

Sommaire

1	Abréviations.....	1
2	Introduction / Objectif	2
3	Champ d'application	2
4	Documents connexes.....	2
5	Description.....	2
5.1	Symptômes locaux – liés à la ponction	2
5.1.1	Lésions vasculaires (épanchement de sang)	2
5.1.2	Lésions d'autres structures anatomiques (douleur).....	3
5.1.3	Autres effets indésirables dus à la ponction.....	3
5.1.4	Autres affections vasculaires graves.....	3
5.2	Symptômes généralisés / réactions circulatoires vasovagales.....	4
5.3	Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse	4
5.4	Réactions allergiques	5
5.5	Autres réactions cardiovasculaires	5
5.6	Autres EI sévères	5
5.7	Grade de sévérité	6
5.8	Causalité (imputabilité)	6

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.1	01.12.2022	- Vérification du document, pas de modification	bre
2.0	15.10.2020	- Adaptation aux définitions de l'IHN - Description de l'évaluation du lien de causalité (imputabilité) - Adaptation de la mise en page	kop, dnu, bre
1.0	01.07.2014	Première édition	jm

1 Abréviations

<	Inférieur à / moins de	mm	Millimètre
>	Supérieur à / plus de	mmHg	Millimètre de mercure
AIT	Accident ischémique transitoire	OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
art.	article	OMéd	Ordonnance sur les médicaments
Ca	Calcium	p. ex.	Par exemple
EI	Effet indésirable	REA	Réanimation
HV	Hémovigilance	sec.	Seconde
i.v.	Intraveineuse (voie)	SRTS	Service régional de transfusion sanguine
LPTTh	Loi sur les produits thérapeutiques	TVP	Thrombose veineuse profonde

2 Introduction / Objectif

L'objet de cet aide-mémoire est la classification cohérente du type, de la sévérité et de la causalité des déclarations d'effets indésirables présumés reçues à l'occasion de dons du sang.

3 Champ d'application

Cet aide-mémoire est valable pour les SRTS qui sont responsables des déclarations d'effets secondaires chez le donneur lors du prélèvement du sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments.

Bases légales :

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_H) : art. 59 ;
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) : art. 28, art. 37 et annexe 1 ;
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd) : art. 61 à 66.

4 Documents connexes

Formulaire Annonce Réaction Donneur

5 Description

A	5.1 Symptômes locaux – liés à la ponction			
A1	5.1.1 Lésions vasculaires (épanchement de sang)			
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
A1.1	Hématome veineux	Grade 1	- EI local au point de ponction avec tuméfaction, douleur, coloration de la peau (hématome) - Taille < 50 mm	Aucune
		Grade 2	- Taille entre 50 et 100 mm - Atteinte fonctionnelle ou douloureuse	Aucune
		Grade 3	- Extension à d'autres structures anatomiques, p. ex. les nerfs (compression)	En règle générale, traitement nécessaire, éventuellement avis spécialisé
A1.2	Ponction artérielle	Grade 1	- Douleur au point de ponction - Sang de couleur plus claire - Remplissage rapide de la poche de sang - Mouvements de l'aiguille dus à la pulsation artérielle - Taille de l'hématome < 50 mm	Aucune
		Grade 2	- Douleurs plus fortes, sur une durée plus longue - Taille de l'hématome entre 50 et 100 mm - Atteinte fonctionnelle ou douloureuse	Aucune
		Grade 3	- Extension à d'autres structures anatomiques, p. ex. les nerfs (compression)	En règle générale, traitement nécessaire, éventuellement avis spécialisé
A1.3	Hématome retardé	- Apparition après que le donneur a quitté le centre de don - Après ponction veineuse ou artérielle - Classification du grade de sévérité selon A.1.1 et A.1.2		Aucune

A2 5.1.2 Lésions d'autres structures anatomiques (douleur)				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
A 2.1	Irritation des nerfs / lésions nerveuses	Grade 1	- Douleur forte au moment même de l'implantation ou du retrait de l'aiguille - Irradiation de la douleur - Paresthésies locales - Durée < 2 semaines	Lésion d'un nerf lors de l'introduction ou du retrait de l'aiguille
		Grade 3	- Parésie sensitive locale - Parésie motrice - Durée > 2 semaines	En règle générale, traitement nécessaire, éventuellement avis spécialisé
A2.2	Douleurs non spécifiques dans le bras (y compris lésion des tendons)	Grade 1	- Douleurs locales ou irradiantes - Douleurs immédiates ou retardées	Pas de classification dans les catégories déjà décrites
		Grade 3	- Lésion des tendons	Aucune

A3 5.1.3 Autres effets indésirables dus à la ponction				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
A3.1	(Thrombo-) Phlébite	Grade 2	- Hyperthermie, douleur, rougeur et tuméfaction le long de la veine	Aucune
		Grade 3	- Formation d'un thrombus, éventuellement avec fièvre	Aucune
A3.2	Cellulite, inflammation cutanée locale	Grade 3	- Érysipèle, infection non localisée le long de la veine	Aucune

A4 5.1.4 Autres affections vasculaires graves				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
A4.1	Thrombose veineuse profonde (TVP)	Grade 3	- Tuméfaction et douleurs dans le bras	▶▶ Service des urgences
A4.2	Fistule artérioveineuse	Grade 3	- Masse pulsatile. En cas de shunt important, hyperthermie possible dans la zone touchée et hypothermie dans la partie distale du bras. Les veines distales peuvent être dilatées et pulser.	
A4.3	Syndrome des loges	Grade 3	- Bras douloureux, en particulier lors de mouvements, tuméfaction, paresthésie et parésie	
A4.4	Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale	Grade 3	- Masse pulsatile. Peut être accompagné de douleurs et de paresthésies.	

B 5.2 Symptômes généralisés / réactions circulatoires vasovagales				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
	<p>EI à classer selon trois critères</p> <p>Perte de connaissance:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sans perte de connaissance - Perte de connaissance < 60 sec. sans complications - Perte de connaissance > 60 sec. et/ou avec complications <p>Blessure</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sans blessure - Avec blessure <p>Localisation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au sein du centre de don - Hors du centre de don 	Grade 1	<ul style="list-style-type: none"> - Malaise, faiblesse, angoisse, vertiges - Pâleur, sueurs, nausées (précollapsus) - Brève perte de connaissance (syncope, collapsus) < 60 sec. sans complications - Baisse de la pression artérielle et du pouls - Rétablissement spontané 	Aucune intervention nécessaire
		Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> - Vomissement, incontinence, spasticité - Syncope récidivante - Rétablissement retardé - Hypotension < 90 / 60 mmHg - Hyperventilation - Syncope avec chute ou accident et blessure locale 	Intervention nécessaire, p. ex. remplacement du volume (perfusion) au centre de don
		Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> - Rétablissement fortement retardé - Syncope avec chute ou accident et traumatisme grave - Transfert aux urgences - Réanimation 	▶▶ Service des urgences

C 5.3 Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
C1	Réaction au citrate	Grade 1	<ul style="list-style-type: none"> - Paresthésies péri-orales (picotements), au bout des doigts - Bouffées de chaleur - Goût métallique dans la bouche 	Ca per os, l'interruption du don n'est pas impérative
		Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> - Paresthésies plus fortes avec nausées et vomissements 	Arrêt du don, éventuellement Ca par voie i.v.
		Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> - Perte de connaissance - Tétanie ou crampes - Troubles du rythme cardiaque 	▶▶ Service des urgences, Ca par voie i.v.
C2	Hémolyse	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma rose ou rouge - L'urine du donneur peut être rose ou rouge après le don 	Aucune
C3	Embolie gazeuse	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> - Toux, dyspnée, sudation, douleurs thoraciques, troubles de la conscience, tachycardie, hypotension, nausées, vomissements 	▶▶ Traitement d'urgence toujours nécessaire
C4	Infiltration	Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> - Tuméfaction des tissus au niveau de la ponction 	La solution saline se répand dans les tissus extravasculaires.

D 5.4 Réactions allergiques				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
D1	Locale	Grade 1	- Exanthème, tuméfaction, démangeaisons au site de la ponction	
D2	Généralisée / Anaphylaxie	Grade 2	- Réaction cutanée généralisée - Angio-œdème - Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales - Avec ou sans réaction cutanée généralisée - Sans dyspnée ou instabilité hémodynamique	
		Grade 3	- Dyspnée, stridor, bronchospasme, cyanose - Hypotension, collapsus, incontinence - Choc anaphylactique	▶▶ Intervention immédiate nécessaire

E 5.5 Autres réactions cardiovasculaires				
Code	EI	Grade de sévérité	Symptômes	Remarques
E1	Symptômes cardiaques aigus	Grade 3	- Apparition dans les 24 heures suivant le don	Ces événements sont toujours graves ▶▶ Transfert aux urgences / hospitalisation
E2	Infarctus du myocarde			
E3	Arrêt cardiaque			
E4	AIT			
E5	Accident vasculaire cérébral			
E6	Décès	Grade 4	- Décès dans les 7 jours suivant un don, toutes causes confondues	À déclarer immédiatement à Swissmedic

F 5.6 Autres EI sévères	
Veuillez spécifier l'effet indésirable et définir le grade de sévérité et la causalité à l'aide du tableau correspondant (5.7 et 5.8).	

5.7 Grade de sévérité	
Grade 1 (léger)	<ul style="list-style-type: none"> - Symptômes localisés - Troubles légers - Rétablissement spontané / en peu de temps - Aucune intervention médicale nécessaire
Grade 2 (modéré)	<ul style="list-style-type: none"> - Localisé, même si plus étendu - Troubles plus marqués ou durant plus longtemps - Atteinte fonctionnelle - Rétablissement retardé - Éventuellement intervention nécessaire, p. ex. re-perfusion - Éventuellement traitement médical
Grade 3 (grave)	<ul style="list-style-type: none"> - Symptômes graves – mettant en jeu le pronostic vital - Intervention médicale nécessaire pour prévenir des lésions irréversibles ou sauver la vie du donneur (REA) - Transfert au service des urgences / hospitalisation nécessaires - Durée des troubles > 1 an après le don
Grade 4	<ul style="list-style-type: none"> - Décès

5.8 Causalité (imputabilité)		
Lien de causalité entre le don du sang et l'EI		
0	Non évaluable	Les informations sont insuffisantes ou contradictoires et un complément ou un contrôle ne sont pas possibles.
1	Improbable	L'EI peut certainement/plutôt s'expliquer par d'autres causes
2	Possible	L'EI peut s'expliquer autant par le don que par d'autres causes
3	Probable	L'EI ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause
4	Certaine	Le lien existe avec une probabilité quasi certaine.