HEMOVIGILANCE DANS LES PAYS À RESSOURCES LIMITEES : QUEL MODÈLE ADOPTER ?

CAS DE LA COTE D'IVOIRE

Sidonie Kouamenan[1], Edith De Meyer[2], Yassongui Sekongo[1], Séidou Konaté[1], Claire Rieux[2]

[1]Centre National de Transfusion Sanguine. BP V15. Abidjan Côte d'Ivoire

[2]Unité d'hémovigilance et de biovigilance. CHU Henri Mondor. 51 avenue Maréchal de Lattre de Tassigny. 94010 Créteil. France

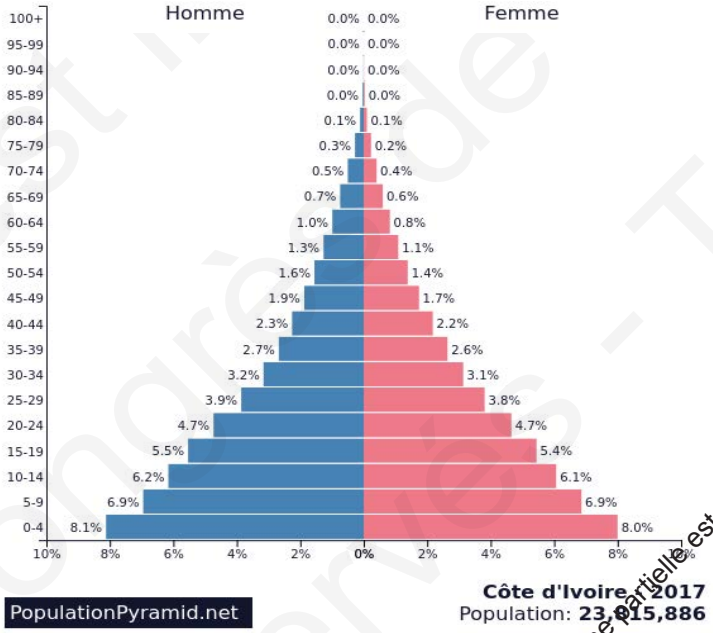
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

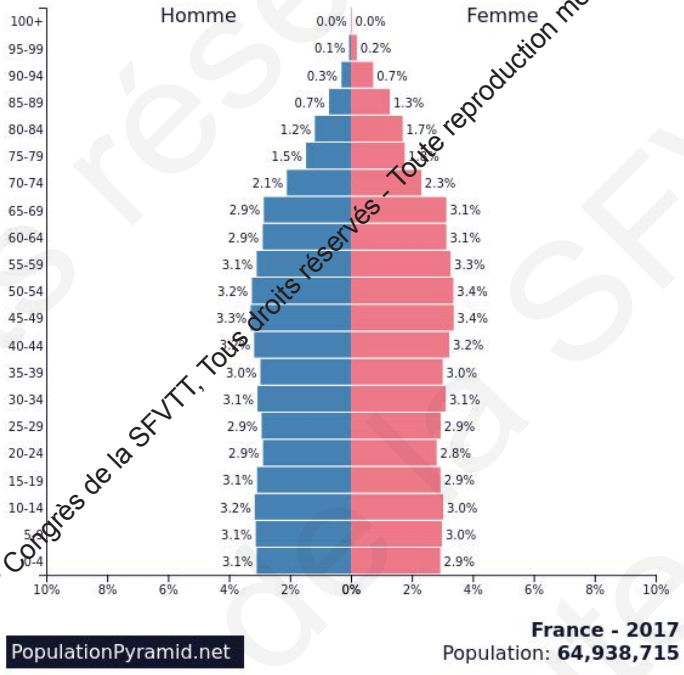
INTRODUCTION

- La sécurité transfusionnelle dans les pays à ressources limitées
  - un enjeu de santé publique
  - des besoins croissants en transfusion
  - Conditions de travail difficile
- En 2013
  - 82,6% des pays d' Afrique sub-saharienne adoptent une politique nationale de sécurité transfusionnelle
  - 28,3% mettent en place un système d'hémovigilance
- En 2017, l'OMS publie un guide pour la mise en place d'un système d'hémovigilance

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

Contexte démographique





Pays d'Afrique subsahérienne
Superficie : 322000Km2
POPULATION :23815886 Hbts

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

ORGANISATION

Il existe un opérateur unique, le Centre National de Transfusion Sanguine(CNTS)

Le don de sang en Côte d'Ivoire repose sur

- l'Anonymat,
- le Bénévolat
- et le Volontariat

<u>Les missions du CNTS</u>

- Prélèvement du sang en vue de la constitution de banque de sang
- Analyse totale et contrôle du sang prélevé
- Transport du sang sur toute l'étendue du territoire
- Approvisionnement en produits sanguins des différentes formations sanitaires
- Fabrication des dérivés du sang
- Participation à la formation du personnel médical et des agents de santé
- Participation aux études et recherches relatives à l'utilisation du sang et à l'amélioration des soins

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

HISTORIQUES

- **1951:** arrêté colonial N° 2464 du 28 Avril 1951 instituant le Centre Fédéral de Transfusion Sanguine. Mission: collecter, traiter et distribuer le sang sur toute l'étendue de l'Afrique Occidentale Française (AOF).

- 1958: Centre Fédéral devenu en Côte d'Ivoire le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) avec missions restreintes au territoire ivoirien. Petit local de collecte de sang rattaché au laboratoire de galénique du Ministère de la Santé Publique.

- 1974: CNTS identifié comme service spécifique du Ministère en charge de la santé sans personnalité morale.

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

CONTEXTE JURIDIQUE

ENVIRONNEMENT JURIDIQUE

- **1991 :** Décret N° 91-653 du 09 octobre 1991: statut d'Etablissement Public National à caractère Administratif (EPA). Double tutelle: Ministère de la Santé et Ministère de l'Economie et des Finances.

(Definit les missions)

- 1993: loi N° 93-672 du 09 Août 1993 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine.

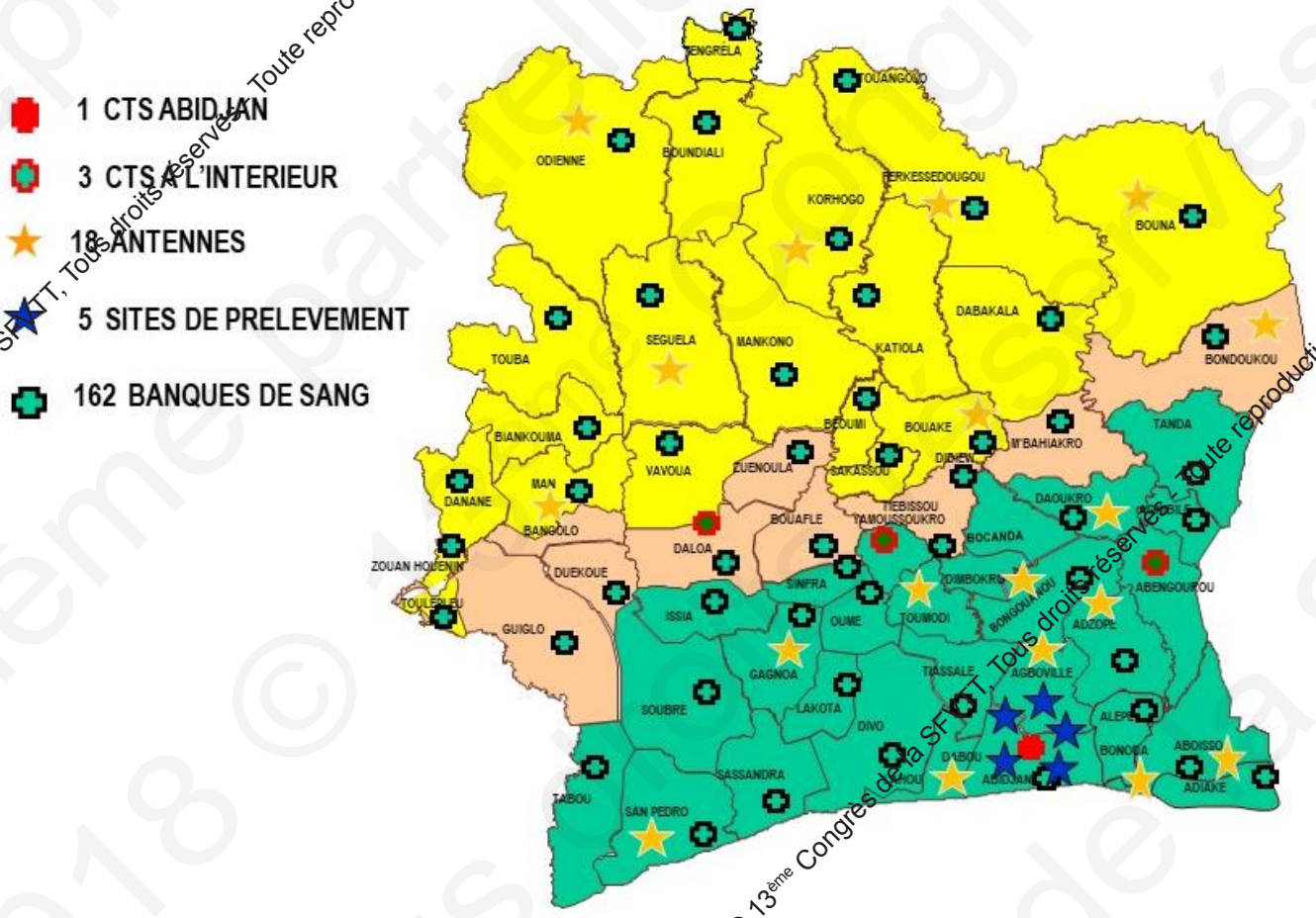
- Protection du donneur de sang et consécration du principe du don bénévole volontaire et gratuit
- protection du receveur par une normalisation de la qualité des produits fournis et des services rendus
- Lutte contre les abus et toutes formes de trafic

- 2015: Deux Arrêtés signés:

  - Arrêté n°: 195 MSLS / CAB du 20 Octobre 2015 fixant les normes de qualité et de conservation du sang humain à usage thérapeutique.
  - Arrêté n°: 196 MSLS / CAB du 20 Octobre 2015 portant création de dépôts de sang dans les structures sanitaires publiques et privées et fixant les modalités de cession des produits sanguins labiles humains à usage thérapeutique.

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

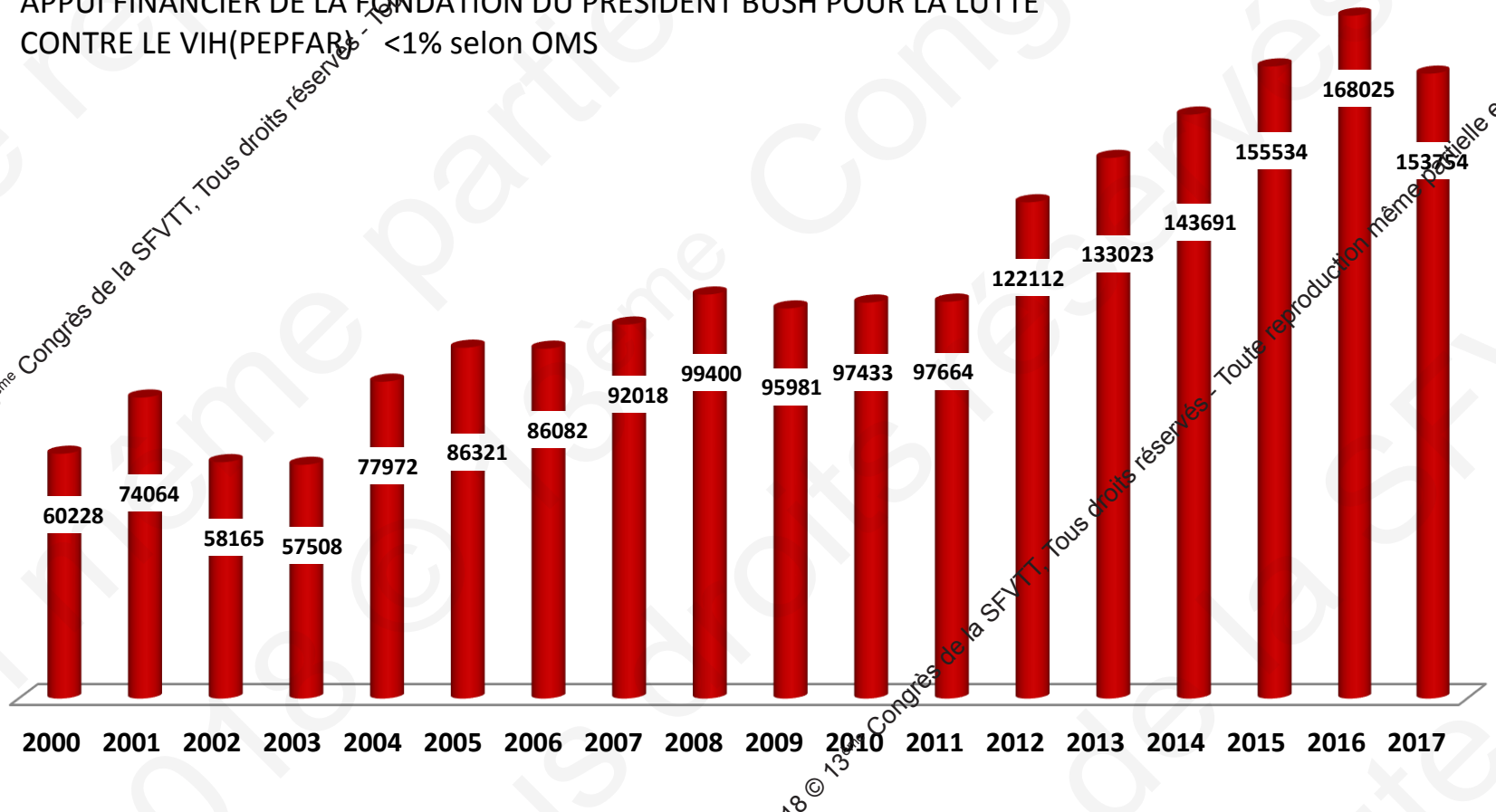
Cartographie du système transfusionnel



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

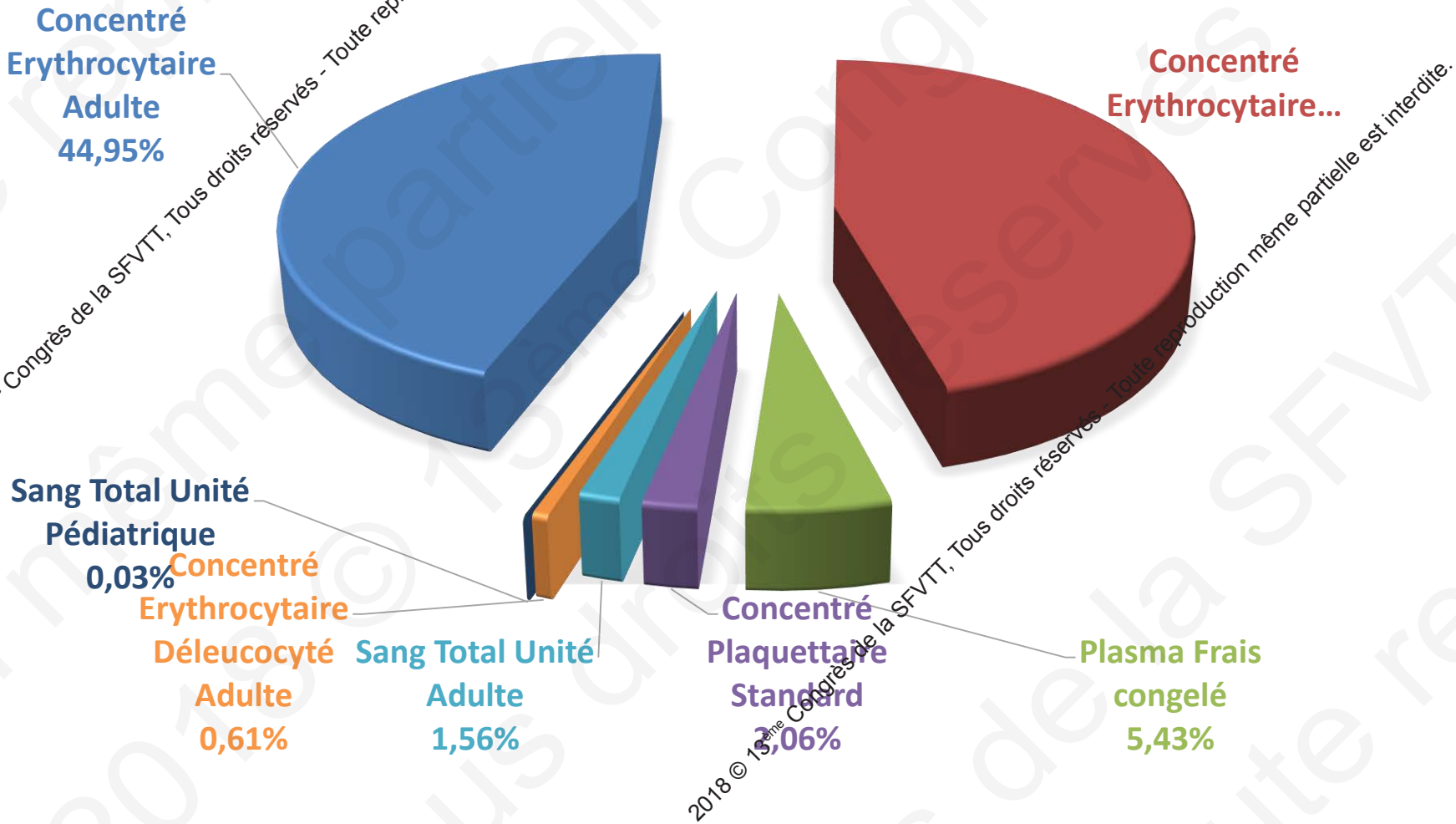
EVOLUTION DES DONS

APPUI FINANCIER DE LA FONDATION DU PRESIDENT BUSH POUR LA LUTTE CONTRE LE VIH(PEPFAR) : <1% selon OMS



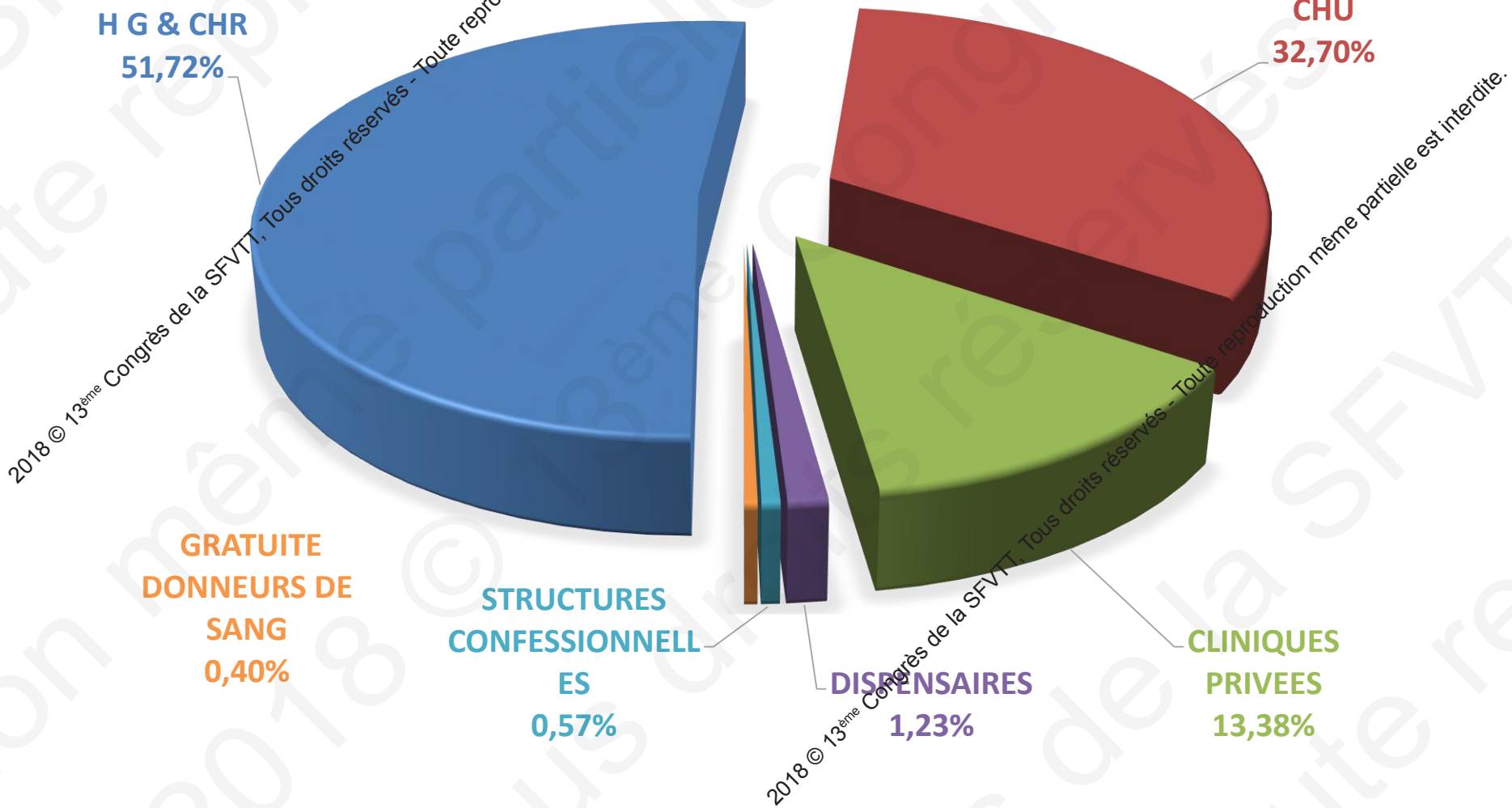
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Les différents catégories de PSL produits



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

Les différents structures sanitaires approvisionnées



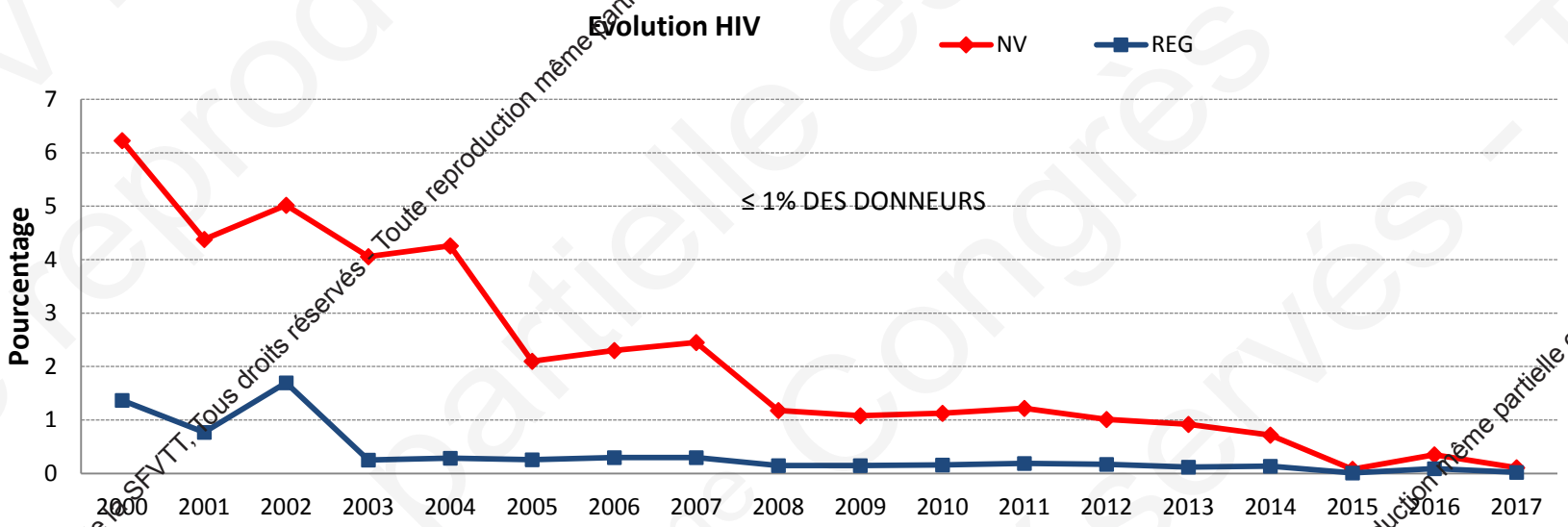
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

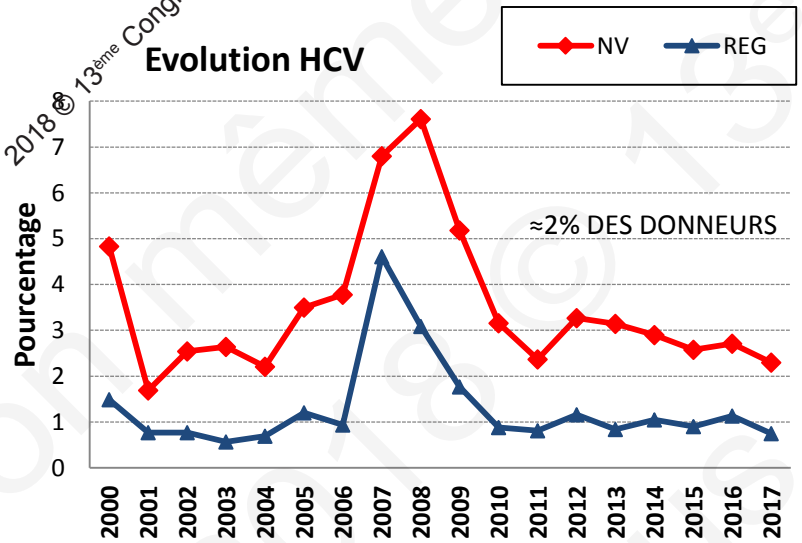
PROFIL DES DONNEURS DE PSL

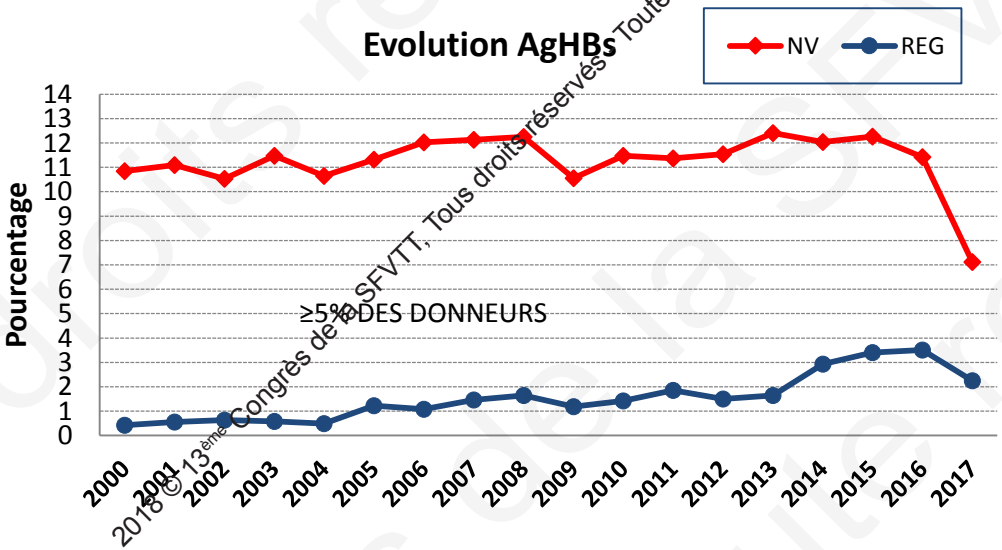
- la majorité des donneurs sont de sexe masculin 82%
- les tranches d'âge de 18-24 et 31-44 constituent la majorité des donneurs (70%)
- les élèves, les étudiants et les employés sont donneurs 89%
- 55% de nos donneurs sont réguliers
- La majorité de nos donneurs sont recrutés en collecte mobile

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

ÉVOLUTION DES MARQUEURS SÉROLOGIQUES (2000-2017)







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

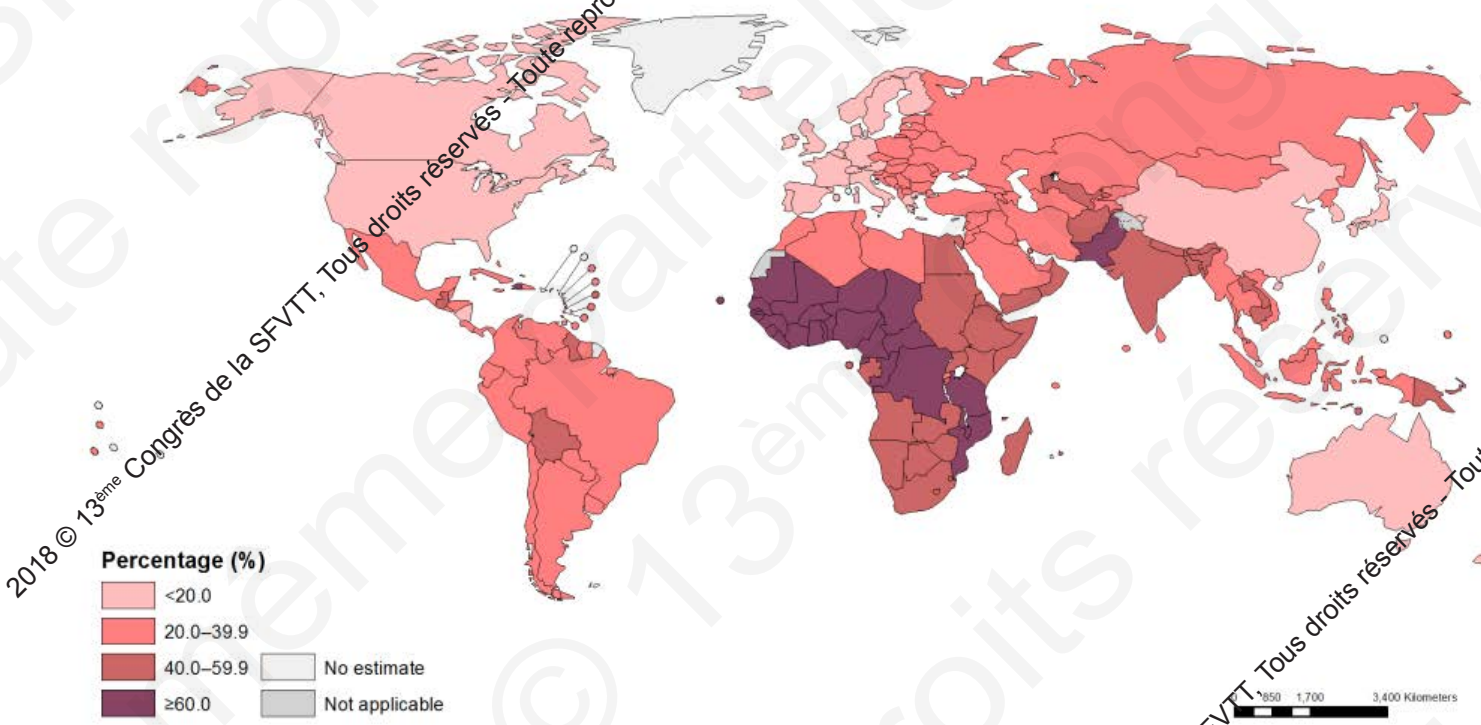
PROFIL DES RECEVEURS DE PSL

- La majorité de nos receveurs de PSL sont les enfants et les femmes dans le péripartum
  - Le taux de mortalité maternelle 614/100 000 naissances
  - Le paludisme, 1er motif de consultation avec une incidence de 291/1000 chez les enfants de moins de 5 ans

- Les drépanocytaires
  - cas de l'Unité de Therapeutique Transfusionnelle
  - 900 drépanocytaires avec 500 en programme transfusionnel
  - 14% de la population porteur de l'hémoglobine S

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

PREVALENCE DE L'ANEMIE DANS LE MONDE



Le 29 juin 2015, la **Prévalence de l'anémie dans le monde en 2011** a été publiée par l'Organisation mondiale de la Santé. Le document décrit les estimations mondiales de la prévalence de l'anémie chez les enfants d'âge préscolaire (6-59 mois), les femmes en âge de procréer (15-49 ans), par statut de la grossesse, par région et par pays.

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

Recommandations OMS/hémovigilance(2017)

Guide OMS pour la mise en place d'un système d'hémovigilance publié en 2017

- centralisé et lié/ou decentralisé
- Surveillance active et/ou passive
- Notification obligatoire/ou non obligatoire
- À visée non punitive/ou punitive
- Modèle identifié(identité des individus et des institutions impliqués est déterminée)/ou non identifié
- Système complet(toutes les manifestations sont notifiés quelques soit leurs niveaux de gravité)/ou sélective (effets graves)

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

Recommandations OMS/hémovigilance(2017)

CONDITIONS INDISPENSABLES A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME D'HEMOVIGILANCE

- Une politique et un plan national de transfusion sanguine
- Un cadre législatif et réglementaire
- Une commission ou autorité chargée de la transfusion sanguine
- Un service de transfusion sanguine bien organisé et coordonné au niveau national
- Des systèmes de qualité dans les services de transfusions sanguines et les hôpitaux
- Des comités de transfusions sanguines dans les hôpitaux qui supervisent les aspects de la pratique de transfusion clinique

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

Quels sont nos acquis/recommandations OMS

- Une politique et un plan national de transfusion sanguine
- Un service de transfusion sanguine bien organisé et coordonné au niveau national
- Des systèmes de qualité dans les services de transfusions sanguines
  - certification iso
  - certification de la SATS
  - accréditation du labo QBD

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

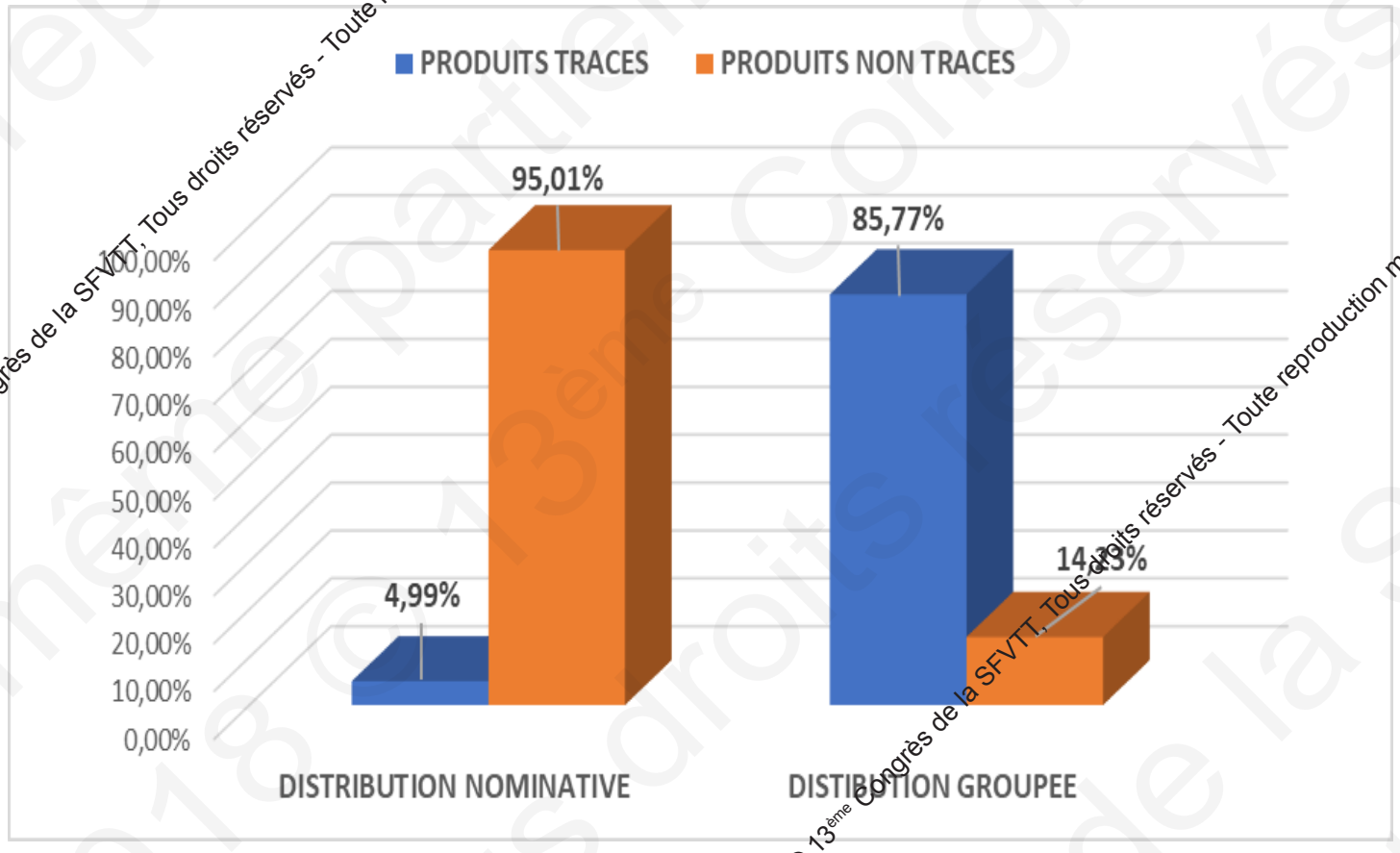
HEMOVIGILANCE EN 2018

- traçabilité
  - Fiche de Surveillance transfusionnelle
    - outils de traçabilité perçus par le personnel comme une charge de travail supplémentaire
  - CNTS informatisé PROGESA/MAKSYSTEM
  - traçabilité manuscrite
    - Les structures de soins non informatisées
    - La délivrance au niveau des dépôts : manuelle

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

HEMOVIGILANCE EN 2018

état du retour de délivrance des PSL dans une structure de soins



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

HEMOVIGILANCE EN 2018

évaluation de la tracabilité par les outils de collecte habituel

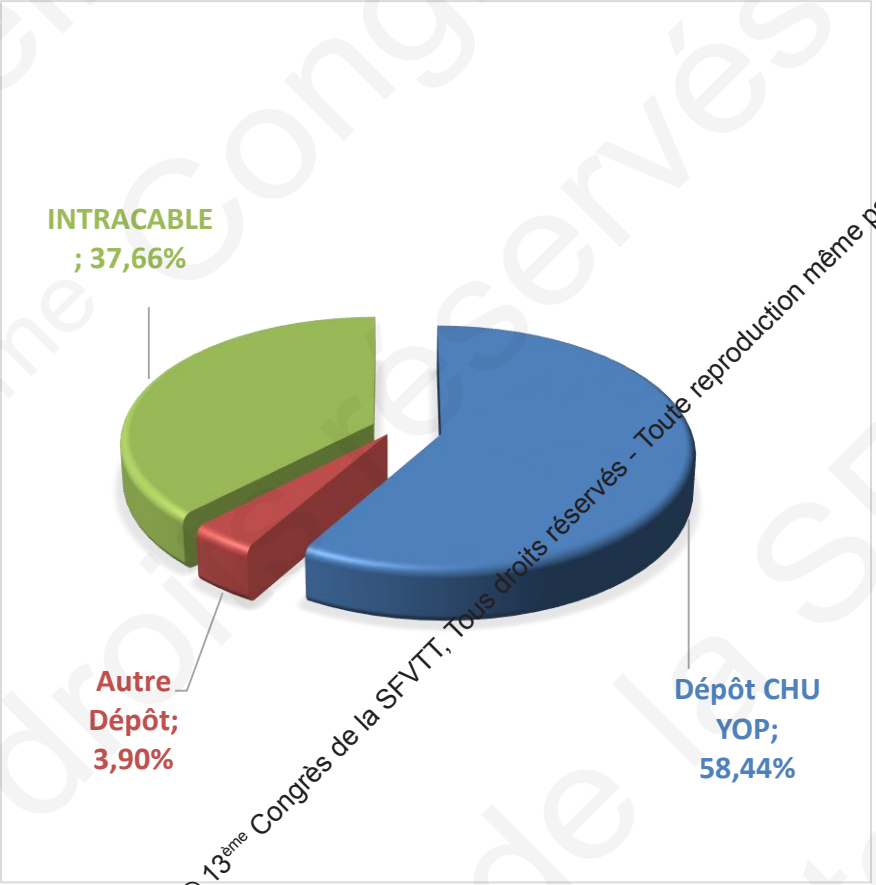
-77 PSL transfusé dans une structure de soins(service d'hématologie du CHU de yopougon) du 1/10/18 au 30/10/18

-- transfusion réalisée chez 66 patients tout âge et toutes pathologies confondues

-- transfusion réalisées après 18h à cause de la disponibilité en PSL

-- la majorité des PSL provenait du dépôt du CHU

-- certains produits sont intracables(erreur dans la retranscription des numéros)



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

HEMOVIGILANCE EN 2018

CSTH

- 65 CSTH
  - interface entre le CNTS et les structures sanitaires
- formation : 627 prescripteurs et utilisateurs de PSL
- Non fonctionnel
  - La mobilité du personnel ayant été formé
  - La non restitution de la formation par le personnel formé

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

HEMOVIGILANCE EN 2018

- EIR
  - Fiche d'effet indésirables receveurs
  - Notification orale,
    - urticaires,
    - douleurs lombaires
    - incompatibilités ABO
    - frissons-hyperthermie
  - Absence de notification
    - une méconnaissance des effets et/ou
    - stigmatisation de l'agent.
  - Absence d'outils de notification
  - Méconnaissance du circuit de notification
  - Séroconversion à l'hépatite B chez les donneurs
  - Décès pour non transfusion????

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

PERSPECTIVES

Tracabilité

- **Projet d'étude pilote**

développer la traçabilité par des outils innovants tel que les téléphones mobiles

- Elaboration d'une application
- La phase pilote va se dérouler au sein d'une structure de soins
- Les produits sanguins mis à disposition seront répertoriés de façon quotidienne.
- Le devenir de ces produits sera consigné sur la fiche de surveillance transfusionnelle pour tout produit allant dans le service de soins.
  - Cette fiche de surveillance et
  - la poche de sang utilisée photographiée et mis sur la plateforme de collecte de données par la personne dédiée à cette activité.
- Cette fiche sera également utilisée pour la déclaration d'EIR ciblés

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

PERSPECTIVES

- Fiche de tracabilité

FICHE DE SURVEILLANCE TRANSFUSIONNELLE

HÔPITAL : ..... SERVICE .....

I- PATIENT:
Nom – Prénoms.....
Date et lieu de naissance.....
Sexe: F ☐ M ☐
Groupe sanguin : ☐A ☐B ☐AB☐O RH: ☐Positif ☐Négatif
Phénotype Rh-Kell :.....
Motif de la transfusion :.....Taux d'hémoglobine initial (g/dl) : .....
Nombre de plaquettes :.....
Médecin prescripteur : .....

II- PRODUIT SANGUIN
TYPE DE PRODUIT : CGR PLASMA PLAQUETTE AUTRES

1- Groupe sanguin :
☐A☐B ☐AB☐O RH:☐Positif ☐Négatif
Phénotype RhKell :.....
N° de la poche: .....
Date de péremption de la poche : ...../...../.....
Vérification ultime au lit du malade :
☐ Oui ☐ Non
Résultat :

III- ELEMENTS DE SURVEILLANCE:
Heure de début de la transfusion : ..... Heure de fin de la transfusion : .....

Eléments de surveillance	Avant transfusion	Pendant la transfusion			
		5mn	15mn	30mn	60mn
Etat de conscience					
Tension artérielle (mmHg)					
Pouls (battement / mn)					
Température (°C)					

Problèmes rencontrés :	Gravité	Traitement :
Frissons/ Hyperthermie: prurit/éruptionscutanées: OAP : Choc : Décès : détresse respiratoire : Délai d'attente de la transfusion :	Modéré : Pronostic vital engagé : Décès :	

Nom – Prénoms, fonction et signature
de la personne ayant posé la transfusion :

NB : photographier et envoyer cette fiche au 0022543476375/0022559639929

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

PERSPECTIVES

- **eBANQUE de sang** : plateforme de gestion des banque de sang hospitalières(phase pilote)

- **migration ePROGESA :** Diminuer la charge de travail du personnel soignant en éditant plusieurs étiquettes par poche

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

PERSPECTIVES

CSTH

FORMATION

- bonne traçabilité des PSL, à la reconnaissance et à la PEC des EIR
- Mettre en place un programme e-santé sur les bonnes pratiques transfusionnelles afin de toucher le maximum de personnes(formation pratique sur support USB ou CD)
- Utilisation rationnelle des PSL

EIR

- REFLEXION SUR LES EIR A DECLARER
  - Frissons/hyperthermie
  - Urticaires
  - Décès dus à la non transfusion
- Informatisation du dossier patient (programme gouvernemental)
- Collaboration entre toutes les vigilances afin de mieux coordonner la collecte des informations

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

CONCLUSION

- La mise en place d'un système d'hémovigilance doit:
  - tenir compte de l'environnement hospitalier
  - Reposer sur des acteurs dévoués et dédiés à l'activité
  - Reposer sur un environnement juridique approprié

- Le partage d'expérience avec l'hémovigilance française est un atout essentiel pour définir un modèle adapté à notre contexte.

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

REMERCIEMENTS

DR CLAIRE RIEUX de l'USTH MONDOR

TOUTE L'EQUIPE DE L'USTH MONDOR

TOUTE L'EQUIPE DU SITE EFS MONDOR

AU DIRECTEUR DU CNTS DE COTE D'IVOIRE

AU SERVICE D'HEMATOLOGIE DU CHU DE YOPOUGON

JE VOUS REMERCIE DE VOTRE AIMABLE ATTENTION

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