



Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé
Cellule Régionale d'Hémovigilance

BILAN D'HEMOVIGILANCE 2009 DE LA REGION AQUITAINE

**8^{ème} Journée « Actualités et perspectives » - REHAL
Le 25 novembre 2010**

Dr Christian HADRZYNSKI
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

HEMOVIGILANCE AFSSAPS ANNEE 2009

- Publication décisions DG : questionnaire donneur, GT allergie, ACR, TRALI et surcharges, infections bactériennes
- GT allergie : procédure exploration réaction allergiques graves
- Mise en place de la nouvelle application e-fit 2 : déploiement 1er trimestre 2010
- EIGD lors d'une plasmaphérèse : DC donneuse

ES Transfuseurs en Aquitaine en 2009

Nb de PSL transfusés / an \ ES	Publics	PsPh	Privés	Armées	Total
1 à 500	9	1	28		38
500 à 1000	3	2	8		13
1000 à 2000	4	1	7	1	13
2000 à 8000	9	1	4		14
> 8000	2				2
Total	27	5	47	1	80

60% des ES sont privés

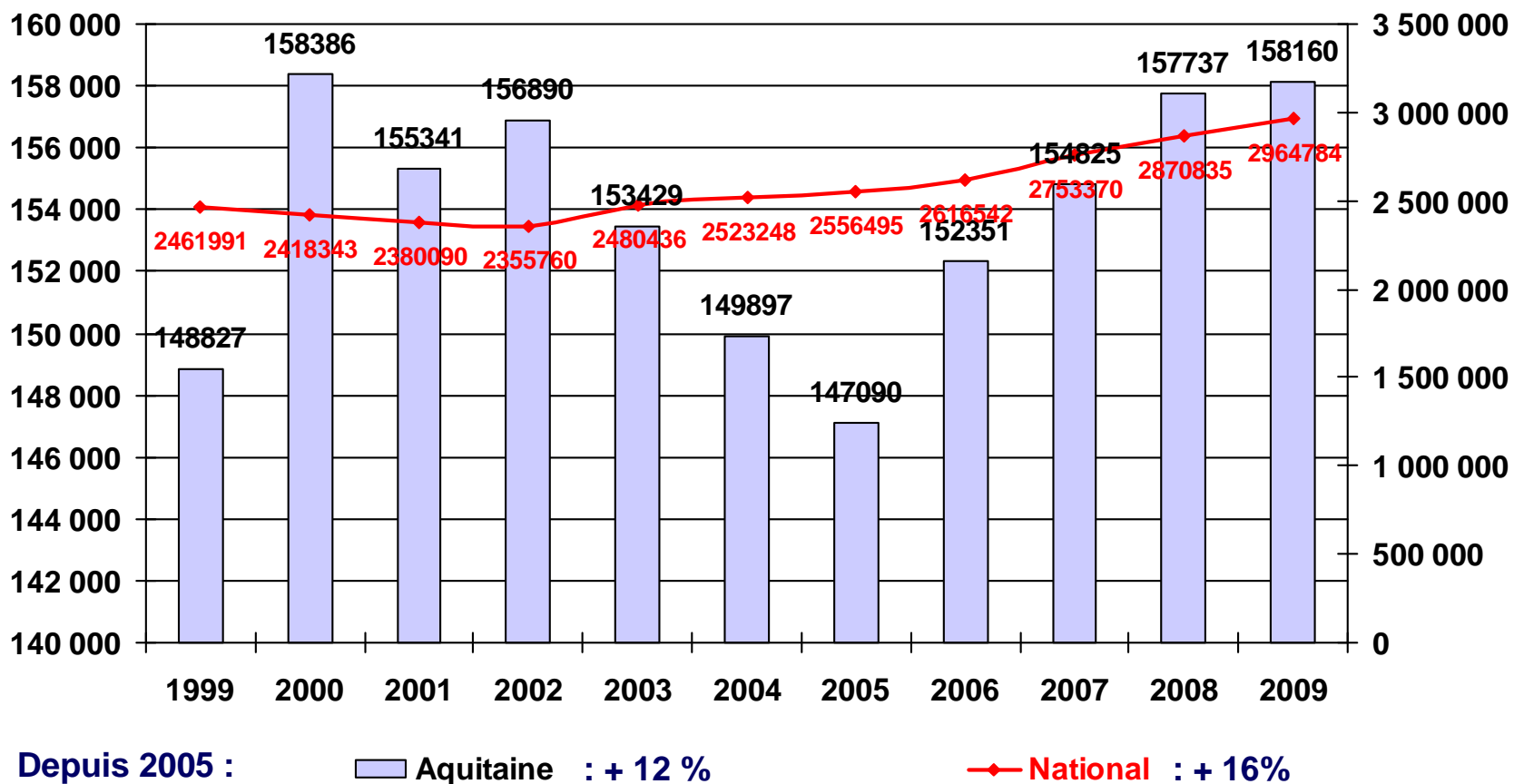
volume transfusions public > privé : patients, services

Tous les ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance

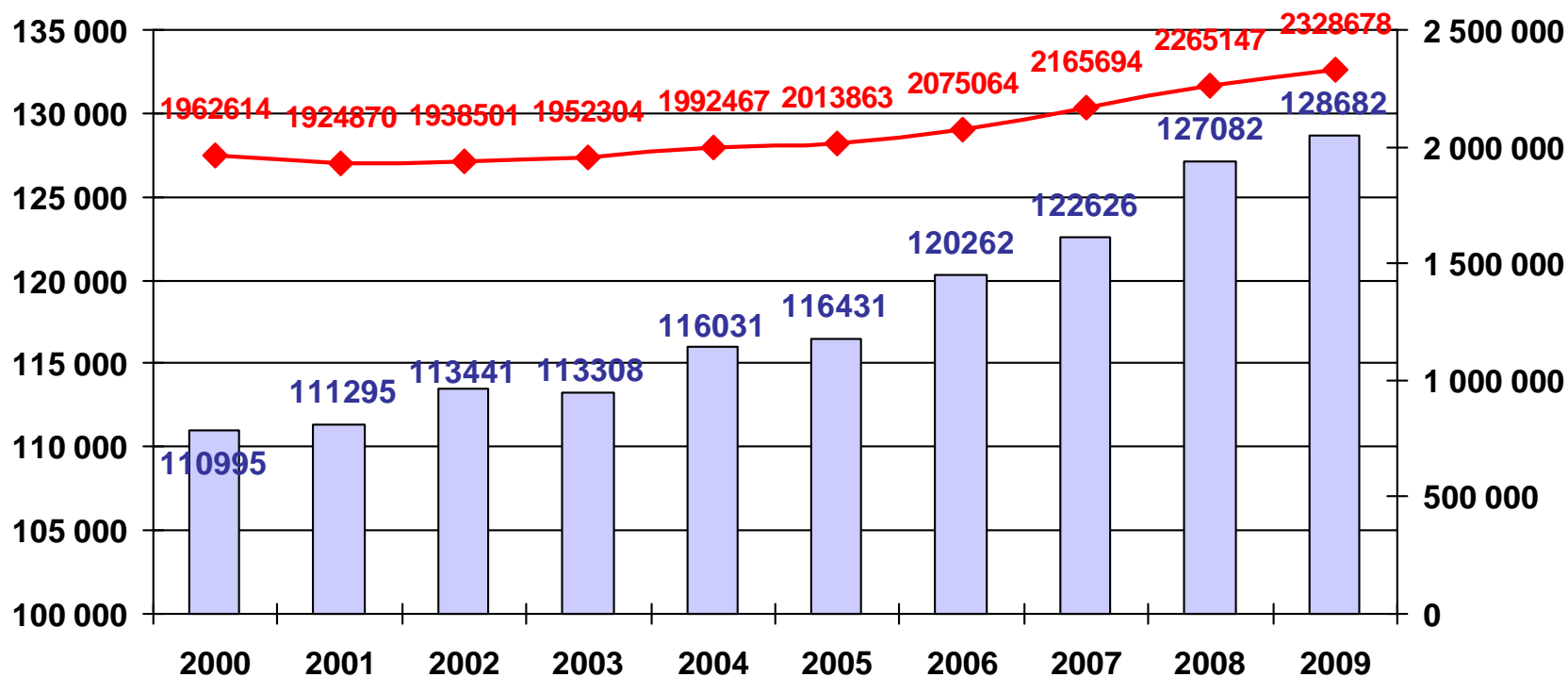
Dépôts de la Région Aquitaine 2009

Département	DD	DUV	DR	DUV + R	Total
24	2	0	0	1	3
33	4	4	5	11	24
40	0	2	0	0	2
47	1	1	0	0	2
64	0	3	0	3	6
Total	7	10	5	15	37

Augmentation de l'activité transfusionnelle depuis 2005 : PSL totaux



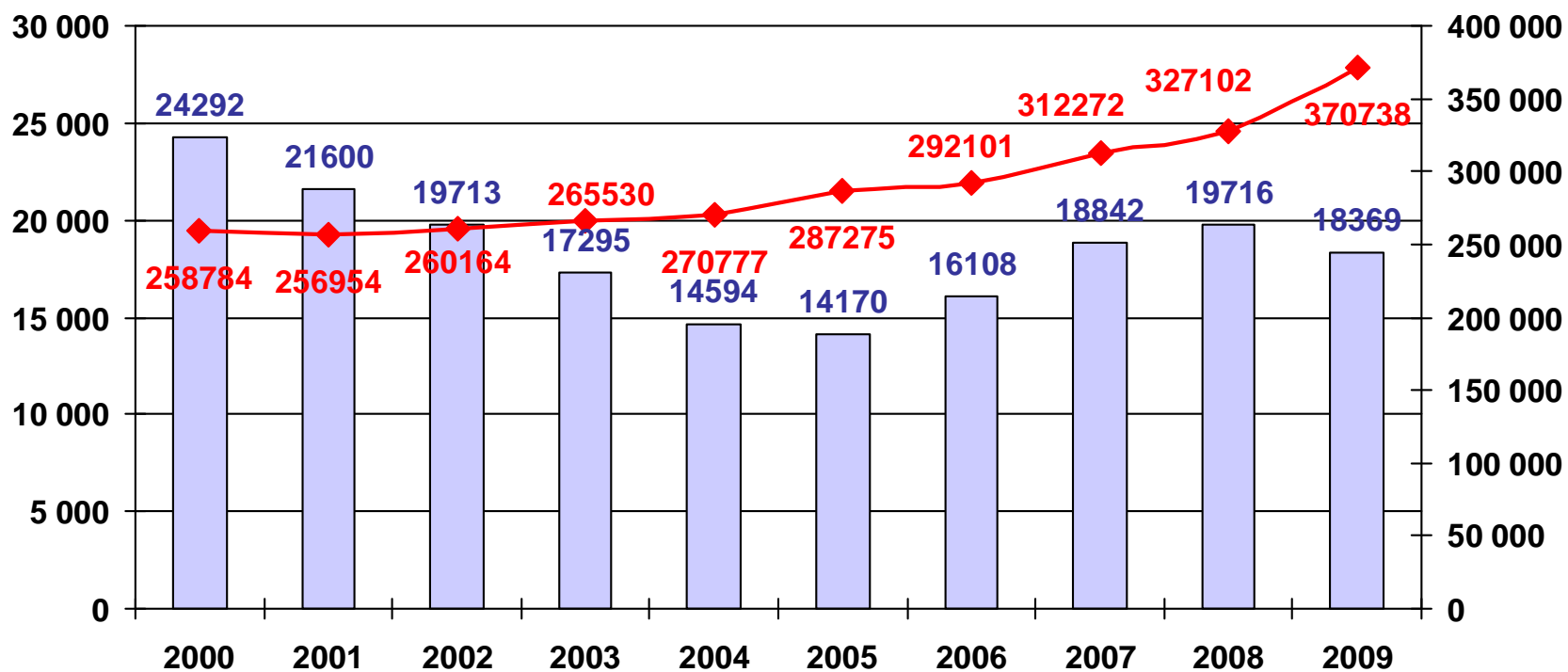
CGR homologues distribués : national, Aquitaine



Depuis 2005 : Aquitaine : + 10,5 %

◆ National : + 16%

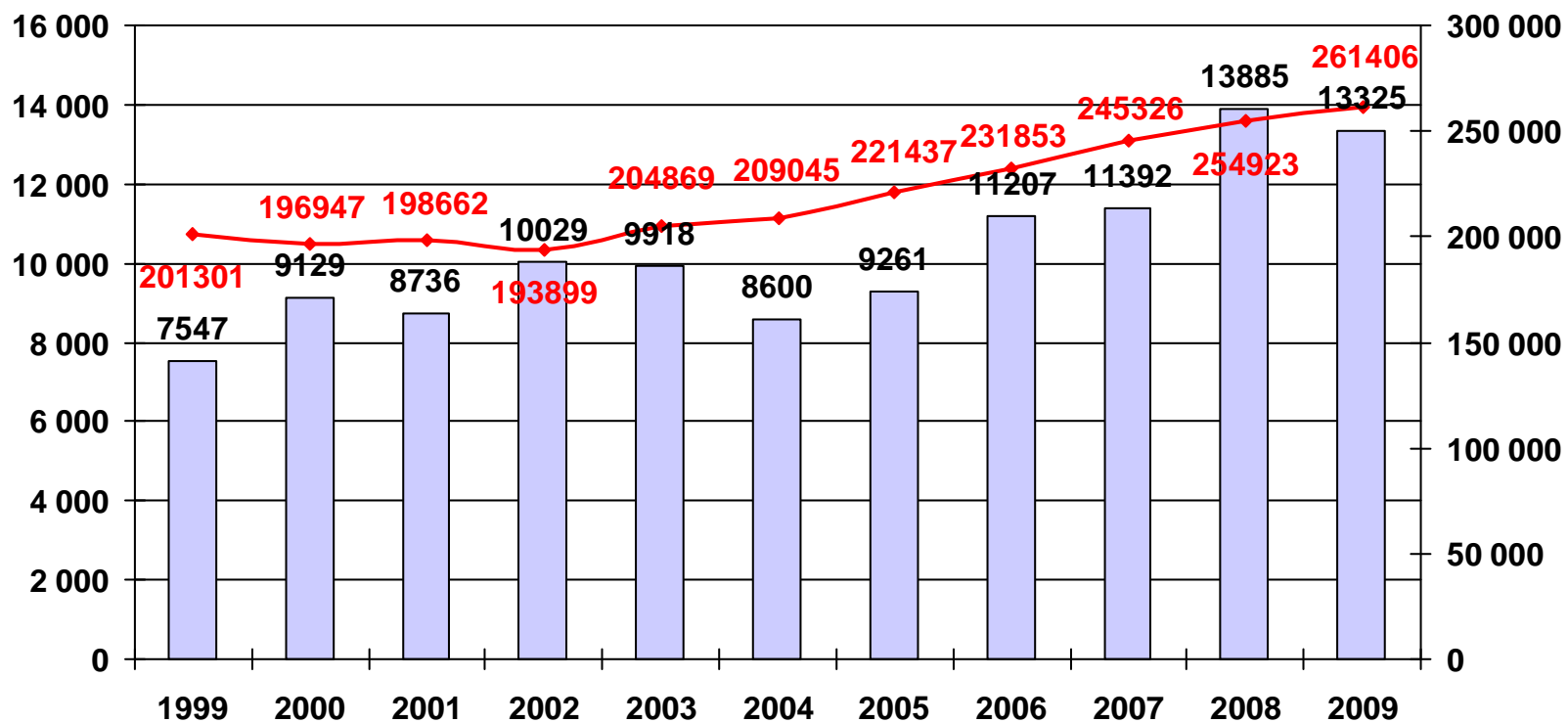
Plasmas homologues distribués : national, Aquitaine



Depuis 2005 : Aquitaine : + 30 %

◆ National : + 29 %

Conc. Plaquettes distribués : national, Aquitaine



Depuis 2005 : ■ Aquitaine : + 44 %

—◆— National : + 18 %

Patients transfusés

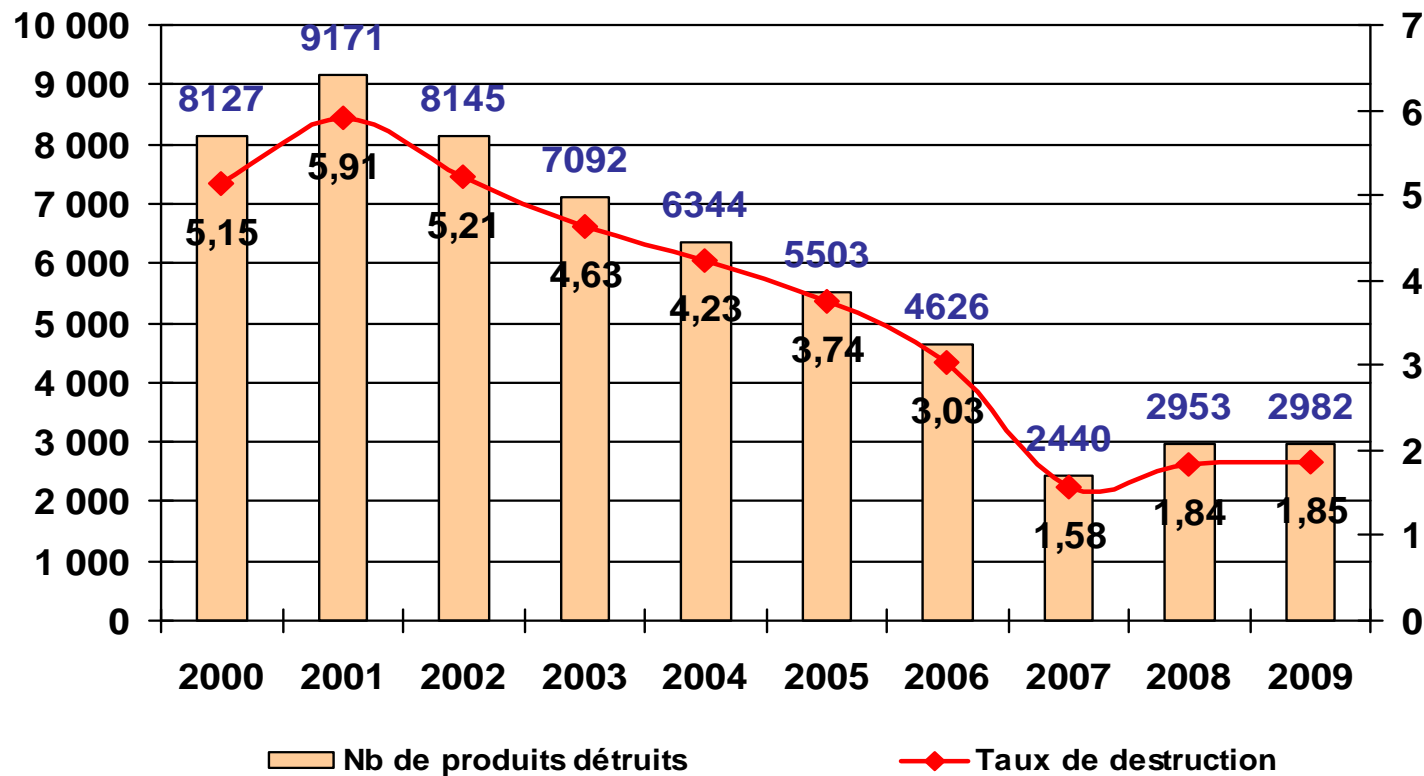
Année	National	Aquitaine
2001	424.103	28.516
2002	512.118	28.351
2003	507.446	28.360
2004	465.000	27.950
2005	459.680	28.060
2006	475.998	29.092
2007	499.793	29.469
2008	512.300	29.846
2009	538.506	30.838

Aquitaine : 52 % ≥ 75 ans

78 % ≥ 60 ans

Utilisation des PSL en Aquitaine

- Taux de destruction (taux national 2009 : 1,5%)



Traçabilité des PSL - Aquitaine 2009

- Lien entre PSL délivré et receveur effectif tout en préservant l'anonymat des donneurs
- Permet la réalisation d'enquête sur risque de survenue
- Au 30 septembre 2010 : 99,53%

Traçabilité des PSL

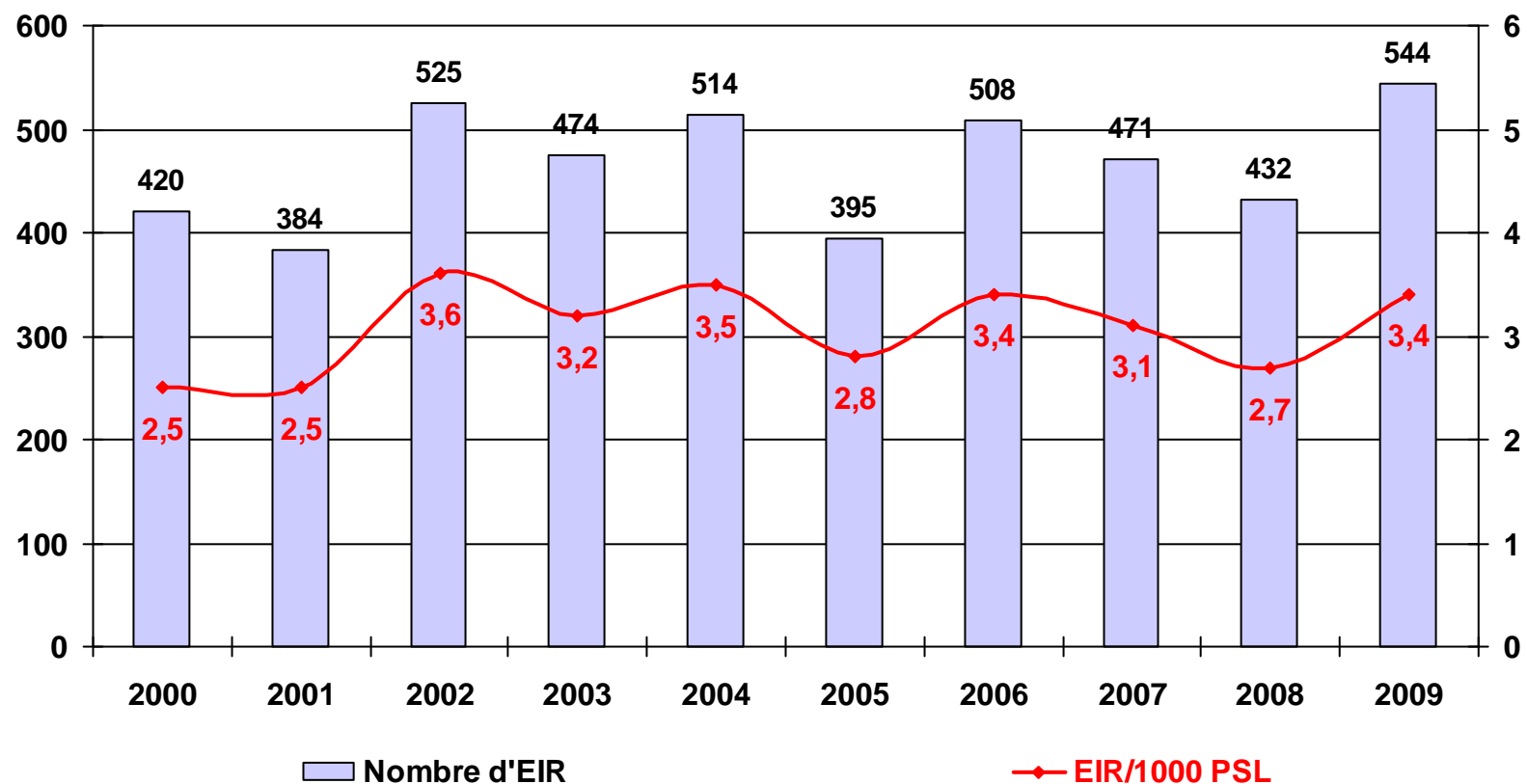
Année	National		Région Aquitaine	
	% de traçabilité	Nb de PSL non tracés	% de traçabilité	Nb de PSL non tracés
2002	98,55%	35.668	99,00%	2.082
2003	98,83%	25.877	97,55%	3.754
2004	99,20%	18.768	96,08%	5.883
2005	99,42%	13.919	99,00%	1.591
2006	99,41%	14.286	99,47%	807
2007	98,70%	35.595	97,53%	3.822
2008	98,90%	31.074	97,14%	4.603
2009	99,20%	24.388	97,74%*	3.633

* 99,53 au 30/09/2010

Traçabilité informatique des PSL en Aquitaine

ES : 80 FP : 8	Total PSL délivrés : 161.086 PSL par FP : 111.065
10%	68,30%

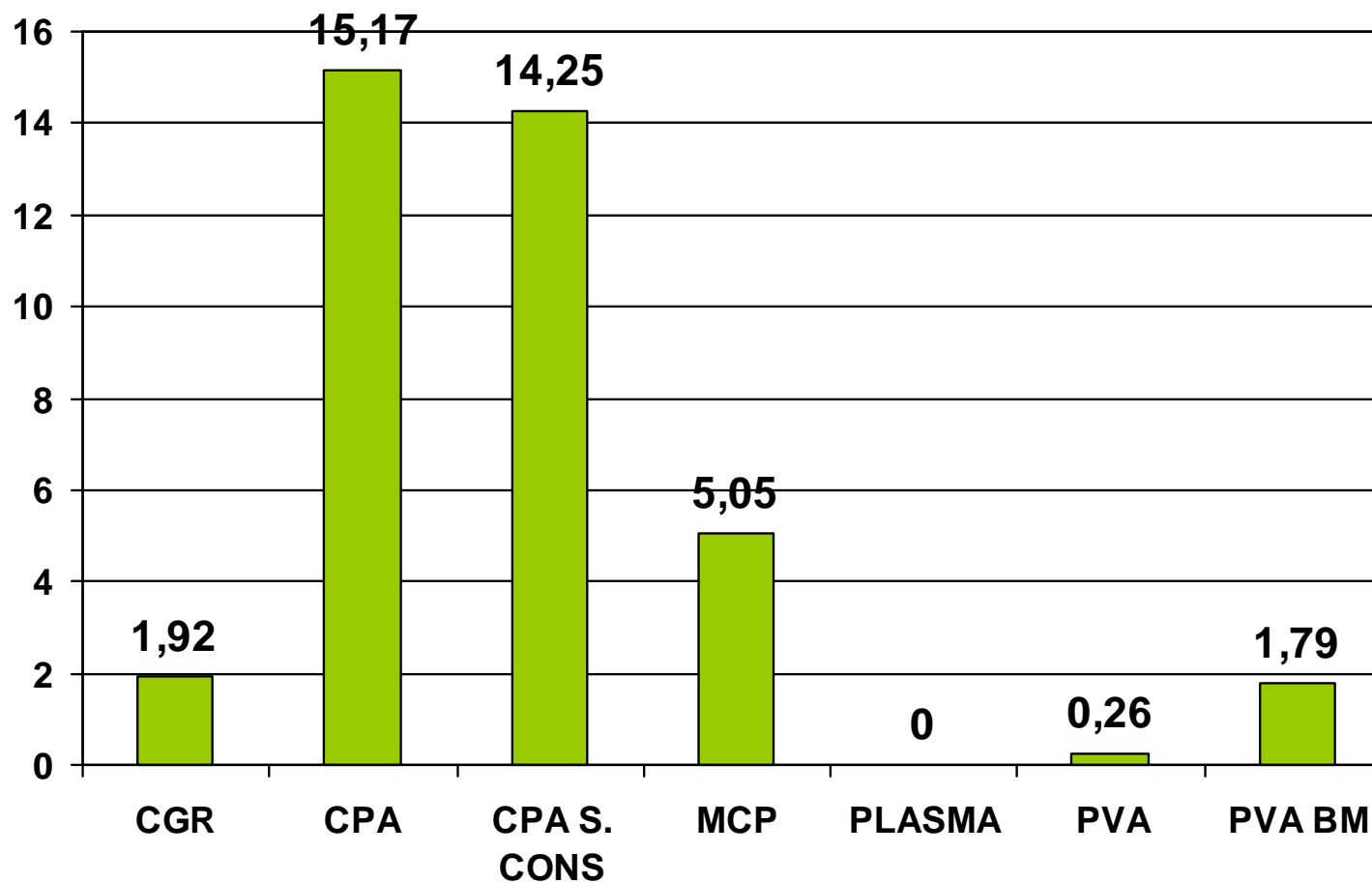
EIR Aquitaine : nombre et taux / 1.000 PSL



AFSSAPS - EIR - 2000 / 2009

- Evolution stable (+0,1%) du nombre de déclarations des EIR depuis 2001.
- Rapporté au nombre des cessions des PSL : taux en baisse légère et régulière
2001 : 3,1 / 1.000 2009 : 2,6 / 1.000 PSL
- 78% EIR sont d'imputabilité *possible, probable et certaine*
 - soit 2 EIR pour 1.000 PSL
 - les 3 diagnostics les plus fréquents :
 - *apparition anticorps irréguliers,*
 - *RFNH,*
 - *allergies.*

Taux d'EIR / 1.000 PSL transfusés par type de PSL



EIR déclarés en Aquitaine : grades

Année \ Grade	0	1	2	3	4	Total
2004	13	453	38	9	1	514
2005	3	340	43	6	3	395
2006	5	425	63	15	0	508
2007	18	372	60	19	2	471
2008	12	360	44	14	2	432
2009	16	507	1	20	0	544

2010 : changement de définitions (grade 2)

EIR Aquitaine 2009 : gravité et imputabilité

Grade \ Imputabilité	0	1	2	3	4	Total
Non évaluable: NE	0	0	1	0	0	1
Exclue-improbable: 0	0	132	0	6	0	138
Possible: 1	0	150	0	3	0	153
Probable: 2	0	188	0	8	0	196
Certaine: 3	16	37	0	3	0	56
Total	16	507	1	20	0	544

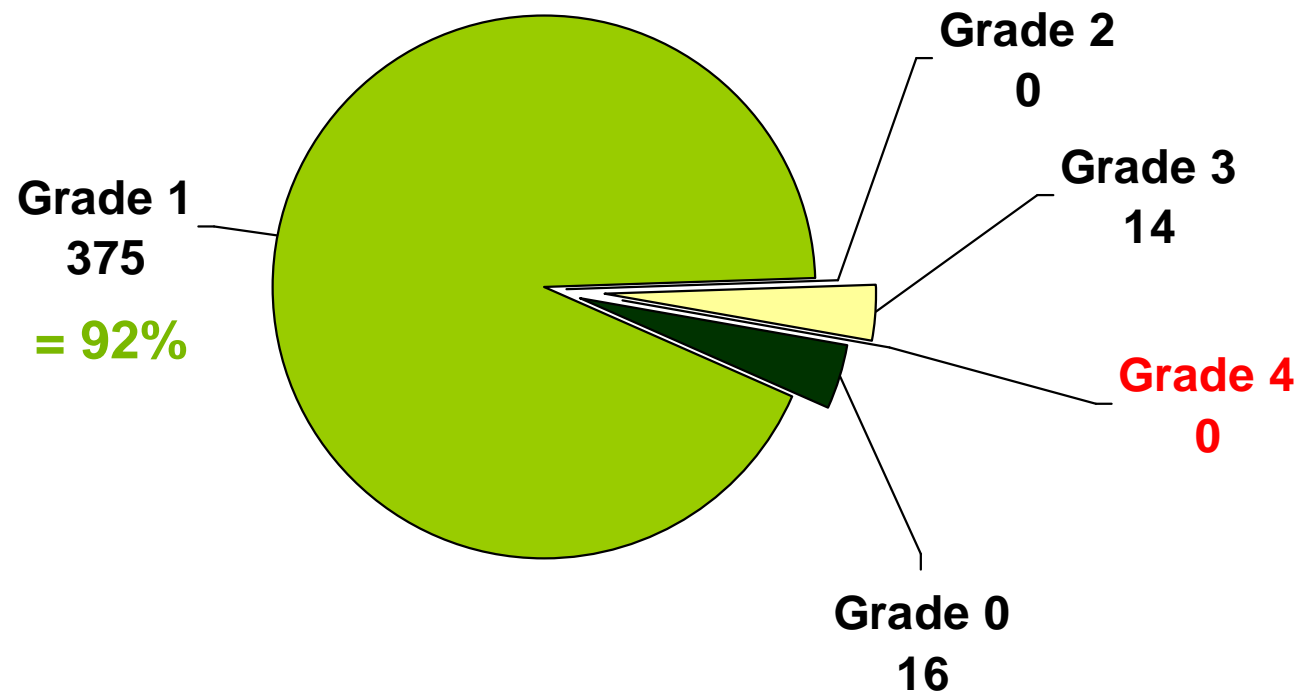
2010 : changement de définitions (échelle internationale)

imput \geq 1 = 405 : 74,4 %

EIR catégorie diagnostique - Aquitaine 2009

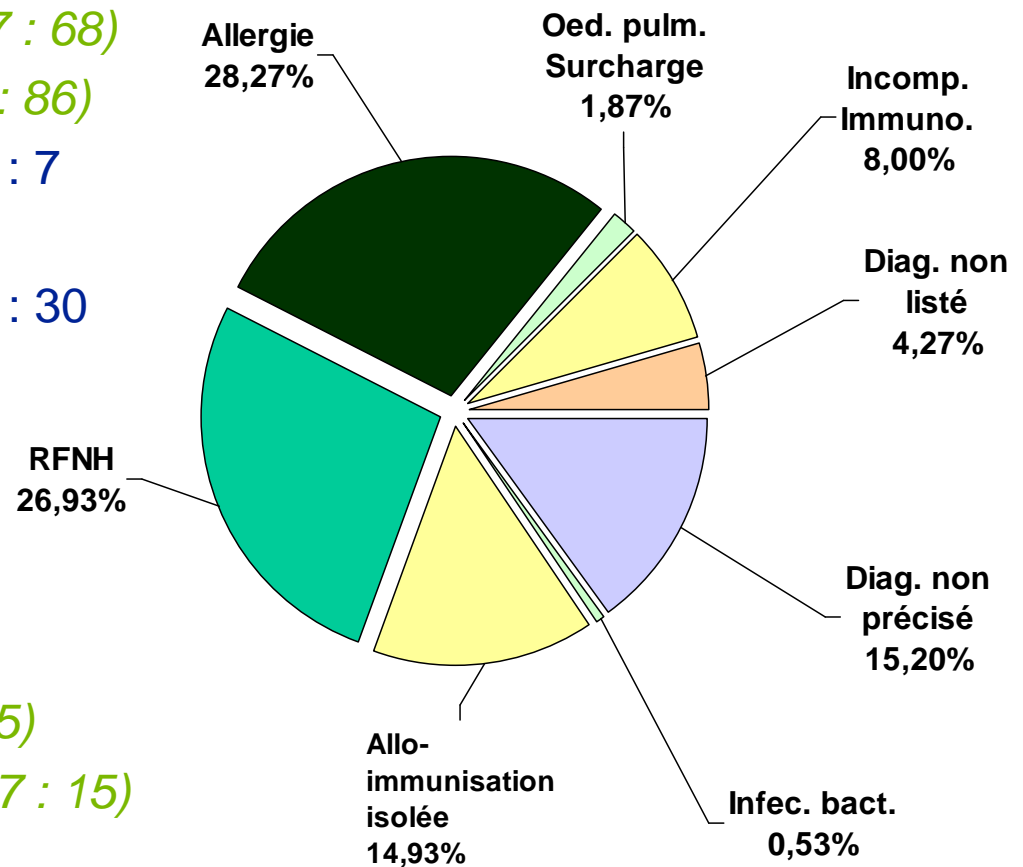
Signe	Nombre de cas avec ce signe	% des cas
Fièvre	158	39%
Frissons	134	33%
Urticaire	96	24%
Douleurs	32	8%
Dyspnée	29	7%
Abs. Rendement transf.	29	7%
Angoisse	28	7%
Nausées/vomissements	23	6%
Hypo TA	19	5%
Désaturation O ₂	11	3%
Œdème aigu du poumon	10	3%
Choc	1	0%

EIR Aquitaine 2009 : 405 imputabilité ≥ 1



EIR Aquitaine 2009 - Grade 1 - imput. ≥ 1 : 375

- Allergie : 106 (2008 : 90 - 2007 : 68)
- RFNH : 101 (2008 : 83 - 2007 : 86)
- Œdème pulmonaire surcharge : 7 (2008 : 7 - 2007 : 10)
- Incompatibilité immunologique : 30 (2008 : 21 - 2007 : 11)
- infec. bactérienne : 2
- Allo-immunisation isolée : 56
- Diag. non listé : 16
- Diag. non précisé : 57
- Inconnu : (2008 : 45 - 2007 : 45)
- Autre incident : (2008 : 5 - 2007 : 15)



EIR Aquitaine : grades 3- 4

	Nombre	EIR / 1000 PSL	Imputabilité \geq 1 et gravité 3-4
2000	420	2,5	5
2001	384	2,5	7
2002	525	3,6	5
2003	474	3,2	4
2004	514	3,5	8
2005	395	2,8	6
2006	508	3,4	9
2007	471	3,1	17
2008	432	2,7	13
2009	544	3,4	14

AFSSAPS - EIR grade 3- 4 de 2000 à 2009

- Diagnostics graves (3-4) et certains (imput 2-3) :
 - taux a progressé entre 2000-04 et 2005-09 de 4,8 à 6,2 pour 100.000 PSL
 - en hausse : les 3 principaux diagnostics
 - surcharges volémiques
 - allergies
 - TRALI
 - en baisse
 - incompatibilités immunologiques
 - RFNH
 - incompatibilité ABO

EIR Aquitaine 2009 :

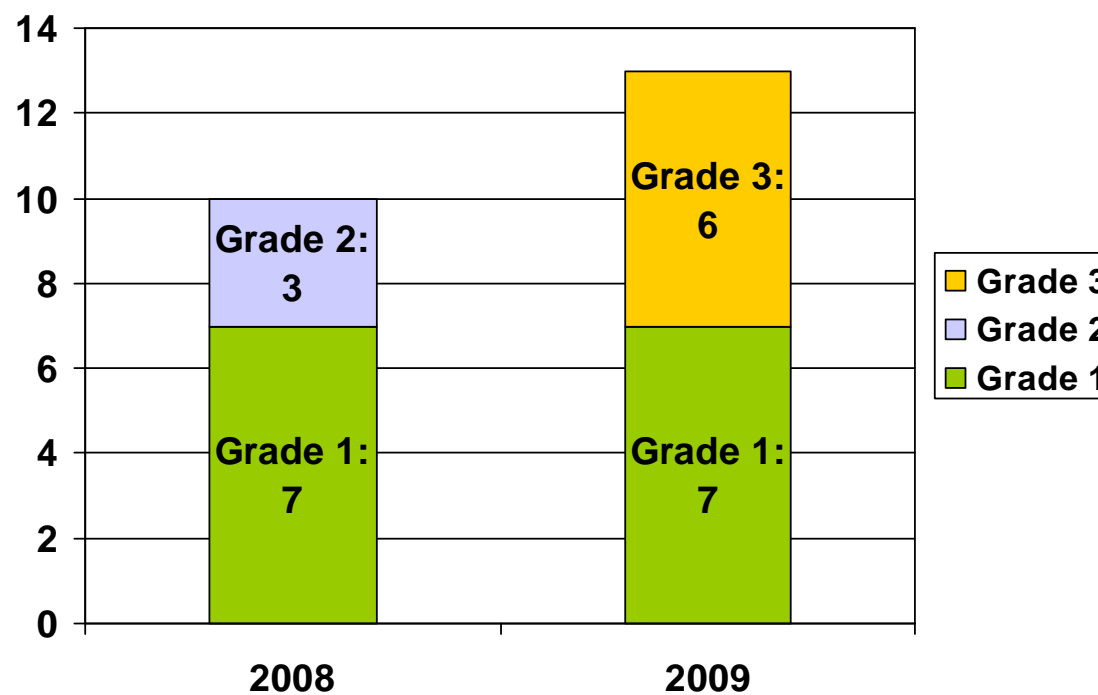
Grade 3 - imput. *probable, certaine* : 14 cas

2004	2005	2006	2007	2008	2009
9	6	15	20	12	14

- Surcharge volémique : 6
- Suspicion ITCB : 3
- Allergie : 4
- Diagnostic non précisé : 1

Surcharge volémique

- Le risque le plus sérieux en transfusion
 - 1 pour 13.210 PSL transfusés
 - National : hausse des déclarations entre 2000-04 et 2005-09
 - Aquitaine :



Aquitaine 2009 : infections bactériennes transmises par transfusion IBTT

Grade	PSL	Germe Hémoc/PSL	Génotypie Hémoc/PSL	Donneur	Imputabilité
1	CGR	Bacillus Cereus	identique		<i>en attente</i>
3	CPA	Serratia Marcescens	identique	négatif	Certaine : 3
3	CPA	klebsiella oxytoca	identique	négatif	Certaine : 3
1	CPA	PSL : Bacillus Cereus Hémoc : négative			Probable : 2
3	MCP	staphylococcus aureus	identique	négatif	Certaine : 3

Afssaps 2009 - Infections bactériennes transmises par transfusion - IBTT

- **7 cas : culture PSL positive**
- dont 6 : même germe identifié dans PSL et hémoculture
- dont 1 : même germe : donneur - PSL - hémoculture : *staphylococcus aureus*
- répartition:
 - *bacillus* : 2
 - *escherichia coli* : 1
 - *klebsiella oxytoca* : 1
 - *klebsiella pneumoniae* : 1
 - *staphylococcus aureus* : 2

TRALI - Œdème pulmonaire lésionnel

- Transfusion Related Acute Lung Injury
- Déclaration depuis septembre 2001
- En France :
 - 2009 : 42 dont 1 DC
- En Aquitaine
 - en 2008
 - 1 imputabilité Possible (1 CGR)
 - en 2009 :
 - **0**

EIR - ALLERGIE

- Après les RFNH, EIR immédiat le plus fréquemment déclaré chez les receveurs de PSL,
- Heureusement peu sévère dans plus de 95% des cas, avec tout de même 1 décès/an ± imputable à la Transfusion Sanguine,
- Effet indésirable à déclaration obligatoire en France
- Importance de la surveillance et de l'arrêt immédiat de la transfusion

Aquitaine 2009 : Manifestations allergiques

	imput. ≥ 1	Grade 1	Grade 3	Grade 4
2008	92	89	3	0
2009	110	106	4	0

- **Manifestations allergiques plus fréquemment observées avec les CPA**

Année	Produits	Imputabilité
2008	1 CPA	Certaine
	1 PVA-SD	Certaine
	1 MCP	Probable
2009	1 CPA	Possible
	2 CPA	Probable
	1 CGR	Probable

AFSSAPS 2009 - EIR - ALLERGIE

- Recommandations relatives aux réactions allergiques graves au cours de transfusion avec Plasma viro-atténué au bleu de méthylène (PVA-BM)
PVA-BM : traitement d'inactivation des agents pathogènes par technique avec bleu de méthylène et illumination en lumière invisible. Destiné à remplacer le PFC sécurisé par quarantaine.
- Courrier 09/01/2009 : alerte du risque potentiel de réaction allergique grave
- Maintenir démarche de surveillance active

AFSSAPS 2009 - EIR - ALLERGIE

- **Mise au point 02/06/2009 concernant l'utilisation du PVA-BM**
 - indications : identiques aux autres plasmas
 - recommandé que soit mentionné sur ordonnance PSL toute info sur receveur en rapport avec possible utilisation PVA BM afin que l'ETS puisse effectuer délivrance raisonnée c.à.d.:
 - contre-indications :
 - allergie connue au bleu de méthylène
 - réaction allergique antérieure au PVA-BM en l'absence d'explorations excluant sa responsabilité
 - déficit GGPD
 - précautions d'emploi :
 - contact parenteral antérieur au BM
 - microangiopathies thrombotiques

Groupe de travail - ALLERGIE - AFSSAPS

- Analyse :
 - tous les cas d'allergie grave au plasma de 2005 à 2009
 - les cas au PVA-BM : de 2008 à 2009
- Conclusions :
 - EIR graves d'imputabilité possible, probable, certaine : nombre d'évènements déclarés pour plasma-BM (30) est significativement supérieur au nombre attendu (12)
 - EIR graves d'imputabilité probable, certaine : idem : 19 versus 6,3

Conclusions GT - ALLERGIE - AFSSAPS

- Lien entre réactions allergiques graves et transfusion PVA-BM
 - le signal par rapport aux autres plasmas est bien réel
 - il existe effectivement des réactions allergiques au BM
 - pour mettre en évidence des cas liés au procédé d'inactivation il faudrait pouvoir disposer de PVA-BM pour tests cutanés et invitro : exceptionnellement réalisable
 - l'analyse des réactions allergiques doit être étendue à l'ensemble des PSL
- procédure d'explorations des réactions allergiques graves

AFSSAPS 2009- EIR - Grade 4 - Imput 3-4

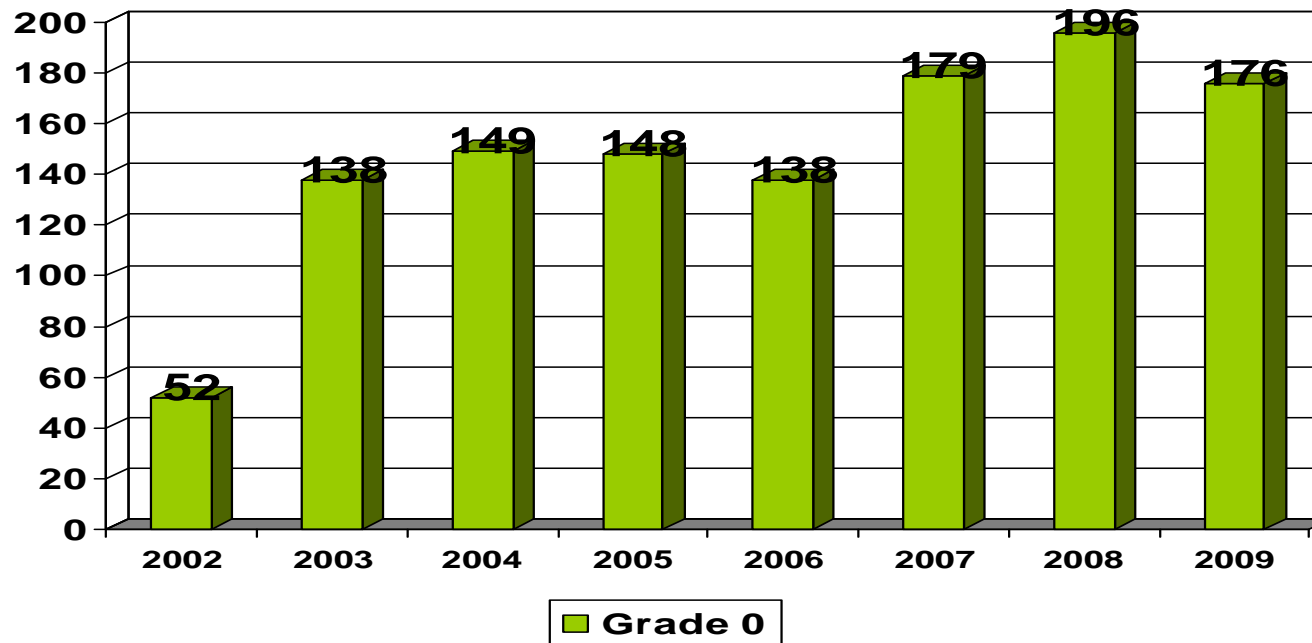
- 1 **TRALI** : 40 minutes après la transfusion de 2 **CGR.** Imput. *probable*
- 1 **allergie** : choc anaphylactique dès le début d 'un **CPA Tsol.** Imput. *probable*
- 1 **incompatibilité immunologique** : choc hémorragique post traumatique sur terrain éthylisme chronique. Inefficacité transf. hémolyse aigüe avec Jk1. DC malgré transf. phéno compat. : imput. *probable*
- 1 **purpura post-transfusionnel**: choc hémorragique sur hémorragie digestive sous Tx anticoagulant. Après 17 CGR → thrombopénie résistante aux transfusions plaquettaires. Bilan : anticorps anti HLA classe anti-GP IIb IIIa. Imput. *certaine*

AFSSAPS 2009 - Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

- Avec transfusion PSL sans EIR : 176
- Avec transfusion PSL avec EIR grade ≥ 1 : 33
- Sans transfusion : 231

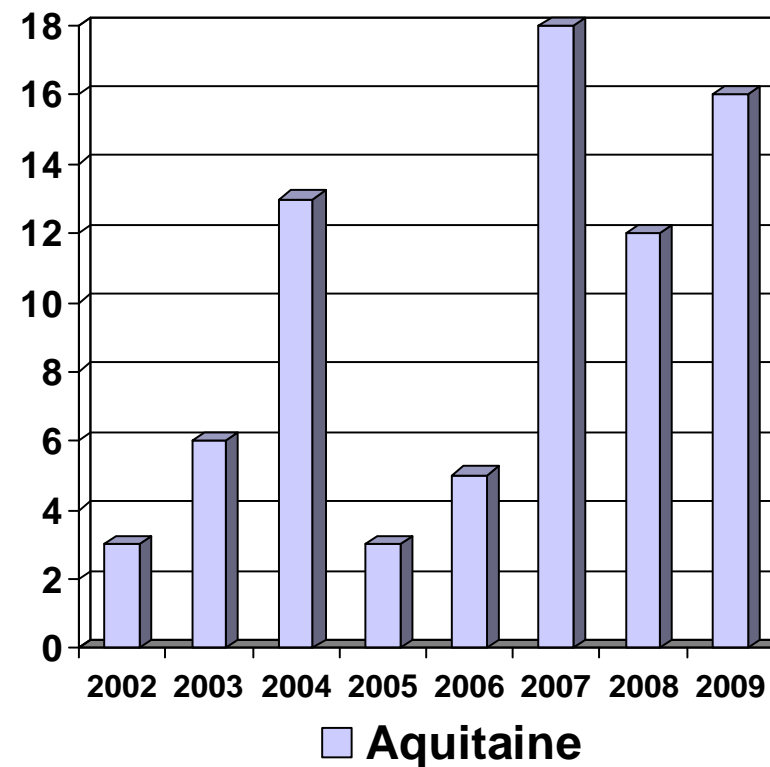
EIR de grade 0 : national

- 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.



2002-2009 : FEIR Grade 0 en Aquitaine

Année \ Région	Aquitaine
2002	3
2003	6
2004	13
2005	3
2006	5
2007	18
2008	12
2009	16
Total	76



Aquitaine 2009- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle : 1/10.000 PSL

- Dysfonctionnement lié à l'ES = 10
 - 1 transfusion inutile de 2 CGR
 - 5 cas d'inversion de patients
 - 3 situations avec 2 patients transfusés = 8 patients
 - 1 non respect délai des 6h
- Dysfonctionnement lié à l'ETS = 4
 - 1 don malgré retour du donneur 2 semaines auparavant d'une zone impaludée
 - 2 CPA avec déleucocytation insuffisante
 - 1 CGR avec caillot

Aquitaine 2009 - Incidents graves de la chaîne transfusionnelle: 1/10.000 PSL

- Dysfonctionnement lié à l'ES & l'ETS = 1
 - choix erroné par ETS devant homonyme imparfait
absence blocage au lit - CGR groupe O
- Dysfonctionnement dépôt de sang ES = 1
 - inversion de PSL au coursier par IDE du dépôt de délivrance →
absence de contrôle

Majeure partie : liée à défaut d'identification des patient

AFSSAPS - Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

- Déclaration depuis 2007
- 2009 : 475 soit 15,5 EIGD pour 100.000 prélèvements (7,2 en 2007)
- 76 % grade 2 : nécessité d'une consultation extérieure
- 23 % grade 3 : nécessité hospitalisation
- 1 cas grade 4 (DC)
- Taux plus élevé par donneurs d'aphérèse
- Aquitaine : 28 EIGD en 2009

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 identitovigilance
- Elaboration de questionnaires pour l'évaluation des connaissances et pratiques transfusionnelles par internet

- Merci pour votre attention ...
- Des questions ?