

Revue générale

Fiches techniques : aide à l'analyse des effets indésirables receveurs

Factsheets: Support in the analysis of recipients' adverse reactions

A. Bazin^{a,*}, C. Trophilme^b, J.-Y. Py^c, C. Caldani^d, G. Daurat^e, L. Hauser^f,
M.-F. Leconte des Floris^g, P. Moncharmont^h, J. Pillonelⁱ, P. Renaudier^j, X. Richomme^k,
A. Sailliol^l, K. Boudjedir^m, N. Ounnoughene^m, I. Sandid^m, M.-P. Vo-Mai^m, M. Carlier^m

^a Unité hémovigilance, centre hospitalier universitaire, avenue de la Côte-de-Nacre, 14033 Caen cedex 9, France

^b Groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard, Assistance publique-Hôpitaux de Paris, 46, rue Henri-Huchard, 75877 Paris cedex 18, France

^c Établissement français du sang Centre-Atlantique, site d'Orléans, 14, avenue de l'Hôpital, 45100 Orléans, France

^d Établissement français du sang Alpes Méditerranée, 165, avenue du Dr-Maurice-Donat, 06706 Saint-Laurent-du-Var, France

^e Agence régionale de santé Languedoc-Roussillon, 28, Parc-Club du Millénaire, 1025, rue Henri-Becquerel, CS 30100, 34967 Montpellier cedex 2, France

^f Unité de gestion des risques et de la qualité, site transfusionnel, établissement français du sang Île-de-France, hôpital européen Georges-Pompidou, 20, rue Leblanc, 75015 Paris, France

^g Service hémovigilance, établissement français du sang Bourgogne Franche Comté, 1, boulevard Fleming, BP 1937, 25020 Besançon cedex, France

^h Service d'immunologie plaquettaire, établissement français du sang Rhône-Alpes, site de Lyon Gerland, 1-3, rue du Vercors, 69364 Lyon cedex 07, France

ⁱ Institut de veille sanitaire, 12, rue du Val-d'Osne, 94415 Saint-Maurice cedex, France

^j Agence régionale de santé Lorraine, immeuble « Les Thiers », 4, rue Piroux, 54036 Nancy cedex, France

^k Hôpital privé Saint-Martin, 18, rue des Roquemonts, 14050 Caen cedex 04, France

^l Centre de transfusion sanguine des armées, 92141 Clamart cedex, France

^m Unité hémovigilance, direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis cedex, France

Disponible sur Internet le 19 septembre 2012

Résumé

Afin d'aider à l'analyse des effets indésirables survenant chez les patients receveurs de produits sanguins labiles, des fiches techniques ont été élaborées à l'intention des correspondants d'hémovigilance par les groupes de travail de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 1^{er} mai 2012. Chaque fiche technique décrit un effet indésirable receveur en cinq parties, dont sa physiopathologie, ses critères diagnostiques, la conduite à tenir, l'enquête étiologique et les particularités de sa déclaration à l'ANSM. Depuis 2006, 11 fiches ont été mises en ligne sur les sites de l'hémovigilance en France. Les principales données des deux dernières fiches « purpura post-transfusionnel » et « l'incompatibilité immunologique non érythrocytaire » sont présentées ainsi que la mise à jour de la fiche « allergie » et de ses documents annexes. Ces fiches apportent un support méthodologique, notamment de l'évaluation diagnostique des réactions transfusionnelles, de leur gravité et imputabilité. Elles ouvrent aussi de nouvelles perspectives d'étude et de recherche de la médecine transfusionnelle, y compris au sein des réseaux d'hémovigilance européens et internationaux.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Effet indésirable receveur ; Transfusion ; Déclaration ; Fiche technique ; Orientation diagnostique ; Gravité ; Imputabilité ; Hémovigilance ; Purpura ; Incompatibilité immunologique

Abstract

In order to help the analysis of adverse effects of transfusion, factsheets have been written by working groups of the French agency for the safety of health products ANSM. Each factsheet deals with a blood transfusion side effect and is composed of five parts, including pathophysiological mechanisms, diagnostic criteria, management recommendations, etiologic investigations and rules for filing the notification form to ANSM. Since 2006, 11 factsheets have been published on the French haemovigilance network website. The major characteristics of the two last sheets published “post-transfusion purpura” and “non erythrocyte incompatibility reaction” are presented, followed by the updated card for “allergy”. These factsheets

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : bazin-a@chu-caen.fr (A. Bazin).

give relevant guidelines allowing better evaluation of recipients' adverse reactions, particularly their diagnosis, severity and accountability. They also could initiate studies among European and international haemovigilance networks.

© 2012 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Recipient adverse reaction; Transfusion; Notification; Guidelines; Diagnosis; Gravity; Accountability; Haemovigilance; Purpura; Incompatibility

1. Introduction

Afin d'aider à l'analyse des effets indésirables receveurs, des fiches techniques ont été rédigées à l'intention des correspondants d'hémovigilance sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 1^{er} mai 2012. Ces fiches ont aussi pour objectif de guider la démarche de déclaration des effets indésirables receveurs sur « e-fit », site de « déclaration et gestion des événements indésirables transfusionnels » de l'ANSM, dont l'évolution en une troisième version est attendue (« e-fit 3 ») [1–3].

Déjà, lors du 9^e congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle qui a eu lieu à Reims en décembre 2010, les neuf fiches techniques alors validées ou en cours de validation ont été présentées [4].

Après le rappel du mode d'élaboration des fiches techniques et des neuf premières fiches, sont abordées ci-après les principales caractéristiques des deux nouvelles fiches techniques « purpura post-transfusionnel » et « l'incompatibilité immunologique non érythrocytaire », suivies des dernières mises à jour de la fiche « allergie » et documents qui lui sont liés.

2. Élaboration des fiches techniques

Les fiches techniques sont rédigées par les membres des groupes de travail du Réseau national d'hémovigilance rattachés à la Commission nationale d'hémovigilance (CNH) ou par des membres du Réseau national d'hémovigilance avec le concours de spécialistes [5,6].

Chaque fiche technique est consacrée à un effet indésirable receveur et est composée de cinq parties :

- qu'est-ce que « effet indésirable receveur » et quels en sont les mécanismes physiopathologiques ?
- quand suspecter « effet indésirable receveur » et comment en faire le diagnostic ?
- quelle prise en charge thérapeutique et quelle conduite transfusionnelle adopter ?
- comment organiser l'enquête étiologique et quelles investigations faut-il entreprendre ?
- quelles procédures d'information et de déclaration appliquer ?

La fiche est ensuite soumise à enquête publique auprès de correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (principalement des centres hospitaliers universitaires) et de l'établissement français du sang (EFS) et auprès des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance.

Au terme de cette démarche et après validation par le groupe Réseau national d'hémovigilance des corrections

proposées, la fiche technique est mise en ligne sur « e-fit », sur le site de l'ANSM et sur le site des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance [3,7,8]. Des algorithmes diagnostiques, de gravité ou d'imputabilité sont parfois ajoutés à la fiche technique, ainsi qu'une fiche complémentaire destinée au recueil d'informations plus précises et à être annexée à la fiche d'effet indésirable receveur sur e-fit.

3. Premières fiches techniques

Depuis 2006, les huit fiches techniques suivantes ont été successivement mises en ligne et actualisées pour certaines d'entre elles [3,7,8] :

- mise au point sur le *transfusion-related acute lung injury* (TRALI), argumentaire ; mise au point, le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou TRALI ; fiche de recueil complémentaire d'une suspicion d'œdème pulmonaire après le début d'une transfusion et la fiche de recueil complémentaire de l'EFS ;
- infections bactériennes transmises par transfusion, incluant les fiches de recueil de données complémentaires ;
- réaction fébrile non hémolytique ;
- œdème pulmonaire de surcharge et fiche de recueil complémentaire d'une suspicion d'œdème pulmonaire après le début d'une transfusion ;
- réaction hypotensive transfusionnelle ;
- allo-immunisation isolée ;
- incompatibilité immunologique érythrocytaire ;
- hémosidérose.

S'y ajoutent, la fiche technique « allergie » et sa fiche complémentaire, disponibles depuis 2010, dont les dernières évolutions sont abordées ci-après.

4. Nouvelles fiches techniques : principales données

L'étude approfondie d'un effet indésirable receveurs implique de prendre connaissance de l'ensemble de sa fiche technique. Seules les données majeures de chaque fiche sont successivement abordées, dont :

- la définition et la physiopathologie ;
- le diagnostic (diagnostic positif, diagnostic différentiel) ;
- la conduite à tenir ;
- le signalement et la déclaration, y compris les recommandations destinées à établir l'imputabilité de la transfusion.

Les fiches soulignent notamment les arguments de l'orientation diagnostique de l'effet indésirable receveur, y

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1105579>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1105579>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)