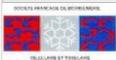


Programme de DPC : prise en charge et traitement des effets indésirables liés à l'utilisation du citrate lors d'une aphérèse

Comité DPC du congrès SFH Paris 2014

CNP V3TC

SFTS SFTT



La prise en charge d'un effet
indésirable donneur ou patient:

La procédure EFS en cas
d'hypocalcémie liée au citrate

Dr Christophe Barisien

La procédure

La procédure

- Documents cadre EFS datant de 2010, s'appliquant au prélèvement.
- Décrit le rôle de chaque membre de l'équipe dans la prise en charge immédiate d'un donneur présentant un EIGD au cours ou au décours d'un prélèvement.
- S'accompagne de plusieurs documents types « conduites à tenir » pour diverses circonstances d'EIGD.
- Un document cadre pour la prévention et la prise en charge d'un patient en centre de santé EFS est en cours d'élaboration.

La procédure

- Les prérequis:
 - Tout collaborateur
 - Formation initiale pour le poste occupé et habilitation périodique
 - Être titulaire de l'AFGSU 1 ou 2 selon le poste occupé, remise à jour tous les 4 ans
 - Prévoit une procédure d'urgence vitale, des exercices et des mises en situation
 - Description de la trousse d'urgence minimum

L'étape de l'alerte

- C'est à la première personne qui constate l'effet indésirable de donner l'alerte
- Cette personne identifie la gravité des symptômes
- Déclenche l'appel du médecin
- Puis réalise les 1er soins, la sécurisation du donneur
- Seconde le médecin dès son arrivée

- Si urgence vitale
 - Alerter les secours (15, 112)
 - Déclencher la procédure d'urgence vitale

Le rôle de l'IDE

- Lister et évaluer la gravité des symptômes
- Appeler le médecin
- Suspendre le prélèvement
- Conserver la voie veineuse, sécuriser en maintenant le bras en extension
- Entreprendre les 1er soins

Le rôle du médecin

- Intervenir sans délai dès l'appel
- Définir la conduite à tenir pour la prise en charge
- Prendre la décision de restituer ou de stopper le prélèvement
- Faire appeler les secours et les seconder à leur arrivée

Les autres collaborateurs

- Autre IDE ou personne habilitée
 - Apporte le matériel d'urgence
 - Informe le reste de l'équipe
 - Prend en charge les autres donneurs
- Sur consigne
 - Stoppe les autres don en cours
 - Fait évacuer la salle de prélèvement
 - Retenir les donneurs à l'accueil ou en salle de collation
 - Appelle l'aide complémentaire

La fiche CAT en cas d'hypocalcémie



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
DOCUMENT NATIONAL

Document cadre / Fiche

| | |
|---|--|
| PSL/COL/DC/FI/018 | |
| Émetteur | Direction Générale Déléguée MSQR – Direction Médicale |
| Destinataires pour mise en œuvre : | Directeurs des ETS Médecins Responsables des prélèvements des ETS et des sites Personnel de Collecte Responsables des Sites |
| Destinataires pour information : | Direction Générale Déléguée Production et Opérations Directeurs Qualité des ETS |
| Version N°1 | Date de diffusion : 14/03/2011 |
| Date d'application : | Immédiate |

PSL / COL > Mettre à disposition les PSL - Collecter

Conduite à tenir devant une hypocalcémie liée au citrate

Création

Document élaboré par : Bruno Danic, Responsable Prélèvement à la Direction Médicale / Frédéric Blgey, Responsable

La fiche CAT en cas d'hypocalcémie

- Premiers signes
 - Paresthésies péri-buccales et des extrémités
- Evolution sans traitement
 - Hyperexcitabilité neuromusculaire avec crampe et tétanie
 - Douleurs abdominales, nausées
- En cas de surcharge massive (erreur de procédure)
 - Spasme laryngé
 - Trouble de l'excitabilité cardiaque
 - Torsade de pointe, fibrillation ventriculaire

CAT à minima

- Réduire le débit de retour
- Vérifier la consommation d'anticoagulant, stopper si anormale
- Faire absorber de calcium per os
- Surveillance évolutive étroite

CAT si manifestations sévères

- Stopper le prélèvement (le retour) et maintenir les voies d'abord
- Irriguer les voies d'abord au sérum physiologique
- Préparer 2 ampoules de gluconate de calcium 10% pour IV lente ou mini perfusion
- Trousse d'urgence et DSA à proximité
- Surveillance des paramètres vitaux
- Si aggravation, déclencher la procédure d'urgence vitale, appeler les secours

CAT si complication cardiovasculaire

PSL / COL > Mettre à disposition les PSL - Collecter

Conduite à tenir devant un arrêt Cardio respiratoire

Il s'agit de la prise en charge d'un arrêt cardiocirculatoire

- Mise sur plan dur
- Libérer les voies aériennes et ventilation artificielle
- Massage cardiaque externe
- Mise en place du DSA
- 2 ampoule de gluconate de calcium en IV
- Adrénaline 5mg/5ml, injecter 1 ml par 1 ml
- Surveiller la reprise de l'activité cardiaque

La prévention de l'hypocalcémie

Chez les donneurs

- Recherche d'antécédent de tétanie
- Ne pas être à jeun
- Hydratation de 500 ml dans les 2 heures précédentes
- Proposer du calcium per os en début de procédure d'aphérèse

En centre de santé

- Voir le bilan biologique (ionogramme, calcium total, fonction rénale et hépatique)
- Gluconate de calcium IV: 2 ampoule au PSE (enfant 0,1g/10kg)
- Magnésium IV si > 3 masses traitées ou si hypocalcémie persiste

La déclaration des EIGD

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

La déclaration des EIGD

- Grave défini par une intervention médicale nécessaire
- Déclaration obligatoire par tout professionnel de santé qui constate EI grave donneur
- Sous forme de fiche contenant
 - Les constatations
 - Une analyse d'imputabilité, afin d'en connaître la cause et de pouvoir la prévenir
- Déclaration dans les 8 heures au correspondant d'HVG de l'ETS
- Puis déclaration dans les 15 jours via e-FIT au régional d'HVG et ANSM

La déclaration des effets indésirables de biovigilance

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

La déclaration des effets indésirables de biovigilance

- Tout professionnel ... qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à un produit ou une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30
- Déclaration sans délai au correspondant de biovigilance. En cas d'empêchement du correspondant ou en cas d'urgence, le professionnel de santé déclare sans délai ces incidents ou effets indésirables à l'ANSM et en informe l'Agence de la biomédecine.
- Sous la forme d'une fiche
- Valable pour l'aphérèse thérapeutique

La fiche de biovigilance

Fiche BioVG-V2013

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Direction de la surveillance
Fax : 01.55.87.34.92
Mail : biovigilance@ansm.sante.fr

Fiche de BIOVIGILANCE

ORGANE
TISSU
CELLULES
LAIT¹
PTA²

1. Signalant & déclarant

| A remplir par le signalant | | A remplir par le correspondant local de biovigilance (CLB) | |
|----------------------------|--|--|--|
| Identité du signalant | | Identité du CLB | |
| Nom : | | Nom : | |
| Prénom : | | Prénom : | |
| Qualité : | | Qualité : | |
| Coordonnées du signalant | | Coordonnées du CLB | |
| Téléphone : | | Téléphone : | |
| Fax : | | Fax : | |
| E-mail : | | E-mail : | |
| Adresse : | | Adresse : | |
| | | Date de la déclaration : 1. 2. 3. 4. 5. | |
| | | Numéro de référence interne : | |
| | | <input type="checkbox"/> Déclaration initiale | |
| | | <input type="checkbox"/> Suivi de déclaration (préciser le N° BV : | |

2. Produit(s) concerné(s)

| | |
|--|---|
| Type de don ou de prélèvement | <input type="checkbox"/> Allogénique <input type="checkbox"/> Autologue |
| | <input type="checkbox"/> Personnalisé ou intrafamilial |
| Nature du produit biologique et numéro d'identification ou nom du PTA, fabricant et numéro de lot | |
| Site de préparation* ou établissement de prélèvement* ou adresse du fabricant* | |
| Préciser le cas échéant si : <input type="checkbox"/> produit biologique importé <input type="checkbox"/> produit biologique exporté | |
| Origine*/destination* de l'import*/export* : | Date de l'import*/export* : 1. 2. 3. 4. 5. |

3. Donneur et receveur(s) impliqués (ou potentiellement impliqués)

| | | | |
|---|--|------------------------------------|--|
| Donneur | | | |
| Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> SME ⁽³⁾ <input type="checkbox"/> DDAC ⁽⁴⁾ <input type="checkbox"/> PPM ⁽⁵⁾ | | | |
| N° identification : | Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | Date de naissance : 1. 2. 3. 4. 5. | |
| Date (ou période*) du (des) prélèvement(s) : | Etablissement de prélèvement : | | |
| Receveur | | | |
| N° identification : | Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | Date de naissance : 1. 2. 3. 4. 5. | |
| Date (ou période*) de greffe/administration : | Etablissement de greffe/administration : | | |
| Autres receveurs : <input type="checkbox"/> oui (préciser ci-dessous dans le tableau) <input type="checkbox"/> non | | | |
| N° identification | | | |
| Nature produit biologique** | | | |
| Date (ou période*) de greffe/administration | | | |
| Etablissement de | | | |

(1) Lait maternel à usage thérapeutique; (2) PTA : produit thérapeutique aseptisé; (3) SME : sujet en état de mort encéphalique et à cœur battant; (4) DDAC : donneur décédé après arrêt cardiaque et mise en place d'une technique de préservation des organes; (5) PPM : donneur de tissu prélevé en post-mortem à la morgue

4. Description de l'incident et/ou de l'effet indésirable

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser le nombre de pages jointes (et rappeler le nom de l'établissement sur chaque page) :

Date (de survenue* ou de mise en évidence*) : 1. 2. 3. 4. 5.

de l'incident
 de l'effet indésirable (donneur* ou receveur*)
*trayer les mentions inutiles

Description :

Intensité de l'effet indésirable :
Initiale 1 2 3 4 5
Finale 1 2 3 4 5

1-Négligeable : Manifestations cliniques ou biologiques ne nécessitant aucune prise en charge ou traitement médical.

2-Modérée : Manifestations cliniques ou biologiques sans menace vitale à court ou long terme et ne nécessitant pas d'hospitalisation.

3-Sévère : Manifestations cliniques ou biologiques entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant, prolongeant ou compliquant une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter un dommage permanent ou la défaillance d'une fonction corporelle.

A noter : les infections sévères susceptibles d'avoir été transmises par le produit biologique ou les activités de prélèvement ou de greffe/administration doivent systématiquement être déclarées et ceci à un niveau de gravité supérieur ou égal à 3.

4-Majeure : Menace vitale immédiate.

5-Décès.

Enquête : en cours non réalisée* non réalisable*
 terminée - date de clôture : 1. 2. 3. 4. 5.
Préciser l'analyse des causes (et leur conclusion pour les enquêtes terminées)

*si l'enquête n'a pas été réalisée, dire précisément pour quelles raisons cette décision a été prise.

Imputabilité (lien entre le produit ou l'activité de prélèvement ou de greffe/administration et l'effet indésirable en début et en fin d'enquête)
Initiale : 1-Exclue/improbable 2- Possible 3-Vraisemblable/probable 4-Certaine non évaluable
Finale : 1-Exclue/improbable 2- Possible 3-Vraisemblable/probable 4-Certaine non évaluable

5. Evaluation locale de la criticité et des mesures prises

Probabilité de récurrence de l'effet indésirable ou de l'incident (probabilité pour que l'événement se reproduise au vu des contrôles mis en place) :
 R1-rare R2-peu probable R3-possible R4-vraisemblable R5-pratiquement certain non évaluable

Conséquences potentielles de l'effet indésirable ou de l'incident sur les patients ou sur le stock
 C1 C2 C3 C4 C5 non évaluable

1-Négligeables (absence de manifestations cliniques et/ou biologiques ou de conséquence pour le stock de produits).
2-Modérées (manifestations cliniques et/ou biologiques modérées ne nécessitant pas obligatoirement une intervention médicale ou un traitement correcteur ou retard de quelques greffes ou administrations).
3-Importantes (invalidité ou incapacité permanente, intervention médicale et traitement correcteur ou annulation ou retard de plusieurs greffes ou administrations).
4-Majeures (menace vitale pour le ou les patients ou nombre significatif de greffes ou d'administrations annulées nécessitant, le cas échéant, le recours à des produits importés).
5-Alarmantes (décès du ou des patients ou annulation de toutes greffes ou administrations).

Description des mesures mises en œuvre localement pour diminuer la criticité (RxC)

6. Diffusion de l'information

Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s) : Non Oui (préciser lieu et date)

Date d'information de l'ABM (SRA et/ou CLB de l'ABM) : 1. 2. 3. 4. 5.

Autre(s) vigilance(s) informée(s) : Non Oui (préciser)

Autre(s) équipe(s) informée(s) : Non Oui (préciser lieu et date)

Date et signature du correspondant local de biovigilance