HÔPITAUX UNIVERSITAIRES
HENRI MONDOR
ALBERT CHENEVIER - JOFFRE-DUPUYTREN
EMILE ROUX - GEORGES CLEMENCEAU

Hémovigilance et Biovigilance: vers une vigilance commune des produits issus du corps humain? A propos d'un retour d'expérience

Edith De Meyer[1], Claire Rieux[1], Cécile Pautas[2] , Alain Gilton[1]
[1] Unité de médecine transfusionnelle et de Biovigilance, Hôpital Henri Mondor
[2] Service d'hématologie clinique, Hôpital Henri Mondor

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Contexte 2016

1/12/ 2016, Refonte de la biovigilance

- Transfert des activités de biovigilance de l'ANSM vers l'ABM

(loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26/01/2016-art.173)

- Modification des champs de la biovigilance *(décret n°2016-1622 du 29/11/2016)*
  - Organes (prélèvement et greffe),
  - Cellules et produits de thérapie cellulaire,
  - Tissus,
  - Lait
- Recommandation pour la nomination d'un correspondant par champ de biovigilance

Plusieurs évènements indésirables transfusionnels graves dans un contexte de greffe

→ Décision de réunir les activités d'Hémovigilance et de Biovigilance au sein d'une même unité fonctionnelle

→ Reprise des missions de correspondant de Biovigilance Cellules et Tissus par le correspondant d'Hémovigilance

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Un accident transfusionnel grave dans un contexte de greffe rénale ABO incompatible

- Patient, insuffisance rénale terminale, de groupe O+

→Greffe intrafamiliale avec mère (groupe B+)

Protocole de désensibilisation du patient :

- Rituximab à J-7 + Échanges plasmatiques pré et post-greffe
- Surveillance quotidienne des titres d'AC anti-B

- J0, Transplantation avec bonne reprise immédiate de la diurèse
- A J11, réalisation d'une PBR: rejet aigu humoral

- A l'EFS, un technicien est interpellé par les titrages quotidien d'anti-B chez ce patient et interroge le service

→Découverte qu'il s'agit d'une greffe ABO incompatible

→Les EP ont été réalisés avec du plasma O soit du plasma ABO incompatible avec le greffon!!!

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Analyse a posteriori

- Aucune information de l'EFS concernant l'incompatibilité ABO
- Contrôles pré transfusionnels par IDE inopérants: documents concordants

Actions correctives

- Mise en place d'un circuit d'information systématique de l'EFS s'appuyant sur les coordinatrices de greffes
- Actualisation de la procédure de greffe rénale
- Rappel sur l'importance des renseignements cliniques sur les demandes d'examens
- Réflexion: ne faudrait il pas une « carte de consignes » pour les greffés d'organe comme pour les patients allogreffés de CSP?

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Utilisation de la carte de groupe du donneur de CSP pour transfusion du Receveur

	RECECEUR	DONNEUR
Groupe	AB+	O+

- Mr G , LAM, allogreffe phéno-identique
- Hospitalisation dans un autre service clinique pour prise en charge d'une diarrhée en rapport avec une GVH (pas de place en hématologie)
- Prescription d'une transfusion de 2 CGR

- **Prescription envoyée par l'IDE avec carte de groupe du Donneur trouvée en 1ère position dans le dossier transfusionnel du patient**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Carte de groupe du Donneur de CSP

Document destiné au dossier transfusionnel **patient**

LBM EFS ILE DE FRANCE - Site : Henri-Mondor
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX - Tél : 01-56-72-76-26

Nom de naissance **DONNEUR DE CSH PLDKM 781721** ⇦ **N° d'identification du greffon**

Prénom : **Pour G[redacted] D[redacted] (M)**

Né(e) le : [redacted] ⇦ **Identité du Receveur**

Dossier : 4790701859

O + **D+ C+ E- c+ e+ K-** **RH: 1 ,2 ,-3 ,4 ,5 KEL:-1** **Détermination 1 : 17/08/2016** N° de la demande : 215042867

O + **D+ C+ E- c+ e+ K-** **RH: 1 ,2 ,-3 ,4 ,5 KEL:-1** **Détermination 2 : 02/09/2016** N° de la demande : 215067321

Signature du biologiste : [redacted]

Edition du 02/09/16

Autres phénotypes :

Mentions biologiques spéciales :

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Erreur de prélèvement dans un contexte de greffe rénale intrafamiliale

- Donneuse potentielle convoquée en HDJ pour bilan pré-greffe
- RDV pris au nom du Receveur (époux)
- Utilisation des étiquettes du Receveur pour le bilan biologique pré-greffe de la donneuse

- Discordance de groupe par rapport à antériorité connue du Receveur → découverte de l'erreur
- Annulation du bilan dans le dossier du receveur, nouvelle convocation de la donneuse

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

La transfusion dans un contexte de greffe

- La transfusion fait partie de la PEC des patients greffés
- Parcours complexes
- Les évolutions de la greffe (dons apparentés, incompatibilité ABO) ont des implications sur la transfusion:
  - → Nouveaux risques
    - *Identitovigilance +++*
    - *Double compatibilité ABO (receveur + greffon)*
  - → Indications de la transfusion

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Champs de l'hémovigilance et de la biovigilance

- Les produits issus du corps humain
  - *PSL*
  - *Organes*
  - *Cellules*
  - *Tissus*
  - *Lait*

- Les activités relatives à ces produits

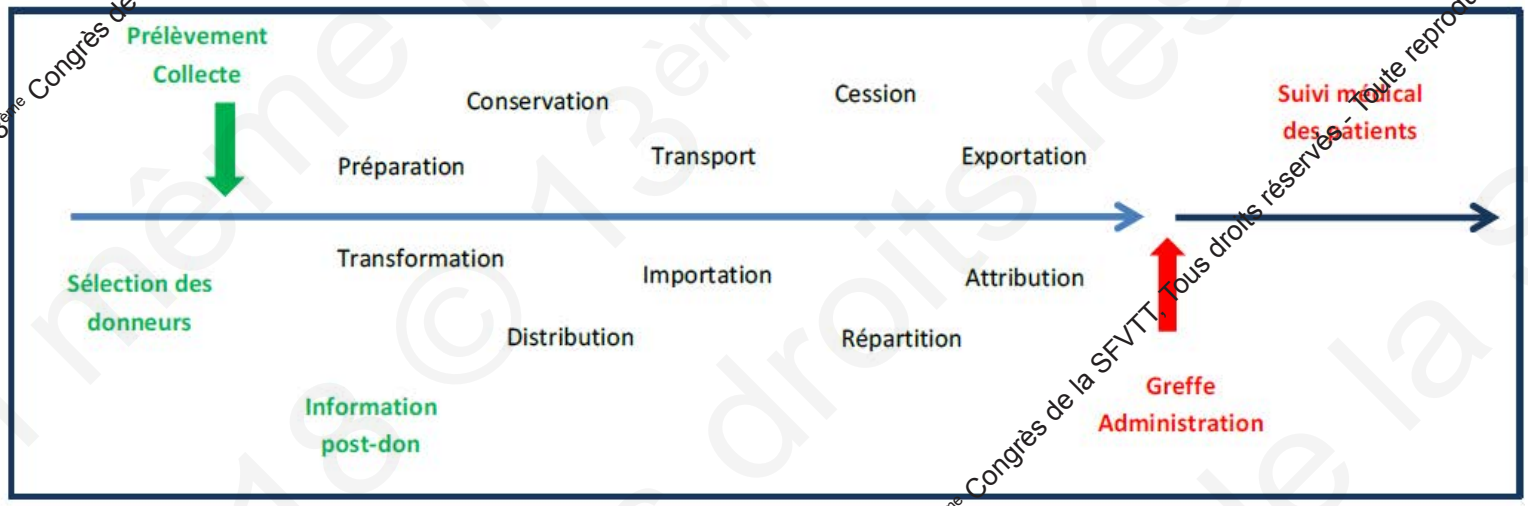


Figure 1: De la sélection des donneurs au suivi post-administration ou post greffe des patients ou receveurs

Guide de biovigilance 2016. Agence de Biomédecine

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Des acteurs communs

- Patients greffés sont souvent des patients transfusés
- Services greffeurs sont des services transfuseurs
- EFS: Prépare, conserve et délivre les produits

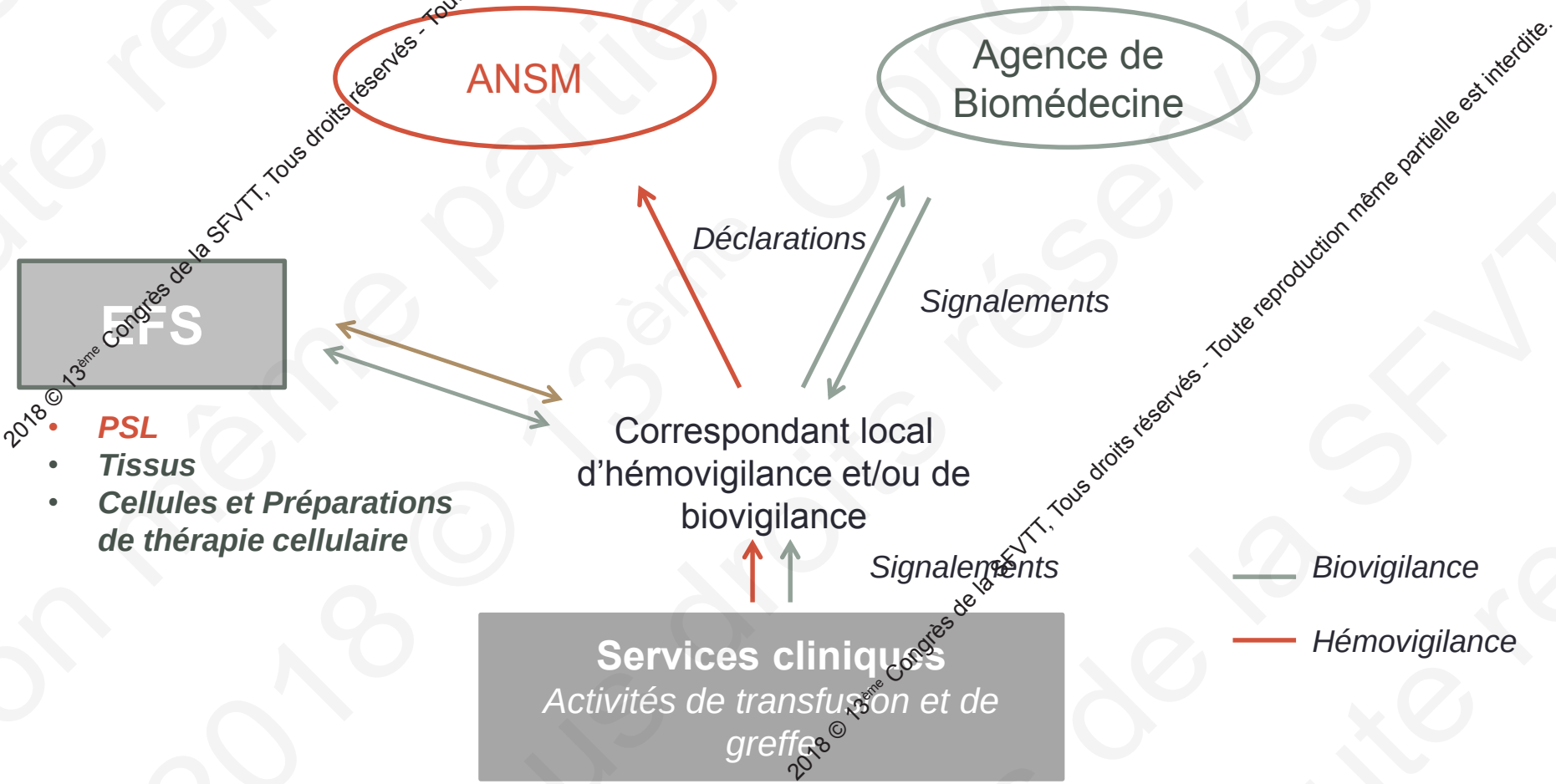
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Des problématiques communes

- Identitovigilance
- Contrôle biologique ABO avant la transfusion ou la greffe
- Traçabilité
- Evaluation de l'imputabilité parfois difficile car souvent des comorbidités associés
- Composante médicale et composante très organisationnelle

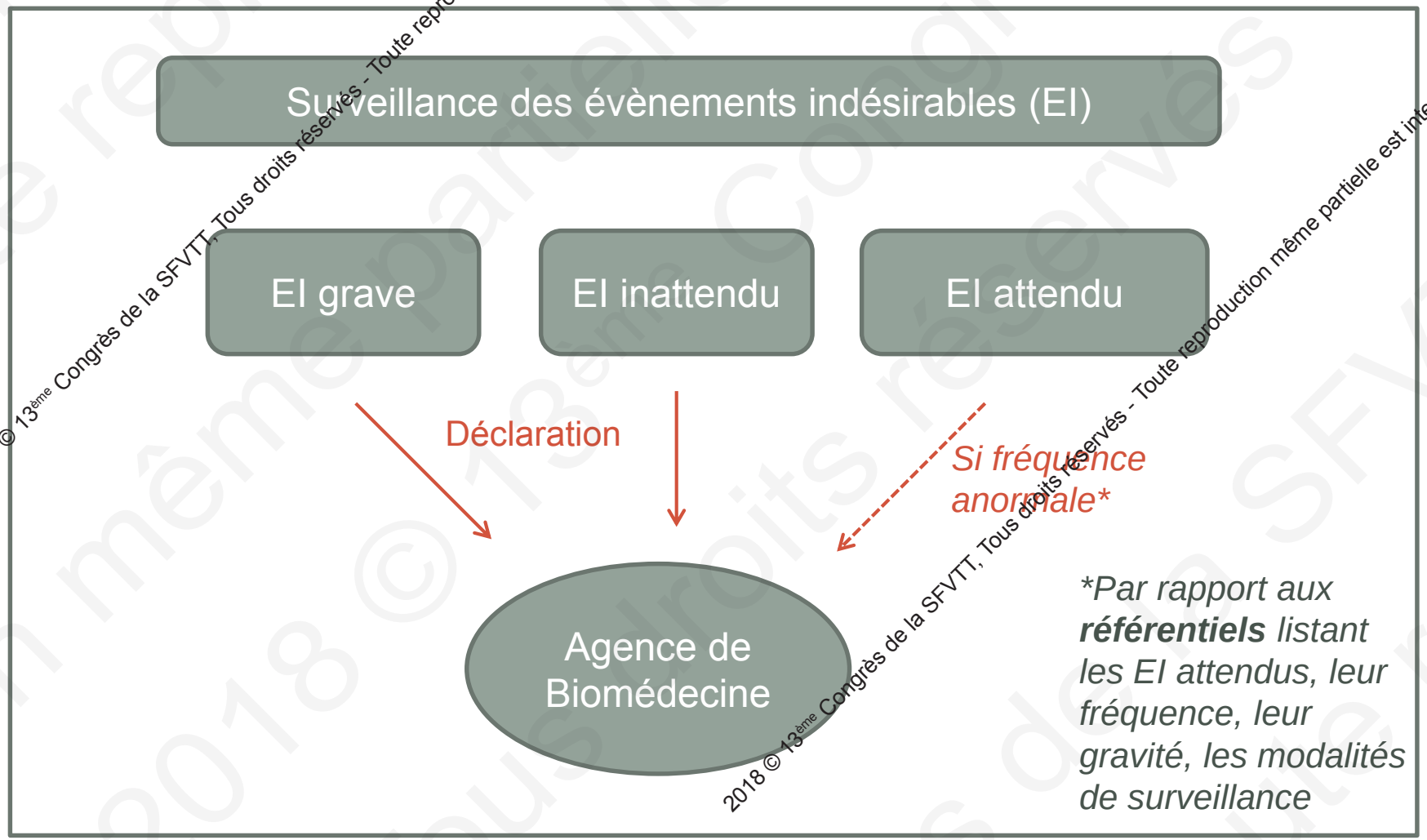
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Circuit du signalement



2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Nouveau dispositif de Biovigilance: Quels évènements déclarer?



2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Bilan

- Activité
  - ~90 déclarations en Hémovigilance
  - ~8 déclarations, 25 alertes descendantes en Biovigilance
- Point d'avancement
  - Intégrer ces nouvelles missions ✅
  - Se faire connaitre des services ✅
  - Cartographie des activités relevant de la biovigilance sur l'hôpital
  - Réécriture des procédures
- Collaboration riche d'enseignements +++
  - Les parcours patients
  - Les zones à risque

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Merci pour votre attention

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES
HENRI MONDOR
ALBERT CHENEVIER - JOFFRE-DUPUYTREN
EMILE ROUX - GEORGES CLEMENCEAU

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.