

# HémoVigilance

Bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

## sommaire

◆ L'hémovigilance de l'Afssaps à... l'ANSM quoi de neuf ?	1
◆ La formation en transfusion sanguine: une exigence pour la sécurité des patients	2
◆ Formation en sécurité transfusionnelle: expérience du groupe hospitalier du Havre	4
◆ Formations – Évaluations: expérience du CHU de Caen en 2009	7
◆ Formations initiales et continues: expérience de l'EFS Bretagne	11
◆ La formation en transfusion: expérience du CHU de Bordeaux	13
◆ Formation Interne: expérience de l'EFS Île-de-France	14
◆ Évaluations des connaissances des médecins anesthésistes-réanimateurs du service de santé des armées	15
◆ Formation à « la transfusion en OPEX » « Le rôle des médecins d'unité dans la transfusion de l'avant »	16
◆ Allergie et transfusion de Produits Sanguins Labiles	17
◆ Cas clinique: allergie aux noisettes ?	20
◆ Cas clinique: à propos d'un incident de la chaîne transfusionnelle	22
◆ Appel à la participation à l'étude de la SFVTT – 01: « Evaluation de la prévalence de l'hémোসidérose post-transfusionnelle »	25

## éditorial

### L'hémovigilance de l'Afssaps à... l'ANSM quoi de neuf ?

Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a remplacé l'Afssaps. Au-delà de l'aspect symbolique du changement de nom, cette évolution traduit la volonté du législateur de renforcer la sécurité des produits de santé dans une agence plus indépendante et qui fonctionnera de manière transparente. Une des conséquences générales est la refonte complète des commissions et des groupes de travail. Par ailleurs, l'ANSM va fonctionner selon un mode matriciel avec la création de directions produits qui interagiront avec des directions métiers (évaluation, surveillance, inspection contrôle...).

Ainsi, chaque gamme de produit de santé sera dorénavant gérée tout au long de son cycle de vie et pour toutes les activités relevant de l'agence au sein d'une seule direction produit, travaillant en lien avec des directions spécialistes de chacun des processus. Concernant plus spécifiquement l'hémovigilance (HV), les évaluateurs (médecins, pharmaciens ou autres scientifiques) seront placés sous la responsabilité de la direction en charge des produits biologiques, au sein d'une équipe dédiée aux produits sanguins labiles. Ils travailleront en interaction avec la direction de la surveillance.

Comme les autres commissions nationales sur lesquelles s'appuyait l'Afssaps, la Commission Nationale d'Hémovigilance disparaît et le nombre de groupe de travail (GT) sera réduit. Ces nouveaux groupes, dont les débats seront enregistrés et les comptes-rendus

publiés sur le site internet de l'ANSM, seront composés d'experts indépendants spécialisés dans les domaines qui touchent l'HV. Il est ainsi prévu :

- un GT donneurs dont l'expertise sera focalisée sur les problématiques du don, la qualification des donneurs et l'expertise des effets indésirables donneurs;
- un GT receveurs qui regroupera les compétences qui étaient réparties dans différents groupes (Trali, TACO, allergie etc.);
- un GT produits sanguins en charge de l'évaluation des produits sanguins labiles, que ce soit dans le cadre des essais cliniques ou en vue de l'inscription sur la liste des caractéristiques et des PSL.

Les problématiques liées aux incidents de la chaîne transfusionnelle pourront être expertisées par le groupe donneurs ou receveurs en fonction du type d'incident. Les mises en cause récentes, qui ont touché certaines vigilances, ne doivent pas faire oublier que l'hémovigilance fonctionne de manière efficace grâce à une organisation qui s'est mise en place durant les 20 dernières années. La réorganisation de l'agence est l'occasion d'améliorer encore ce fonctionnement pour que l'HV reste un modèle pour les autres vigilances, en particulier les nouvelles vigilances qui doivent se mettre en place.

**Nicolas FERRY**

*Chef du Département de l'évaluation des produits biologiques  
Direction des produits issus du corps humain, vaccins et MDS à l'ANSM*

## éclairage

### La formation en transfusion sanguine : une exigence pour la sécurité des patients

Tous les professionnels de la transfusion sanguine sont engagés depuis plusieurs années dans des démarches qualité pour répondre aux exigences de formation et d'évaluation des pratiques professionnelles. L'objectif partagé est de garantir la qualité du service rendu et la sécurité des patients.

La loi « hôpital, patients, santé, territoires » introduit le principe du développement professionnel continu. Le DPC se définit comme tous les moyens qui permettent à tout professionnel de santé de mettre à jour, développer et améliorer ses connaissances, aptitudes et attitudes requises par son activité professionnelle. Il a pour objectifs « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé ». C'est une démarche de progrès qui s'applique de principe à tous les acteurs des établissements de santé (ES), des établissements de transfusion sanguine (ETS) et des laboratoires de biologie médicale. Dans ce nouveau contexte, les pouvoirs publics ont souhaité donner une place légitime et dynamique aux sociétés savantes. Le conseil national professionnel en transfusion le CNP V3TC s'inscrit dans cette nouvelle gouvernance.

Les évolutions techniques et réglementaires conduisent les établissements à adapter les programmes de formation spécifique et les procédures de certification et d'accréditation et demandent de formaliser les processus d'apprentissage, d'assurer une traçabilité, un contrôle des acquis et le suivi des compétences. L'ensemble de ces dynamiques impose aux professionnels impliqués de s'approprier et d'utiliser des outils et méthodes pédagogiques garants de qualité. L'apprentissage mixte associant la théorie et la pratique doit être privilégié, et il en est de même pour les études de cas et le retour d'expérience après analyse d'événement indésirable.

L'application de l'arrêté de décembre 2007 relatif aux formations de certains personnels des dépôts de sang est un exemple d'efficacité collective. Les autorisations de fonctionnement des dépôts ont été données en 2009 par les ARH sous réserve des engagements pris par les directeurs à répondre aux

exigences de formation variables selon les catégories de dépôt et la fonction exercée. Ces exigences ont nécessité d'adapter les processus d'apprentissages pour l'habilitation des personnels et les programmes proposés par les organismes agréés.

Au niveau national, 750 dépôts ont été recensés en 2007 (250 DD, 500 DUV et/ou DR), nécessitant la qualification d'environ 500 médecins ou pharmaciens responsables de DD, 2 500 personnels assurant la délivrance des PSL, 1 000 médecins ou pharmaciens responsables de DUV DR et 5 000 personnes intervenant dans des DUV et/ou relais. Le défi pour les établissements a été de répondre dans les délais fixés, et ceci dans un contexte d'optimisation des ressources, d'évolution permanente des organisations, et de difficultés croissantes pour les professionnels à dégager du temps d'apprentissage.

Le D3Ti « principes thérapeutiques en technologie transfusionnelle » dispensé à l'INTS a permis à de nombreux praticiens responsables de DD de justifier d'un des diplômes cités dans l'arrêté ministériel. Les praticiens remplaçants ont bénéficié d'une formation spécifique dispensée à l'INTS ou en région par des ETS. Les personnels assurant la délivrance des PSL ont pu bénéficier d'une formation d'une durée de 35 heures dans le respect du cahier des charges établi par la SFTS.

Les responsables titulaires et remplaçants des DUV et/ou DR ont pu bénéficier de la formation spécifique d'une durée de 35 heures dispensée à l'INTS ou en région par des ETS. Pour le personnel intervenant dans ces dépôts de sang, le responsable a dû s'assurer qu'il reçoive une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt.

Pour les personnels des DD, l'INTS a organisé, à la demande des instances régionales et des ES, des sessions en intra, en collaboration avec les experts locaux. Cette proximité a eu pour avantage de valoriser les expériences de terrain et d'envisager la mise en place d'indicateurs d'impact.

Pour faciliter la disponibilité des professionnels aux exigences de formation, l'INTS a proposé des modules d'e-formation pour les responsables de DUV et/

## La formation en transfusion sanguine : une exigence pour la sécurité des patients (suite)

ou DR, les personnels de délivrance et les personnels des DUV et/ou DR. Ces nouvelles méthodes et outils pédagogiques permettent aux établissements de former un grand nombre de professionnels en un temps court et d'assurer une traçabilité et validation des acquis. A titre individuel, il permet au praticien de se former à son rythme. L'e-formation « bonnes pratiques de délivrance » est proposée en phase test début 2012 aux personnels des services de distribution de certains ETS. L'outil pouvant être utilisé à distance dans le cadre du suivi des compétences.

Le module spécifique d'e-formation « l'acte transfusionnel et ses contrôles », d'une durée de 2 heures, est un exemple pédagogique évolutif qui permet aux ES de répondre à l'exigence du critère 8 J du manuel de certification V2010-HAS. Conçu sur la base des 5 étapes du processus transfusionnel, il est destiné à tout soignant devant réaliser un acte transfusionnel. Le dispositif assure un suivi de l'avancée individuel et collectif des parcours et des résultats avec édition d'une attestation de validation. L'apprenant doit valider en fin de formation un questionnaire conçu sur le principe des 20 points critiques garant d'un soin transfusionnel sécuritaire. Le questionnaire peut être repris à distance comme outil pédagogique et/ou d'évaluation. 12 000 infirmiers ont été inscrits en deux ans à cette formation et les résultats d'une étude d'impact seront présentés au prochain congrès de la SFVTT 2012.

Les résultats de l'expérimentation réalisée par les IFSI de Tours et Tenon montrent l'intérêt de l'utilisation de ces outils et méthodes pédagogiques en formation initiale. Dès début 2012, un module adapté sera mis à disposition des cadres formateurs en charge de l'enseignement de la transfusion sanguine défini dans le projet pédagogique de l'IFSI.

Dans le domaine de l'hémovigilance, les formations proposées pour les correspondants d'hémovigilance et les référents non médicaux sont de niveaux adaptés aux fonctions, allant de l'initiation à l'approfondissement, et intégrant la dimension gestion des risques.

La transfusion sanguine est une discipline qui démontre sa capacité d'adaptation permanente, que ce soit aussi bien dans les domaines techniques, scientifiques et médicaux que ceux de la pédagogie qui permettent une maîtrise du risque.

### Dr Jean-Jacques CABAUD

*Coordonnateur régional d'hémovigilance ARS Île-de-France,  
Responsable pédagogique Pôle Formation INTS*

### Abréviations utilisées

<b>ARH</b>	Agence régionale d'hospitalisation
<b>DD</b>	Dépôt de délivrance
<b>DR</b>	Dépôt relais
<b>DUV</b>	Dépôt d'urgence vitale
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>IFSI</b>	Institut de formation en soins infirmiers
<b>INTS</b>	Institut national de la transfusion sanguine
<b>SFTS</b>	Société française de transfusion sanguine

## terrain

### Formation en sécurité transfusionnelle : expérience du groupe hospitalier du Havre

Depuis la création de l'hémovigilance, les correspondants d'hémovigilance sont fortement impliqués dans la formation en sécurité transfusionnelle des personnels de leurs établissements. La formation des infirmières, initiale et continue, fait clairement partie de leurs missions et constitue pour beaucoup d'entre eux une part importante de leur activité. Parallèlement, il a fallu répondre aux interrogations sur les modalités et la faisabilité de la formation des internes et des médecins.

#### Formation continue des IDE

L'unité d'hémovigilance du GHH, créée en novembre 1995, a été sollicitée dès 1996 par l'ANFH pour organiser des formations, sous forme de stages de deux jours, pour les IDE des établissements de la région. Le programme avait été établi à l'époque en collaboration avec le CRH (Dr Pascal Breton) et avec l'Établissement Français de Sang. Quand le programme régional n'a plus été reconduit par l'ANFH, les stages ont été poursuivis au GHH, pris en charge par le service d'hémovigilance, avec l'accord de la Direction des Soins, et intégrés dans le plan de formation continue.

Deux événements ont conduit à une profonde transformation de ces stages :

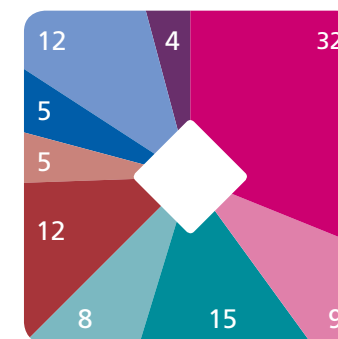
- ◆ une étude menée par le GHCOH\* (présentée au congrès de Perpignan 2008) sur l'évaluation de l'interprétation du contrôle ultime de compatibilité ABO par 1 200 IDE a montré 4 % de réponses dangereuses en situation d'incompatibilité, taux apparemment non influencé par les formations.
- ◆ en avril 2009, une erreur ABO au GHH : inversion de 2 CGR A et 0, avec absence de contrôle de documents et absence d'interprétation du contrôle d'agglutination pour la transfusion incompatible, par une infirmière expérimentée mais seule dans le service, surchargée et hypersollicitée. Cette incompatibilité de grade 1, sans conséquences pour la patiente, a constitué un détonateur pour l'unité d'hémovigilance et pour la Direction des Soins.

#### Une nouvelle formule de stage a donc vu le jour en 2009 :

La formation est devenue obligatoire, comportant une épreuve pratique de contrôle ultime validée et un test de connaissances noté, le tout soldé par une attestation. Le programme a été intégralement retravaillé pour devenir beaucoup plus pratique. La formation commence par une évaluation comportant un quizz noté sur 10 et 4 images de contrôles ABO à interpréter (2 compatibles et 2 incompatibles). La suite de la première journée consiste en des rappels théoriques (IH, PSL et don du sang, acte transfusionnel et incidents) illustrés par de très nombreuses photos. La deuxième journée est consacrée à la pratique : exercices, contrôle de documents, exemples d'erreurs et cas cliniques, l'après-midi étant réservé à l'épreuve pratique, au test de connaissances écrit noté sur 20 (un cas clinique élaboré par la cadre d'hémovigilance avec de nombreuses questions), et un diaporama de 20 photos de contrôle ultime ABO (5 isogroupes, 6 compatibles non isogroupes, 9 incompatibles).

Depuis novembre 2010, date de la toute dernière modification de l'évaluation pré-formation, 102 infirmières ont été formées au cours de 8 stages :

◆ secteurs concernés :



- ◆ médecine
- ◆ chir
- ◆ réa
- ◆ IADE
- ◆ cadres IFSI
- ◆ gériatrie
- ◆ pédiatrie
- ◆ exterieur
- ◆ divers

### Formation en sécurité transfusionnelle : expérience du groupe hospitalier du Havre (suite)

- ◆ Note moyenne au quizz avant formation : 5,7/10
- ◆ Note moyenne au test de connaissance après formation : 18.8/20
- ◆ Réussite à l'épreuve de contrôle ultime (réalisation + interprétation) : 100 %
- ◆ Réponses aux images de contrôle d'agglutination ABO

Réponses aux images contrôle ABO (102 IDE)	Avant formation (4 images)	Après formation (20 images)
0 faute	59	97
Au moins une erreur transfusion compatible	25	4
Au moins une erreur transfusion incompatible	18	1

L'infirmière ayant fait une erreur dangereuse à la fin de la formation a été revue individuellement. Il est en effet convenu avec la Direction des soins qu'aucun agent ne peut sortir de la formation en ayant laissé passer une incompatibilité ABO.

### Et les médecins ?

La formation des médecins, prescripteurs des PSL, reste une interrogation pour de nombreux établissements. Elle est complexe à organiser, le corps médical ne pouvant être mobilisé pour des formations structurées comme le personnel infirmier.

Un état des lieux des connaissances médicales en transfusion fait par le GHCOH en 2007\*\* a montré des lacunes importantes. Ce travail collectif avait débouché sur la diffusion d'outils d'aide à la prescription et sur la décision de mise en place d'actions de formation. Au GHH, il a été décidé en 2008, avec l'appui de la CME, de mettre en place une formation de 2h sur la sécurité transfusionnelle pour les internes à chaque nouvelle répartition. Très vite, d'autres sujets transversaux ont été rajoutés : prise en charge de la dénutrition, douleur, soins palliatifs, antibiothérapie et hygiène, alcoolologie, iatrogénie de la personne âgée.

Le cours sur la transfusion consiste en un rappel théorique le plus bref possible sur l'immuno-hématologie, les PSL, comment prescrire et la prise en charge des incidents. Puis sont présentés des cas cliniques, un questionnaire sur la transfusion, des photos de contrôle ABO.

A ce jour, aucune évaluation individuelle n'a été proposée, pour au moins deux raisons : le manque de temps (il semble impossible de dépasser les fatidiques 2h) et l'aspect convivial du cours sous cette forme interactive, qui a été souligné lors de l'évaluation sommaire de satisfaction faite lors de la dernière session. Quelques réflexions après 4 années d'expérience :

- ◆ l'assiduité aux cours est variable (entre 15 et 80 % de l'effectif selon les sessions) et nécessite une mobilisation importante des intervenants et de la secrétaire de CME : information lors de la réunion d'accueil puis plusieurs messages de rappel avant chaque cours, aux internes et également aux praticiens pour qu'ils les libèrent.

## Formation en sécurité transfusionnelle : expérience du groupe hospitalier du Havre (suite)

- ◆ ils sont clairement conscients de leur rôle en tant que prescripteurs
- ◆ le contrôle ultime est perçu comme étant intégralement du ressort de l'IDE, mais leur intérêt s'éveille quand ils comprennent qu'ils peuvent être amenés à donner leur avis en cas de problème d'interprétation, en particulier dans les transfusions non isogroupe.

### **En conclusion :**

Deux heures contre deux jours, et les jeunes d'abord : voilà notre début de réponse à la question récurrente formulée lors des stages d'IDE « et les médecins alors ? ». Pour les médecins seniors, les seules solutions trouvées sont des informations au coup par coup, ainsi que l'actualisation et la rediffusion régulières d'une plaquette d'aide à la prescription.

**Anne DAMAIS-CEPITELLI**

*Correspondant d'hémovigilance*

**Sylvie ROPARS**

*Faisant fonction de cadre en hémovigilance*

### **Abréviations utilisées**

- ANFH** Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier
- CRH** Coordonnateur régional d'hémovigilance
- IDE** infirmière diplômée d'état
- GHCOH** groupe des hémobiologistes et correspondants d'hémovigilance

\* Évaluation de l'interprétation du contrôle ultime de compatibilité ABO, Anne Damais-Cepitelli pour le GHCOH, VIIIème congrès d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle, Perpignan 2008.

\*\* Évaluation des connaissances médicales transfusionnelles dans 14 établissements de santé, Hervé Gouëzec pour le GHCOH, TCB octobre 2007.

## terrain

### Formations – Évaluations : expérience du CHU de Caen en 2009

#### Introduction

Au CHU de Caen, la formation aux bonnes pratiques transfusionnelles destinée aux infirmiers et sages-femmes comporte :

- ◆ une session dès l'arrivée des nouveaux infirmiers et sages femmes (1h30 à 2h30);
- ◆ puis une session tous les 2 ans (1h30), ou séance « Hémovigilance – Transfusion » de la journée Vigilances en formation continue (2h).

Depuis 2004, elle se déroule avec le support d'un questionnaire, renouvelé à chaque cycle de 2 ans.

#### 1 700 agents sont concernés

- ◆ Infirmiers diplômés d'état (IDE), dont :
  - Infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE),
  - Infirmiers puériculteurs diplômés d'état (IPDE),
  - Infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE).
- ◆ Sages-femmes (SF).

#### Matériel et méthodes

Le questionnaire comporte 20 questions, dont :

- ◆ 7 se rapportent aux produits sanguins labiles (PSL),
- ◆ 9 aux bonnes pratiques (BP),
- ◆ 4 aux règles ABO et au contrôle ultime au chevet du patient.

Le questionnaire est :

- ◆ distribué en début de séance;
- ◆ rendu après 15 minutes de réflexion, avant correction en groupe;
- ◆ noté 1 point par question.

Année de fin d'études :	Année d'arrivée au CHU :
Fonction <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> IADE <input type="checkbox"/> Puéricultrice <input type="checkbox"/> Sage femme	Service :
Avez-vous lu le guide de la transfusion ? <input type="checkbox"/> En partie <input type="checkbox"/> En totalité	
Année de la dernière formation Hémovigilance au CHU :	
<b>1- Que signifie</b>	
EFS :	
PSL :	
CGR :	
CPA :	
MCP :	
PFC :	
PVA :	
<b>2- La durée de conservation d'un Concentré de Plaquettes est de :</b>	
<input type="checkbox"/> 5 jours	
<input type="checkbox"/> 21 jours	
<input type="checkbox"/> 28 jours	
<input type="checkbox"/> 42 jours	
<b>3- Un Concentré de plaquettes se conserve entre 2 et 6°C.</b>	
<input type="checkbox"/> vrai <input type="checkbox"/> faux	
<b>4- Tous les produits sanguins labiles homologues sont déleucocytés :</b>	
<input type="checkbox"/> vrai <input type="checkbox"/> faux	
<b>5- Le risque de transmission du virus de l'hépatite C par transfusion est de l'ordre de :</b>	
<input type="checkbox"/> 1/7 000 dons	
<input type="checkbox"/> 1/70 000 dons	
<input type="checkbox"/> 1/700 000 dons	
<input type="checkbox"/> 1/7 000 000 dons	
<b>6- Après décongélation, la durée de conservation maximale d'un plasma frais « congelé » est de 24 heures :</b>	
<input type="checkbox"/> vrai <input type="checkbox"/> faux	
<b>7- En cas d'urgence vitale, et dans l'hypothèse où le groupe du patient est inconnu, vous pouvez transfuser du plasma de groupe :</b>	
<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB	
<b>8- Si vous devez transfuser un patient, dans quel cas administrerez-vous un CGR compatible :</b>	
<input type="checkbox"/> patient avec antécédent de réaction transfusionnelle allergique	
<input type="checkbox"/> patient avec recherche d'agglutinines irrégulières positive	
<input type="checkbox"/> patient greffé	
<input type="checkbox"/> patient fébrile	
<b>9- Avant la transfusion d'un Concentré de Plaquettes, les examens biologiques ci-dessous sont indispensables :</b>	
<input type="checkbox"/> 2 déterminations du groupe phénotype Rhesus Kell	
<input type="checkbox"/> recherche d'agglutinines irrégulières	
<input type="checkbox"/> recherche d'anticorps anti-HLA	
<input type="checkbox"/> groupe HLA	

<b>10- Comment vérifiez-vous l'identité d'un patient (conscient) ?</b>
-
-
<b>11- Après réception des produits sanguins labiles dans un service, leur durée maximale de conservation est de (hors dépôt de produits sanguins) :</b>
<input type="checkbox"/> 2 heures
<input type="checkbox"/> 6 heures
<input type="checkbox"/> 12 heures
<input type="checkbox"/> 24 heures
<b>12- Citer les 4 étapes du contrôle ultime au chevet du patient :</b>
-
-
-
<b>13- L'épreuve de compatibilité globale (Beth Vincent) permet de vérifier :</b>
-
<b>14- Au terme de l'épreuve de Beth Vincent, que faites-vous si le groupe du CGR est différent de celui du patient ?</b>
-
<b>15- Un produit sanguin labile peut être administré en dérivation d'un soluté IV :</b>
<input type="checkbox"/> vrai <input type="checkbox"/> faux
<b>16- Avant une transfusion, quels paramètres devez-vous relever ?</b>
-
<b>17- Pendant une transfusion (en situation habituelle), les paramètres sont relevés toutes les :</b>
<input type="checkbox"/> 15mn
<input type="checkbox"/> 30mn
<input type="checkbox"/> 60mn
<b>18- En cas de frissons et de fièvre survenant 1h après le début de la transfusion d'un CGR (1/2 poche administrée), que faites-vous ?</b>
-
<b>19- Après la transfusion, vous terminez de compléter la fiche de traçabilité puis :</b>
<input type="checkbox"/> Vous la rangez dans le dossier transfusionnel du patient.
<input type="checkbox"/> Vous l'adressez à l'EFS.
<input type="checkbox"/> Vous l'adressez en Hémovigilance du CHU.
<b>20- Citer les 3 documents à remettre à un patient (conscient) avant et après une première transfusion au CHU ?</b>
-
-
-

Formations – Évaluations :  
expérience du CHU de Caen en 2009 (suite)

## Résultats

Formations 2009	Nombre de séances	Nombre de participants
IDE, IADE, puéricultrices, sages femmes, cadres	38	464
Nouveaux IDE (DRH)	5	92
Formation continue (DRH)	1	14
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>570</b>

### Au total

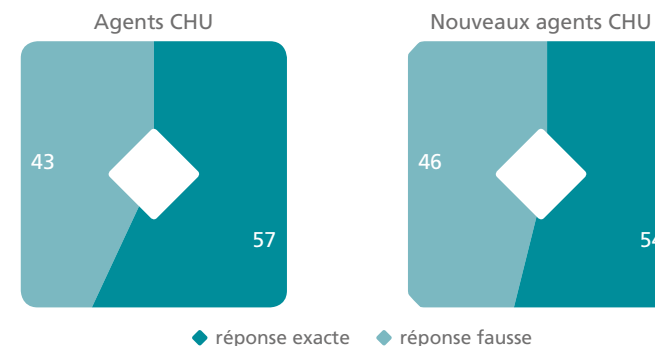
488 questionnaires ont été recueillis et analysés, dont :

- ◆ 396 remplis par « agents » (IDE, IADE, IPDE, IBODE, sages femmes),
- ◆ 92 remplis par « nouveaux agents ».

## Question n° 3

Un concentré de plaquettes se conserve entre 2 et 6 °C :

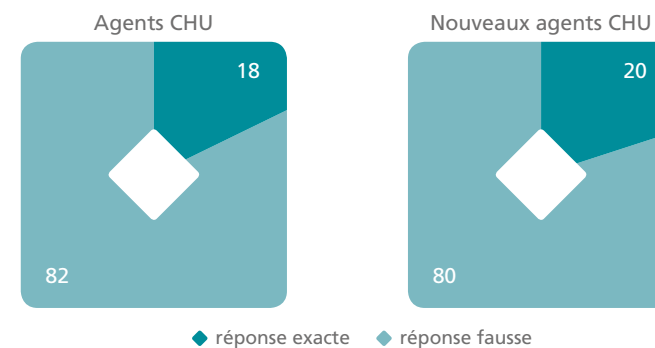
- Vrai  Faux



## Question n° 7

En cas d'urgence vitale, et dans l'hypothèse où le groupe du patient est inconnu, vous pouvez transfuser du plasma du groupe :

- O  A  B  AB



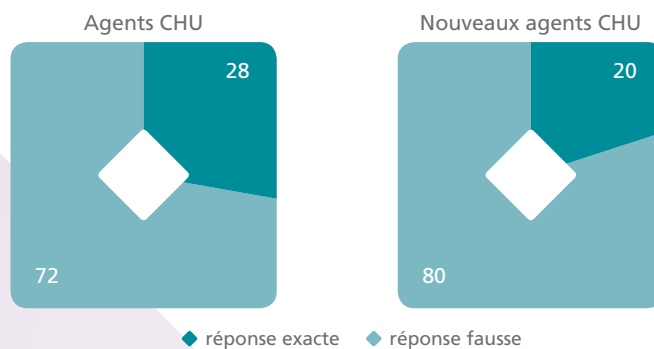


Formations – Évaluations:  
expérience du CHU de Caen en 2009 (suite)

### Question n° 8

Si vous devez transfuser un patient, dans quel cas administrerez-vous un CGR compatibilisé ?

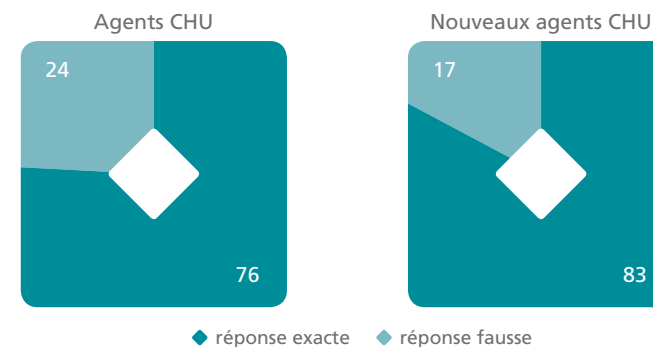
- Patient avec ATCD de réaction transfusionnelle allergique
- Patient avec recherche d'agglutinines irrégulières positive
- Patient greffé
- Patient fébrile



### Question n° 11

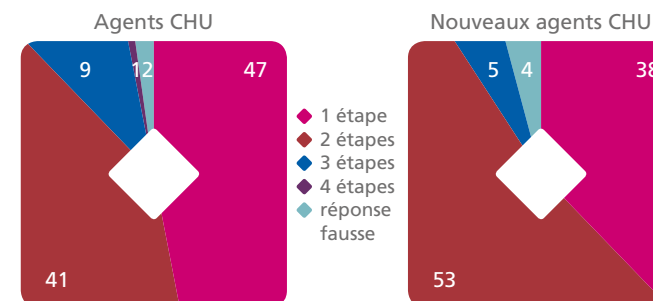
Après réception des produits sanguins labiles dans un service, leur durée maximale de conservation est de :

- 2 heures
- 6 heures
- 12 heures
- 24 heures



### Question n° 12

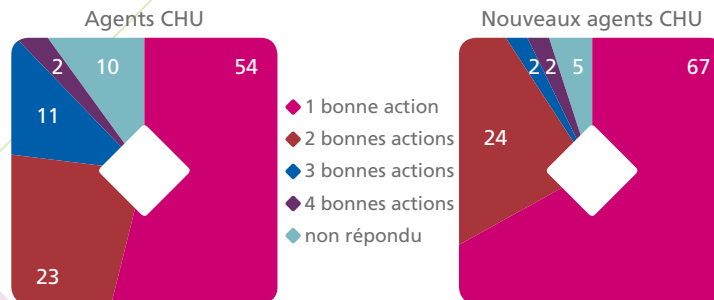
Citer les 4 étapes du contrôle ultime au chevet du patient :



Formations – Évaluations:  
expérience du CHU de Caen en 2009 (suite)

### Question n° 18

En cas de frissons et de fièvre survenant 1h après le début de la transfusion d'un CGR (1/2 poche administrée), que faites-vous? (5 actions attendues)



### Discussion

- ◆ L'objectif que chaque IDE suive une formation tous les 2 ans n'est pas atteint (67 % de la participation attendue).
- ◆ Les PSL (conservation, qualifications...) sont mal connus d'après l'ensemble des réponses.
- ◆ Les étapes de l'acte transfusionnel sont bien suivies chez les infirmiers des secteurs où les transfusions sont fréquentes.
- ◆ Les étapes du contrôle ultime au chevet du patient et règles ABO sont imparfaitement maîtrisées.
- ◆ La note globale est sensiblement la même chez les nouveaux IDE et leurs collègues (respectivement 9/20 et 9.5/20).

### Conclusion

L'objectif de la formule « formation – évaluation » est notamment de rendre les cours interactifs et de solliciter les connaissances et la réflexion des participants.

Cependant, l'absence d'amélioration des résultats, constatée d'année en année, conduit à instaurer de nouveaux dispositifs de formation afin de surmonter le défaut d'assiduité et de renforcer l'implication des professionnels de santé aux règles et pratiques transfusionnelles.

### En 2010:

#### Il n'est pas prévu de réorganiser les formations, avec la DRH:

- ◆ Formations des nouveaux IDE obligatoire, sur convocation.
  - ◆ Recours à un nouveau logiciel (DRH) permettant de mieux suivre les formations.
  - ◆ Questionnaire modifié (mise en situation, pratique de l'épreuve globale de compatibilité, auto-évaluation).
  - ◆ Nouvelle journée « Hémovigilance - Transfusion » en formation continue.
- ... ?

**Véronique Mrukowicz, Agnès Bazin**

Unité Hémovigilance CHU Côte de Nacre, Caen

## terrain

### Formations initiales et continues : expérience de l'EFS Bretagne

L'Établissement Français du Sang (EFS) attache une importance toute particulière au maintien et au renforcement des compétences de ses personnels. Afin de répondre à cet objectif, l'EFS propose diverses formations sur des supports et des thématiques multiples : e-learning, formations internes, formations agréées.

L'Établissement de Transfusion Sanguine (ETS) de Bretagne décline cette politique au travers d'un plan de formation de 10000 heures annuelles pour ses 519 ETP (année 2011). Dans cet article, sont présentées 4 formations emblématiques de la sécurité transfusionnelle mises en œuvre par l'ETS de Bretagne.

#### Formations agréées par le département de formation continue de l'Université de Rennes I

##### *Formation des personnels des dépôts de sang*

L'arrêté du 03/12/2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang précise qu'une formation par un organisme agréé par les conseils nationaux de la formation médicale continue et d'une durée de 35 h est obligatoire pour les responsables des dépôts d'urgence et dépôt relais (DU-DR), leurs remplaçants, ainsi que pour les personnels des dépôts de délivrance (DD) et pour le remplaçant du responsable de ce type de dépôt. L'arrêté du 16/12/2008 détaille le cahier des charges de cette formation.

La Région Bretagne comporte 37 dépôts de sang. A la demande des établissements de santé (ES), l'ETS de Bretagne a mis en place depuis 2009 une formation de 35 heures, avec agrément de formation médicale continue de l'université de Rennes I.

Le **public concerné** est constitué des responsables des DU-DR ainsi que leurs remplaçants, des remplaçants des responsables de DD, ainsi que des personnels des DD. Elle a depuis été étendue au personnel des services de distribution/délivrance des sites de l'ETS de Bretagne.

Les **intervenants** sont des formateurs issus de l'EFS, des ES de la région, ainsi que le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Le **contenu** est organisé en 5 modules de 7 heures, et comprend des exposés théoriques sur la réglementation des dépôts, les règles générales de fonctionnement, la chaîne de production des produits sanguins labiles (PSL), les différents PSL et leurs indications, l'hémovigilance et les événements indésirables survenant chez les receveurs (EIR), l'immuno-hématologie appliquée à la délivrance des PSL.

Les participants bénéficient également de visites organisées des plateaux techniques du site de Rennes.

Une **évaluation** des connaissances est réalisée à la fin de chaque module, et la formation est validée par un contrôle des connaissances tel que prévu par l'arrêté du 16/12/2008.

La formation est évaluée par les participants. Cette évaluation a abouti à l'ajout de tables rondes, et à scinder la formation en deux sessions sans modification du programme : l'une pour le public médical, l'autre pour le paramédical, afin d'homogénéiser le public pour favoriser les échanges entre les participants et les formateurs.

#### *Diplôme inter-universitaire de transfusion sanguine et de médecine du don*

La sélection des donneurs et la surveillance des prélèvements est confiée à des médecins ayant suivi une formation validante dont la nature est précisée dans le Code de la Santé Publique (article R-1222-17).

Le **public concerné** est constitué de Docteurs en médecine nouvellement recrutés dans les établissements régionaux de Transfusion Sanguine de Bretagne, Aquitaine-Limousin, Centre Atlantique, Pays de Loire et prenant leurs fonctions dans les services de prélèvements. Les cours sont ouverts en auditeurs libres aux personnels de l'EFS.

Les **intervenants** sont des professionnels des 4 ETS concernés, issus des services médico-techniques et des services supports (qualité, communication, marketing).

## Formations initiales et continues : expérience de l'EFS Bretagne (suite)

Le **contenu** de l'enseignement se déroule en 3 modules de 2 jours. Le premier module aborde les bases cliniques, biologiques et épidémiologiques de la transfusion sanguine. Le second détaille le rôle et les fonctions du médecin de prélèvement dans l'organisation du service public transfusionnel. Le troisième module est consacré à l'éthique, à la démarche qualité et à la sécurité transfusionnelle.

Comme la précédente, chaque cours de cette formation est **évalué** par les participants, et les résultats de cette évaluation sont transmis aux intervenants.

Le **contrôle des connaissances** est vérifié par un examen écrit de 3 questions rédactionnelles (une par module).

### Les formations initiales et continues dispensées en interne

La prise de poste est toujours précédée d'une formation initiale couvrant les aspects médicaux, organisationnels, réglementaires, ainsi que la prévention des risques liés à l'exercice du poste, pour le personnel, les donneurs, les receveurs ou les produits. Deux exemples sont décrits ci-dessous : la formation d'adaptation au poste d'un technicien dans un service de distribution/délivrance, et la formation continue des médecins et infirmiers des services de prélèvement concernant la prise en charge d'une situation d'urgence.

#### *Formation d'adaptation au poste de technicien de délivrance*

Elle concerne tout technicien avant sa prise de poste dans un service de distribution, ou suite à une interruption d'activité supérieure à 3 mois.

Elle comprend une formation théorique basée sur la lecture des procédures et modes opératoires, des bonnes pratiques transfusionnelles et de transport, des caractéristiques des PSL et des recommandations Afssaps (devenue ANSM). Elle est complétée par une formation pratique à chaque poste de travail : délivrance, gestion des stocks, préparation des commandes, suivi qualité, traçabilité et secrétariat.

Elle est organisée en 5 étapes : observation, lecture des procédures, travail sous contrôle du tuteur, travail autonome hors garde, travail autonome en

garde. L'évaluation de la formation se fait sur la base d'un questionnaire de 50 items. L'habilitation est validée par le chef de service avant la prise de poste. Cette habilitation est réévaluée en cas d'absence supérieure à 3 mois ou après une non-conformité critique. Tous les ans, l'habilitation est confirmée par une évaluation des connaissances sur 6 à 9 questions (dont 3 critiques), et par la vérification d'un dossier de délivrance ou d'une autre tâche.

#### *Formation continue des personnels de prélèvement aux gestes d'urgence*

Tous les personnels des services de prélèvement de l'EFS doivent suivre une formation agréée AFGSU (attestation de formation aux gestes et soins d'urgence) au minimum tous les 4 ans. L'ETS de Bretagne complète ce dispositif par une formation dispensée chaque année à tous les médecins et infirmiers de ses services de prélèvement.

Les intervenants sont un médecin urgentiste et une infirmière secouriste (sauvetage en mer) faisant partie des effectifs de l'EFS, et ayant suivi une formation validante de formateurs aux gestes et soins d'urgence.

La formation annuelle est organisée sur site, par groupe de 6 à 10 personnes. Elle consiste à réétudier la procédure d'urgence vitale de l'EFS, à pratiquer les gestes de réanimation, dans un contexte approprié à la collecte. Chaque personne est évaluée par le binôme formateur, et cette évaluation est transmise au chef de service. Ces informations sont prises en compte pour l'affectation des postes de médecin responsable et d'infirmier référent de chaque collecte, chargés de la prise en charge des situations d'urgence.

Dès 2012, ces formations seront complétées par des exercices de mise en situation sur lieux de collecte réels, sur chacun des sites de l'ETS de Bretagne, impliquant l'équipe de collecte entière, et dont l'objectif est de valider l'efficacité du dispositif.

**B. Danic, F. Hervé, J. Vasse, R. Tardivel, G. Semana**

## terrain

### La formation en transfusion : expérience du CHU de Bordeaux

La Formation Continue sur la sécurité transfusionnelle a pour but d'améliorer les bonnes pratiques et proposer aux malades des soins sûrs et efficaces. L'enjeu est de maintenir le socle initial des compétences et d'augmenter l'expertise des professionnels. Dans le domaine médical, 50 % des connaissances sont obsolètes en l'espace de 7 ans. Nous tenons compte aussi du renouvellement important des professionnels. Dans les services d'urgence ou de réanimation, il peut atteindre dans l'année 50 % de l'effectif des infirmiers; de même pour le corps médical en raison du statut provisoire des internes.

L'USTH propose différentes formations. Les nouveaux personnels sont invités à des journées d'intégration. Notre objectif est de compléter l'apport théorique assuré dans les IFSI par la présentation des modalités pratiques et spécifiques des actes transfusionnels (dossier transfusionnel, consultations informatiques, demande d'examen ou de PSL, transport, traçabilité, et contacts utiles). Nous remettons au cours de ces journées le « Guide du transfuseur : je transfuse en toute sécurité ». Ce livret de 36 pages, en format de poche, est le support de notre référentiel sur l'acte transfusionnel. Nous leur indiquons comment accéder au site transfusionnel du CHU où est reporté l'ensemble des informations. Les nouveaux infirmiers formés dans les autres pays de la Communauté Européenne bénéficient d'un accompagnement individuel avec vérification des compétences. Pour les internes en médecine et en spécialités, nous participons à l'enseignement universitaire durant lequel le même guide pratique leur est distribué.

Nos Formations Continues ont évolué et se sont enrichies. Nous favorisons l'évaluation préalable des niveaux de connaissances et de conformité des pratiques (globuloquizz) afin d'assurer des formations ciblées sur les domaines où sont constatés les besoins.

Nous proposons aussi des formations interactives basées sur des mises en situations d'écart aux bonnes pratiques provenant de notre suivi des non-conformités. Elles sont réalisées sous forme d'ateliers avec un petit nombre de participants auxquels on remet des dossiers avec anomalies de demande

d'examen et/ou des PSL (spot ordonnance) et des contrôles pré-transfusionnels (spot concordances). Ils doivent détecter les non-conformités et envisager les conséquences possibles pour le processus transfusionnel. Les formateurs expliquent les risques potentiels ou effectifs de ces dysfonctionnements et rappellent les recommandations et nos procédures.

Des formations régulières d'actualisation des connaissances sont proposées aux référents transfusionnels des services. et nous mettons à leur disposition un « memento référents » qui leur sert de guide pour répondre aux questionnements des professionnels de leurs services et relayer les nouvelles informations.

Nous organisons avec le Centre de Formation des Professionnels de Santé et l'Institut National de Transfusion Sanguine des formations d'un à quatre jours sur les bases de la transfusion, des actualisations de connaissances et des spécialisations pour les personnels des dépôts de sang et les référents.

Au cours des dernières années, nous avons adapté nos formations pour privilégier les formations pratiques, à partir de mises en situation. Elles peuvent s'inscrire dans les démarches d'Évaluations des Pratiques Professionnelles.



**Fialon P, Moisset V**

pour l'Unité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (USTH)

## terrain

### Formation Interne : expérience de l'EFS Île-de-France

Depuis la création de l'EFS Île-de-France, nous avons mis en place une formation interne à destination essentiellement du personnel médico-technique. En amont de ces possibilités de formation, sont organisées régulièrement des journées destinées au personnel nouvellement arrivé dans l'EFS afin de présenter les missions de l'établissement et de faire connaître les sites ainsi que les différents processus qui y sont réalisés.

#### La formation interne a pour objectifs de :

- ◆ donner les bases théoriques permettant de comprendre les gestes techniques ;
- ◆ développer le raisonnement pour faire face aux situations difficiles ;
- ◆ expliciter les réglementations (Bonnes Pratiques, GBEA).

**Le public** était initialement composé essentiellement de techniciens des sites d'Immuno-Hématologie Distribution. Mais, en 2009, nous avons mis en place une formation destinée au personnel de collecte.

**Cette formation est déclinée en Unités de Valeurs (UV)**, avec 2 ou 3 sessions par an pour chaque UV : nous limitons à 15-20 le nombre de stagiaires afin que l'enseignement soit interactif :

- ◆ UV Immuno-hématologie de niveau 1 ;
- ◆ UV Immuno-hématologie de niveau 2 ;
- ◆ UV Distribution ;
- ◆ UV Chaîne Transfusionnelle ;
- ◆ UV Initiale pour le personnel non médico-technique (secrétaires...);
- ◆ UV d'Initiation à la biologie moléculaire mise en place plus récemment.

En sus de ces UV, nous avons mis en place, dès 2001 en partenariat avec l'Université de Paris XII, **un DU de Biologie Transfusionnelle**, qui accueille tout type de personnel impliqué dans la transfusion (techniciens, médecins à diplômes étrangers hors Union Européenne...)

En 10 ans, nous avons eu environ 15 participations aux UV et 160 au DU.

L'inscription des participants est envisagée au cours de l'entretien d'évaluation annuel.

Elle ne peut se faire qu'après une formation minimale sur le terrain, qui varie entre 6 mois et 1 an.

Les enseignants de ces formations sont les médecins responsables d'activité de l'EFS Île-de-France : Immuno-Hématologie, Distribution et collecte, pour les UV et quelques médecins extérieurs à l'EFS pour le DU.

Les personnels sont globalement très satisfaits de ces diverses formations.

Outre la formation médico-technique dont l'utilité est largement démontrée, la participation à ces enseignements a pour intérêt de permettre des échanges très fructueux, entre personnels, entre personnels et enseignants.

Ces formations ont aussi participé à l'homogénéisation de nos procédures, lors de nos démarches de certification et d'accréditation.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
UV Initiation						17	33	20	9	11
UV IHE Niveau 1			66	51	28	22	30	26	15	24
UV IHE Niveau 2							38	40	17	48
UV Distribution	40	80	57	45	23	38	28	27	10	28
UV Chaîne transfusionnelle							35	57	22	28
Initiation à la biologie moléculaire							30	29	8	10
<b>TOTAL UV</b>	<b>40</b>	<b>80</b>	<b>123</b>	<b>96</b>	<b>51</b>	<b>77</b>	<b>194</b>	<b>199</b>	<b>81</b>	<b>149</b>
DU Biologie transfusionnelle	25	28	28	31	32	21	23	18	12	14
<b>TOTAL</b>	<b>65</b>	<b>108</b>	<b>151</b>	<b>127</b>	<b>83</b>	<b>98</b>	<b>217</b>	<b>217</b>	<b>93</b>	<b>163</b>
<i>DU hors EFS</i>	8	2	5	0	2	2	4	3	1	5

**M. F. Fruchart**

Chargée de formation à l'EFS Île-de-France

## terrain

### Évaluations des connaissances des médecins anesthésistes-réanimateurs du service de santé des armées

En métropole, les Médecins Anesthésistes-Réanimateurs (MAR) militaires sont, comme leurs homologues civils, des prescripteurs réguliers de Transfusion Sanguine (TS). Cette responsabilité s'accroît encore en OPérations EXtérieures (OPEX) car le MAR devient alors responsable de la mise en œuvre de la stratégie transfusionnelle du Service de Santé des Armées (SSA) en situation d'exception, gestionnaire de la banque de sang et correspondant d'hémovigilance.

Pour préparer ces MAR à de telles responsabilités, le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) a mis en place des formations spécifiques qu'il a voulu évaluer au travers d'une étude sur les connaissances transfusionnelles des MAR (internes et seniors) à l'issue de leur cursus universitaire (questionnaire Pré-Formation : QPréF) puis d'une formation spécifique à la TS en OPEX (Questionnaire Post-Formation : QPostF) et leur niveau de satisfaction.

La note globale moyenne de l'évaluation PréF est de  $23 \pm 3,4$  DS sur 42 questions, sans différence significative entre les MAR seniors ou en formation. Ce résultat est corrélé aux 31 % d'insatisfaction quant à la formation initiale en TS, alors que 90 % jugent cette formation nécessaire. Le Taux de Bonnes Réponses (TxBR) le plus élevé est égal à 68 % et concerne l'hémovigilance, la sécurité transfusionnelle et la traçabilité : à l'inverse, les moins bons résultats sont observés avec les connaissances en immuno-hématologie (48 %). Toutefois, la complexité des questions était variable et l'on regrette que l'on n'ait pas attribué un facteur de pondération pour juger ces résultats.

La note globale moyenne de l'évaluation PostF est de  $15,5 \pm 2$  DS sur 29 questions, sans différence significative entre les MAR seniors ou en formation. Le TxBR le plus élevé concerne l'immuno-hématologie (74 %), ce qui s'explique par la reformulation de données précédemment étudiées. À l'inverse le TxBR chute à 23 % pour l'hémovigilance, la sécurité transfusionnelle et la traçabilité, ce qui s'explique par la présentation de données nouvelles (pratiques spécifiques à l'OPEX) dans un temps jugé trop court pour être correctement assimilé. De plus, comme pour le QPréF, la

complexité des questions était variable sans que l'on n'ait attribué un facteur de pondération. Malgré tout la formation est jugée comme indispensable par 97 % et satisfaisante par 81 % des personnes interrogées.

Initialement, il était prévu d'apparier les réponses avant et après formation mais l'anonymat des questionnaires et la généralisation du QPréF à l'inverse du QPostF ne l'ont pas permis.

Malgré tout, cette étude nous a permis de repérer les domaines de la TS les moins bien connus et confirme la nécessité de rappeler les données transfusionnelles de base à l'occasion de formations transfusionnelles plus spécifiques. Nous avons aussi mis en évidence, la nécessité de séparer les formations destinées aux personnels participant à la collecte de sang total, de celles destinées aux MAR et Infirmiers Anesthésistes. Nous avons décidé de consacrer plus de temps à la formation spécifique pour pouvoir revoir les bases transfusionnelles et délivrer les données nouvelles en deux temps. Enfin, nous avons estimé qu'il ne faut pas évaluer une formation nouvelle sans avoir laissé un temps d'assimilation.

Ainsi, outre une modification des temps consacrés aux différents thèmes, nous avons ajouté deux heures d'enseignement et réparti l'ensemble de la formation sur deux jours. Nous avons également maintenu des questions orales en fin de formation pour échanger avec les « élèves » sur les données essentielles de la formation. Enfin nous avons le projet de mettre les questionnaires d'évaluation et leur correction sur le site du CTSA, pour pouvoir apporter une aide en ligne.

**Anne SAILLIOL**

*Directrice du Centre de Transfusion Sanguine des Armées*

**Diane COMMANDEUR**

*Médecin anesthésiste-réanimateur, adjoint au chef de service de l'Hôpital d'Instruction des Armées Clermont Tonnerre, Brest*

## terrain

### Formation à « la transfusion en OPEX » « Le rôle des médecins d'unité dans la transfusion de l'avant ».

#### Références

- ◆ Rapport technique présenté au comité consultatif de santé des armées sur la transfusion sanguine en missions extérieures, École du Val-de-Grâce, 27 novembre 2008.
- ◆ Bonnes pratiques des ETS de 2006.
- ◆ Notice technique relative à la transfusion sanguine en situation d'exception du 15 janvier 2003.
- ◆ RETEX
- ◆ Bibliographie nationale et internationale.

#### Personnel concerné

Médecins d'unité (et accessoirement l'IDE d'unité) devant être projetés en rôle 1 isolé (SNLE, TAAF, Forces spéciales, USC).

8 à 20 stagiaires par session.

#### Objectif pédagogique

Fournir une approche globale de la transfusion sanguine en OPEX pour ce qui concerne le médecin d'unité (et accessoirement l'IDE d'unité). Seront abordés les aspects réglementaires, théoriques et pratiques relatifs aux produits, à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.

#### Responsable de l'enseignement

MCS Anne SAILLIOL et MC CLAVIER Benoît

#### Contenu de la formation (7h00)

Deux ½ journées: 7h (J1: 14h00-16h00, 16h30-18h30; J2: 8h30-10h00, 10h30-12h00).

- ◆ **Accueil et objectifs:** 15 minutes: 14h00 – 14h15

- 1. Spécificités de la transfusion en OPEX avec TP: 45 min:** 14h15-15h00
  - Doctrine SSA: MC Clavier – MCS Sailliol
- 2. Groupage sanguin avec TP:** 1h00 avec TP: 15h00-16h00: MC Clavier
- ◆ **Pause: 16h00-16h30**

#### 2. Les produits sanguins labiles (caractéristiques, indications):

45 min: 16h30-17h15: MC Clavier

- Concentrés de Globules Rouges (CGR);
- Plasma Cryodesséché Sécurisé Déleucocyté (PCSD et FLYP);
- Sang total.

#### 3. Spécificités de la transfusion en OPEX avec TP: 1h30: 08h30-10h00: MCS Sailliol

- Prise en compte du contexte multinational;
- Collecte et transfusion de sang total:
  - Critères de sélection des donneurs (avant OPEX et en OPEX),
  - Organisation de la collecte de sang total,
  - Le kit de prélèvement de ST,
  - La qualification biologique du don,
  - Suivi des receveurs.

- ◆ **Pause: 10h00-10h30**

#### 4. Hémovigilance, traçabilité et sécurité transfusionnelle: 45 minutes: 10h30-11h15: MC Sailliol

#### 5. RETEX et questions-réponses: 45 minutes: 11h15-12h00: MCS Sailliol et MC Clavier

#### Lieu de la formation: CPOPEX Lyon Bron.

#### Périodicité de formation: 1 à 2 fois par an

Si 8 personnels, au moins, ne sont pas inscrits à la formation 10 jours avant la date programmée, la séance de formation sera annulée.

#### Matériel pédagogique utilisé

Vidéo projecteur, « Bras » mannequin, Caisse « OPEX »

#### Modalités pratiques

Repas et hébergement possibles sur l'ESSA Lyon-Bron.



## éclairage

### Allergie et transfusion de Produits Sanguins Labiles

#### Définition de la réaction allergique ou de type allergique

Dans le domaine de l'hémovigilance, les réactions allergiques (de type immédiat) regroupent les réactions d'hypersensibilité, à l'exclusion des complications hémolytiques, des allo-immunisations (hormis les immunisations contre les protéines plasmatiques), des RFNH (réactions fébriles non hémolytiques), du TRALI (transfusion related acute lung injury), de la réaction du greffon contre l'hôte (GVH), du purpura post-transfusionnel et des TA-AIHA (transfusion-associated autoimmune haemolytic anaemia) qui font l'objet d'analyses spécifiques<sup>(1)</sup>.

L'Académie Européenne d'Allergologie et d'Immunologie Clinique réserve le terme d'hypersensibilité allergique lorsqu'un mécanisme immunologique en est à l'origine, tandis que les autres réactions relèvent d'hypersensibilité non-allergique<sup>(2)</sup>.

En hémovigilance, le terme « allergique » est donc attribué, par excès, à toutes les réactions d'hypersensibilité, de mécanisme immunologique, classiquement IgE-dépendant, mais également non immunologique moins bien connus. En effet, les produits sanguins labiles ou PSL sont des produits hétérogènes contenant à des degrés divers : des électrolytes, des protéines plasmatiques, des facteurs de coagulation, des immunoglobulines (Ig) spécifiques ou non, de l'histamine, des cytokines, de la bradykinine, voire des dérivés des médicaments administrés et des aliments ingérés par le donneur... qui peuvent parfois être détectés à des concentrations variables et être à l'origine de réactions d'hypersensibilité. Le rôle de ces nombreux agents déclenchants ou favorisants, est suspecté, mais encore peu exploré.

#### Épidémiologie

En 2010, selon les données du rapport d'hémovigilance de l'Afssaps (ANSM), les EIR allergiques ont représenté la troisième cause d'effets indésirables chez le receveur (EIR), tous niveaux de gravité confondus, soit 22 % des EIR d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) déclarés à l'Afssaps.

La fréquence observée est de 42,7/100 000 PSL cédés, mais est très variable selon le PSL (13,6/100 000 concentrés de globules rouges (CGR) -

280,1/100 000 concentrés plaquettaires (CP)- 49,9/ 100 000 plasmas frais congelés (PFC)).

#### Diagnostic

Les recommandations relatives au diagnostic et à la prise en charge thérapeutique proposées par les experts du groupe de travail « Allergie » [sont disponibles sur le site de l'ANSM](#).

#### Signes cliniques

Le diagnostic d'effet indésirable receveur (EIR) « allergique » est suspecté en cas de survenue d'un ou de plusieurs des signes cliniques suivants, habituellement durant la transfusion, ou jusque dans les 4 heures qui suivent.

Les signes cutanéomuqueux sont les plus évocateurs. Il peut s'agir d'une urticaire localisée ou généralisée, d'un érythème généralisé, d'un prurit, ou d'un angio-œdème de la face, des muqueuses (œdème de Quincke).

S'y associent, de manière variable des signes :

- ◆ cardiovasculaires (tachycardie, bradycardie, troubles du rythme, hypotension, collapsus, arrêt cardio-circulatoire);
- ◆ respiratoires (toux, dyspnée, wheezing, bronchospasme, cyanose, hypoxémie);
- ◆ digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale).

Plus rarement, le diagnostic d'EIR allergique peut aussi être envisagé face à des manifestations cardio-vasculaires, respiratoires ou gastro-intestinales isolées, sans symptôme cutané, a fortiori si elles sont associées, ou sévères.

#### Explorations complémentaires

##### Explorations immédiates

En l'état actuel des connaissances, les examens complémentaires à réaliser au moment de l'EIR sont limités et concernent les réactions sévères (grades 2 et 3). Ils ont pour but de confirmer l'existence d'une activation des mastocytes,

## Allergie et transfusion de Produits Sanguins Labiles (suite)

caractérisée par une élévation transitoire des concentrations de tryptase circulante habituellement associée à une réaction allergique à médiation IgE, ou d'une histaminolibération non spécifique. On y adjoint également un dosage des IgA (et recherche d'Anticorps anti-IgA en cas de déficit).

### Dosage de l'histamine et de la tryptase sur 3 échantillons sanguins prélevés dans les conditions suivantes :

Délai de prélèvement	<30mn	30mn à 2h	>24h
Type de dosage	Histamine	Tryptase	Tryptase (taux de base)
Type de tube	EDTA	EDTA ou sec	EDTA ou sec

Ces dosages peuvent aussi être réalisés post-mortem avant l'arrêt de la réanimation ou dans les minutes qui suivent (faux-positifs en cas de prélèvement lors de l'autopsie).

#### Explorations à distance

Comme pour toute réaction d'hypersensibilité immédiate, la survenue d'une réaction contemporaine d'une transfusion doit s'accompagner d'explorations allergologiques complémentaires, réalisées 4 à 6 semaines après l'EIR et dans l'objectif d'identifier l'agent responsable.

Ces examens complémentaires reposent sur une enquête anamnestique soigneuse retraçant l'enchaînement chronologique des événements et l'exposition à tout médicament ou substance autre que les PSL, susceptible d'être incriminé.

L'identification de la substance en cause repose sur la réalisation de prick test et d'IntraDermoRéaction aux produits suspectés et de tests d'activation cellulaire tels que la mesure de l'activation des basophiles du receveur en

présence des agents suspects. Elle concerne l'ensemble des médicaments co-administrés et le latex. Le choix des tests est à la discrétion de l'allergologue.

En ce qui concerne les PSL proprement dit, les possibilités d'explorations sont limitées. En effet, elles reposent sur la connaissance « a priori » des substances susceptibles d'être à l'origine de la réaction. À ce jour, ces explorations se limitent donc à la recherche d'une sensibilisation à un agent utilisé lors d'un processus de viro-atténuation tel que le bleu de méthylène ou l'amotosalen, voire à leurs dérivés. Elles reposent sur la réalisation de tests cutanés et de tests d'activation cellulaire

Le dosage de médiateurs tels que les dérivés de la bradykinine ou la réalisation de tests d'activation cellulaire demeure du domaine de la recherche.

#### Diagnostic différentiel

Les principaux diagnostics différentiels concernent essentiellement le TRALI, les chocs par incompatibilité immunologique (ABO...), ou secondaires à une contamination bactérienne. Les autres étiologies de choc seront discutées selon le contexte clinique (choc cardiogénique, hypovolémique...).

### Prise en charge thérapeutique et conduite transfusionnelle

#### Traitement

En l'absence d'études cliniques contrôlées, le traitement d'une réaction d'hypersensibilité immédiate repose sur des avis d'expert<sup>(3)</sup>. À ce titre, il ne doit pas être conçu comme un cadre rigide, mais doit être adapté à la situation clinique. La conduite à tenir immédiate implique notamment l'arrêt de la transfusion et le débranchement du PSL selon le mode opératoire de la fiche technique « Infections bactériennes Transmises par Transfusion » (p12/28) et qui être consultée sur le site de l'ANSM, la surveillance et monitoring des paramètres vitaux. Bien entendu, le service de distribution de l'ETS, et les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS doivent en être informés.

Pour des réactions d'hypersensibilité peu sévères sans hypotension, le traitement habituel comporte des glucocorticoïdes et des anti-histaminiques.

## Allergie et transfusion de Produits Sanguins Labiles (suite)

Quant au choc anaphylactique, le traitement en urgence est basé sur l'adrénaline intraveineuse à dose titrée adaptée à la sévérité des symptômes, et sur le remplissage rapide à l'aide de solutés hydro-électrolytiques ou de colloïdes<sup>(4)</sup>. Dans ce cas, les anti-histaminiques et les glucocorticoïdes peuvent être administrés, mais ne constituent pas le traitement de première intention.

### Conduite à tenir transfusionnelle

L'objectif est de mettre en œuvre une stratégie de prévention secondaire. Les consignes transfusionnelles sont déterminées par le médecin en charge du patient et les médecins en charge du conseil transfusionnel, en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS.

La conduite à tenir doit toujours être adaptée au cas par cas, en tenant compte des antécédents allergiques ou de sensibilisation du receveur, en rappelant qu'une récurrence sous une forme éventuellement plus sévère est toujours possible.

- ◆ Lors des prochaines transfusions, la surveillance devra être rapprochée.
- ◆ Même si une prémédication est fréquemment administrée, son bénéfice n'est pas scientifiquement démontré.
- ◆ En cas d'EIR de grade  $\geq 2$ , la déplasmatisation des produits cellulaires sera discutée, en accord avec les médecins en charge du conseil transfusionnel (déplasmatisation requise en cas de patient présentant un déficit en IgA).
- ◆ Il est recommandé de ne pas transfuser au patient ni produit issu du même don que le ou les PSL incriminés, ni produit provenant du ou des donneurs des PSL incriminés.
- ◆ Après une première réaction allergique grave associée à une transfusion comportant un produit viro-atténué (bleu de méthylène, amotosalen), il est recommandé de ne pas transfuser à nouveau ce produit avant que les explorations complémentaires n'aient permis d'éliminer une sensibilisation aux composants utilisés.

### Références

- (1) Mertes PM, Bazin A, Alla F, Bienvenu J, Caldani C, Lamy B, Laroche D, Leconte des Floris MF, Py JY, Rebibo D, Willaert B, Demoly P. Hypersensitivity reactions to blood components: document issued by the allergy committee of the French medicines and healthcare products regulatory agency. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2011; 21: 171-8.
- (2) Johansson SG, Bieber T, Dahl R, Friedmann PS, Lanier BQ, Lockey RF, Motala C, Ortega Martell JA, Platts-Mills TA, Ring J, Thien F, Van Cauwenberge P, Williams HC. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 113: 832-6.
- (3) Mertes PM, Malinovsky JM, Jouffroy L, Aberer W, Terreehorst I, Brockow K, Demoly P. Reducing the risk of anaphylaxis during anesthesia: 2011 updated guidelines for clinical practice. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2011; 21: 442-53.
- (4) Longrois D, Lejus C, Constant I, Bruyere M, Mertes PM. [Treatment of hypersensitivity reactions and anaphylactic shock occurring during anaesthesia]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2011; 30: 312-22.

**Paul Michel Mertes, Agnès Bazin, Jacques Bienvenu, Cyril Caldani, Bernard Lamy, Dominique Laroche, Marie-Françoise Leconte des Floris, Jean-Yves Py, Christian Drouet, Danièle Rebibo, Béatrice Willaert, Pascal Demoly, Monique Carlier**

*Membres du Groupe de travail « Allergie » de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé - ansm (ex afssaps)*

## cas clinique

### Allergie aux noisettes ?

Il s'agit d'une patiente polytransfusée qui présente un syndrome hémolytique et urémique suite à un déficit en facteur i (voie alterne du complément).

Elle a bénéficié de 2 greffes rénales et un protocole transfusionnel particulier, prévoyant la transfusion de 2 Plasma Frais Congelé (PFC) tous les 15 jours qui a été mis en place en février 2008, à la suite de la 2<sup>e</sup> greffe.

#### Histoire transfusionnelle

Les antécédents transfusionnels remontent au mois d'avril 2004: 27 PSL (8 CGR, 1 CPA, 2 plasmas-SD, 16 PFC-Se) sont transfusés du 26/04/04 au 25/09/2006: aucun EIR n'a été déclaré durant cette période.

Depuis que le protocole transfusionnel a été mis en place, 118 PFC-IA sont transfusés entre le 04/02/2008 et le 19/04/2010.

#### Les effets indésirables receveur

Au cours de ces nombreux épisodes transfusionnels échelonnés sur une période de 2 ans, la patiente va présenter sept effets indésirables receveur (EIR) lors des transfusions de plasma: les premières réactions sont apparues le 23 avril 2008. Toutes les réactions observées étaient de type allergique (grade 1): prurit, érythème, œdème, survenant de façon non systématique, avec ou sans prémédication

Les réactions correspondent à la transfusion de 13 plasmas et impliquent 12 donneurs. En effet, l'analyse va montrer que deux d'entre elles, apparues à 1 an d'intervalle, ont été provoquées par des transfusions de plasma issu d'un même donneur (surligné en jaune dans le tableau).

Aucun des produits issus de ces donneurs n'a provoqué de réaction chez d'autres receveurs.

#### Analyse des EIR

1. La patiente présente dans ses antécédents, des épisodes d'allergie alimentaire lors de la consommation de pain aux céréales et de noisettes. Les tests cutanés réalisés ont confirmé l'allergie aux noisettes (+++), noix, bouleau et graminées.

2. Sur l'ensemble des donneurs impliqués, un seul donneur est un consommateur quotidien de noisettes, allergène bien identifié chez la patiente; cinq sont des consommateurs réguliers de noisettes ou de noix.
3. Quatre donneurs sont allergiques, avec un diagnostic établi par des tests cutanés. Pour trois autres, la suspicion du diagnostic d'allergie n'a pas été confirmée.
4. Traitement médicamenteux concomittant (non précisé).

#### Les explorations

La recherche d'anticorps anti-Amotosalen s'est avérée négative.

Pour explorer la possibilité de transfert d'un allergène lors d'une transfusion de plasma, l'équipe d'allergologues a proposé la réalisation de Prick-test, utilisant du plasma des donneurs étudiés.

Mais, pour des raisons éthiques et sécuritaires, la réalisation de ces tests s'est avérée impossible. Il a été proposé de réaliser des tests de dégranulation des mastocytes *in vitro*, qui n'ont pu être réalisés chez cette patiente.

**Chantal Waller (EFS Alsace), Sylvie Schlanger (CRH Région Alsace)**

#### Abréviations :

PSL Produit sanguin labile

CGR Concentré de globules rouges

CPA concentré de plaquettes

PFC Plasma frais congelé :

- **PFC-IA** Plasma unitaire ayant subi un traitement d'inactivation des micro-organismes par un psoralène (Amotosalen) ;
- **PFC-SD** Mélange de Plasma d'aphérèse ayant subi un traitement d'inactivation des micro-organismes par technique de solvant détergent ;
- **PFC-Se** Plasmas issus d'aphérèse ou de sang total sécurisés par quarantaine (60 j).

## Allergie aux noisettes ? (suite)

Tableau récapitulatif des informations donneurs\*

Date transfusion	Sexe et Age donneur		Allergie	Régime alimentaire	Observations
Février à avril 2008					
6 épisodes transfusionnels de 12 unités de PFC : RAS					
23/04/08	F	52	Allergie au Nickel	Consommation saisonnière de noix et occasionnelle de noisettes	
23/04/08	M	24	Suspicion allergie farine (non confirmée)	RAS	
Mai à sept 2008					
10 épisodes transfusionnels de 20 unités de PFC-IA : RAS					
23/09/08	M	42	Terrain familial atopique Allergie mineure à l'Aspirine®	RAS	Rispéridone® Laroxyl®
23/09/08	M	41	RAS	RAS	
Oct 2008					
2 épisodes transfusionnels de 4 unités de PFC-IA : RAS					
05/11/08	M	56	Suspicion infirmée par tests cutanés	Consommation régulière pain aux céréales et occasionnelle noisettes	
05/11/08	M	27	RAS	Consommation régulière salés apéritifs et pain aux céréales	
Nov. 2008 à février 2009					
8 épisodes transfusionnels de 16 unités de PFC-IA : RAS					
10/03/09	M	44	RAS	Consommation régulière noix et occasionnelle de salés apéritifs	Lithiase rénale opérée en 2009
10/03/09	M	20	Allergie cutanée à un désinfectant	Consommation régulière de cacahuètes	
Mars et avril 2009					
3 épisodes transfusionnels de 6 unités de PFC-IA : RAS					
05/05/09	F	52	Terrain familial atopique Allergie poils de chats	RAS	Migraines : Zomig®
05/05/09	M	25	Suspicion allergie farine non confirmée	RAS	
Mai à sept. 2009					
9 épisodes transfusionnels de 18 unités de PFC-IA : RAS					
23/09/09	M	58	RAS	Consommation occasionnelle de fruits secs	
23/09/09	M	31	Suspicion allergie Augmentin® non confirmée	Consommation occasionnelle de noix et noisettes	
Oct. à avril 2010					
14 épisodes transfusionnels de 28 unités de PFC-IA : RAS					
19/04/10	M	42	RAS	Consommation quotidienne de chocolat aux noisettes	Nabucox® et générique du Propofan® pour cruralgie Orchepididymite Carcinome embryonnaire en 2010

\*Les données figurant sur ce tableau sont des informations rétrospectives

## cas clinique

### À propos d'un incident de la chaîne transfusionnelle

#### Les faits

◆ **26.08.2011** : Madame X, accouche à l'Hôpital Maternité distant d'environ 30 minutes du site transfusionnel. Cet établissement a été intégré au CHR il y a environ 2 ans et possède un dépôt d'urgence.

◆ **30.08.2011** : 2 CGR sont prescrits pour le lendemain 10H ainsi qu'une RAI.

◆ **31.08.2011**

**08:30** les tubes, la prescription de RAI et les documents nécessaires à la transfusion sont déposés dans la glacière de transport de l'EFS, qui est scellée et placée dans l'armoire spécifique de l'EFS. La navette habituelle ne devant passer qu'à 10H. La sage-femme appelle le régulateur des transports pour qu'un coursier vienne prendre rapidement la glacière et l'apporte à l'EFS.

**10:30** la sage-femme, n'ayant pas ses produits sanguins, appelle l'EFS qui n'a pas reçu de prescription. Après vérification, elle se rend compte que la glacière est toujours dans l'armoire de l'hôpital. Elle rappelle immédiatement la régulation des transports

**12:30** les poches arrivent au dépôt d'urgence. Elles sont réceptionnées par l'IDE en charge du dépôt, qui les enregistre conformément à la procédure et appelle le service prescripteur. Personne n'étant disponible dans le service, c'est l'IDE du dépôt qui les porte. Les produits arrivent dans le service à 13H00.

**13:30** au moment de la transfusion, la sage-femme se rend compte qu'il n'y a pas de cartons de contrôle prétransfusionnel avec les poches: l'EFS les a oubliés et l'IDE du dépôt n'a pas vérifié. Elle part donc en chercher 2 dans un autre service. Elle va enfin dans la chambre de Madame X, mais cette dernière, par ailleurs très angoissée, ne veut pas sa transfusion tout de suite car elle est en train de manger et veut allaiter son enfant.

**14:30** une de ses collègues, ne transfusant qu'occasionnellement et désireuse de revoir la procédure transfusionnelle, lui demande d'attendre un peu.

**14:40** la poche est enfin posée.

**18:15** fin de la première poche. Compte tenu du très mauvais état veineux de la patiente, la transfusion passe très lentement.

**18:30** la sage-femme réalise le contrôle prétransfusionnel de la deuxième poche: le carton de contrôle est périmé ! Elle va donc en chercher un autre au dépôt de sang.

**19:00** la transfusion de la deuxième poche est enfin débutée. Ce retard à la transfusion n'a eu heureusement aucune conséquence pour la patiente.

Il faut préciser que lors de l'intégration de l'établissement au CHR, il avait été décidé que la transfusion des poches devait être débutée dans les 6 heures après leur arrivée dans le dépôt et non dans le service de soins. Cette décision est plus restrictive que la loi, mais nous permettait de revoir, à ce moment-là, les procédures avec les différents acteurs. Le délai entre la réception, l'enregistrement des poches au dépôt d'urgence et leur arrivée dans le service demandeur ne doit pas excéder 10 minutes. Les poches sont arrivées à 12H30 au dépôt et la deuxième poche était débutée à 19H. Le délai des 6 heures étant dépassé, une FIG a été réalisée.

#### Analyse des faits

Une analyse des causes racines a été faite à partir du document de l'ANSM avec la gestionnaire du dépôt, la cadre du service, la sage-femme et l'IDE en charge du dépôt ce jour-là. Elle a permis de mettre en évidence les différents problèmes.

Cependant l'élément, déclenchant étant le retard modifiant l'organisation initialement prévue par le service, une non-conformité a été adressée au transporteur et un entretien réalisé avec son responsable: pourquoi l'employé a-t-il oublié la glacière destinée à l'EFS alors qu'il avait été appelé pour cela ?

Cette analyse a été faite sur la base de la convention signée entre le prestataire et l'ES le 01.01.2010.

## À propos d'un incident de la chaîne transfusionnelle (suite)

### ◆ Délai d'intervention

L'appel a eu lieu aux environs de 8H30, le coursier est arrivé 20 minutes plus tard, ce qui correspond aux exigences de la convention : « Le titulaire du marché s'engage à se présenter auprès du service demandeur dans un délai de 30 minutes après le premier appel émanant du régulateur de transport ».

### ◆ Formation

Le coursier est arrivé récemment dans l'entreprise. Il a dû remplacer au pied levé un collègue absent. Conformément aux exigences de la convention, le coursier avait reçu la formation spécifique au transport d'échantillons biologiques et produits sanguins labiles (PSL).

Cependant, le coursier ne connaissait pas l'établissement, n'ayant pas bénéficié d'une visite des lieux par l'entreprise, en particulier les locaux où il devait prendre les prélèvements pour les différents laboratoires, la pharmacie, les services d'urgence, le bloc opératoire, le dépôt de sang. De ce fait, il a oublié la glacière de l'EFS.

### Évolution de la convention

Le transporteur retenu après appel d'offre a signé une convention avec le CHR, pour la période allant du 01.01.2010 au 31.08.2013. Ce transporteur a en charge tous les types de transport dont celui des échantillons biologiques et des PSL. Il travaille également avec un autre établissement de la ville.

Lors du premier entretien avec le responsable, nous avons revu quelques points :

- ◆ le délai d'intervention et la formation étaient conformes ;
- ◆ au vu de l'événement indésirable qui aurait pu avoir des conséquences plus graves en cas d'urgence, nous avons demandé de nous prévenir de l'arrivée de tout nouveau chauffeur et de leur présenter les lieux où ils sont susceptibles d'intervenir ;

- ◆ la formation des personnels au transport des PSL est sous la responsabilité du transporteur mais nous aimerions qu'une mise à jour nous soit fournie régulièrement, ce qu'il a fait dans les jours qui ont suivi l'entretien ;

- ◆ un audit du transporteur par un organisme extérieur a lieu annuellement. Le compte rendu du dernier audit, réalisé en novembre 2011 sur l'ensemble de sa prestation, nous a été adressé. Il était correct ;

- ◆ en cas d'absence dans le délai des 30 minutes après le premier appel, la convention prévoit que le transporteur soit relancé et « 15 minutes après le second appel, la course sera annulée et confiée à une compagnie différente. La course sera alors à la charge du titulaire du marché ». Concernant le transport des prélèvements biologiques et produits sanguins, compte tenu de la formation spécifique impérative, c'est un convoyeur de l'établissement de soins qui prend exceptionnellement le relais. En effet, le CHR est sur 2 villes distantes de 35 kilomètres. Nous avons 10 personnes formées qui participent aux transports réglés de prélèvements inter sites. Ils ont des astreintes et peuvent être rappelés si nécessaire.

Une réunion avec le transporteur et la personne en charge de la convention à la direction du CHR a permis de faire :

- ◆ une synthèse sur les non-conformités relevées en 2010 et 2011 ;
- ◆ une modification de la convention précisant que :
  - « la traçabilité des formations des personnels en charge des transports peut être demandée à tout moment par le CHR »,
  - « une présentation et visite des différents sites où doivent intervenir les coursiers est impérative avant leur prise de fonction » ;

Un audit plus spécifique sur les prélèvements biologiques et les PSL est prévu dans les mois à venir.

À propos d'un incident de la chaîne transfusionnelle (suite)

### Conclusion

L'analyse des causes racines de cet événement indésirable nous a permis, en toute convivialité, de revoir l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, depuis la prescription jusqu'à la pose de la transfusion, sur cet établissement récemment intégré au CHR. Cette enquête a eu un rôle pédagogique intéressant, remportant l'adhésion non seulement des personnes concernées mais également de tout le service. Nous avons pu également faire le point sur le volet « transport des échantillons biologiques et produit sanguins » avec le transporteur. La relecture de la convention à mi-parcours a permis d'en préciser certains éléments.

Cet événement indésirable a été présenté et commenté en réunion de référents et au CSTH.

**Dr D. MAURIERE**

*Service Hémovigilance  
CHR Metz-Thionville*



## éclairage

### Appel à la participation à l'étude de la SFVTT – 01 « Évaluation de la prévalence de l'hémosidérose post-transfusionnelle »

L'étude sur la prévalence de l'hémosidérose post-transfusionnelle, finalisée depuis août 2011, est disponible sur le site de la SFVTT à l'adresse suivante <http://www.sfvtt.org/la-societe/etudes/prevalence-de-l-hemosiderose-post-transfusionnelle/protocole-de-l-etude.html>

Le texte précise les objectifs, la méthodologie, le déroulement de l'étude et les modalités du recueil des données. [La méthode d'accès et de remplissage du formulaire en ligne sont précisés en pages 11 et 12 de l'annexe 2](#)

La date limite d'inclusion a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2012.

Cet effet secondaire, à complications viscérales multiples, n'a encore jamais été étudié sous l'angle de l'hémovigilance. Or, il prend aujourd'hui avec les TACO une place capitale en sécurité transfusionnelle. L'allongement de l'espérance de vie, l'arrivée de chimiothérapies efficaces dans les myélodysplasies, l'essor des échanges érythrocytaires dans les drépanocytoses, l'existence de nouveaux chélateurs du fer par voie orale, sont autant de raisons pour mobiliser le réseau Français d'hémovigilance. L'étude sera aussi l'occasion de renforcer notre partenariat avec les cliniciens référents en les aidant à identifier leurs patients cibles, mais également avec les Départements d'Information Médicale (DIM).

Beaucoup d'établissements de santé sont en cours d'étude. Au 03 juillet 2012, 13 628 patients atteints de pathologies à risque transfusionnel au long cours ont été recensés. Parmi eux, 3,5 % ont une hémosidérose post-transfusionnelle. Les premiers résultats seront présentés au congrès de la SFVTT de Nantes.

La première étape de l'étude consiste à transmettre le protocole au DIM, qui réalisera l'extraction des données. L'EFS apporte alors souvent une aide dans la recherche des patients ayant reçu plus de 20 CGR, et communique en même temps le nombre cumulé de CGR et de CP transfusés ainsi que le groupe ABO-RHD du patient. Le recueil des ferritinémies peut être effectué avec la collaboration du laboratoire de biologie référent de l'établissement de

santé. Des dosages sont souvent réalisés par les laboratoires extérieurs, mais on peut faire l'hypothèse qu'un patient qui a une hyperferritinémie aura, à un moment ou à un autre, un dosage de ferritinémie et d'ALAT pratiqués dans l'établissement de santé.

Les résultats seront bien sûr d'autant plus pertinents que le nombre de centres sera élevé. N'hésitez pas à participer !

**Dr. Silvana LEO-KODELI**

*CHV du CHR d'Orléans*

**Dr. Philippe RENAUDIER**

*CRH Lorraine*

Les liens internet listés dans cette lettre sont susceptibles d'être modifiés indépendamment de notre volonté.

**Directeur de publication**  
Dominique Maraninchi

**Directeur scientifique**  
Philippe Lechat

**Rédacteur en chef**  
Nadra Ounnoughene

**Comité de rédaction**  
Pascal Breton,  
Monique Carlier,  
Stéphane Chèze,  
Nicolas Ferry,  
Albane Girard,  
Lisette Hauser,  
Philippe Renaudier,  
Anne Sailliol,  
Sylvie Schlanger,  
Chantal Waller.