi la sécurité.

ANALYSE DE L'ÉVÈNEMENT

Méthodologie

La Méthode ALARM a été utilisée pour cette analyse. Il s'agit d'un protocole d'enquête et d'analyse systémique et structuré des incidents graves en milieu hospitalier mis au point par un groupe de recherche anglais de l'unité des risques cliniques et des membres de l'association de la gestion du contentieux et des risques. Ils se sont inspirés du modèle des accidents organisationnel de *James REASON* pour créer un cadre d'analyse des facteurs influençant la pratique clinique et de soins.

Cette méthode a été adaptée à un travail collectif et associée à des outils de la qualité, ceci afin de favoriser la communication et l'acceptation des mesures correctives. Par ailleurs cela a permis un gain de temps, une synergie lors de « remue-méninges », une transparence entre les différents acteurs et a facilité la gestion des réponses divergentes.

Déroulement de l'enquête

Étape préparatoire

Après collecte des documents relatifs à l'évènement, un questionnaire a été réalisé. Les questions ont été regroupées par type de facteurs, ceci correspondant au cadre des facteurs influençant la pratique clinique développée dans la méthode ALARM (voir encadré 1). Un groupe de travail comprenant les différents acteurs impliqués dans l'évènement et le personnel d'encadrement, a ensuite été constitué.

Recueil chronologique des faits

Un résumé initial de l'évènement a été établi. À l'aide des documents et de l'interview des personnes concernées, les étapes de l'évènement ont été reprises afin d'établir l'enchaînement chronologique des faits.

Cela a permis d'identifier les problèmes liés aux tâches accomplies et de déterminer quelle part du processus devait être analysée.

Encadré 1

L'événement est-il lié à des facteurs individuels ayant favorisé des erreurs humaines ?
- Pensez-vous que vous manquiez de connaissance et d'expérience pour traiter le problème ?
- Votre formation à utiliser ces équipements / procédures était-elle suffisante ?
- Etiez-vous dans de bonnes conditions physiques (fatigue, maladie) ou psychologiques (motivation, stress…) ?

L'événement est-il lié à des défauts concernant l'équipe ?
- Y a t-il eu un défaut de communication interne orale ou écrite ?
- La collaboration entre technicien(ne)s a t-elle été suffisante ?
- Y a t-il une mauvaise ambiance, des conflits ?
- Avez-vous rencontré des difficultés dans la supervision ou le soutien ?
- Lorsque vous rencontrez une situation imprévue, informez-vous les responsables, les collègues ?

L'événement est-il lié à la pratique professionnelle ?
- Manque t-il des protocoles, des procédures ?
- Sont-ils non adaptés, peu compréhensibles, non disponibles, inutilisables, insuffisamment diffusées et connus ?
- Y a t-il un manque de formation sur ces protocoles et procédures ?
- Y a t-il un défaut d'accessibilité, de disponibilité de l'information ?
- Rencontrez-vous des difficultés dans la recherche d'informations auprès d'autres professionnels ?

L'événement est-il lié à des facteurs concernant l'équipement, les locaux, les produits?
- Les locaux sont-ils adaptés ?
- Y a t-il un défaut de conception d'un équipement / d'un produit ?
- Avez-vous rencontré des difficultés de fonctionnement de l'équipement que vous avez utilisé?
- Y a t-il eu un manque d'information sur l'équipement que vous avez utilisé ?
- Le produit est-il facilement identifiable ? Les informations sont-elles bien lisibles ?

L'événement est-il lié à des facteurs concernant les conditions de travail ?
- Étiez-vous incommodé(e) par votre environnement de travail (chaleur, bruit…) ?
- Avez-vous eu une augmentation de charge de travail inattendue ou soudaine ?
- La charge de travail était-elle trop importante ?
- Cet événement a t-il eu lieu durant une période de garde, de changement d'équipe ?
- Avez-vous été interrompu dans l'exécution de votre travail ?

L'événement est-il lié à des facteurs concernant l'organisation et la gestion ?
- Y a t-il eu un changement récent d'organisation interne ?
- Les responsabilités et les tâches sont-elles bien définies ?
- Y a t-il un manque de coordination entre les professionnels ?
- La planification des tâches est –elle mal adaptée ?
- Y a t-il eu un défaut de coordination dans le service ? entre services ? avec l'ETS ?
- Y a t-il un défaut de communication dans le service ? entre services ? avec l'ETS ?
- Y a t-il eu un défaut d'organisation, de transmission ?
- Y a t-il eu un défaut d'adaptation à une situation imprévue ?
- La sécurité et la gestion des risques sont-elles perçues comme des objectifs importants ?
- Existe-t-il une culture de service qui incite les professionnels à signaler des situations dangereuses et à proposer des actions d'amélioration ?

L'événement est-il lié à des facteurs concernant le contexte institutionnel ?
- Existe t-il une prise en compte des risques au niveau de l'établissement
- Existe t-il un système de gestion des évènements indésirables ?
- Les ressources logistiques sont-elles suffisantes ?
- Les contraintes financières au niveau de l'hôpital sont-elles à l'origine de l'événement ?

Analyse des facteurs contributifs latents

Chaque problème identifié à l'étape initiale a été analysé séparément. L'analyse a comporté une phase d'identification menée à l'aide d'un « remue-méninges » et du questionnaire. Ensuite, le diagramme « causes-effets » a permis la classification et la visualisation des facteurs. Les « 5 M » choisis correspondaient aux familles de facteurs contributifs du questionnaire. La hiérarchisation des causes identifiées s'est faite à l'aide d'un vote pondéré.

Recherche d'actions d'amélioration

Les actions d'amélioration envisagées ont découlé directement des causes mises en évidence et de leur importance dans la survenue de l'évènement. Un responsable a été choisi par action envisagée. Il a été chargé d'en assurer l'exécution et le suivi.

Retour d'expérience

Les résultats de la démarche ont été présentés à l'ensemble du personnel du laboratoire et au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement en présence du coordinateur régional.

RÉSULTATS

Chronologie des faits

Le 27 octobre 2004

14 h 00 : Envoi par fax de la commande hebdomadaire de PSL à l'ETS de Soissons.

14 h 45 : Départ du chauffeur.

16 h 00 : Départ de la première moitié des techniciens de jour.

16 h 15 : Retour de la commande.

16 h 30 : Départ de la seconde moitié des techniciens de jour. Il reste deux techniciens dans le service. 7 culots globulaires du groupe O RH1 (CGR ORH1) sont mis en stock par le technicien M. présent jusque 18 h 00. Après les avoir intégré informatiquement au stock, il place dans le réfrigérateur tous les CGR en même temps, dans le tiroir proche

du ventilateur. Pour éviter une mauvaise fermeture de porte, les PSL sont placés au fond de l'enceinte réfrigérée. Le réfrigérateur n'est que brièvement ouvert et l'alarme n'a pas de raison de se déclencher. M. ne peut pas affirmer que l'alarme était en fonction ou que le voyant était allumé à ce moment là.

22 h 10 : Le technicien de garde P. délivre un CGR ARH1 pour un patient connu (anémie chronique). Les CGR ARH1 sont situés dans le bas du réfrigérateur. P. ne remarque pas si le voyant de l'alarme est allumé et si celle-ci est en fonction. P. ne regarde pas les températures affichées. Le suivi transfusionnel indique que la transfusion s'est bien passée.

0 h 30 : Délivrance d'un second CGR pour le même patient. Même constat.

9 h 00 : Délivrance d'un CGR ORH1 par S, technicien de l'équipe de jour.

Entre 8 h 00 et 10 h 00 l'alarme du réfrigérateur se déclenche 3 fois. Ceci est attribué aux coupures de courant dues aux travaux dans le service voisin. Depuis deux jours, en raison de travaux dans le service voisin, de nombreuses microcoupures de courant sont à l'origine du déclenchement fréquent de l'alarme, mais aucun déclenchement n'a eu lieu depuis le 27/10 après-midi jusqu'au lendemain matin.

10 h 00 : S. vérifie le stock et replace les CGR ORH1 arrivés la veille et placés en haut du réfrigérateur. Elle constate alors un problème sur le disque d'enregistrement de la température et un décalage entre les deux indicateurs de température. La température affichée sur le disque est de 9° C. L'alerte est donnée. Le stock, d'abord placé en quarantaine, est ensuite détruit.

L'analyse de la sonde placée à chaque réapprovisionnement entre les CGR ARH-1 (partie droite du rail inférieur) montre une chute progressive de température depuis l'heure de l'approvisionnement pour atteindre la température de –2,4° C le 28/10 à 10 h 00.

Problèmes identifiés

- Au moment de la mise en stock, les culots globulaires ont été mal rangés.
- L'erreur n'a pas été récupérée : des culots globulaires mal conservés ont été distribués.

Cause probable de l'incident

Un boudin a pu se glisser dans le ventilateur et le bloquer.

Facteurs contributifs mis en évidence

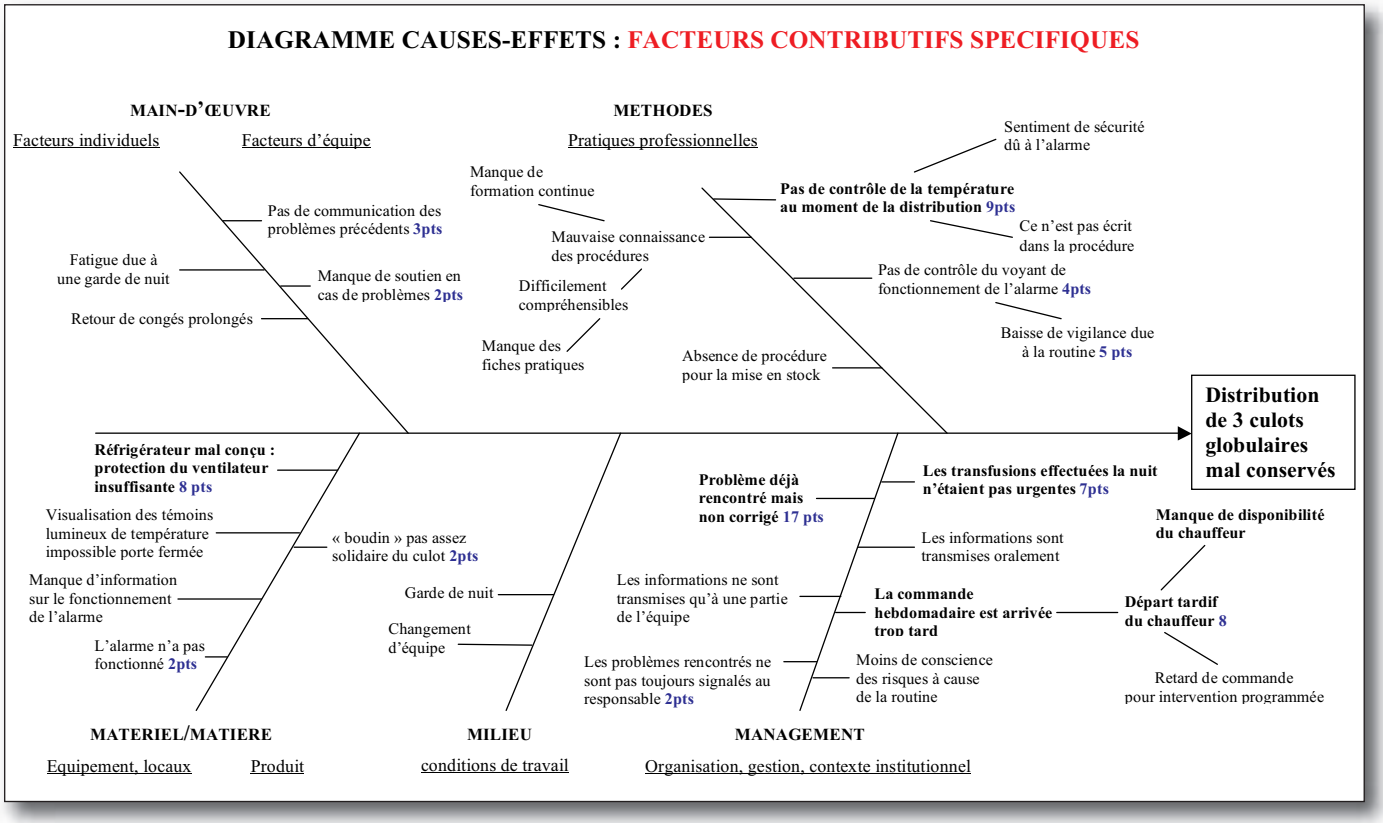
Les résultats obtenus sont présentés dans le diagramme « causes-effets » (voir encadré 2). Les cinq facteurs classés comme les plus influents dans la survenue de l'évènement par le groupe à l'aide d'un vote pondéré ont été notés en gras.

Améliorations prévues puis réalisées

Actions sur l'organisation

- Des réunions de sensibilisation à la gestion des risques ont été organisées

Encadré 2



pour l'ensemble des personnels du laboratoire (techniciens, cadre, biologistes, secrétaires). Le diagramme a servi de support pédagogique ;

- Dans le cadre de la procédure d'accréditation, un groupe a travaillé sur la réorganisation de la fonction « transport ». Les résultats de cette enquête ont permis d'appuyer les demandes du laboratoire quant à la disponibilité du coursier pour le transport des PSL. L'évènement a été utilisé comme support pour sensibiliser l'ensemble des coursiers et obtenir une meilleure compréhension ;
- Un rappel a été effectué auprès des médecins lors d'une réunion de la commission médicale d'établissement pour limiter les transfusions en période de garde aux seules transfusions urgentes ;
- Une réflexion sur le circuit de l'information et sur la communication a été menée au sein du laboratoire.

Actions pratiques

- La grille du ventilateur du réfrigérateur a été modifiée et ne laisse plus passer les boudins ;
- Les boudins sont désormais solidaires du culot ;
- Des procédures ont été rédigées ou révisées et de fiches pratiques ont été mises au point pour l'utilisation courante ;
- Des actions de formation régulières et continues sur la mise en stock des PSL ont été mises en place.

DISCUSSION

Un travail collectif associé à l'utilisation d'un questionnaire standardisé et à des outils de la qualité permet de mettre en évidence de nombreux facteurs contributifs en quelques réunions. Les plus importants sont ceux liés à l'organisation, à la communication et à la routine (accroissement des transmissions orales, baisse de vigilance). L'identification au fur et à mesure de la présentation des faits et de la discussion associée à l'utilisation d'un questionnaire permet de bien approfondir la recherche. Parmi les cinq facteurs retenus comme les plus influents par le groupe lors du vote, certains n'ont que faiblement contribué à l'évènement mais sont certainement mal ressentis par les personnes concernées.

CONCLUSION

Cette démarche a reçu un accueil très favorable au sein du service et de l'établissement. Outre le fait qu'elle permet de proposer des actions d'amélioration réalistes pour la sécurité, elle facilite les démarches administratives pour le dépôt et est, désormais, utilisée pour enquêter sur les évènements indésirables graves au sein de l'établissement. ■

Références bibliographiques

1. Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé.

2. Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

3. Arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine.

4. Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

5. ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé ; janvier 2003 ; 110 pages : 29-32, http ://www.anaes.fr – http ://www.santé.fr

6. ANAES. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé ; juillet 2000 ; 136 pages : 78 – 79, 93-94, 115-116, http ://www.anaes.fr – http ://www.santé.fr

7. K. Adjeoda, P. Michel, A.-M. de Sarasqueta, E. Pohié, J.-L. Quenon. Analyse approfondie des causes d'évènements iatrogènes : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude de ENEIS. Risques et Qualité 2004 ; 4 : 9-15.

8. SFAR. Comité d'analyse et de maîtrise du risque – comment enquêter sur des incidents cliniques et des risques – BMJ 2000 ; 320 : 777-781.

9. Amalberti R., Pibarot M.-L., « la sécurité du patient revisitée avec un regard systématique » – Gestion hospitalière ; janvier 2003 : 18-25.

10. AFSSAPS. « Principaux faits marquants en vigilances des produits de santé » – rapport 2003.

11. Marie-Laure Pibarot. Cours sur l'analyse des causes racines, DU gestion du risque nosocomial – Novembre 2004.

Liste des abréviations

PSL : Produits sanguins labiles
CGR : Concentré de globule rouge (ou concentré érythrocytaire)
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine

MOTS-CLÉS :
PSL – événement indésirable – assurance qualité – analyse

Hémovigilance

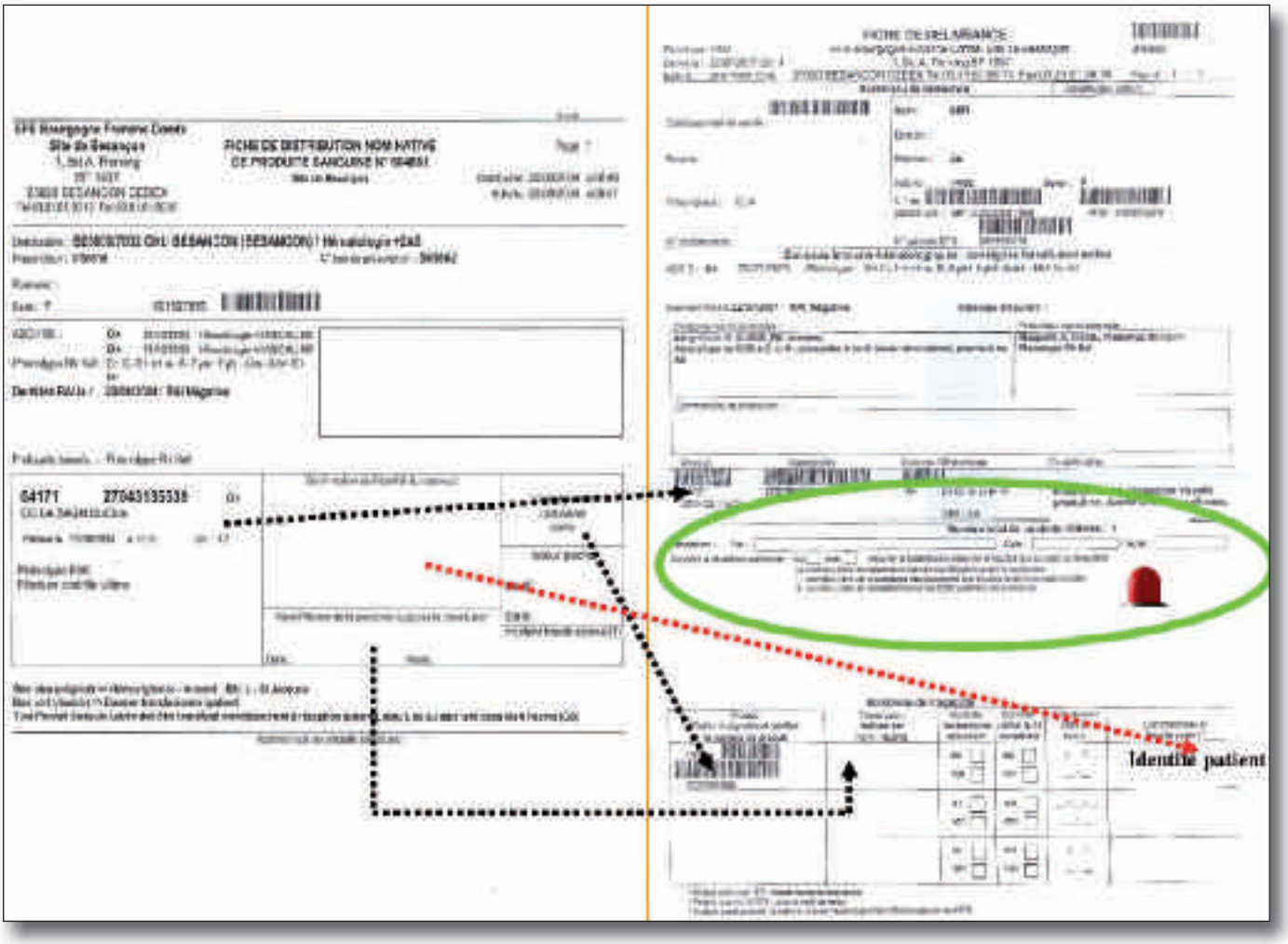
Étude de conformité de la fiche de délivrance (FD) des produits sanguins labiles (PSL) au CHU de Besançon

V. BOURCIER, V. MOREAU
Hémovigilance, CHU Besançon

Depuis décembre 2007, une nouvelle fiche de délivrance (FD) alias la fiche de distribution nominative (FDN) est utilisée au CHU de Besançon. Il s'agit du modèle proposé au niveau national par l'EFS. La campagne d'information débutée en octobre de la même année au CHU de Besançon n'a pas suffit à recueillir l'adhésion des professionnels de santé. Au-delà de l'acceptabilité du nouveau document, sa mise en place a entraîné une chute d'environ 20 % de traçabilité spontanée dès la première année d'utilisation[1]. L'unité d'hémovigilance qui assure la traçabilité, a mené un travail d'analyse des défaillances liées à l'introduction de cette nouvelle fiche.

QU'EST CE QUI A CHANGÉ AU NIVEAU DE LA FD ?

Ancienne version | **Nouvelle FD**



- La présentation des PSL distribués : ils apparaissent désormais sous forme de listing avec code bar, suivi de l'information : nombre total de produits délivrés. Si le nombre des PSL est supérieur à 3, ceci génère l'édition d'une 2e FD et ainsi de suite.
- Pour l'étape de traçabilité, le code bar est déjà imprimé en attente d'y apposer la vignette du PSL. La chronologie des informations à renseigner ne respecte pas la logique des contrôles d'identité et de concordance imposée au soignant (le bon produit au bon patient), puisque la première information qui doit être renseignée est l'identité et la qualité du « poseur ».
- La lisibilité et la place disponible pour renseigner soit un retour de PSL, soit un effet indésirable receveur (EIR), soit l'identité du patient, sont réduites.
- La place disponible pour tracer le PSL est réduite.
- L'étape de contrôle à réception est individualisée, actée avec l'item de conformité à compléter.
- L'identification des 2 étapes du contrôle prétransfusionnel ultime (CPTU) avec l'apparition de 2 colonnes à renseigner.

Les deux derniers points répondent aux recommandations de la circulaire du 15 décembre 2003[3] qui introduit l'étape de contrôle à réception, ainsi que les 2 étapes de contrôle pré-transfusionnel ultime.

De nombreux écarts ont été observés par rapport aux critères de remplissage exigés pour cette nouvelle version de la FD et l'unité d'hémovigilance a cherché à comprendre les raisons de ces nombreuses non conformités en vu de proposer des mesures correctives.

ANALYSE

L'analyse a porté sur 4859 FD du 1er janvier au 30 mars 2009, correspondant à la délivrance de 6913 PSL. Au 30 mars, 147 (2 %) des PSL sont non tracés. 592 FD sont non conformes et pour 172 d'entre elles, soit 29 %, la non conformité concerne **le contrôle à réception**. Au vu de ces chiffres, nous avons décidé de comprendre les causes conduisant les soignants à ne pas tracer ou tracer partiellement l'étape du contrôle à réception.

Nous avons choisi la méthode des 5M, encore appelée diagramme de **Kaoru Ishikawa** (ingénieur chimiste japonais précurseur et théoricien pour la gestion de la qualité). Son outil graphique recense les **causes** aboutissant à un **effet**. Son analyse permet une aide à la décision, soit pour corriger un fait existant, soit pour la mise en place d'un projet.

Les 5 causes responsables de la non-conformité sont recherchées dans les 5 domaines suivants (tableau 1) :

- **Main-d'œuvre (personnel) :** compétences, connaissances, moyens en personnel, relationnel, collaboration, transmissions, formation, exécution, discernement et adaptation.
- **Milieu :** locaux, lieu, contexte environnemental, contraintes spécifiques.

Analyse des 172 FD non conforme pour la partie « contrôle à réception »

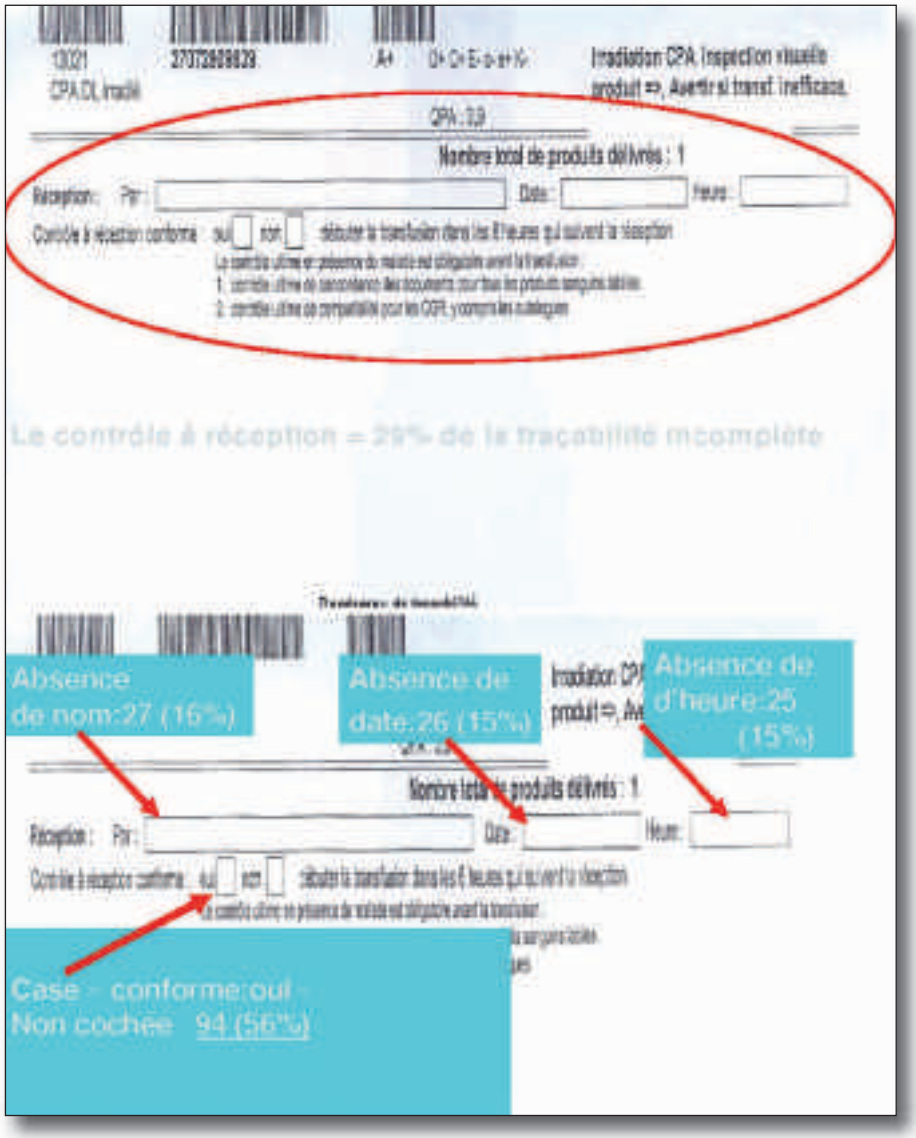
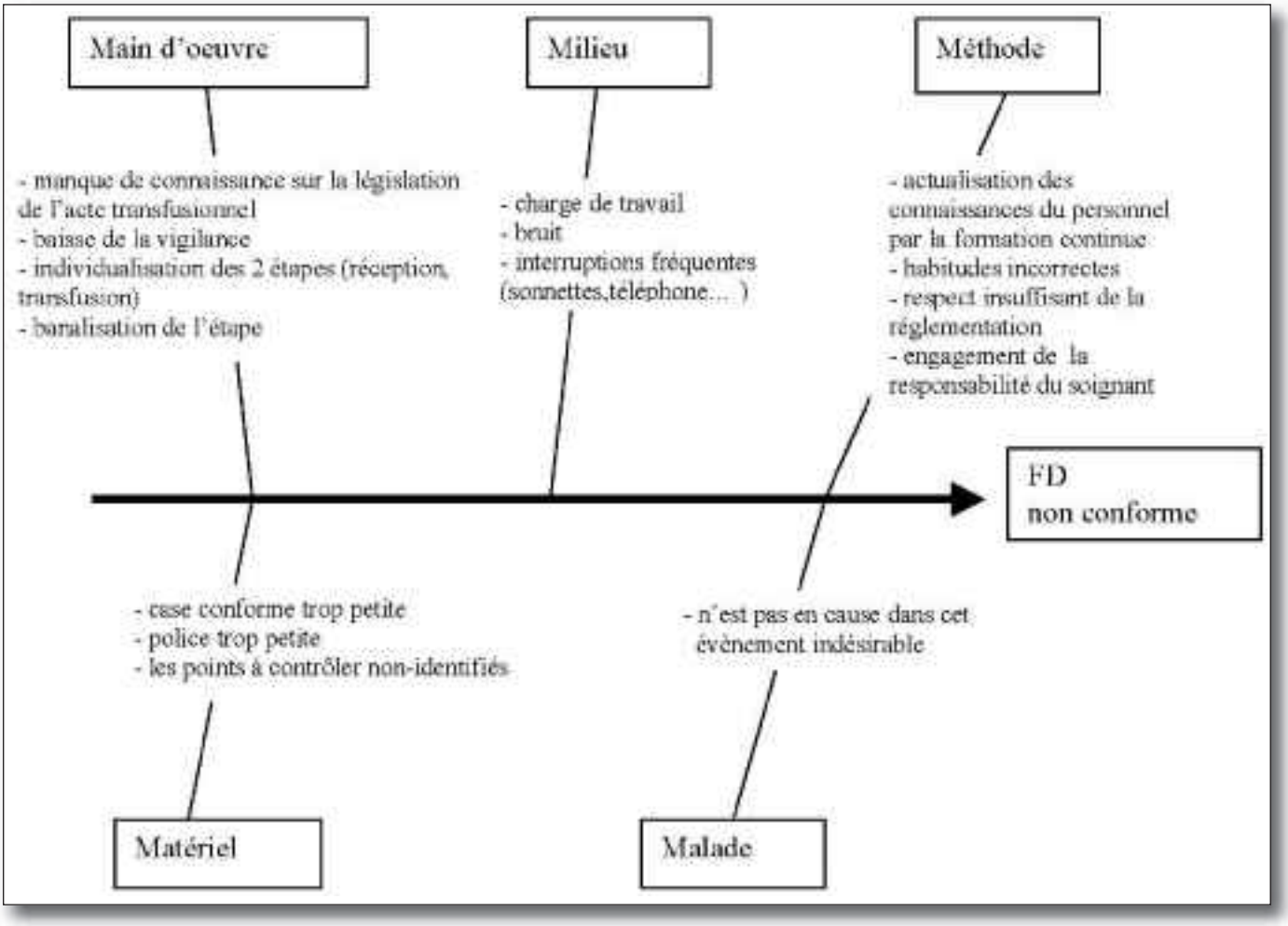


Tableau 1. Méthode des 5 M



- **Méthodes :** procédures, protocoles, organisation, gestion des moyens, prescriptions, traçabilité, accès au dossier, évaluation.
- **Matériel :** état, sécurité, adaptation, utilisation, quantité, maintenance.
- **Malade :** communication, état de santé.

RÉSULTATS

Les causes repérées dans notre analyse sont les suivantes :

- **Main-d'œuvre :** le personnel ne s'est pas approprié les nouvelles recommandations concernant l'acte transfusionnel, en particulier l'individualisation des 2 étapes : réception des PSL, puis transfusion. Par ailleurs, il peut y avoir confusion entre la validation du bon de transport et l'acte de contrôle à réception dans l'unité de soins. La vigilance par rapport à l'acte de réception des PSL peut être banalisée car elle se situe en amont de la pose de la transfusion, et n'est pas considérée comme faisant partie de l'acte transfusionnel.
- **Milieu :** l'environnement, la charge de travail ne permettent pas d'accorder suffisamment d'importance et de disponibilité pour l'acte de réception.
- **Méthode :** l'étape de réception des PSL, introduite par la circulaire du 15/12/2003[3], n'est pas encore intégrée à la pratique habituelle. L'actualisation des connaissances n'est pas toujours réalisée, ou insuffisamment prise en compte.
- **Matériel :** le graphisme de la nouvelle FD nous semble être un événement sentinelle majeur, selon les affirmations des professionnels interrogés. La présentation du groupe de mots « contrôle à réception » ne fait pas référence aux connaissances acquises sur ce point de l'acte transfusionnel. La police et les cases à cocher sont trop petites et n'attirent pas l'attention du professionnel. Les critères de conformité ne sont pas déclinés, d'où la difficulté de répondre à la question sur la conformité. De plus, les utilisateurs interrogés trouvent que la nouvelle FD n'est pas ergonomique et qu'elle ne respecte pas le déroulement chronologique réel de l'acte transfusionnel.

DISCUSSION

Cette analyse permet de cibler deux causes majeures responsables des non conformités observées :

Suite page 11...

la gazette de la transfusion
Cahier pratique
N° 218
septembre-octobre 2009

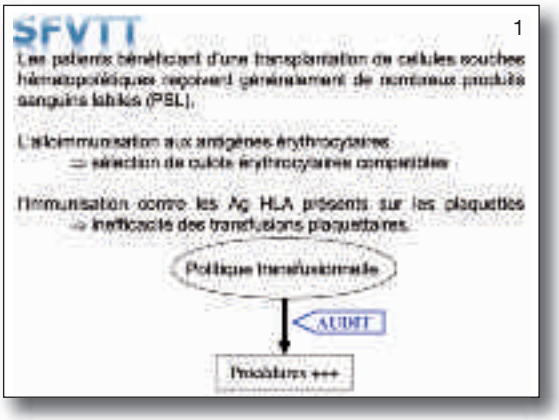
Nous remercions Patrice Ceballos de nous avoir confié cette présentation dont nous avons apprécié la qualité lors de la journée parisienne de la SFVTT qui s'est tenue à l'Institut Montsouris le 15 octobre dernier.

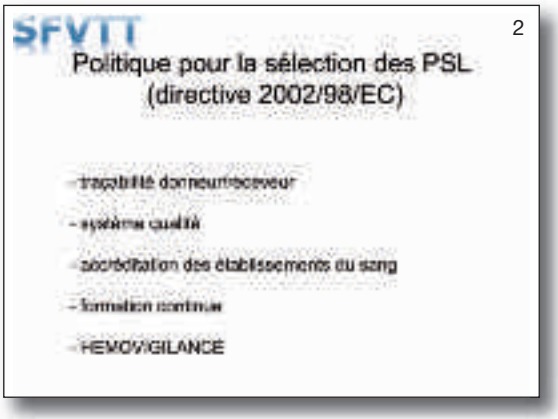
L'élaboration des arbres décisionnels en matière de transfusion des patients allogreffés représente un bel exemple de travail transversal interdisciplinaire (hématologues cliniciens, hémobiologistes) et interinstitutionnel (établissement de soins ; centre de thérapie cellulaire et établissement français du sang) et ceci dans l'intérêt du patient.

L'adaptation de ses arbres décisionnels en fonction de l'évolution de la prise de greffe (miss match) est vraiment intéressante et pourra sans doute constituer une base de travail pour l'élaboration des procédures d'accréditation telle celles du JACIE (Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy and European Bone Marrow Transplantation).

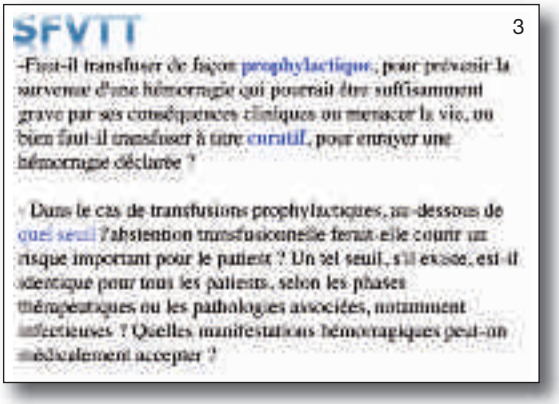
Gestion des incompatibilités ABO dans le contexte de l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

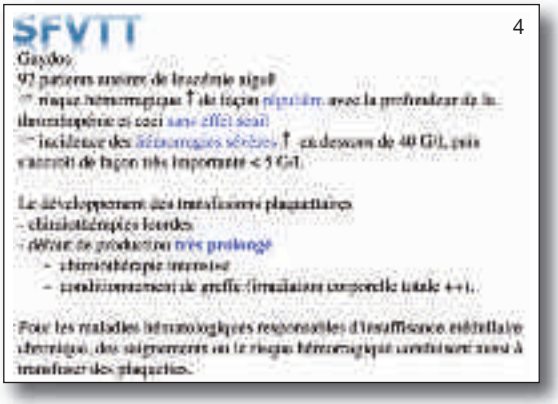
Patrice CEBALLOS – 15 octobre 2009, Institut Montsouris





SEUILS TRANSFUSIONNELS





5

SFVTT

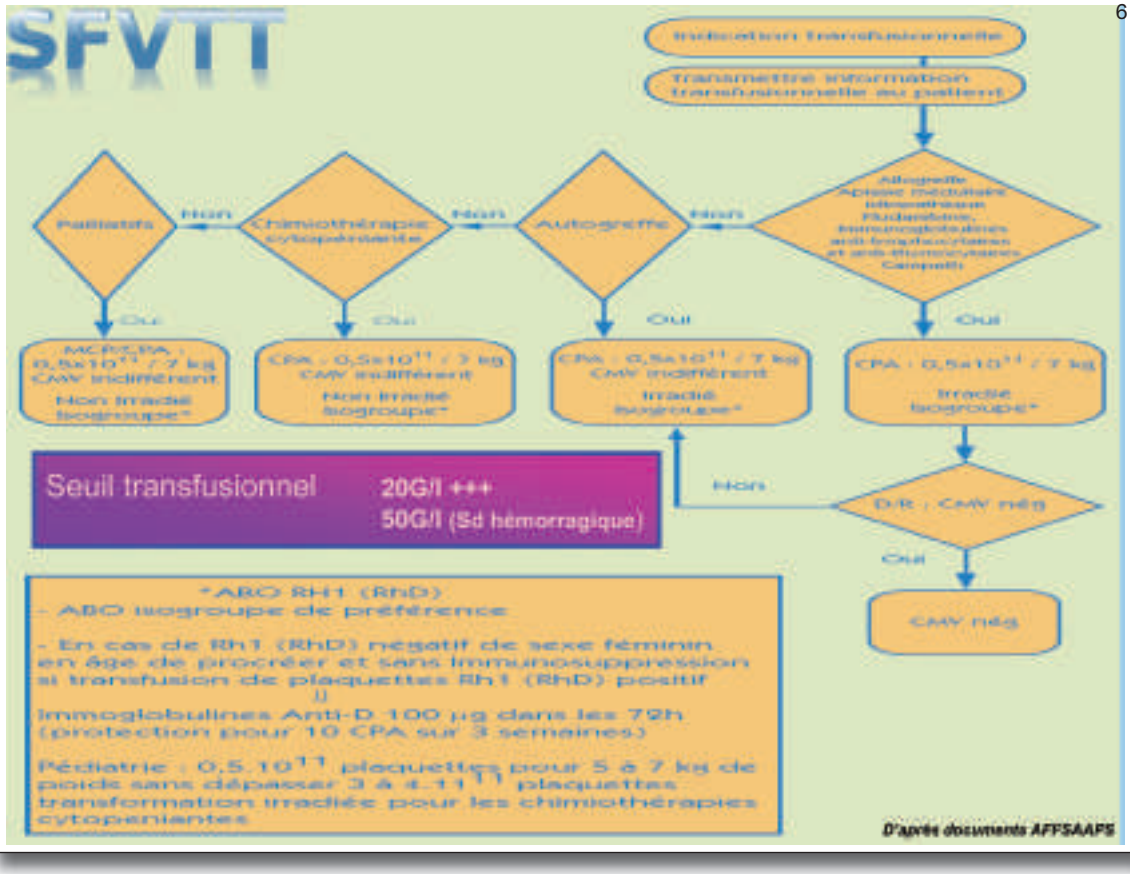
Etudes argumentant la transfusion prophylactique.

Référence	Type d'étude	Nombre de patients	Résultats
Han et al. 1966 [285]	Rétrospective	57	Décès hémorragiques : 15% dans le « groupe plaquettes » vs 63% dans le groupe contrôle
Higby et al. 1974 [286]	Randomisée double aveugle	21	Diminution des accidents hémorragiques
Murphy et al. 1982 [287]	Prospective randomisée ouverte	56 (pédiatrie)	Réduction du nombre d'épisodes hémorragiques Pas de différence de survie
Gaydos et al. 1960 [270]	Rétrospective	?	Corrélation NP / risque hémorragique

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, juin 2003

6

SFVTT



D'après documents AFFSAAPS

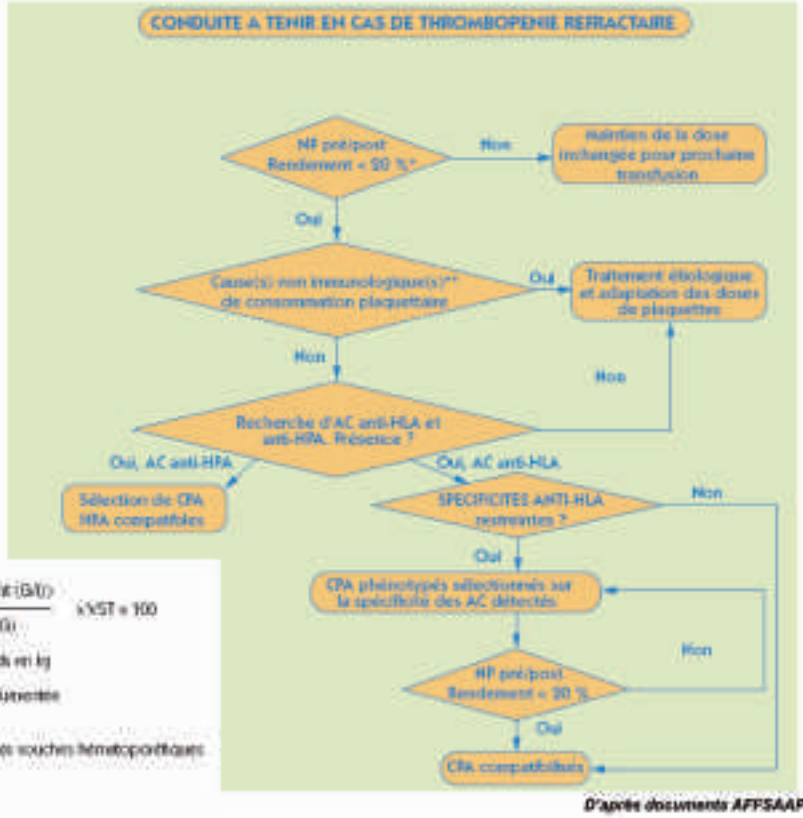
7

SFVTT Etudes comparatives du seuil transfusionnel.

Référence	Méthodologie	Nombre de patients	Bras	Produit	Contexte	Résultats
Gmür et al 1991 [275]	Rétrospective	103	0-5 G.L⁻¹ : transfusion 6-10 G.L⁻¹ : si fièvre ou saignement mineur 11-20 G.L⁻¹ : si CIVD ou héparine ou ponction lombaire	CPA	Leucémie	Taux décès hémorragique : 3% Pas de corrélation saignement / NP
Gil-Fernandez et al 1996 [297]	Rétrospective	190	10 G.L⁻¹ vs 20 G.L⁻¹		Greffe de cellules souches hématopoïétiques	↓ transfusions de plaquettes (25%) Pas différence mortalité/morbidité
Hackman et al. 1997 [298]	Prospective randomisée	72	10 G.L⁻¹ vs 20 G.L⁻¹	CPA	Leucémie	↓ transfusions de plaquettes Pas de différence mortalité/morbidité
Rebulla et al. 1997 [299]	Prospective randomisée	255	10 G.L⁻¹ vs 20 G.L⁻¹		Leucémie aiguë myéloblastique	↓ transfusions de plaquettes (20%) Pas différence mortalité/morbidité
Wandt et al. 1999 [300]	Prospective	105	10 G.L⁻¹ vs 20 G.L⁻¹	MCP CPA	Leucémie aiguë myéloblastique	↓ transfusions de plaquettes Pas différence mortalité/morbidité
Bernstein et al. 1999 [274]	Rétrospective multicentrique	788	10-15-20 G.L⁻¹ selon centres		Greffe de cellules souches hématopoïétiques	Hémorragies avec NP > 20 G.L⁻¹ le plus souvent
Navarro et al. 1998 [301]	Rétrospective	48	10 G.L⁻¹ vs 20 G.L⁻¹	MCP	Leucémie aiguë myéloblastique	↓ transfusions de plaquettes (chez les patients sans facteur aggravant) Pas différence mortalité/morbidité
Lawrence et al 2001 [302]	Prospective	141	10 G.L⁻¹ vs 20 G.L⁻¹	MCP CPA	Greffe de cellules souches hématopoïétiques, leucémie aiguë, lymphome	↓ transfusions de plaquettes (31%) Pas différence mortalité/morbidité

8

SFVTT

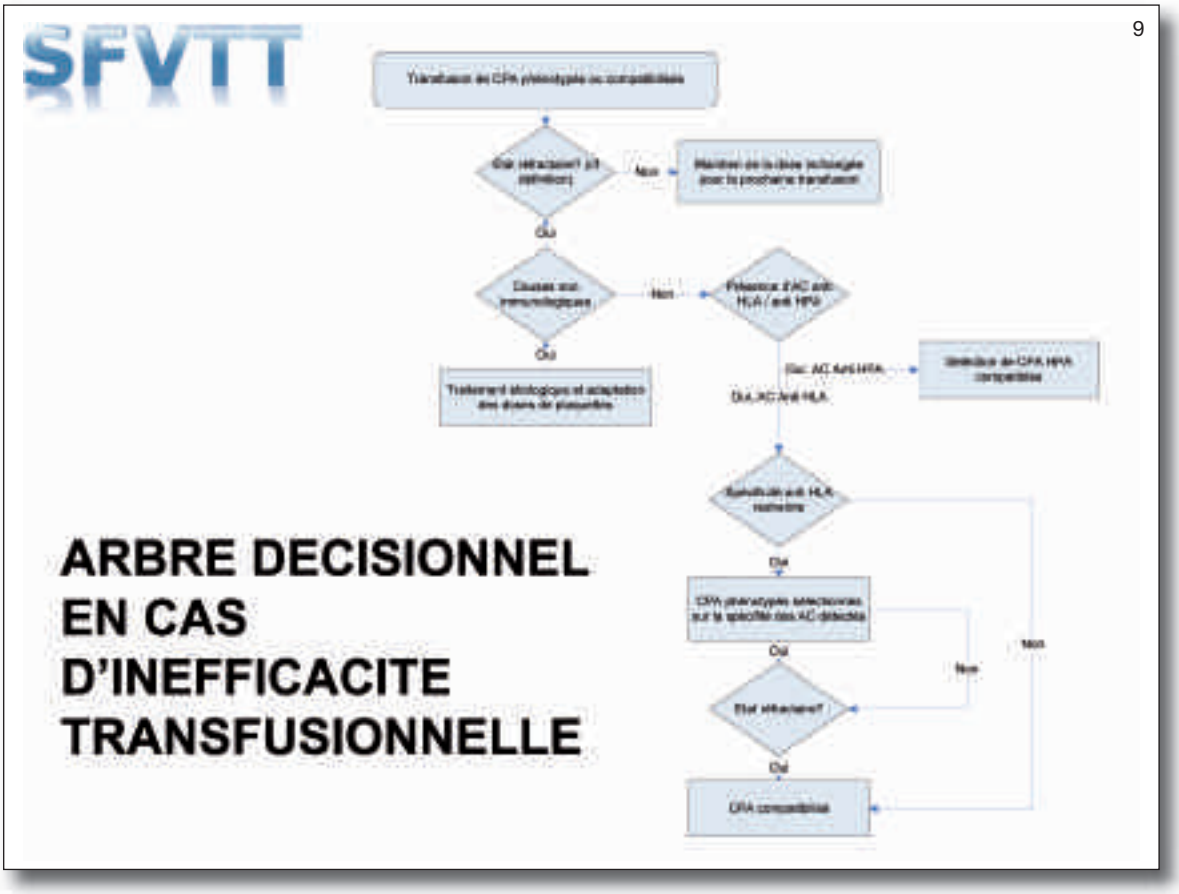


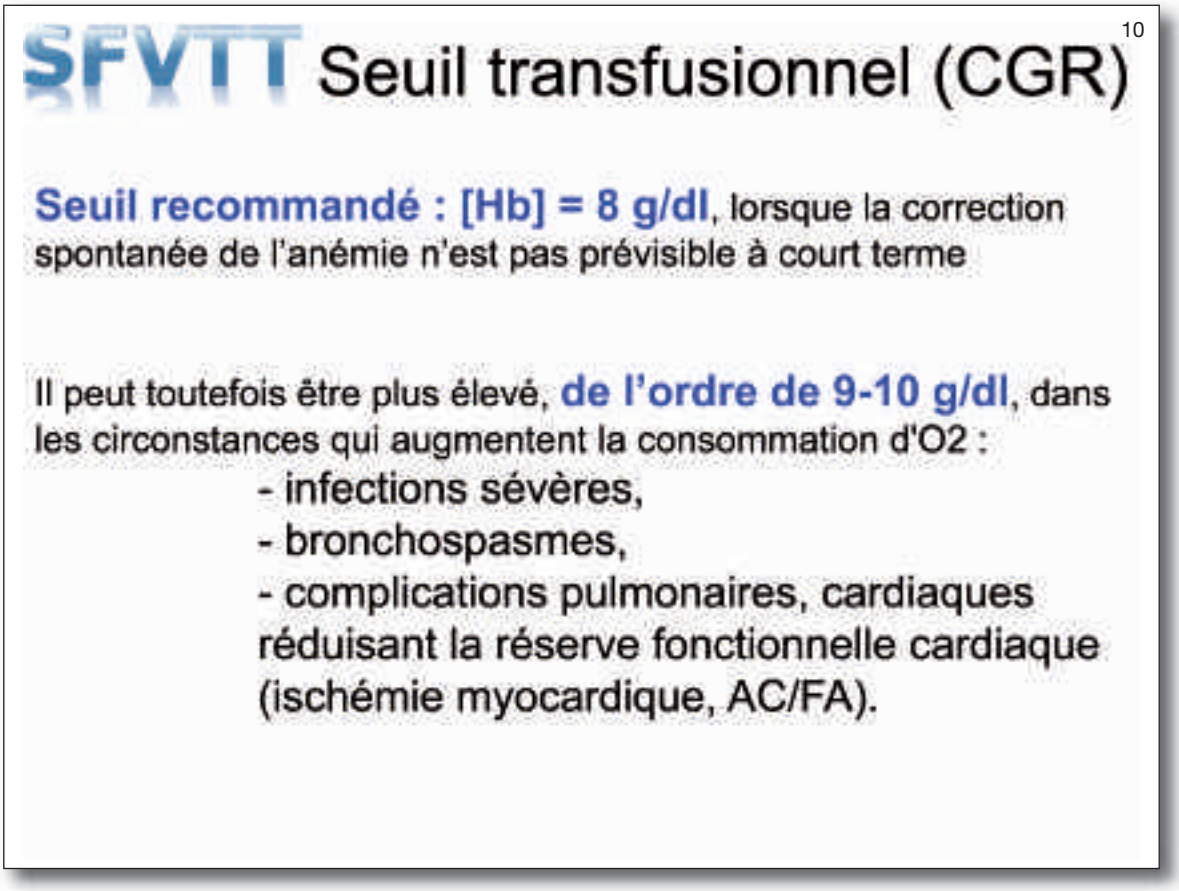
* Rendement
(numération après - numération avant (G/l))
nombre de plaquettes transfusées (G) × VST × 100

Volume sanguin total = 0.075 X Poids en kg

** Fièvre avec ou non infection documentée
CIVD
Splénomégalie
Complication d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques
Interférence médicamenteuse
Qualité du produit

D'après documents AFFSAAPS


SFVTT
9
ARBRE DECISIONNEL
EN CAS
D'INEFFICACITE
TRANSFUSIONNELLE


SFVTT
Seuil transfusionnel (CGR)
10
Seuil recommandé : [Hb] = 8 g/dl, lorsque la correction spontanée de l'anémie n'est pas prévisible à court terme
Il peut toutefois être plus élevé, de l'ordre de 9-10 g/dl, dans les circonstances qui augmentent la consommation d'O2 :
- infections sévères,
- bronchospasmes,
- complications pulmonaires, cardiaques réduisant la réserve fonctionnelle cardiaque (ischémie myocardique, AC/FA).

QUALIFICATIONS DES PSL

SFVTT 11

Qualification	Indications
Phénotypé HLA	Bat réfractaire avec allo-immunisation anti-HLA ou anti-HPA
Compatibilisé	Mêmes indications que pour le phénotype après échec des CPA phénotypés
CMV négatif	Receveurs CMV négatifs de cellules souches hématopoïétiques d'un donneur CMV négatif Receveurs de greffe de poumon, quel que soit leur statut sérologique vis-à-vis du CMV Femmes enceintes CMV négatives ou de statut sérologique inconnu vis-à-vis du CMV Nouveau-né dont la mère est séronégative ou de statut sérologique inconnu vis-à-vis du CMV

SFVTT 12

L'alloimmunisaton HLA

réactions transfusionnelles fébriles

destruction accélérée des PQ HLA incompatibles
(↓ rendement transfusionnel)

incidence supérieure d'échec de greffe chez les patients porteur d'une aplasie médullaire idiopathique

SFVTT 13

Prévention de la transmission du CMV

* CMV -/-
* Indication d'une allogreffe

minimiser le risque d'acquisition du CMV

Le risque d'infection à CMV (ou de maladie) avec des PSL séronégatifs pour le CMV est inférieur à 3% chez des couples donneur/receveur séronégatifs.
La déleucocytation diminue le risque de transmission.

SFVTT 14

- faible incidence des infections à CMV chez le receveur immunocompétent
- réactivation prédominante du virus endogène chez les sujets immunodéprimés et préalablement CMV positifs
- disponibilité réduite des CP CMV négatifs

réserver l'usage de ces produits aux situations où la prévention de l'infection par le CMV est d'un intérêt vital à court ou moyen terme pour un patient immunodéficient et lui-même séronégatif / CMV

SFVTT 15

-Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (pathogénicité associée CMV/GVHD), surtout si le donneur de cellules souches est lui-même CMV négatif.

-Grande prématurité (grand prématuré de mère de sérologie CMV négative ou inconnue) du fait des risques de pneumopathie connue à CMV.

-A un moindre degré, autogreffe de cellules souches hématopoïétiques, greffe d'organes, surtout lorsque existe un autre facteur de risque d'atteinte pulmonaire. Lorsque l'organe greffé est lui-même séropositif pour le CMV, l'intérêt des produits CMV négatifs n'est pas évident.

-Par extension, les malades en situation d'attente d'une greffe, afin de préserver leur chance de rester séronégatif vis-à-vis du CMV s'ils le sont au départ.

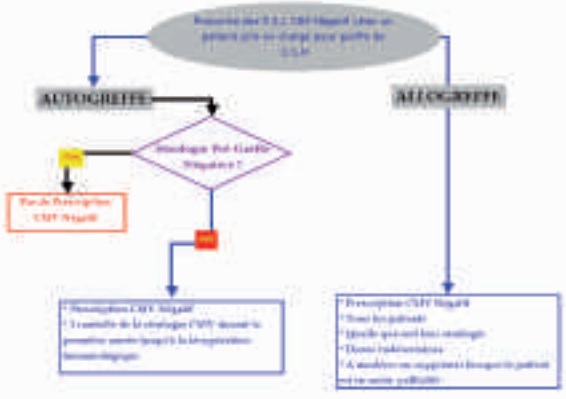
-A titre anecdotique, la description d'infections graves à CMV chez le patient splénectomisé peut inciter, par prudence, à la même prophylaxie.

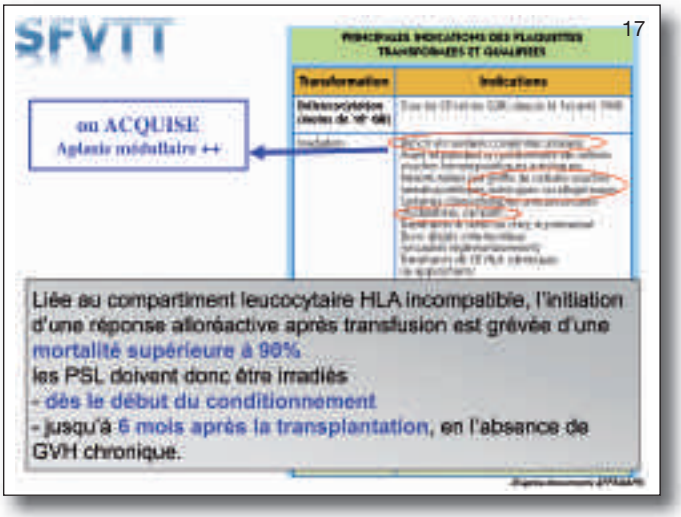
- Aucune étude n'est disponible pour évaluer l'intérêt des produits CMV négatif chez le sujet CMV négatif mais HIV positif, chez lequel la pathogénicité du CMV s'exprime par des manifestations cliniques différentes de celles du greffé médullaire ou du prématuré.

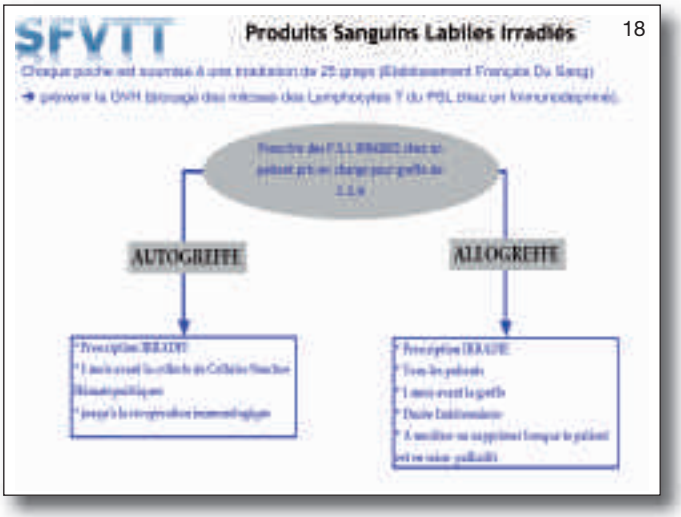
SFVTT 16

Produits Sanguins Labiles CMV Négatif

Les produits sont soit prélevés chez des donneurs négatifs en anticorps anti CMV, IgG et IgM.

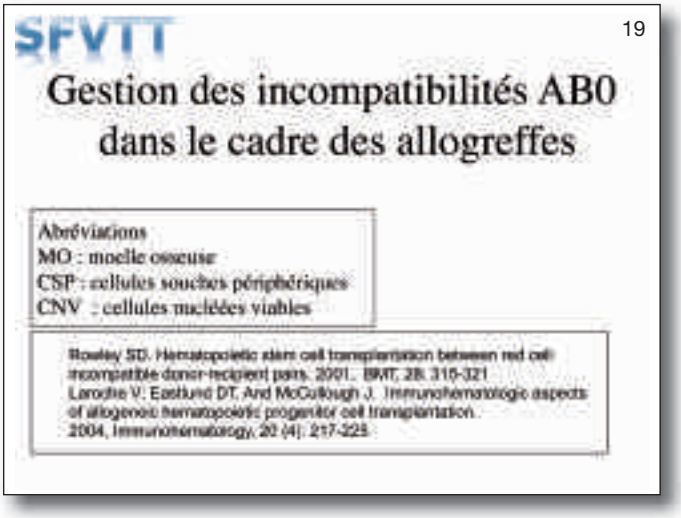


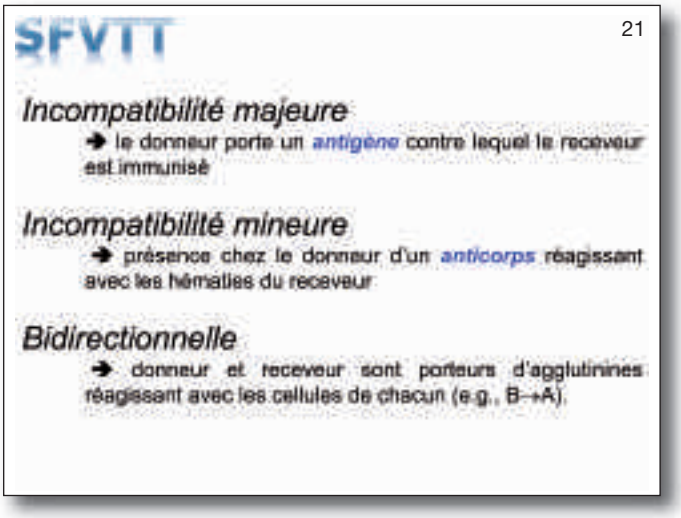


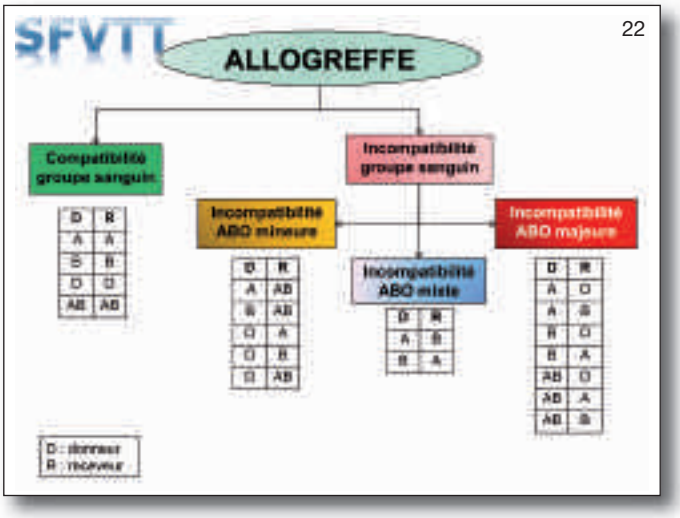


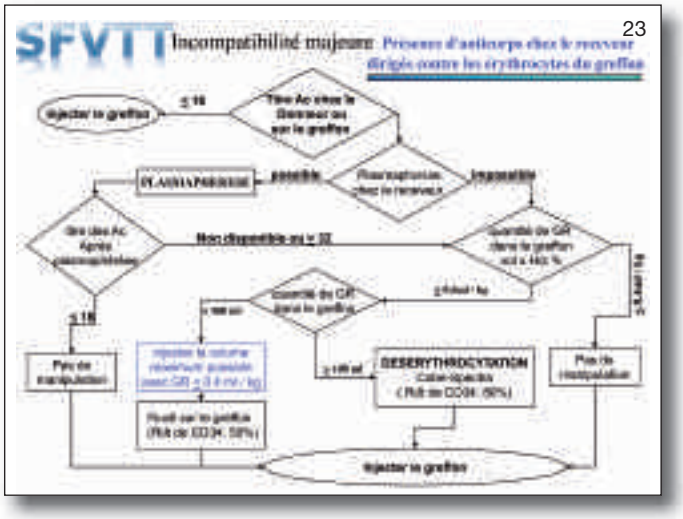
INCOMPATIBILITÉS ABO

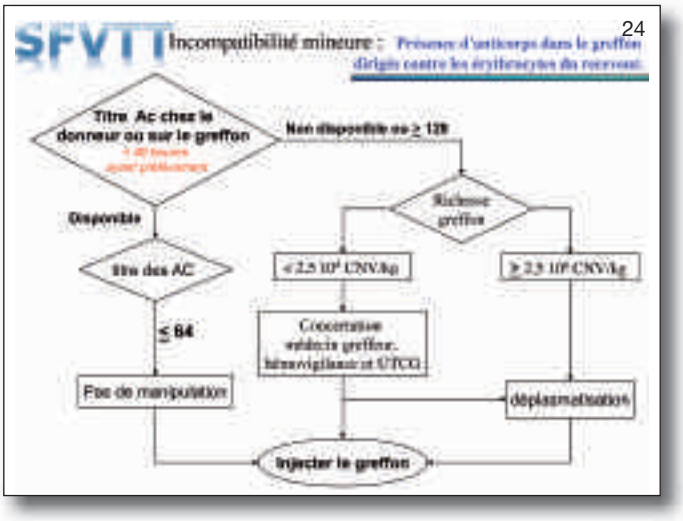
Majeure, mineure, bidirectionnelle

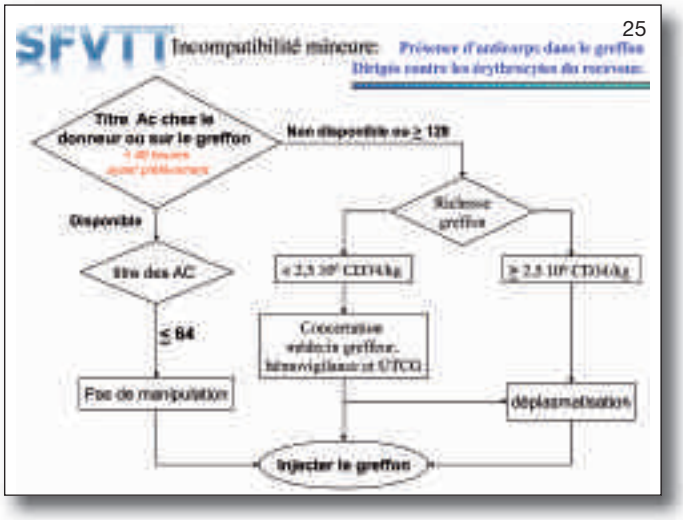


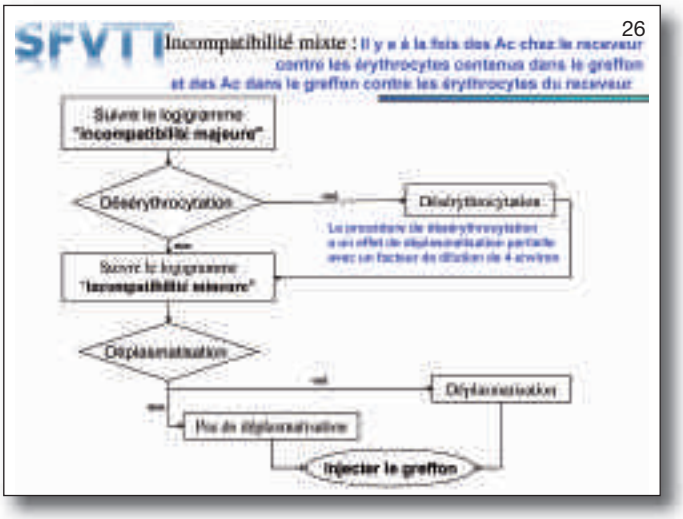


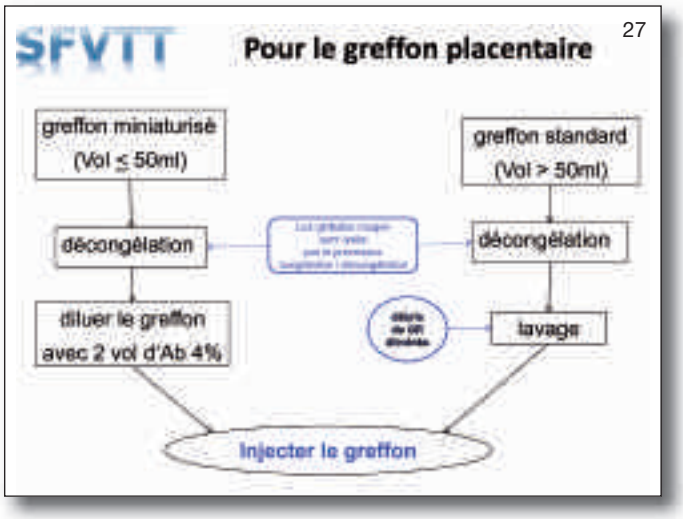


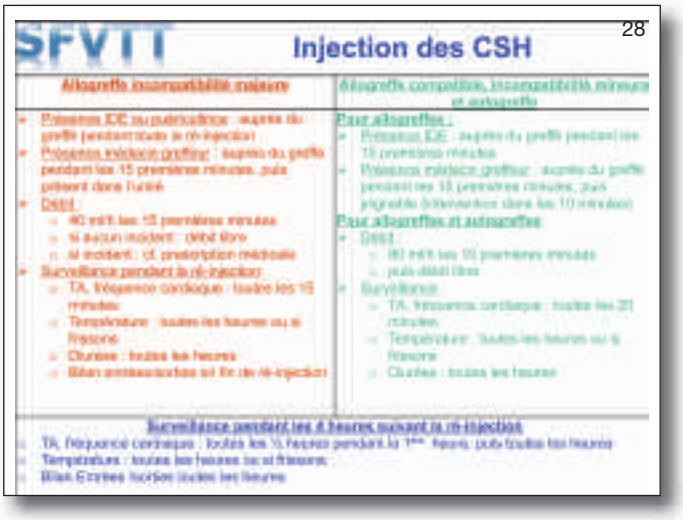

SFVTT
Incompatibilité majeure
23
Injecter le greffon
Titre Ac chez le Donneur ou sur le greffon
Non disponible ou ≥ 32
DESERYTHROCYTATION
Injecter le greffon


SFVTT
Incompatibilité mineure :
24
Titre Ac chez le donneur ou sur le greffon
Non disponible ou ≥ 128
Disponible
Titre des AC
≤ 64
Pas de manipulation
Richesse greffon
Concentration médecin greffeur, hémovigilance et UTCG
déplasmatisation
Injecter le greffon


SFVTT
Incompatibilité mineure:
25
Titre Ac chez le donneur ou sur le greffon
Non disponible ou ≥ 128
Disponible
Titre des AC
≤ 64
Pas de manipulation
Richesse greffon
Concentration médecin greffeur, hémovigilance et UTCG
déplasmatisation
Injecter le greffon


SFVTT
Incompatibilité mixte :
26
Suivre le logigramme "incompatibilité majeure"
Désérythrocytation
Désérythrocytation
Suivre le logigramme "incompatibilité mineure"
Déplasmatisation
Déplasmatisation
Pas de déplasmatisation
Injecter le greffon


SFVTT
Pour le greffon placentaire
27
greffon miniaturisé (Vol ≤ 50ml)
greffon standard (Vol > 50ml)
décongélation
décongélation
diluer le greffon avec 2 vol d'Ab 4%
lavage
Injecter le greffon


SFVTT
Injection des CSH
28
Allogreffe incompatibilité majeure
Allogreffe compatible, incompatibilité mineure et autogreffe
Surveillance pendant les 4 heures suivant la ré-injection

29

PRODUIT CELLULAIRE (NON CONGELE)
A INJECTER POUR
ALLOGREFFE
UTILISER UNE FEUILLE PAR NUMERO DE GREFFON

Identité du DONNEUR | Identité du RECEVEUR | SERVICE DEMANDEUR

Code UT : .....
Service : .....
Bâtiment : .....

JOUR DE GREFFE : ..... Prélèvement n° : ..... Nombre de poche(s) : .....

Contrôle Bactériologique effectué sur la poche oui ☐ non ☐

Traitement mis en suite éventuelle

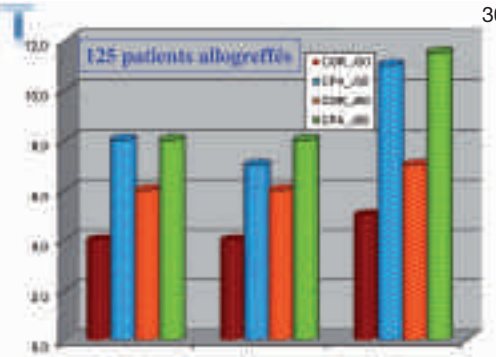
VALIDATION

Date ..... / ..... / .....
Docteur Pascal LEFRY

Contrôle Bactériologique Négatif ☐ Positif ☐
Date ..... / ..... / .....
Nom et Signature .....

30

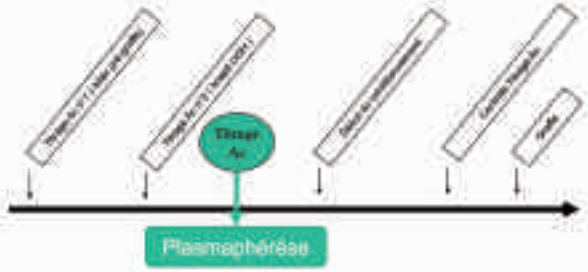
SFVTT



	N	Compat. CGR_J30	Mineur CPA_J30	Mineur CGR_J90	Mineur CPA_J90
Greffe Compatibles ABO	74	3.9	7.0	8.6	13.3
Incompatible Mineur	32	5.3	10.3	10.3	16.9
Incompatible Majeur	19	5.1	9.7	8.1	11.4

31

SFVTT



32

SFVTT support transfusionnel post-greffe

- *incompatibilité majeure* : transfuser des produits érythrocytaires 0 jusqu'à ce que les anticorps AB0 du receveur soient indétectables et que le test aux antiglobulines soit négatif, plaquettes et plasma du groupe AB0 du receveur jusqu'à disparition des hématies du receveur.

- *incompatibilité mineure* : GR du groupe donneur, plaquettes et plasma du groupe AB0 du receveur jusqu'à ce que les hématies du receveur ne soient plus détectées.

- *incompatibilité bidirectionnelle* : CGR du groupe 0 jusqu'à ce que les anticorps AB0 du receveur ne soient plus détectables et que le test aux antiglobulines soit négatif ; switcher ensuite sur le groupe du donneur. Pour plasma et plaquettes, groupe AB jusqu'à disparition des hématies receveur.

➤ …suite de la page 10

1. L'individualisation de cette étape de réception n'est pas toujours bien identifiée de la part du soignant, où se fait-elle ? quand ? par qui ?

Pour les acteurs de terrain, elle se répète avec la check liste des vérifications de concordance des documents effectuées au moment de la pose du PSL. Elle figure également sur le bon de livraison du transporteur, alors quel document remplir ? Et quand ? La répétition des contrôles peut être un facteur de banalisation.

Par ailleurs, le terme conforme manque probablement de définition et de compréhension. N'est-ce pas la méconnaissance qui conduit à l'oubli fréquent de réponse ? L'intégration du contrôle à réception sur la FD, à priori destinée à la traçabilité pose un problème. La traçabilité d'un PSL est-elle non conforme si l'acte de réception n'est pas, ou mal tracé ?

2. L'iconographie du document et le manque de lisibilité de la zone dédiée à l'acte de réception.

Il semblerait que la mise en page soit liée aux contraintes informatiques des services de distribution de l'EFS. Cependant, on peut regretter que la partie du document réservée aux acteurs de la transfusion ne soit pas proportionnelle à l'importance de la responsabilité qui les engage.
Au CHU de Besançon, ces dysfonctionnements ont contraint l'unité d'hémovigilance à restructurer son organisation de travail. La réception analysée journellement, oriente les FD conformes vers la saisie. Les non-conformités (tableau 2) sont ciblées à réception, puis ré-adressées au cadre de santé du service concerné pour complément. Lorsqu'il s'agit d'anomalie portant sur le contrôle à réception, la régularisation à distance ne nous semble pas atteindre le but escompté, d'autant plus qu'il s'agit de témoigner d'une action qui n'a jamais été contrôlée et qui n'a pas d'équivalent par ailleurs (trace dans le dossier de soins).

Tableau 2. Non conformités repérées

Contrôle à réception : absence identité, date, heure **Oubli de compléter la case conforme : oui / non**
Absence de vignette PSL
Absence identité et qualité du poseur
Absence de contrôle de concordance de document
CPTU : absence de remplissage ou case cochée par excès (PFC, CPA…)
Absence identité patient ou commentaires : retour, EIR…
Absence date et heure de pose
Inversion des vignettes PSL si plusieurs FD, plusieurs PSL
Discordance entre heure délivrance et heure réception
Discordance entre heure réception et heure de pose
Dépassement délai de 6 heures
Absence totale de confirmation de traçabilité pour un ou plusieurs PSL

CONCLUSION

En ce qui concerne notre établissement, l'énergie déployée depuis la mise en place de la nouvelle Fiche de Délivrance (FD) n'est pas couronnée par la rentabilisation[2], bien au contraire…

Au-delà de la résistance au changement régulièrement constatée dans les services hospitaliers, comme dans les autres structures humaines, la mise en page de cette FD semble responsable de la difficulté de traçabilité. En effet, l'iconographie et le design d'un document interviennent grandement sur la lisibilité. Une méthode d'analyse validée (Gestion des risques et analyse d'évènements indésirables liés aux soins, formation continue dispensée au CHU de BESANÇON), nous a permis de pointer les causes de cette difficulté. Ce document doit certes être en conformité avec le paramétrage du logiciel EFS, mais il est indispensable que sa présentation soit également en concordance avec l'ergonomie de l'acte transfusionnel.

Nous souhaitons qu'un débat collectif et constructif, intégrant les remarques des utilisateurs s'engage avant la validation de la fiche de délivrance version 2010, si nous voulons rejoindre l'objectif final : document national, sécuritaire avec harmonisation des pratiques.

Au-delà de ce travail transversal sur la conception de la fiche, nous espérons qu'une information préliminaire sera effectuée au niveau des utilisateurs, en collaboration avec les hémovigilants et les CSTH. ■

Remerciements

Nos remerciements vont aux cadres de santé du CHU de Besançon pour leur aide à la régularisation des « non conformités », à Sylvie SAID qui effectue la traçabilité des PSL et à Florence GENESTIER pour la mise en page.

Références bibliographiques

1. D. JAULMES. À propos de la Fiche de Délivrance : FD. *Gazette de la Transfusion* n° 208, janvier-février 2008.
2. S. ASSARI. La Fiche de Délivrance, réponse de l'Etablissement Français du Sang. *Gazette de la Transfusion* n° 209, mars-avril 2008.
3. Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003.

MOTS-CLÉS :

hémovigilance – fiche de délivrance – acte transfusionnel – assurance qualité

Si vous souhaitez nous envoyer des textes, vous pouvez le faire par e-mail :

redacteurenchef@adts.asso.fr ou **dominique.jaulmes@sat.aphp.fr**

accompagnés de 3 à 6 mots-clefs et de l'adresse e-mail du premier auteur.
En effet cette précision permet une démarche interactive de nos lecteurs.

Vous pouvez également réagir à la lecture des articles en allant sur notre site : **http://www.adts.asso.fr/**

***La Gazette* ne vit que de vos articles !**

Actualités & perspectives

Hémovigilance chez les receveurs

Définitions pour une surveillance internationale

Jo C. WIERSUM-OSSELTON, NL – info@tripnet.nl
P. ROBILLARD, CANADA – pierre.robillard@inspq.qc.ca

Traduction de Pierre MONCHARMONT et Claudine HOSSENLOPP

Transfusion Today & La Gazette de la Transfusion

Dans le cadre de la collaboration entre nos deux revues, nous sommes heureux de vous offrir cet article paru dans le n° 80 de Transfusion Today, bulletin trimestriel d'information de l'ISBT.

Les données régionales et nationales d'hémovigilance sont de plus en plus collectées, souvent sur une base obligatoire. Afin de pouvoir comparer ces données d'hémovigilance, des définitions normalisées s'avèrent nécessaires, non seulement pour décrire les types d'événements mais aussi pour les sous-classifications telles que les grades de sévérité et les niveaux d'imputabilité. Un autre domaine important est celui des dénominateurs. Ce travail initié par le Réseau Européen d'Hémovigilance en 2004 est devenu en 2006 un projet commun avec le Groupe de Travail Hémovigilance de l'ISBT (Société Internationale de Transfusion Sanguine). Jusqu'à présent, le groupe de travail s'est intéressé uniquement aux définitions des risques non infectieux transfusionnels, les complications infectieuses de la transfusion sanguine étant étudiées par le Groupe « Infections Transmises par Transfusion » de l'ISBT.

ÉLABORATION DES DÉFINITIONS (avant projet)

Une liste des définitions initialement préparée par J. Bux et soumise au Séminaire Européen d'Hémovigilance (EHN) en 2004 à Zürich, a été présentée à plusieurs reprises et complétée sur la base des commentaires des participants puis de ceux des membres du Groupe de Travail de l'ISBT.

Les principes directeurs suivants sont apparus

1. Dans des buts de surveillance, l'attention porterait sur des réactions indésirables précises définies avec une spécificité élevée. Par exemple, les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) dans un but comparatif seront celles avec une augmentation d'au moins 2° C accompagnées de frissons. Certes avec cette définition toutes les RFNH ne seront pas prises en compte, cependant ceci éviterait d'établir de mauvaises analogies.
2. Ces définitions n'auront aucun caractère obligatoire dans les différents pays, mais il est souhaitable que leurs définitions s'harmonisent avec celles de la liste internationale dans des buts de comparaison.
3. Une fois adoptée, la liste ne serait pas sujette à des révisions fréquentes.

VALIDATION

Il a été décidé de valider les définitions en avant projet. La question était de vérifier si des professionnels du domaine de l'hémovigilance interrogés pour affecter une catégorie à des cas scénarios utilisant les définitions, parviendraient aux mêmes réponses ? Un jeu de 35 cas scénarios choisis à partir d'un très grand nombre soumis par des volontaires a été réuni. Les scénarios, couvrant tous les principaux types de réactions transfusionnelles non infectieuses représentent des cas réels rapportés dans les registres d'hémovigilance de deux pays. Neuf membres volontaires du groupe de travail (huit pays) ont reçu les scénarios en 2008 et les ont codifié selon les définitions en avant projet : type de réaction, sévérité et imputabilité. Après une évaluation initiale et une discussion des résultats lors du congrès ISBT de Macao, plusieurs autres membres se sont portés volontaires pour faire l'exercice (avec la même version des définitions).

RÉSULTATS

En tout, 12 réponses ont été obtenues (onze pays). Les volontaires ont signalé que l'exercice leur avait pris plusieurs heures. L'accord sur la catégorie variait de 25 à 100 % mais était à 66 % ou à plus de 72 % pour les scénarios codés. Les catégories qui donnaient l'accord le plus bas étaient la RFNH et les complications respiratoires non spécifiques.

De légères modifications de la « dyspnée associée à la transfusion » ont été effectivement agréées à Macao ; Il y avait également une certaine confusion à propos des réactions sérologiques transfusionnelles retardées. L'accord sur la sévérité variait de 33 % à 100 % et était à 66 % ou plus pour 22 des 35 scénarios. Celui pour l'imputabilité était plus bas, variant de 33 % à 89 % et avec seulement 16 sur 35 scénarios codés de la même façon par 66 % des volontaires.

DISCUSSION

Les résultats ont été présentés aux réunions du Groupe de travail en 2008 (Macao) et en 2009 (Le Caire). Quelques ajustements mineurs aux catégories des définitions ont été décidés à cette occasion. L'accord le plus faible dans l'estimation de la sévérité et particulièrement l'imputabilité a été commenté à cette occasion. Il semblait inapproprié de modifier ces définitions parce qu'elles sont déjà largement utilisées mondialement. Il est apparu préférable de grouper les cas estimés avec une imputabilité possible, probable ou certaine (en rapport) avec la transfusion, dans le but de comparaisons internationales.

Malheureusement les volontaires pour participer au 2e essai d'évaluation n'ont pas tous retourné le document. Ceci fut en partie compensé par le fait que dans au moins un pays un panel d'experts plutôt qu'un individu a réalisé l'évaluation. Comme voie possible pour accroître l'implication des professionnels, le groupe de travail a discuté si un module devait être développé « en ligne » dans lequel des cas précis seraient présentés pour pratiquer la rédaction des rapports et d'autre part des cas moins évidents seraient inclus pour tester les définitions et les facteurs influençant la décision diagnostique.

Pour les professionnels travaillant en hémovigilance, le niveau des débats entre les experts n'est pas surprenant. Les réactions transfusionnelles surviennent chez des patients qui ont souvent des pathologies et des traitements multiples. Il peut exister des découvertes cliniques qui ne rentrent pas dans le cadre d'un diagnostic « au mieux » ou des caractéristiques classiques qui peuvent être masquées. La marge du débat pourrait étonner ceux qui n'évaluent pas régulièrement des rapports d'hémovigilance, et même les agences. Même si dans certains cas ceci pourrait conduire à affiner la définition, le problème essentiel reste la variabilité dans la présentation clinique.

CONCLUSIONS

De façon générale, la validation des définitions en avant projet pour les réactions transfusionnelles non infectieuses a montré des niveaux acceptables d'accord entre les experts. Cependant, le niveau de réponses a été inférieur à celui attendu. Quelques ajustements mineurs ont été considérés comme nécessaires et seront réalisés avant l'adoption définitive des définitions. ■

Formation en e-learning sur la sécurité transfusionnelle

L'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS) et **FormaDirect** se sont associés pour vous permettre de disposer d'une solution de formation en e-learning sur :

- EF01 : Gestion d'un dépôt de sang urgence-relais.
- EF02 : L'acte transfusionnel et ses contrôles.
- EF03 : Bonnes pratiques de délivrance des produits sanguins labiles (destinée aux personnels de dépôts de délivrance).
- EF04 : Formation des personnels d'un dépôt de sang urgence-relais (en cours).

Réalisées sous le pilotage du **Docteur Jean-Jacques CABAUD** (DRASSIF-INTS), **avec la participation d'auteurs pluridisciplinaires** (INTS, DRASSIF, AP-HP…), elles permettent de former efficacement l'ensemble du personnel concerné, dans un délai court, sans désorganiser vos services et à faible coût.

Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur le site **www.ints-formation.com**

Nous restons à votre disposition pour discuter de vos priorités en matière de formation et pour vous proposer une réponse adaptée.

I.N.T.S.
6, rue Alexandre-Cabanel, 75739 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 44 49 30 35 - Fax : 01 44 49 30 50
Mail : e-formation@ints.fr

FormaDirect
84, avenue Sidoine-Apollinaire, 69009 LYON
Tél. : 04 72 85 09 25 - Fax : 04 78 83 61 95
Mail : info@formadirect.fr

Dans la presse...

Lors de la qualification biologique du don, la découverte un résultat indéterminé au test « Recombinant Immunoblot » (RIBA) pour le virus de l'hépatite C (HCV) pose, pour le donneur, le problème de l'existence d'une infection sous jacente. Une équipe espagnole vient de montrer qu'approximativement la moitié des donneurs porteurs d'un profil indéterminé avaient contracté une infection par le virus de l'hépatite C, infection qui a été résolutive (**Bes et al. Hepatitis C virus (HCV)-specific T-cell responses among recombinant immunoblot assay-3-indeterminate blood donors: a confirmatory evidence of HC exposure. *Transfusion* 2009; 49: 1296-1305**).

Entre janvier 2006 et décembre 2007, les auteurs ont inclus 117 donneurs comprenant 27 donneurs avec RIBA HCV indéterminé et HCV ARN négatif, 48 avec RIBA positif, HCV ARN positif et une infection chronique et 12 ayant eu une infection résolutive ne conservant qu'un RIBA HCV positif sans virémie associée. Trente donneurs ont été utilisés comme contrôle (dont 12 avec un résultat positif au dépistage des anticorps mais négatif au RIBA HCV et en biologie moléculaire).

Les auteurs observent que, sur la période étudiée, la fréquence de donneurs avec RIBA HCV indéterminé était significativement plus élevée que celle des donneurs avec RIBA HCV positif (0,043 % contre 0,029 %). Pour les RIBA HCV indéterminé, les réactivités c33c (région NS3) et c22p (core) étaient les plus fréquemment observées avec des taux de 73,0 % et 22,4 % respectivement. La répartition des réactivités indéterminées au RIBA HCV pour les 27 donneurs inclus dans cette étude était la suivante : 19 avec une réactivité c33c seule et 8 avec une réactivité c22p seule. La répartition du point de vue du sexe et de l'âge ne différait pas entre les groupes RIBA HCV indéterminé et positif.

Du point de vue du génotype, 9 des 12 donneurs avec infection spontanément résolutive étaient infectés par le type 1. Il en était de même pour 29 des 48 donneurs avec infection chronique.

Les auteurs ont prélevé et isolé les cellules mononucléées du sang périphérique des donneurs et les ont cultivées en présence d'antigènes protéiques recombinants du HCV (protéines dérivées du génotype 1a). En employant le test ELISpot IFN γ, une réponse pour au moins une protéine du HCV a été détectée chez 13 des 27 donneurs (soit 48 %) avec RIBA HCV indéterminé (appréciation de la réponse des lymphocytes T CD4+ spécifiques du HCV). Cinq répondaient à la protéine c22p seule, 5 à la protéine NS3 seule et 3 à la fois aux antigènes structuraux et non structuraux. Parmi les 30 contrôles RIBA HCV négatif, 4 avaient une réponse positive, soit 13 %. Cet élément demeure toutefois intéressant, car, si seul un donneur avec résultat négatif au dépistage des anticorps anti-HCV a présenté cette réponse, 3 donneurs avec résultat positif au test de dépistage des anticorps anti-HCV la présentaient. Parmi les 60 donneurs RIBA HCV positif, 10 des 12 donneurs (83 %) avec infection résolutive / virémie négative avaient une réponse positive au test ELISpot IFN γ. Les antigènes qui provoquaient une production d'IFN γ corrélaient très peu avec le profil sérologique du RIBA HCV. L'intensité de la réponse aux différents antigènes HCV ne différait pas entre les groupes RIBA HCV indéterminé et RIBA HCV positif.

Les auteurs ont dosé plusieurs cytokines, IFN γ, interleukine 2 (IL-2) et 10 (IL-10) dans les surnageants de culture après 72 heures de stimulation. Une comparaison des taux a été réalisée entre les donneurs RIBA HCV indéterminé avec ou sans réponse positive au test ELISpot IFN γ. Une production significative d'IFN γ a été observée uniquement chez les donneurs avec RIBA HCV indéterminé pour l'antigène core seul ou NS3 seul et une réponse positive au test ELISpot IFN γ. Pour l'IL-2, une production plus importante a été relevée après stimulation par la protéine C22p et réponse au test ELISpot IFN γ positive. Enfin, pour l'IL-10 aucune différence significative n'a été notée, quelque fût la réponse au test ELISpot IFN γ.

Dans la discussion, les auteurs abordent plusieurs points. La présence d'un résultat positif avec le test ELISpot IFNγ chez 4 des 30 contrôles RIBA HCV négatif, dont 3 avec un résultat positif au test de dépistage des anticorps anti-HCV pose le problème d'un défaut de sensibilité du RIBA-HCV, mais également une question du point de vue du spectre des anticorps anti-HCV et de leur évolution après une infection résolutive. De plus, si 8 des 13 donneurs (62 %) avec RIBA HCV indéterminé ont une réponse positive au test ELISpot IFNγ pour les antigènes NS3, 90 % des donneurs avec infection spontanément résolutive ont une telle réponse, suggérant un développement de lymphocytes T mémoire en réponse à une infection actuelle plutôt qu'à des particules virales non infectantes notamment. Enfin, l'absence de corrélation entre la spécificité des anticorps sur le RIBA HCV et la réactivité des cellules T au test ELISpot IFNγ pourrait refléter une différence de la dynamique des réponses cellulaires B et T lors de l'élimination spontanée du virus.

Suite page 16...➤

Les auteurs soulignent que les antigènes recombinants employés sont issus du type 1a, ce qui pourrait entraîner un défaut de détection pour le autres sous-types. Enfin, ils estiment que l'évolution spontanément résolutive de l'infection pourrait être supérieure aux taux habituellement acceptés (entre 15 et 25 %) et concerner jusqu'à 50 % des patients.

Si l'effet thérapeutique des immunoglobulines dans le traitement du purpura thrombopénique idiopathique a été démontré, l'intérêt de leur utilisation en traitement initial et l'impact à plus long terme de cette thérapeutique, en particulier, dans la prévention d'une évolution chronique, restent à préciser. En utilisant les données collectées dans le registre I de l'Intercontinental Cooperative ITP Study Group (ICIS), Tamminga et al. viennent de montrer une meilleure efficacité des immunoglobulines en traitement initial dans la non apparition d'une évolution chronique de cette pathologie (**Tamminga et al. Possible lower rate of chronic ITP after IVIG for acute childhood ITP an analysis from registry I of the Intercontinental Cooperative ITP Study Group (ICIS).** ***British Journal of Haematology*** **2009; 146: 180-184**).

De 1997 à 2000, des données ont été collectées avec plus de 200 praticiens appartenant à plus de 130 institutions réparties dans 38 pays. Au total, 2 605 enfants âgés de 3 mois à 16 ans ont été recensés. Outre le taux de plaquettes, étaient considérés le sexe, l'âge, la date du diagnostic, l'existence d'une infection précédant la survenue du purpura thrombopénique idiopathique et le traitement initial.

Pour 1984 d'entre eux, une numération plaquettaire 6 mois après le diagnostic était disponible. Un taux de plaquettes supérieur ou égal à 150×10^9/L a été observé chez 1 354 enfants. Les 630 enfants (32 %) avec un taux inférieur étaient considérés comme porteur d'un purpura thrombopénique idiopathique chronique. Dans ce dernier groupe, par rapport au premier, les enfants étaient plus âgés au moment du diagnostic (6,9 ans contre 5,1 ans), avaient un taux de plaquettes plus élevé ($19,1 \times 10^9$/L contre $13,4 \times 10^9$/L) et avaient moins fréquemment une infection précédant la survenue du purpura thrombopénique idiopatihique (46 % contre 59 %). Ces éléments constituaient des facteurs pronostic. Lorsque le traitement initial comportait des immunoglobulines intra-veineuses, par comparaison avec l'absence de traitement, la probabilité d'avoir un taux de plaquettes supérieur ou égal à 150×10^9/L à 6 mois était plus élevée (Odd Ratio 1,37). Il en était de même lorsque le traitement initial comportait des stéroïdes, avec cependant, une probabilité plus faible (Odd Ratio à 1,01).

En réalisant un appariement par paires (449 cas avec taux de plaquettes inférieur à 150×10^9/L à 6 mois post-diagnostic et 449 cas avec taux supérieur ou égal 150x109/L à la même période), les auteurs constatent que les enfants présentant un purpura thrombopénique idiopathique chronique traités par immunoglobulines intra-veineuses sont moins nombreux dans le premier groupe. Un phénomène inverse est par contre observé dans le deuxième groupe, avec moins d'enfants traités par les stéroïdes.

En considérant un taux de plaquettes inférieur à 50×10^9/L à 6 mois et en réalisant le même appariement et la même comparaison (283 enfants au total, dont 245 avec appariement possible), une différence statistiquement significative en faveur des immunoglobulines intra-veineuses est à nouveau détectée (Odd Ratio à 1,3 pour les immunoglobulines intra-veineuses contre 0,7 pour les stéroïdes).

Les auteurs remarquent que les enfants recevant des immunoglobulines en traitement initial ont une probabilité plus élevée d'avoir un taux de plaquettes supérieur ou égal à 150×10^9/L ou à 50×10^9/L 6 mois après le diagnostic.

Ils nuancent toutefois leurs résultats en signalant qu'un contrôle qualité des données n'existe pas au niveau du registre et qu'aucune recommandation concernant le diagnostic et la thérapeutique n'est disponible. Ils considèrent que pour conforter les résultats présentés, une étude prospective et randomisée avec suivi sur 12 mois comportant des paramètres supplémentaires est nécessaire.

Un forum international portant sur les pratiques transfusionnelles en chirurgie cardiaque et couvrant les périodes pré-, per- et post-opératoires apporte des éléments intéressants, notamment sur les pratiques des anesthésistes réanimateurs et des chirurgiens de la spécialité (**Schiferer et al. Red cell transfusion in elective cardiac surgery patients.** ***Vox Sanguinis*** **2009; 97: 172-182**). Un questionnaire comportant des questions générales et des questions sur chacune des périodes péri-opératoires considérées a été adressé à 46 établissements, 38 en Europe, 4 au Canada et 4 aux Etats-Unis. Seulement douze réponses ont été obtenues dont deux du Canada. Aucune réponse n'est parvenue des établissements des États-Unis.

Malgré le nombre limité de réponses, leur analyse apporte des renseignements pertinents. De manière à affiner celle-ci, des réponses au même questionnaire ont été obtenues séparément auprès des anesthésistes réanimateurs et des chirurgiens d'un même établissement.

Une importante variation du taux de patients transfusés a été constatée allant de 10 % à plus de 60 %, qu'il existe ou non des recommandations écrites. Il n'y avait pas d'association entre le taux minimal d'hémoglobine requis et la proportion de patients transfusés. Un point important à noter était que le taux d'hémoglobine lui-même ne représentait pas le motif principal de la transfusion. D'autres paramètres jouaient un rôle dans le seuil d'indication transfusionnelle chez ces patients cardiaques. Les anesthésistes réanimateurs semblaient plus concernés par ces seuils additionnels que les chirurgiens durant l'intervention. Deux paramètres étaient particulièrement importants, la revascularisation coronarienne incomplète et l'extraction élevée d'oxygène. Des conditions cliniques complexes nécessitaient un taux plus élevé de transfusion.

Le taux de patients transfusés différait entre anesthésistes réanimateurs et chirurgiens. Dans les centres ne disposant pas de recommandations, les chirurgiens transfusaient moins. Cette différence pourrait être liée aux transfusions réalisées en réanimation dans la période post-opératoire. À tous les stades de la période péri-opératoire, le taux minimal d'hémoglobine requis pour transfuser était plus élevé chez les chirurgiens que chez les anesthésistes réanimateurs.

Ce forum apporte des informations intéressantes sur les pratiques transfusionnelles en chirurgie cardiaque, met en lumière des différences d'un établissement à un autre et montre que l'existence de recommandations écrites ne semble pas influencer la politique transfusionnelle. Le poids donné aux seuils additionnels pourrait expliquer ce constat. ■

Pierre MONCHARMONT

IN MEMORIAM

Philippe Meneau est mort le 27 septembre 2009 à Angers, à l'âge de 79 ans.

Après avoir collaboré à l'enseignement de l'hématologie à la Faculté de Médecine d'Angers, il dirige successivement les Centres de transfusion de Marmande (1971-1980) et de Perpignan (1981-1996).

Homme de terrain, homme de communication, à la parole libre et chaleureuse, il n'avait de cesse que d'améliorer les conditions d'exercice du métier, tant celles techniques (automation, informatique, participation à l'élaboration des textes du futur E.F.S.), que celles des rapports humains (rapports avec les donneurs, clubs d'utilisateurs). Il a su trouver les fonds pour accroître le volume et la fréquence de parution de *La Gazette*).

L'ADTS lui doit beaucoup quant à sa continuité. Il en fut le Vice-Président de mai 1992 à mai 1994, puis le Président de mai 1994 à octobre 1996, période particulièrement difficile pour la profession.

Cet homme cultivé, à l'amitié fidèle, séduisait par son amour de la vie, des belles choses et du travail bien fait. Mais aussi par son choix des bons vins, sa pratique de la musique : orgue et piano. Notre pensée va vers Françoise, son épouse, et ses enfants.

Étienne Subtil

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE TRANSFUSION SANGUINE

16e Réunion Scientifique d'Automne

Jeudi 3 décembre 2009

(9 h 30-13 h 00)
INTS (amphithéâtre Jean-Dausset)
6, rue Alexandre-Cabanel
PARIS 15e

Renseignements :
Secrétariat de la SFTS (Mme Boffety-Chevallier)
6, rue Alexandre-Cabanel - 75015 Paris
Fax : 01 43 06 04 83
jboffety@ints.fr

la gazette de la transfusion

Bulletin d'information de l'ADTS édité sous l'égide de la SFTS

RÉDACTRICE EN CHEF : Dominique JAULMES

COMITÉ DE RÉDACTION : Laure BOURGUIGNAT, Jean-Jacques CABAUD, Madeleine FONTROUGE, Claudine HOSSENLOPP, Bernard LASSALE, Pierre MONCHARMONT, Pascale ORIOL, Jean-Loup RENIER, Patrice TETEREL, Catherine TROPHILME.

EXPERTS RÉFÉRENTS : Jean-Pierre AUFEUVRE, Stéphane BEGUE, Jean-Marc BIDET, Bruno BLAISSE, Daniel BOUDARD, Jean-Jacques CABAUD, Françoise CHEVROLLE, Jacques CHIARONI, Bernard DAVID, Pierre FIALON, Gilles FOLLEA, Igor-Roland GALPERINE, Jacques HARDY, Eric HERGON, Claudine HOSSENLOPP, Michel JEANNE, Pascal LATRY, Patrice LEFEVRE, Dominique LEGRAND, Michèle MANIEZ, Maurice MASSE, Marie-Claude MERILLON, Hélène ODENT-MALAURE, Yves PIQUET, Jean-François QUARANTA, Danièle REBIBO, Nicolas RIBON, Philippe RIVIERE, Loïc ROLLAND, Francis ROUBINET, François SCHOONMAN, Winston SMILOVICI, Marie-Françoise SWYSEN, René TARDIVEL, Dominique THIVEAUD, Jean-Pierre TREMISI, Chantal WALLER.

La Gazette de la Transfusion n'est pas responsable des textes, illustrations, photos et dessins publiés qui engagent la seule responsabilité de leurs auteurs. Les documents reçus ne sont pas rendus et leur envoi implique l'accord de l'auteur pour leur libre publication.

Création et réalisation : STIPA - 8, rue des Lilas - 93189 Montreuil Cedex

Publicité : PROJECTIVE GROUPE - 4, place de Regensburg, 63000 Clermont-Ferrand - Tél. 04 73 93 99 11 • regiepub@projective-groupe.fr

Contact Abonnement : tresorier@adts.asso.fr

ISSN 0293-9495 • Commission paritaire 59654AS

ABONNEMENT / ADHÉSION 2009

- *La Gazette de la Transfusion* est une revue bimestrielle (6 numéros par an).
- L'abonnement et l'adhésion sont pris pour une durée d'un an, de janvier à décembre.
  En cas d'abonnement en cours d'année, les numéros déjà parus sont adressés au nouvel abonné.
- Les adhésions sont nominatives.

TARIFS

ADHESION À L'ADTS	**15 €**
ABONNEMENT À *LA GAZETTE*, TARIF ADHÉRENT :	
➟ France : infirmier, technicien	**25 €**
➟ France : médecin, pharmacien, scientifique, cadre administratif	**40 €**
➟ Étranger	**45 €**
ABONNEMENT *GAZETTE* NON-ADHÉRENT : (Particulier, ES, ETS, laboratoire, industrie, éditeur, bibliothèque…)	**70 €**

BULLETIN D'ABONNEMENT / ADHÉSION 2009

N° D'ADHÉRENT/ABONNÉ (si connu) : _____

NOM, PRÉNOM : _____

PROFESSION : _____

ÉTABLISSEMENT OU SOCIÉTE : _____

ADRESSE D'ENVOI DE LA GAZETTE : _____

Règlement par chèque à l'ordre de l'ADTS

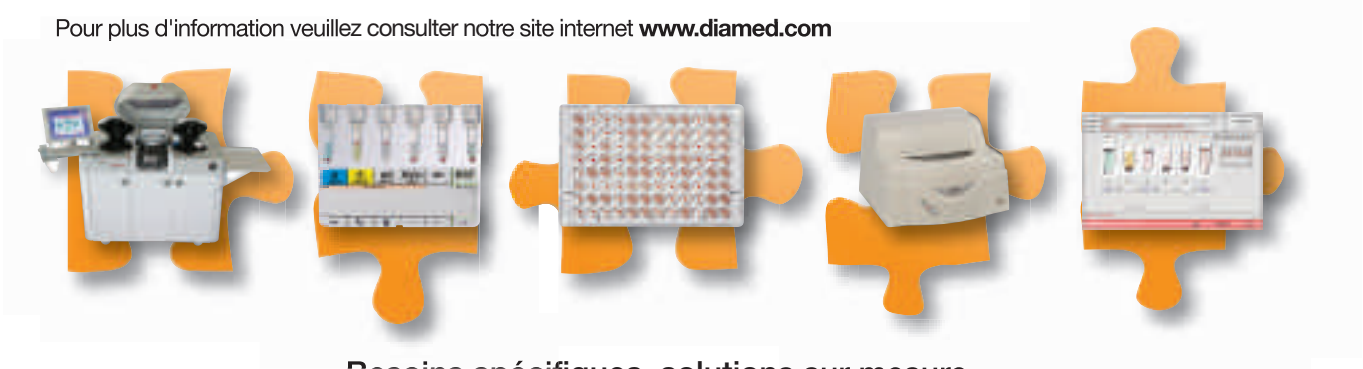
Adressez votre bulletin d'abonnement et votre chèque à : Dr Jean-Loup RENIER, ADTS – 30, rue des Bas-Tillets, 92310 SÈVRES

La solution Kuala Lumpur

Flexibilité et efficacité

Techno TwinStation est un automate complet pour les **cartes ID** et un distributeur pour les microplaques. Les **microplaques** sont centrifugées et lues automatiquement par le lecteur **Lyra MP-Reader** qui est connecté au Techno.
Le **logiciel** et la **base de données** permettent l'enregistrement, l'archivage et une complète traçabilité de tous les résultats.

Pour plus d'information veuillez consulter notre site internet **www.diamed.com**



Besoins spécifiques, solutions sur mesure

DiaMed
A Division of Bio-Rad