



Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville  
Ministère de la Santé et des Sports

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine

Cellule Régionale d'Hémovigilance

# Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin

**7<sup>ème</sup> journée - 19 novembre  
2009**

**« Actualités et perspectives »**

## **Bilan Régional**

Dr Christian HADRZYNSKI  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

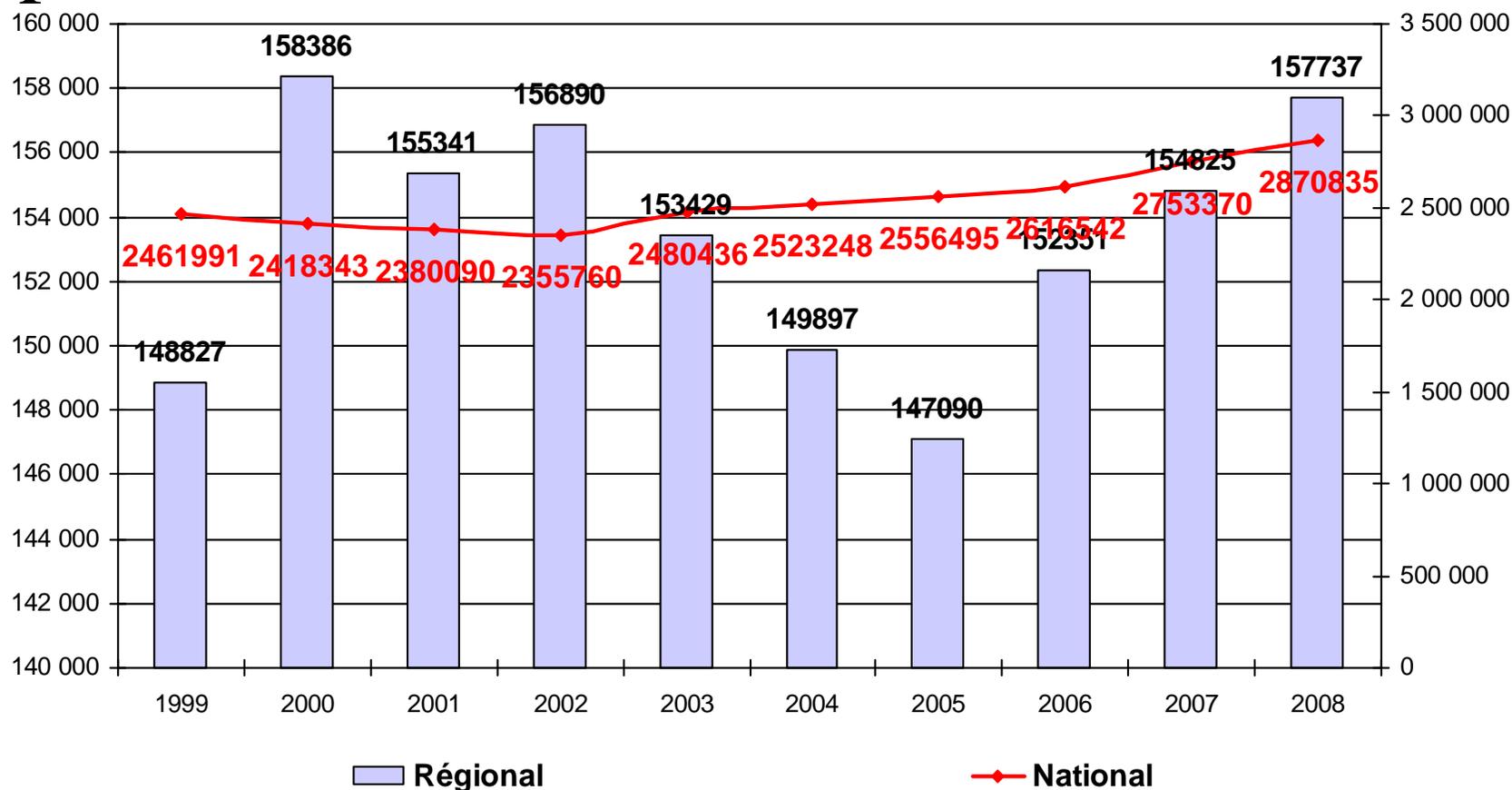
# ES Transfuseurs en Aquitaine en 2008

Nb de PSL transfusés / an	ES	Publics	PsPh	Privés	Armées	Total
1 à 500		9	2	29		40
500 à 1000		3	1	10		14
1000 à 2000		6	2	6	1	15
2000 à 8000		7	1	4		12
> 8000		2				2
<b>Total</b>		<b>27</b>	<b>6</b>	<b>49</b>	<b>1</b>	<b>83</b>

60% des ES sont privés

volume transfusions public > privé : patients, services

# Augmentation de l'activité transfusionnelle depuis 2006 : PSL transfusés



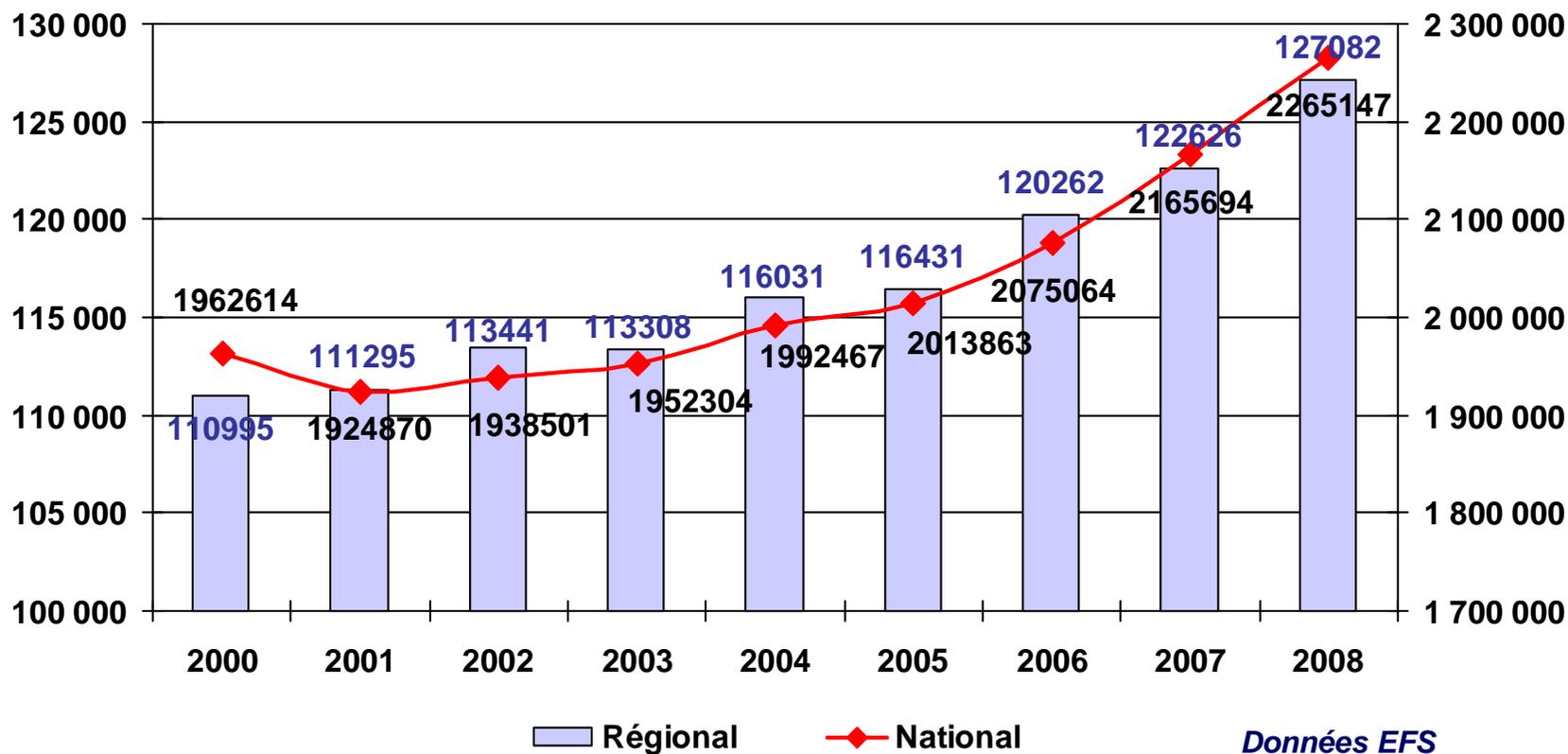
**2008/2007 : Régional : +1,8 %**

**National : +4,3 %**

# CGR homologues distribués: national, Aquitaine

Régional

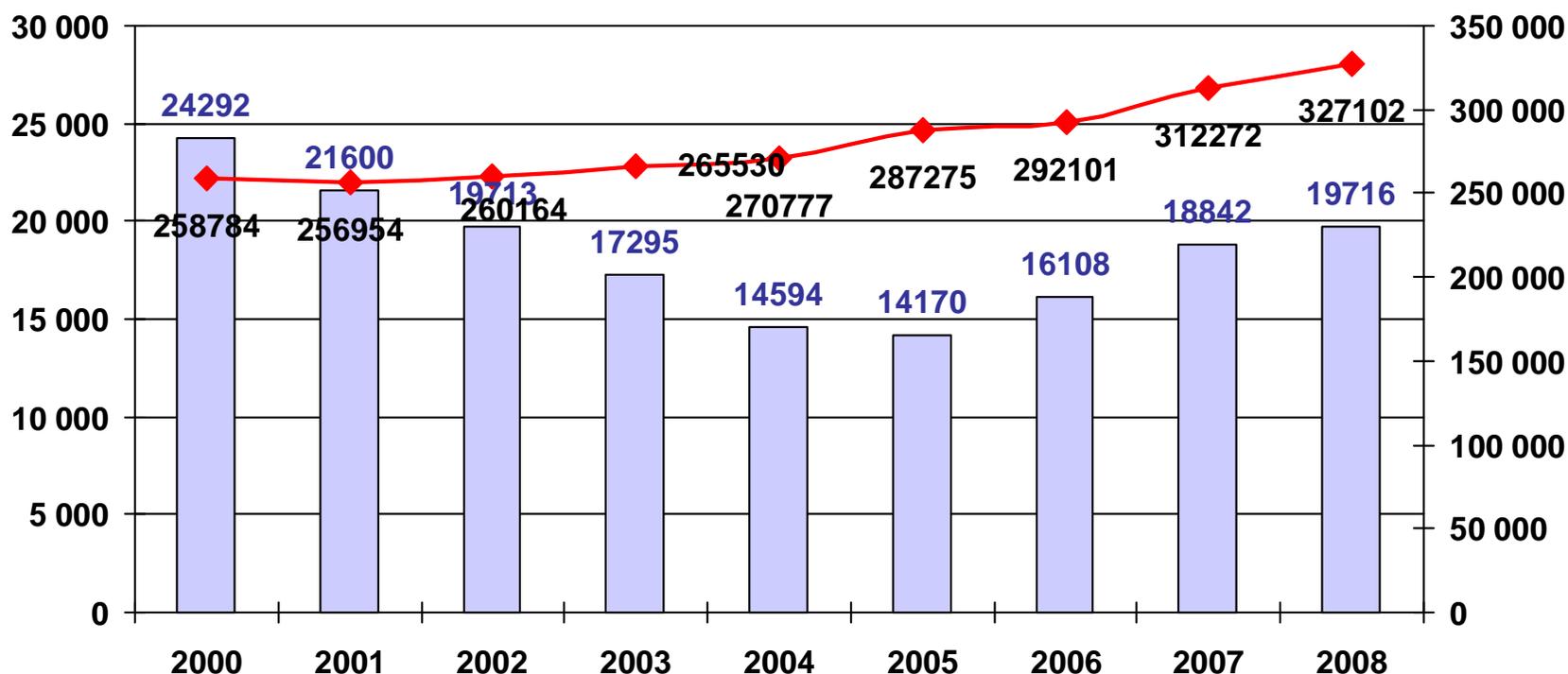
National



Aquitaine : +3,6 %

National : +4,6 %

# Plasmas Homologues distribués: national, Aquit. Régional National



■ Régional

◆ National

Données EFS

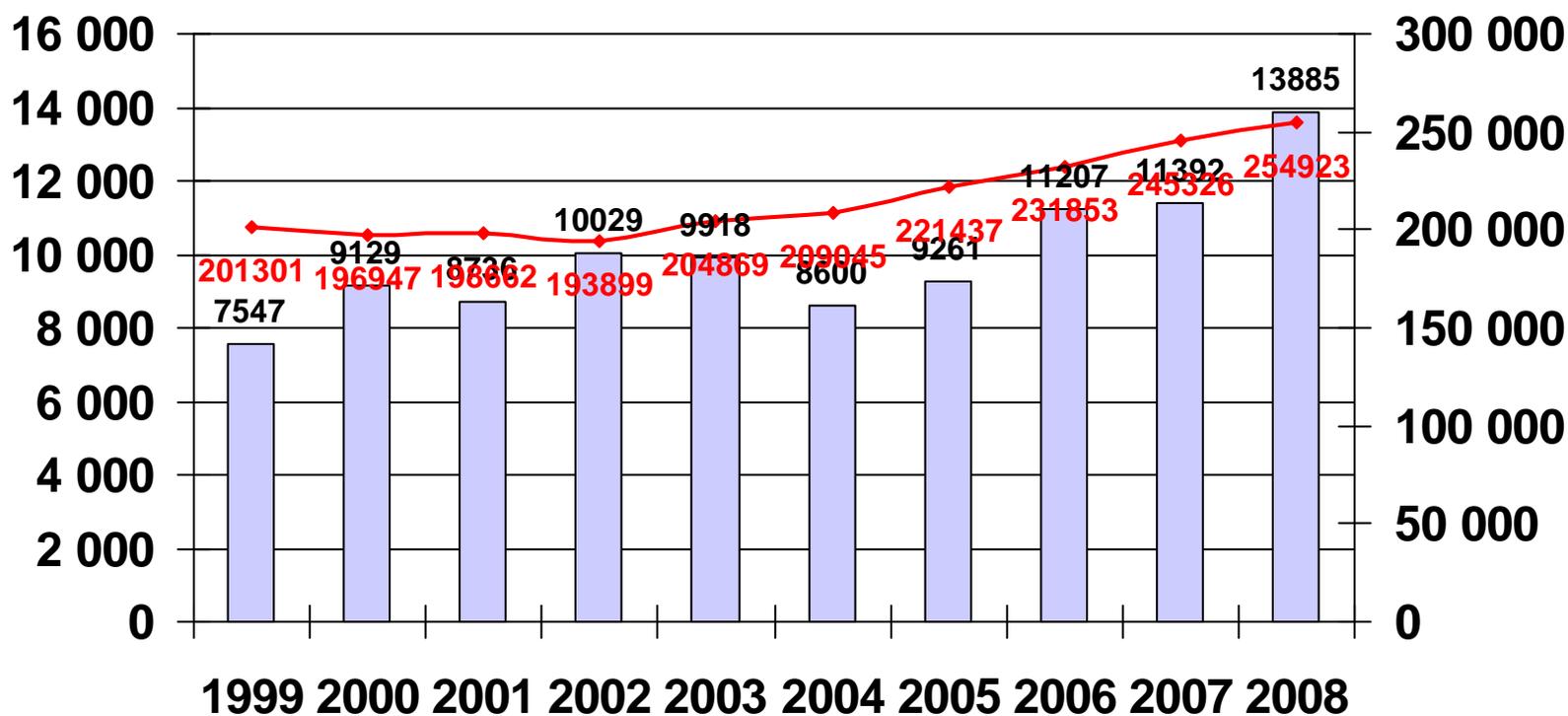
En 2007 : Régional : +17 %

National : +7 %

En 2008 : Régional : +4,6 %

National : +4,7 %

# Conc. Plaquettes distribués: Aquitaine, National



■ Aquitaine  
**Aquitaine : +22%**  
**2006 : +21 %, 2007: +1,7%**

—◆— National  
**National : +4%**  
**2006 : +5%, 2007 : +6%**

*Données EFS*

# Aquitaine - Patients transfusés

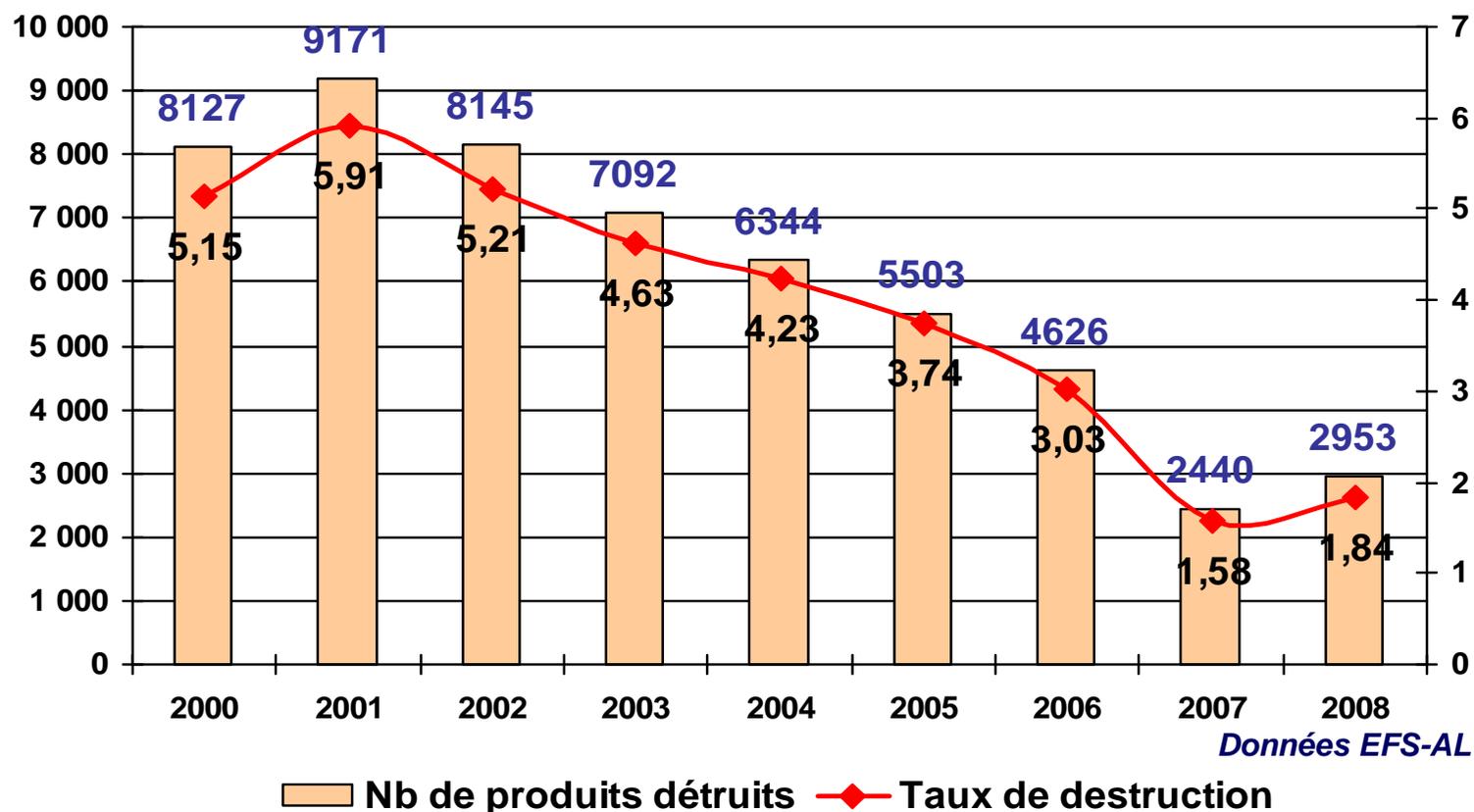
Année	National	Aquitaine
2001	424.103	28.516
2002	512.118	28.351
2003	507.446	28.360
2004	465.000	27.950
2005	459.680	28.060
2006	475.998	29.092
2007	499.793	29.469
2008	512.300	29.846

*Données Base CRH*

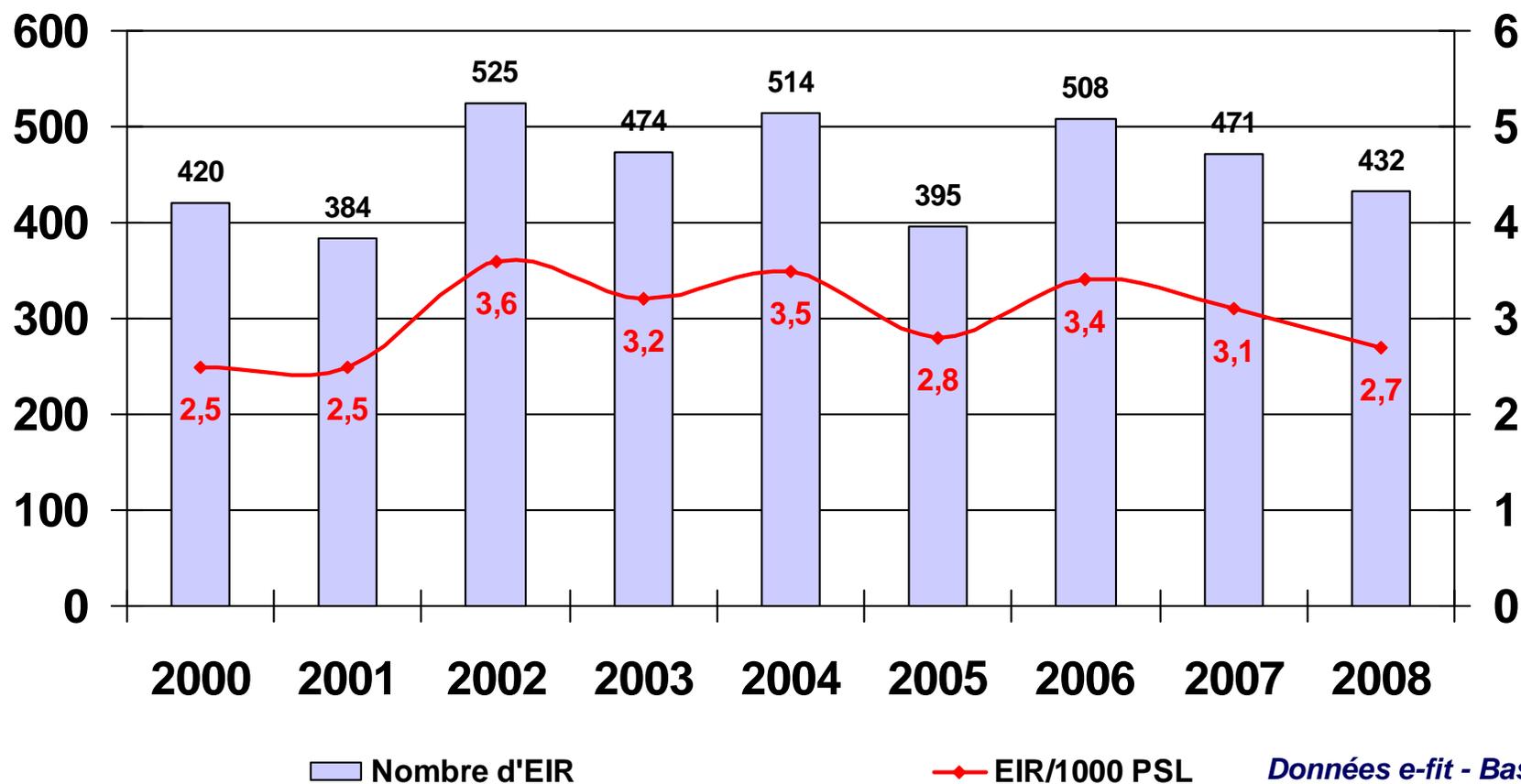
**Aquitaine :**                    **52 % ≥ 75 ans**                    **78 % ≥ 60 ans**

# Utilisation PSL en Aquitaine

- Taux de destruction (taux national 2008 : 1,7%)



# EIR Aquitaine



## EIR déclarés en Aquitaine : grades

<b>Grade</b> <b>Année</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Total</b>
<b>2004</b>	<b>13</b>	<b>453</b>	<b>38</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>514</b>
<b>2005</b>	<b>3</b>	<b>340</b>	<b>43</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>395</b>
<b>2006</b>	<b>5</b>	<b>425</b>	<b>63</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>508</b>
<b>2007</b>	<b>18</b>	<b>372</b>	<b>60</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>471</b>
<b>2008</b>	<b>12</b>	<b>360</b>	<b>44</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>432</b>

*Données e-fit - base CRH*

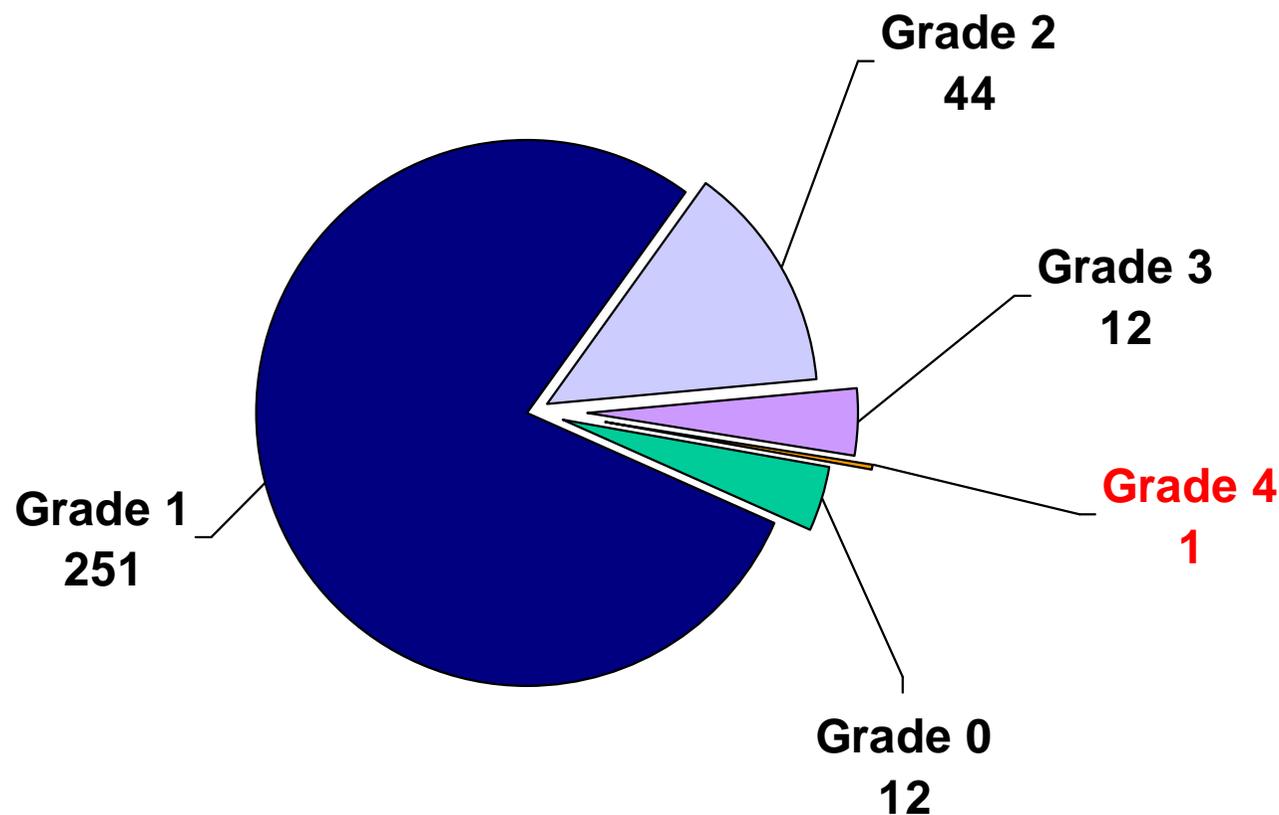
# EIR Aquitaine 2008 : Gravité et imputabilité

Grade \ Imput.	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
0 : exclue	0	51	1	0	0	52
1 : douteuse	0	57	0	2	1	60
2 : possible	0	92	1	4	1	98
3 : vraisemblable	0	143	19	4	0	166
4 : certaine	12	17	23	4	0	56
Total	12	360	44	14	2	432

**320 imput  $\geq$  2**

*Données e-fit - base CRH*

# EIR Aquitaine 2008 : 320 imputabilité $\geq 2$ (343 en 2007)

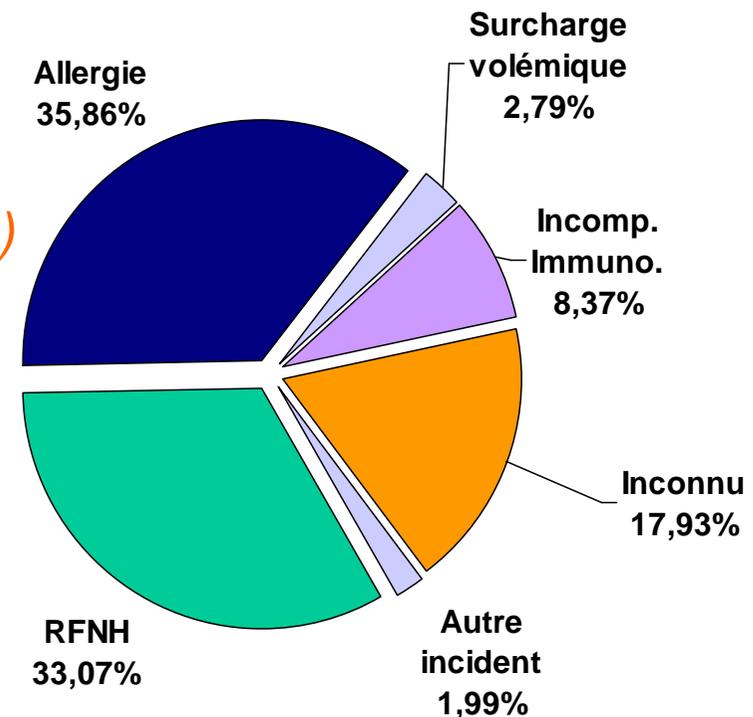


Données e-fit - Base CRH

# EIR Aquitaine 2008 - Grade 1 - Imput. $\geq 2$ :

251  
*(249 en 2007)*

- RFNH : 83 *(2007 : 86)*
- Allergie : 90 *(2007 : 68)*
- Surcharge volémique : 7 *(2007 : 10)*
- Incompatibilité immunologique : 21 *(2007 : 11)*
- Inconnu : 45 *(2007 : 45)*
- Autre incident : 5 *(2007 : 15)*



# EIR Aquitaine

	Nombre	EIR/1000 PSL	Imputabilité $\geq 2$ et gravité 3-4
<b>2000</b>	<b>420</b>	2,5	5
<b>2001</b>	<b>384</b>	2,5	7
<b>2002</b>	<b>525</b>	3,6	5
<b>2003</b>	<b>474</b>	3,2	4
<b>2004</b>	<b>514</b>	3,5	8
<b>2005</b>	<b>395</b>	2,8	6
<b>2006</b>	<b>508</b>	3,4	9
<b>2007</b>	<b>471</b>	3,1	17
<b>2008</b>	<b>432</b>	2,7	13

**Taux national 2008 : 2,5 / 1.000 PSL**

*Données e-fit - base CRH*

# EIR Aquitaine 2008 : Grade 3 et Imput. $\geq 2$ : 12 cas

2004	2005	2006	2007	2008
9	6	15	20	12

- Surcharge volémique : 3
- Suspicion ITCB : 0
- Allergie : 3
- Inconnu : 4
- TRALI : 1
- Autre incident : 1

# Surcharge volémique

- Le risque le plus sérieux en transfusion
  - 1 pour 13.210 PSL transfusés
  
- Aquitaine 2008 :
  - 10 cas
    - ◆ 7 grade 1
    - ◆ 3 grade 3

# TRALI

- Transfusion Related Acute Lung Injury
- Déclaration depuis septembre 2001
- En France :
  - 2005 : 30 - 20 imput.  $\geq$  2
  - 2006 : 30 imput.  $\geq$  2
  - Entre 2001 et 2005 : 11 décès
- **En Aquitaine en 2008 :**
  - 1 imput. possible (1 CGR)

# EIR Aquitaine 2008 : Manifestations allergiques

- 93 EIR imput  $\geq 2$  **soit : 5,9 / 10.000 PSL (national : 4,8)**
  - 90 grade 1
  - 3 grade 3 : 1 CPA, 1 MCP, 1 PVA

Manifestations allergiques plus fréquemment observées avec les CPA

	1 pour :				
	CGR	CPA	MCP	PFC sec	PVA
<b>Grade 1</b>	<b>4.323</b>	<b>178</b>	<b>3.543</b>	<b>964</b>	<b>2.660</b>
<b>Grade 3</b>	<b>0</b>	<b>9.232</b>	<b>3.543</b>	<b>0</b>	<b>18.619</b>

# EIR allergie - Afssaps

- un des EIR les plus fréquemment déclarés chez les receveurs de PSL, heureusement peu sévère dans plus de 95% des cas, avec tout de même 1 G4/an  $\pm$  imputable à la TS,
- EIR à déclaration obligatoire en France, mais souffre de :
  - ♦ définition sommaire dans le guide de remplissage des FEIR : *fiche technique afssaps en cours*,
  - ♦ rareté d'exploration du(des) mécanisme(s) même dans les cas graves.
- nombreux biais et facteurs de confusion possibles dans les FEIR notamment l'utilisation simultanée de plusieurs types de PSL au cours de certains épisodes transfusionnels

# EIR allergie - exploration - Afssaps

*(procédure régionale en cours)*

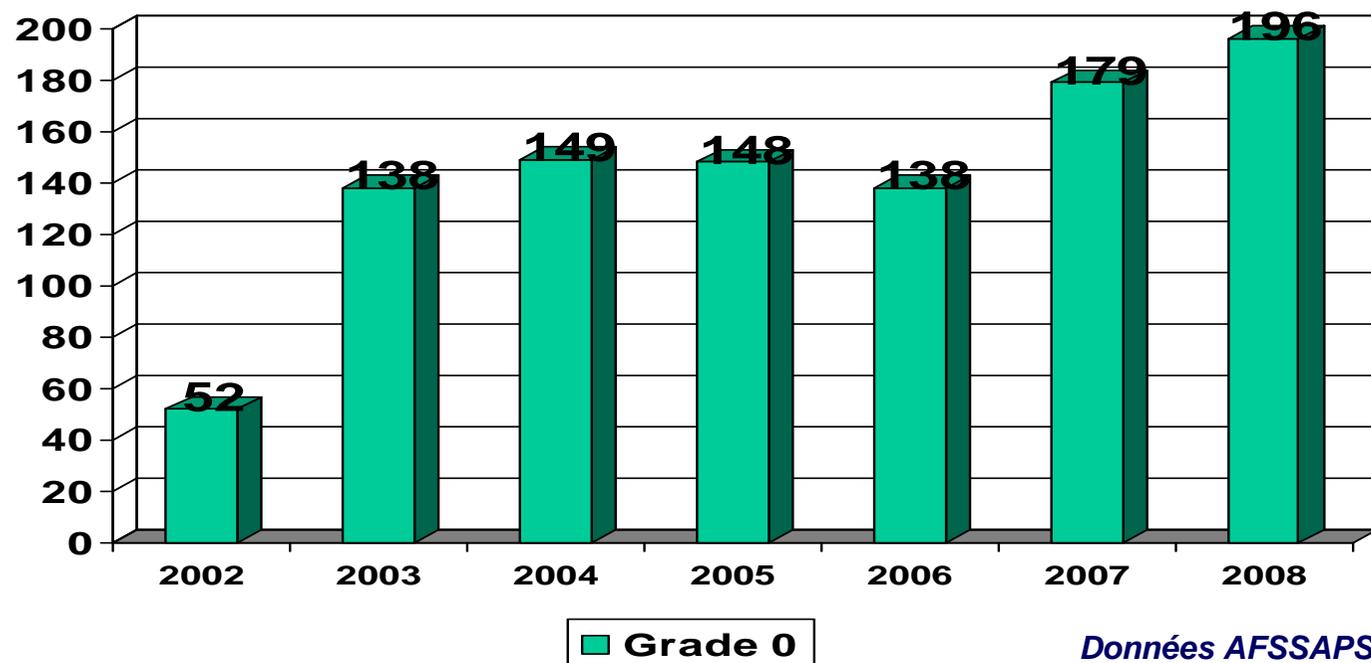
- Pour tout EI<sup>GR</sup> d'orientation diagnostique « Allergie » (G3)
  - Quel que soit le PSL suspecté
    - ◆ *exploration immédiate* : histamine et tryptase,
    - ◆ *histoire clinique* précise et chronologie des traitements (PSL et médicaments) 6h avant la survenue de l'EIR jusqu'à 6h après

# EIR allergie - exploration - Afssaps

- Disposition complémentaire envisagée **pour les EIR d'orientation diagnostique « Allergie » de grade 1 (G1)**
  - *exploration immédiate systématique dans toute la mesure du possible et laissée à l'initiative des équipes médicales : histamine et tryptase*
  - Objectifs de cette disposition :
    - ◆ **message simple : devant toute réaction allergique, prendre l'habitude de réaliser dans les délais histamine-tryptase, sinon ça sera trop tard,**
    - ◆ **exploration précoce permettant de disposer des bons indicateurs en cas de modification ultérieure du niveau de gravité de l'EIR (passage de G1 à G3 par exemple),**
    - ◆ **bonne exploration (complétude des données), meilleure connaissance de(s) mécanisme(s) allergique(s)**

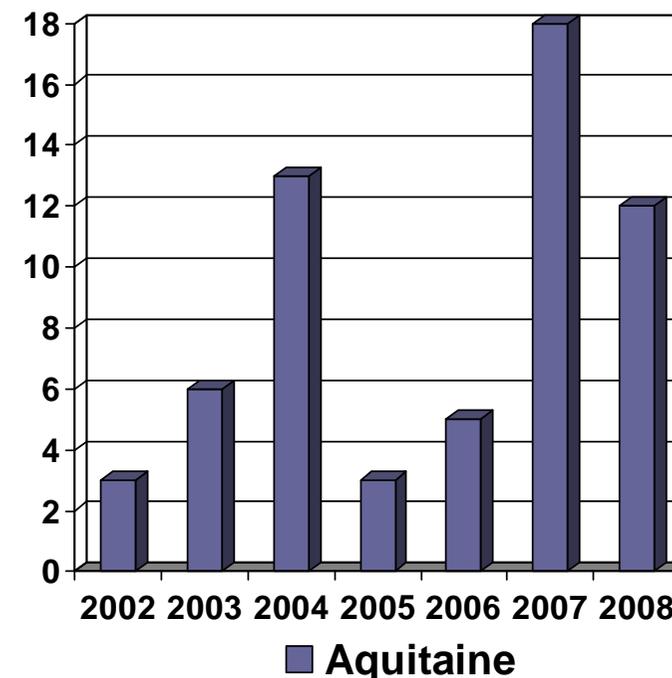
## EIR de grade 0 : national

- Dysfonctionnement(s) ou erreur(s) dans la chaîne transfusionnelle ayant entraîné la transfusion inappropriée d'un PSL sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement



## 2002-2008 : FEIR Grade 0 en Aquitaine

Année \ Région	Aquitaine
2002	3
2003	6
2004	13
2005	3
2006	5
2007	18
2008	12
<b>Total</b>	<b>60</b>



# FEIR Grade 0 - 2002-08 Aquitaine : n=60 - 21 ES

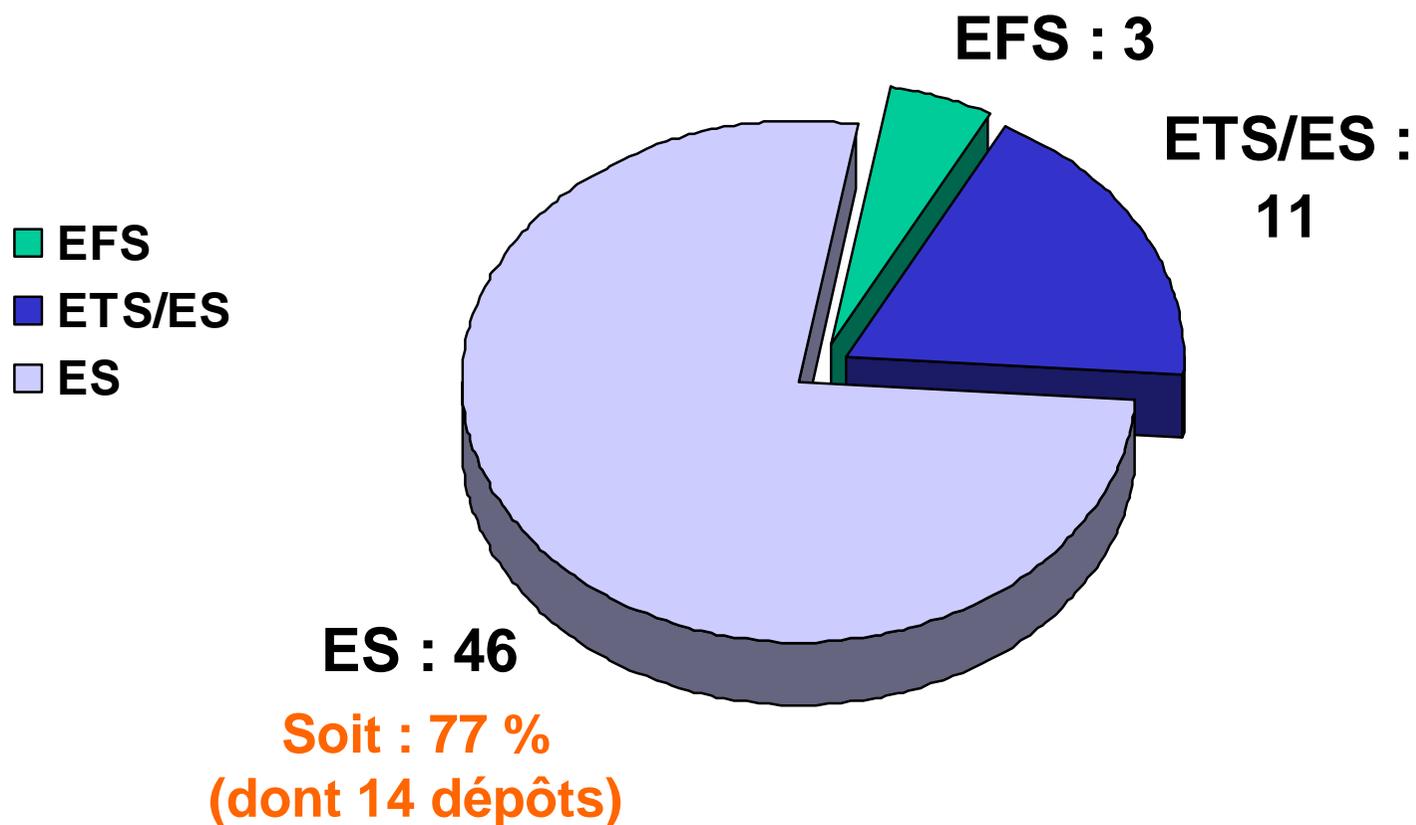
	Pu	Pr	Psph	Armées
<b>Déclarants</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>FEIR</b>	<b>48</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Services :

	Caractère « urgent »
<b>Med. Int. : 19</b>	<b>Urgence, réa. méd. : 8</b>
<b>Hémato : 11</b>	<b>Anes. Réa. Chir : 13</b>
<b>Cancéro : 2</b>	<b>Bloc : 6</b>
	<b>Obst : 1</b>
<b>TOTAL : 32</b>	<b>TOTAL : 28</b>

# FEIR Grade 0 - 2002-08 Aquitaine :

## Dysfonctionnement initial



# FEIR Grade 0 - 2002-08 Aquitaine : **PSL** concerné

<b>CGR Homol</b>	<b>47</b>
<b>CGR Auto</b>	<b>0</b>
<b>CPA</b>	<b>6</b>
<b>MCP</b>	<b>2</b>
<b>PFC Homol</b>	<b>3</b>
<b>PFC Auto</b>	<b>1</b>

# FEIR Grade 0 - Aquitaine : Dysfonctionnement

[1]

<b>Erreur patient</b>	<b>27</b>
<b>Délai conservation &gt; 6h</b>	<b>16</b>
<b>Durée de compatibilité dépassée</b>	<b>1</b>
<b>Non respect concordance Groupe (dépôt)</b>	<b>5 : (O+ → O-) (A+ → A-) (O+ → B-) (D+ → D-) (PVA O→B)</b>
<b>Groupe C+ → C-</b>	<b>1</b>
<b>RAI &gt; 72h</b>	<b>2</b>

# FEIR Grade 0 - Aquitaine : **Dysfonctionnement**

[2]

<b>RAI - erreur informatique</b>	<b>2</b>
<b>Péremption dépassée (dépôt)</b>	<b>3</b>
<b>Administration PSL non justifiée</b>	<b>1</b>
<b>Transport</b>	<b>1</b>
<b>Non irradiés</b>	<b>1</b>
<b>Erreur prescription ES + erreur délivrance EFS</b>	<b>1</b>
<b>Absence de blocage malgré IPD bloquante</b>	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>60</b>

## FEIR Grade 0 - Aquitaine 2002-08 : n=60

- Séquence du processus concerné : barrières de sécurité défaillantes

<b>Délivrance de PSL</b>	<b>22</b>
<b>Prescription</b>	<b>9</b>
<b>Identification</b>	<b>14</b>
<b>Transport</b>	<b>5</b>
<b>Réception</b>	<b>21</b>
<b>Concordance</b>	<b>30</b>
<b>Compatibilité ABO</b>	<b>2</b>

- Causes probables

<b>Individuelles : 31</b>	<b>Individuelle + organisationnelle : 22</b>
<b>Organisationnelle : 7</b>	

# EIR Grade 0 - Aquitaine 2008 : 12

- **CGR : 8**
  - 2 inversions patient (isogroupe)
  - non respect durée validité test compat.
  - 1 erreur prescription : nom-prenom id., DDN ≠ compensée par erreur ETS
  - 3 erreurs attribution dépôt
  - 1 début transf. 7h15 après réception
- **Plaquettes : 2**
  - MCP délivré malgré info post don blocante
  - 1 inversion de patient
- **CGR + Plaquette : 1** délivrance de produits non irradiés
- **Plasma : erreur attribution dépôt 4 PVA O** → patient B+

# Traçabilité des PSL - 2008 Aquitaine

- Lien entre PSL délivré et receveur effectif tout en préservant l'anonymat des donneurs
- **Août 2009 : 160.560 PSL** distribués ; 2.248 PSL non tracés : 1,4 % soit 98,6 %
- Au 28 février 2009 : 97,14 %
- Permet la réalisation d'enquête sur risque de survenue

# Traçabilité des PSL

Année	National		Région Aquitaine	
	% de traçabilité	Nb PSL non tracés	% de traçabilité	Nb PSL non tracés
2002	98,55 %	35.668	99,00 %	2.082
2003	98,83 %	25.877	97,55 %	3.754
2004	99,20 %	18.768	96,08 %	5.883
2005	99,42 %	13.919	99,00 %	1.591
2006	99,41 %	14.286	99,47 %	807
2007	98,70 %	35.595	97,53 %	3.822
2008	98,90 %	31.074	97,14 %	4.603

*Données Base CRH et Afssaps*

# Traçabilité informatique des PSL en Aquitaine

<b>ES : 83</b>	<b>Total PSL délivrés : 160.560</b>
<b>FP : 8</b>	<b>PSL par FP : 109.739</b>
<b>10 %</b>	<b>68,3 %</b>

**FP : Format pivot**

# REHAL

- Groupe de travail régional
  - ES : médecins, cadres, infirmier(e)s
  - EFS-AL
  - CCECQA
  - DRASS : CRH (+ Limousin) + Statisticien
  - Télé Santé Aquitaine
- Rédaction de procédures pour dossier transfusionnel, transport de PSL, enquête indentitovigilance
- Elaboration de questionnaires pour l'évaluation des connaissances et pratiques transfusionnelles par internet

# REHAL : évaluation des connaissances et pratiques transfusionnelles par Internet

- Avec TéléSanté Aquitaine : mise au point outil, suivi, analyse statistique
- 56 ES dont 11 en Limousin
- Cibles : infirmier(e)s, cadre, SF, médecins
- Implication : directions, CME, DSSI, cadres
- Du 15/04 au 31/10/09
- Chaque ES : 3 semaines d'accès au site
- Personne évaluée : retour immédiat résultats
- Statistiques fournies à chaque ES dès la fin de la période d'accès
- Analyses régionales en cours



Merci de votre attention ...

La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine