



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 2010 DE LA REGION AQUITAINE

9^{ème} Journée « Actualités et perspectives » - REHAL
Le 24 novembre 2011

Dr Christian HADRZYNSKI
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Hémovigilance - Afssaps 2010 :

Faits marquants

- Mesures et recommandations destinées à renforcer la sécurité des **donneurs**.
- Le suivi de l'utilisation des différents **plasmas** : PFC-BM - allergies.
- Suivi des EIR : **groupes de travail** : OAP, IBTT, allergies, IG chaîne transfusionnelle. (anomalies identitovigilance).
- **Nouvelle version e-fit2** : EIR + ouverture IG et EIGD, adapter le système déclaratif aux besoins du réseau.

Hémovigilance - Afssaps 2010 : Faits marquants [2]

- **Effets indésirables et incidents**
 - montée en charge des EIGD (donneurs) et IG détectés avant transfusion
 - EIR et IPD : diminution en comparaison avec 2009
- **Réglementaire**
 - 2 décisions Afssaps sur modalités de déclaration :
 - **EIGD** (1er juin 2010) et **IG** (24 déc. 2010)
 - Décret 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les ES

ES Transfuseurs en Aquitaine en 2010

| Nb de PSL transfusés / an \ ES | Publics | Espic* | Privés | Armées | Total |
|--------------------------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|
| 1 à 500 | 9 | 1 | 27 | | 37 |
| 500 à 1000 | 3 | 1 | 9 | | 13 |
| 1000 à 2000 | 4 | 2 | 7 | 1 | 14 |
| 2000 à 8000 | 9 | 1 | 4 | | 14 |
| > 8000 | 2 | | | | 2 |
| Total | 27 | 5 | 47 | 1 | 80 |

* Espic : ES privé d'intérêt collectif

60% des ES sont privés

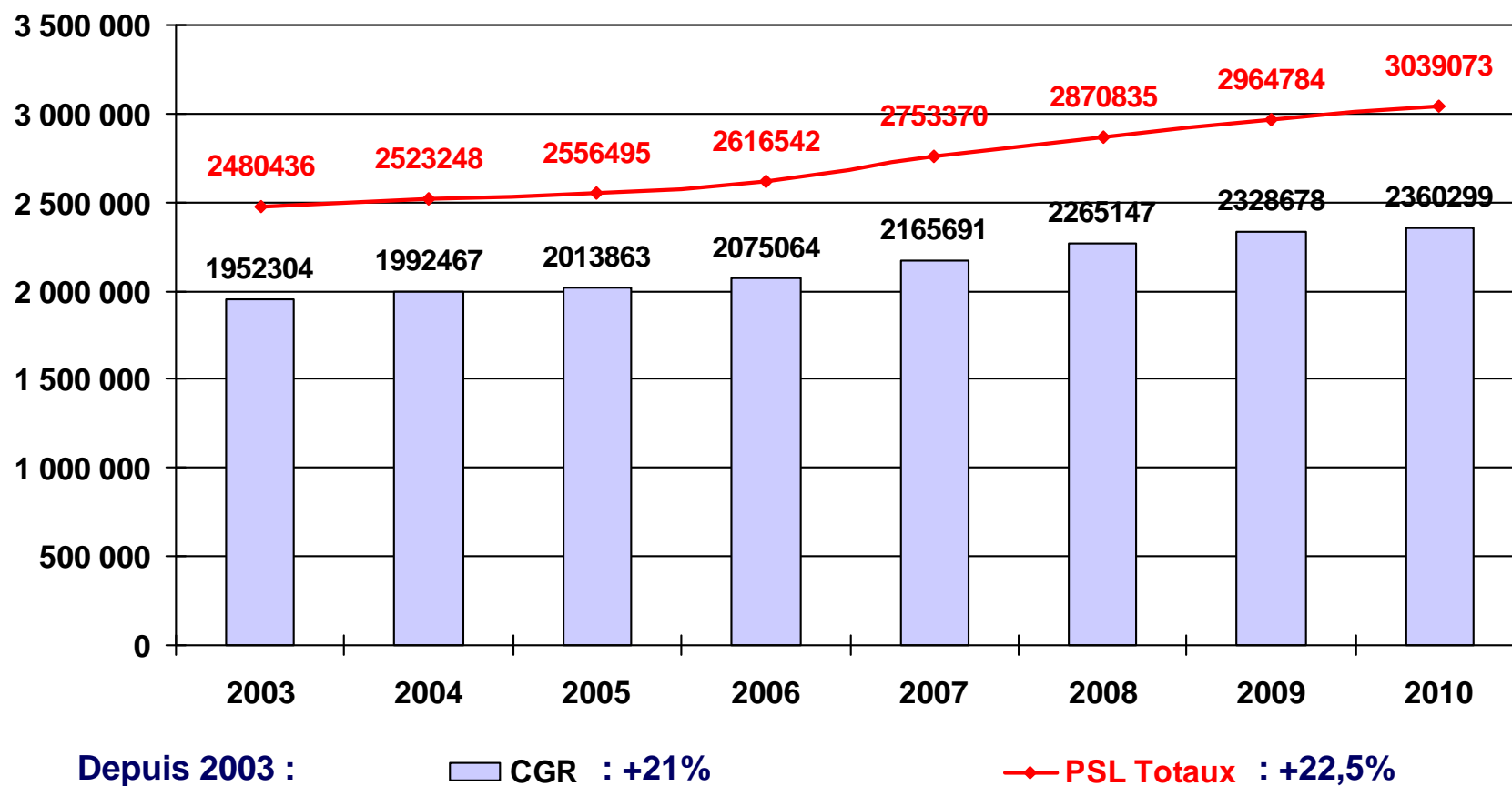
volume transfusions public > privé : patients, services

Tous les ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance

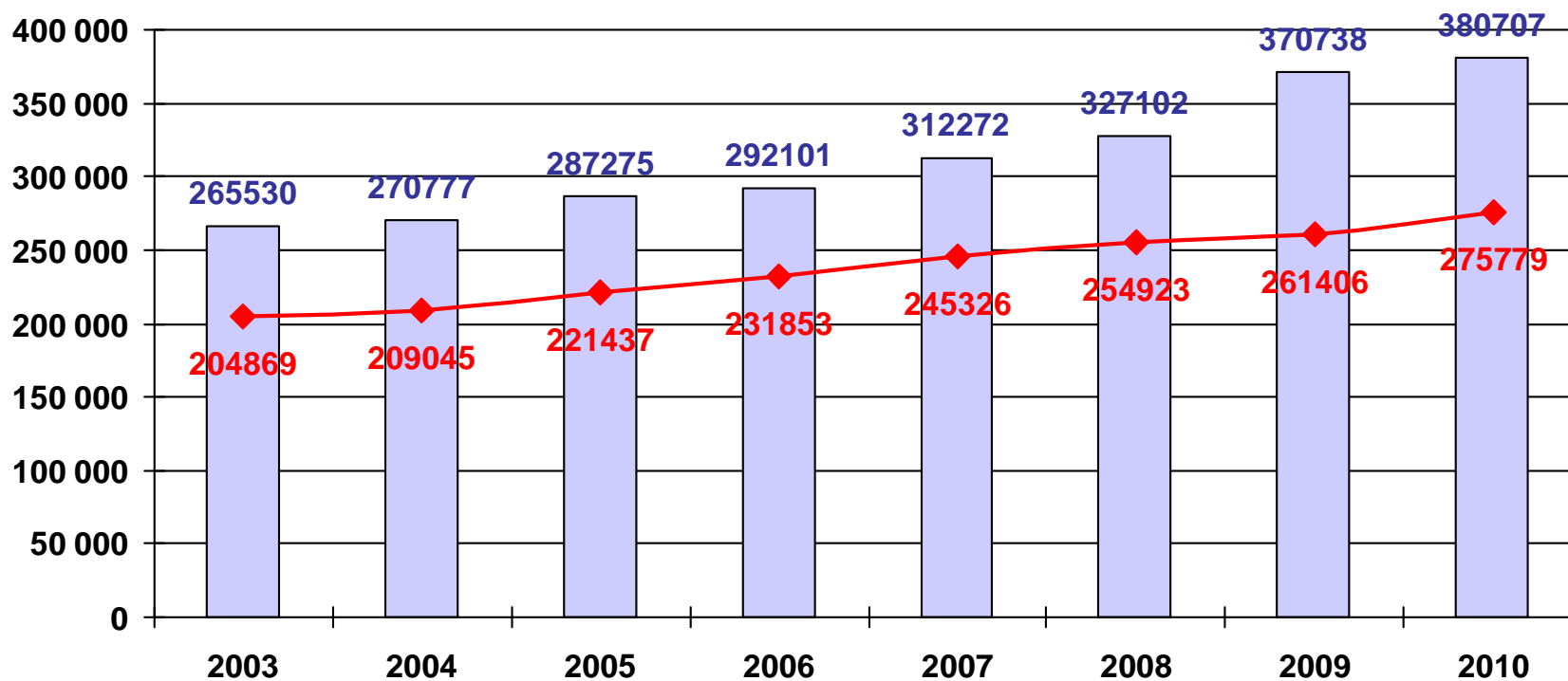
Dépôts de la Région Aquitaine 2010

| Département | DD | DUV | DR | DUV + R | Total |
|--------------|----|-----|----|---------|-------|
| 24 | 2 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 33 | 5 | 4 | 5 | 10 | 24 |
| 40 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 47 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 64 | 0 | 3 | 0 | 3 | 6 |
| Total | 8 | 10 | 5 | 14 | 37 |

Augmentation régulière de l'activité transfusionnelle : cessions nationales : PSL totaux + CGR



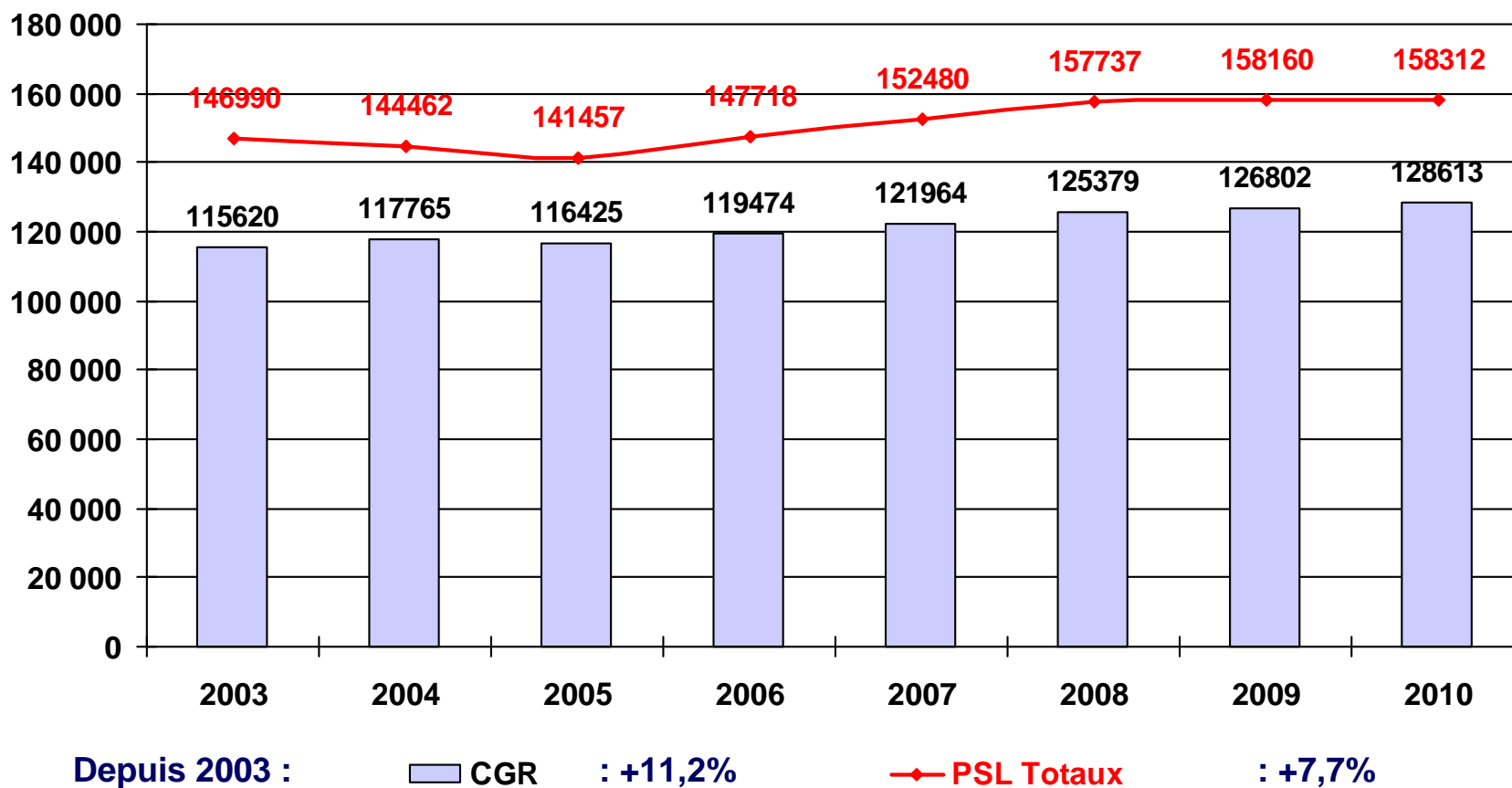
Augmentation régulière des Plasmas et plaquettes : cessions nationales



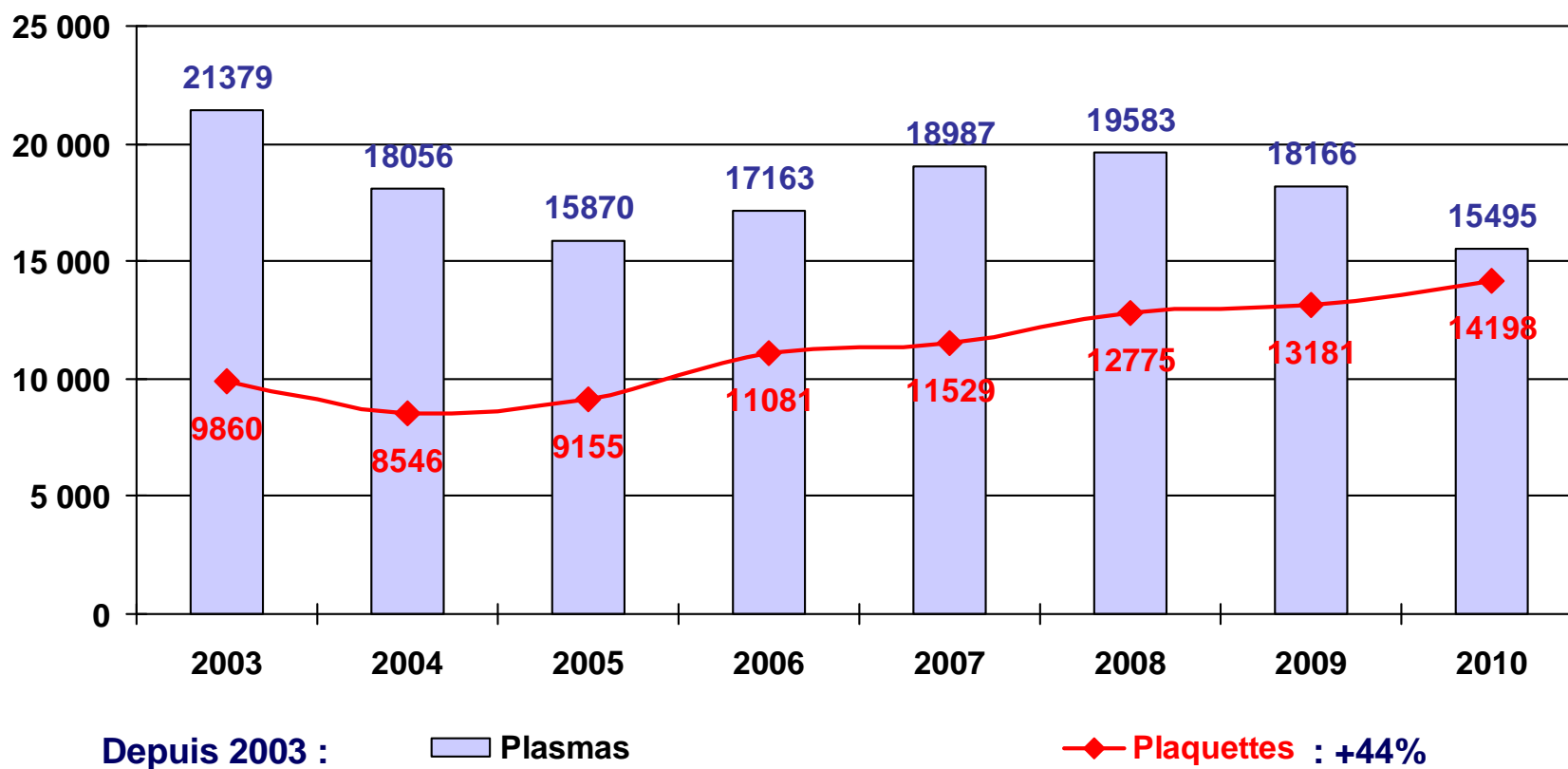
Depuis 2003 : Plasmas : +43,4%

—◆— Plaquettes : +34,6%

Augmentation régulière de l'activité transfusionnelle : Région Aquitaine: PSL totaux + CGR



Baisse des Plasmas et augmentation des plaquettes : Région Aquitaine



Patients transfusés : augmentation régulière

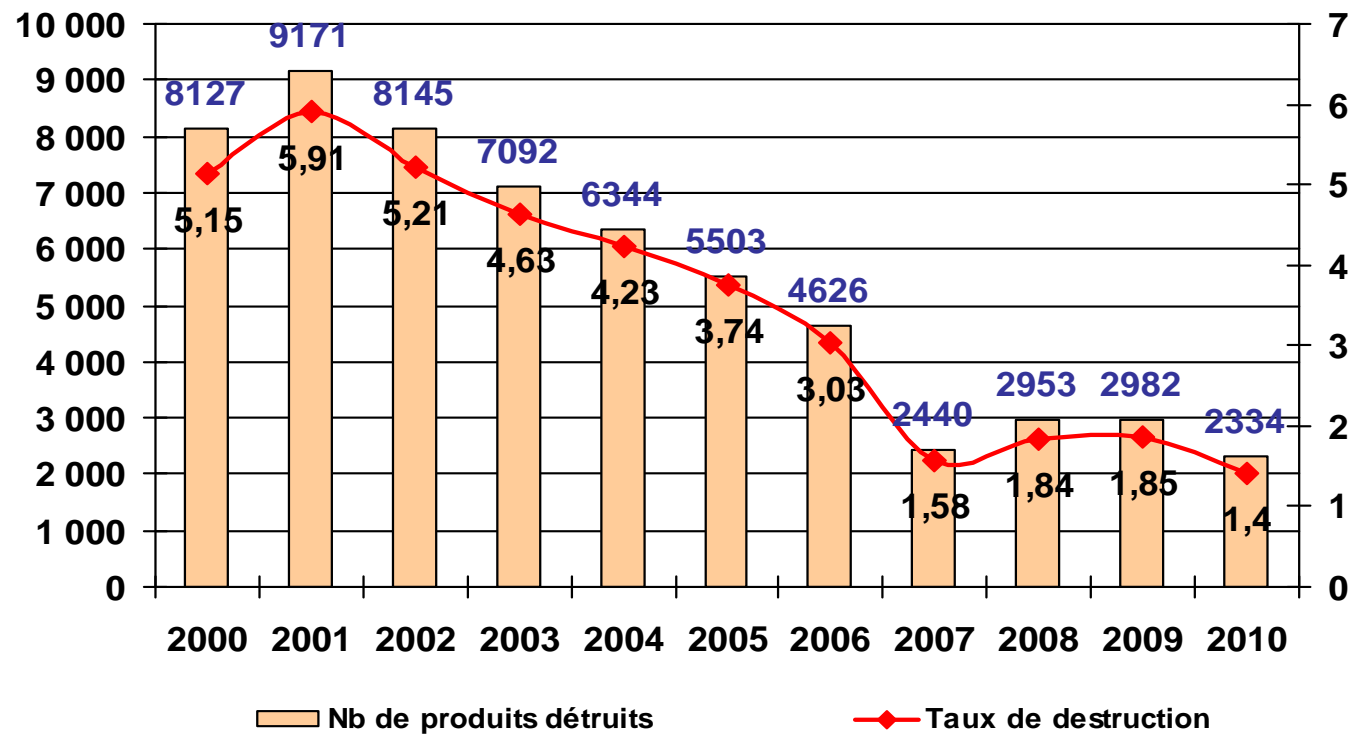
| Année | National | Aquitaine |
|-------|----------|-----------|
| 2007 | 499.793 | 27.524 |
| 2008 | 512.300 | 25.209 |
| 2009 | 538.506 | 28.742 |
| 2010 | 555.372 | 29.340 |

Depuis 2007 : Aquitaine : + 6,6% , National : +11,1%

| | | |
|--------------------|------------------------|------------------------|
| National : | 80% ≥ 55 ans | 66 % ≥ 65 ans |
| Aquitaine : | 84,1 % ≥ 55 ans | 70,5 % ≥ 65 ans |

Baisse du taux de destruction en Aquitaine

- **taux national 2010 : 1,4%**



Amélioration progressive de la 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 |
| 2010 | 99,30% | 21.274 | 99,17% | 1.323 |

FEIR - Nouvelle cotation de la gravité en 2010

- Ancienne classification
 - grade 0 : sans manifestation clinique et/ou biologique
 - grade 1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme
 - grade 2 : morbidité à long terme
 - grade 3 : menace vitale immédiate
 - grade 4 : décès
- Nouvelle classification
 - grade 0 : sans manifestation clinique et/ou biologique
 - grade 1 : **non sévère**
 - grade 2 : **sévère**
 - grade 3 : menace vitale immédiate
 - grade 4 : décès

Codification européenne
Reprise des données e-FIT
avec les nouvelles règles

FEIR - Nouvelle cotation de la gravité en 2010

- Disparition de la notion de « *morbidity à long terme* »
- **grade 2 = sévère** aussi bien pour EIR immédiat que retardé
- permet plus de souplesse ... hésitations à mettre en 3 des EIR sévères sans nécessité de réa

DONC...

- Un OAP de surcharge ou un TRALI n'est pas systématiquement en grade 3 (cf fiches techniques), peut être en 2 ou 1
- Une RFNH est toujours en grade 1 car toujours bénigne
- L'apparition de RAI positive est en grade 1 (plus logique)
- Les séropositivités, l'hémosidérose sont en grade 2

FEIR - Nouvelle cotation de l'imputabilité en 2010

- Ancienne classification
 - 0 : exclue
 - 1 : douteuse
 - 2 : possible
 - 3 : probable
 - 4 : certaine
- Nouvelle classification
 - NE : non évaluable**
 - 0 : exclue - improbable**
 - 1 : possible
 - 2 : probable
 - 3 : certaine

Codification européenne
Reprise des données e-FIT
avec les nouvelles règles

Fusion du 0 et 1
décalage des degrés

FEIR - Données plus nombreuses et plus précises

- **Pathologie initiale : codification CIM 10 (PMSI)**
Item obligatoire pour approbation de la FEIR
- **Date et délai de survenue EIR** : besoin des heures début et fin TS° et EIR (sauf pour retardé)
- **Paramètres de surveillance de la TSF** : T°, TA et pouls avant et lors de l'EIR
- **Manifestations cliniques et biologiques** : cocher oui ou non (prise en compte des signes absents)
- **PSL impliqués** : classement par ordre chrono ou par famille

➔ **Utilité d'une fiche de signalement bien remplie**

FEIR - Données plus nombreuses et plus précises

- **2 orientations diagnostiques** possibles avec degré de certitude pour la 1ère
- **Thésaurus élargis**
 - nouveaux signes : bronchospasme, angioedème...
 - nouvelles catégories diagnostiques: réaction hypotensive, hémochromatose ...
 - rendement transfusionnel
 - degré de désaturation ...
- **Le diagnostic inconnu a disparu**

EIR - AFSSAPS 2000 à 2010

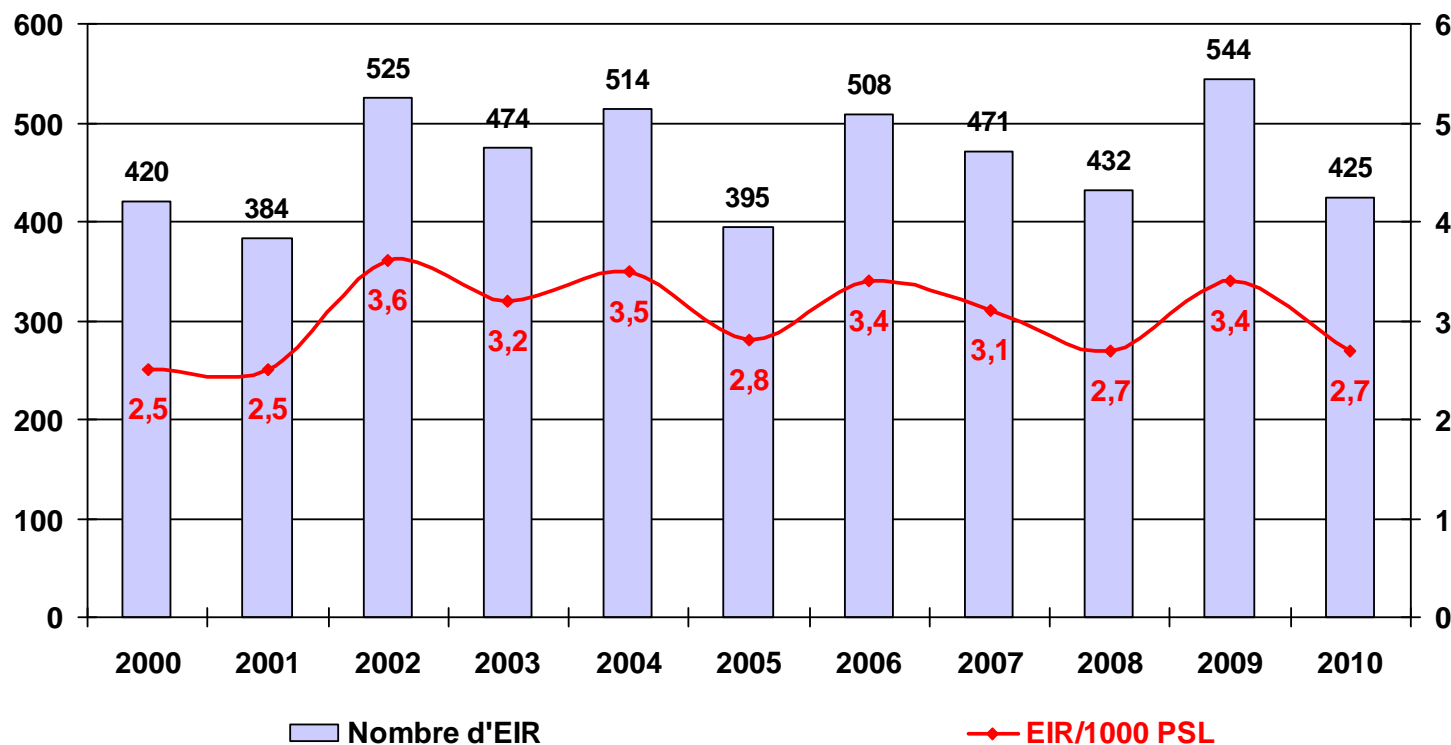
- Baisse régulière nombre déclarations et du taux / 1000 PSL

| | 2000 | 2010 |
|------------------|------|------|
| Nombre | 7755 | 7360 |
| Taux | 3,1 | 2,4 |
| imput 1-3 | 2,35 | 1,94 |

- 2010 = 80% EIR déclarés : imputabilité possible, probable, certaine.
 - 3 principaux diagnostics (imputabilité 1-3) :
 - **Allo-immunisations : 32,8% ↗**
 - **Réactions fébriles hémolytiques RFNH : 27,3% ↘**
 - **Allergies : 22% ↘**

Déclaration des EIR Aquitaine : nombre et taux / 1.000 PSL

- **taux national 2010 : 2,4**



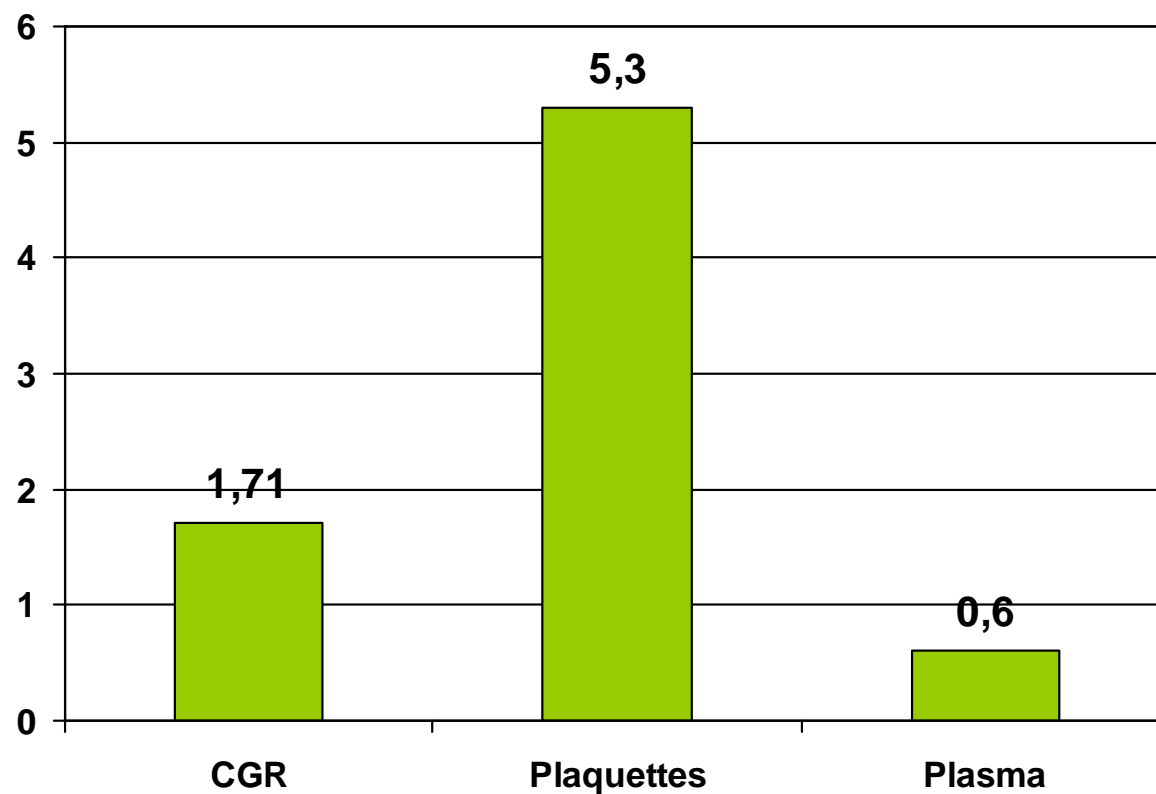
EIR Aquitaine 2010 : gravité et imputabilité

| Grade \ Imputabilité | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | Total |
|----------------------|----------|------------|-----------|-----------|----------|------------|
| Non évaluable: NE | 0 | 5 | 1 | 0 | 0 | 6 |
| Exclue-improbable: 0 | 0 | 90 | 6 | 3 | 1 | 100 |
| Possible: 1 | 0 | 116 | 3 | 4 | 0 | 123 |
| Probable: 2 | 0 | 140 | 8 | 3 | 0 | 151 |
| Certaine: 3 | 6 | 38 | 0 | 0 | 1 | 45 |
| Total | 6 | 389 | 18 | 10 | 2 | 425 |

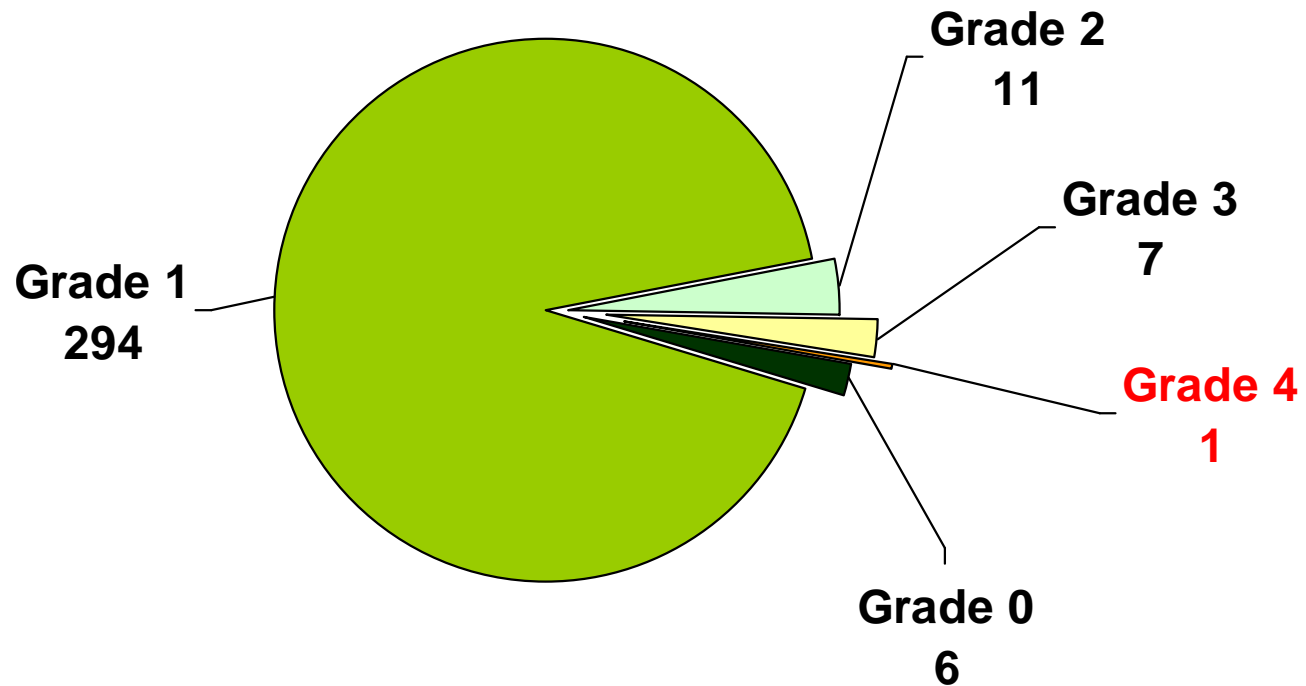
2010 : changement de définitions (échelle internationale)

imput \geq 1 = 319

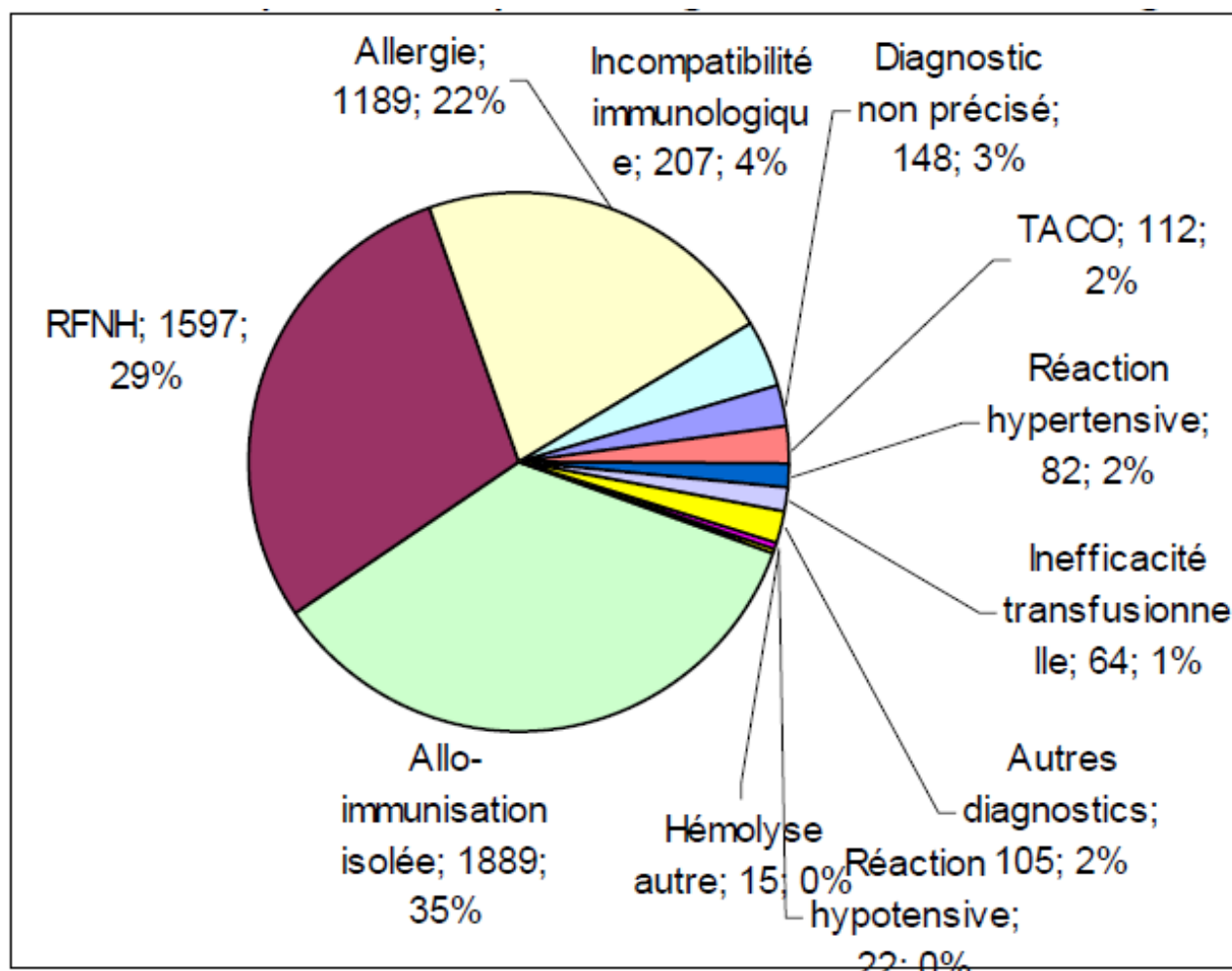
Taux d'EIR imput 1-3 et type de PSL



EIR Aquitaine 2010 : 319 imputabilité ≥ 1

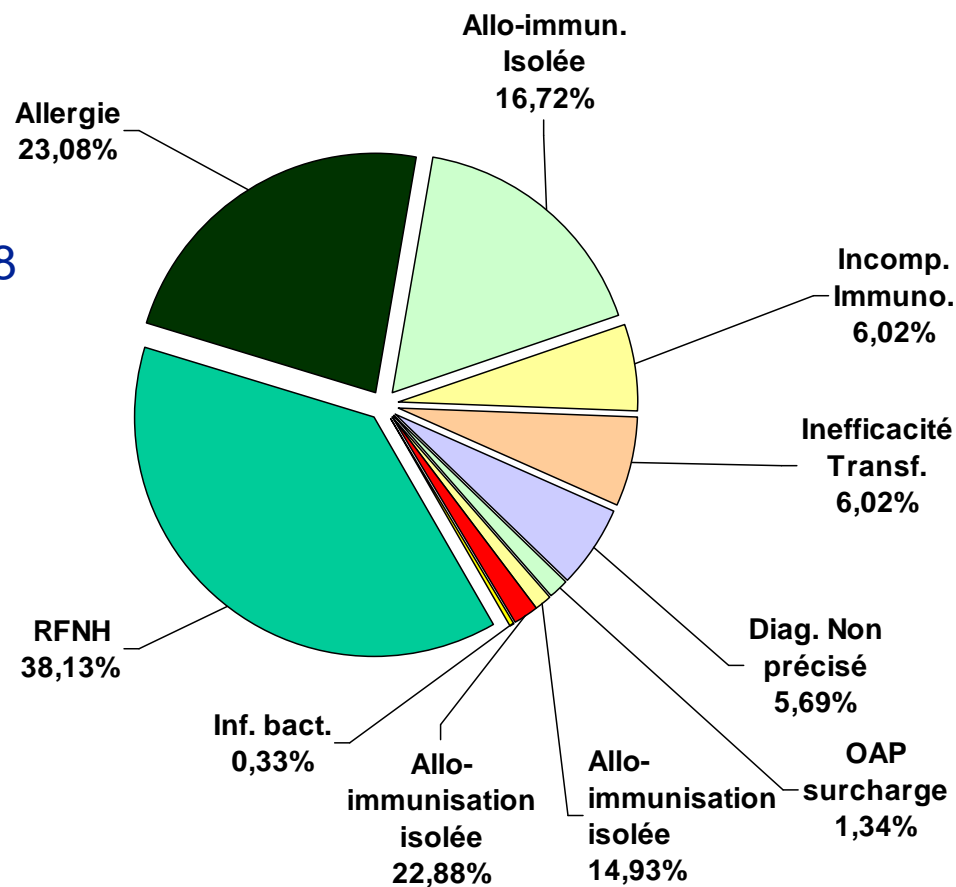


Grade 1 : Afssaps 2010



EIR Aquitaine 2010 - Grade 1 - imput. ≥ 1 : 294 (versus 2009 - 08 - 07)

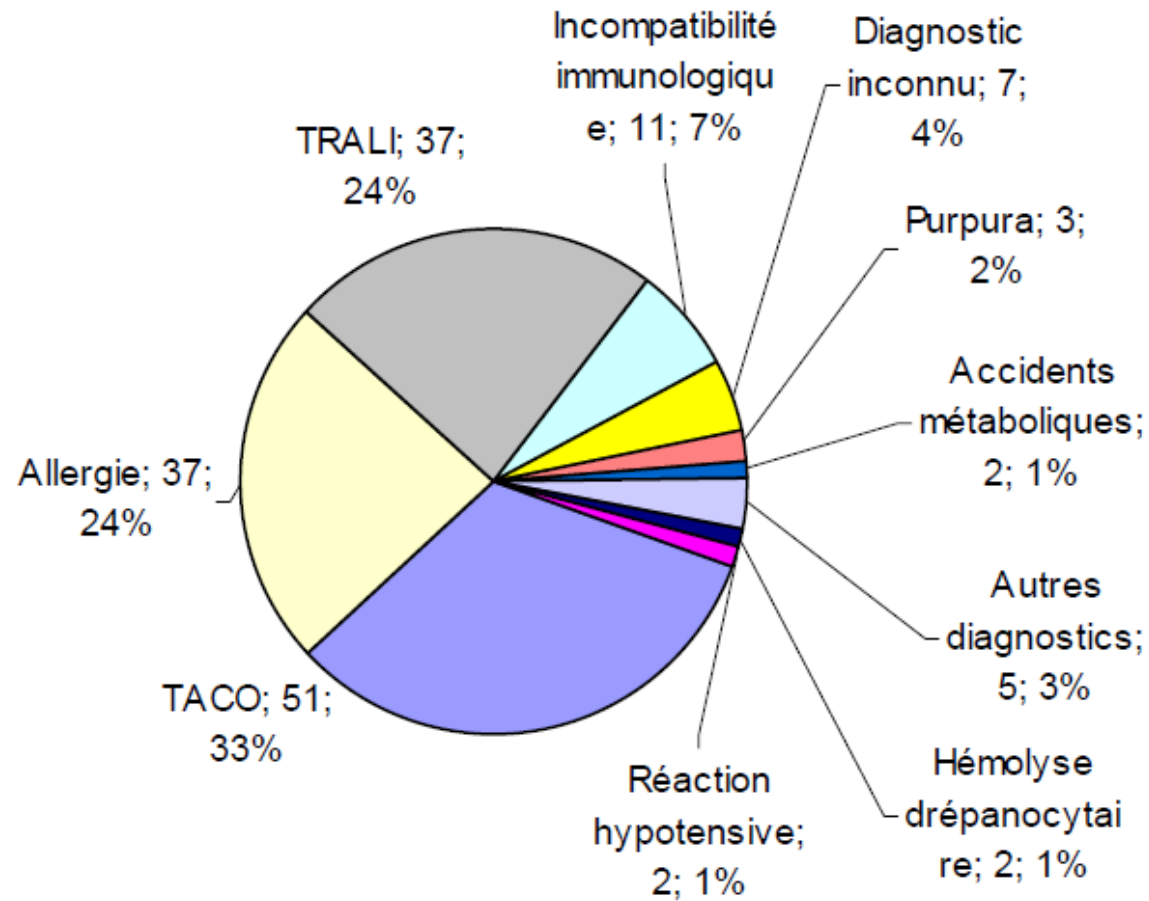
- RFNH : 114 (101 - 83 - 86)
- Allergie : 69 (106 - 90)
- Allo-immunisation isolée : 50 (56)
- Incompatibilité immunologique : 18 (30 - 21 - 11)
- Inefficacité transfusionnelle : 18
- Diag. non précisé : 17 (57)
- OAP surcharge : 4
- Incomp. ABO : 3
- *Diag. non listé* : 5 (16)
- *Inf. bact.* : 1 (2)



AFSSAPS : évolution des EIR grade 3- 4, imput 2-3, entre 2000-2005 et 2006-2010

- Baisse du nombre en 2010 : inférieur à la décennie précédente
 - taux a évolué entre 2000-04 et 2005-09 de 4,8 à 6,2 pour 100 000 PSL puis est redescendu à 3,3 en 2010
- les 3 principaux diagnostics
 - **surcharges volémiques (TACO)**
 - **allergies**
 - **TRALI**
- puis
 - incompatibilités immunologiques
 - diagnostic inconnu

AFSSAPS 2010 : EIR grade 3 imput ≥ 1



EIR Aquitaine 2010 : Grade 3 - imput. ≥ 1 : 7 cas

| 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|------|------|------|------|------|------|------|
| 9 | 6 | 15 | 20 | 12 | 14 | 7 |

- OAP lésionnel (TRALI) : 3
- OAP surcharge (TACO) : 1
- Allergie : 2
- Diagnostic non listé : 1

EIR Grade 4 - National : 10 imput. \geq 1

- Parmi ces 10: 6 oedèmes pulmonaires : 4 par surcharge, 2 lésionnels,
- parmi ces 10: 3 avec imputabilité 2 ou 3 :
 - imputabilité certaine (3)
 - 1 **infection bactérienne**, Escherichia Coli, CPAD
 - 1 **OAP surcharge** en fin de transfusion de 5 CGR en 10h, patient 83 ans, insuffisance cardiaque., fracture fémur
 - imputabilité probable (2)
 - 1 **hémolyse aigüe** : patiente 50 ans, drépanocytaire, anémie hémolytique à J7 post transfusionnelle, Décès secondaire à cœur pulmonaire aigu et défaillance multi-viscérale

EIR - ALLERGIE

- Après les allo-immunisations et les RFNH, EIR immédiat le plus fréquemment déclaré chez les receveurs de PSL, tendance à la baisse du nombre de cas et du taux.
- Heureusement peu sévère dans plus de 95% des cas, avec tout de même 1 décès/an \pm imputable à la transfusion sanguine jusqu'en 2009. Pas de décès en 2010.
- Importance de la surveillance et de l'arrêt immédiat de la transfusion.

GT - ALLERGIE Afssaps 2010

- Réactions **allergiques graves** au plasma sont rares.
- Réactions d'imputabilité 2 et 3, les fréquences sont de :
 - 1 / 15.937 PFC-BM (2005-10)
 - 1 / 42.393 PFC sécurisé (2005-9)
 - 1 / 35.349 PVA-SD (2005-10)

GT - ALLERGIE AFSSAPS 2010

- Analyse complète de tous les cas d'allergie aux plasmas, 2005-2009.
- ① Réactions hypersensibilité immédiate peuvent être observées lors de transfusion de plasma quel que soit le type de préparation - 3 mécanismes différents:
 - receveur : présence Ac qui vont réagir avec allergène contenu dans le PSL
 - PSL : Ac ou lymphocytes de donneur sensibilisé qui vont déclencher une réaction chez receveur
 - PSL présence de substances accumulées au cours de sa conservation susceptibles de déclencher réaction chez receveur

GT - ALLERGIE AFSSAPS 2010

- ② Tout traitement du plasma est susceptible de modifier son immuno-génicité.
 - Pour chaque réaction d'hypersensibilité immédiate en cours de transfusion de plasma :
 - explorations allergiques immédiates : histamine, tryptase pour identification mécanisme
 - PFC-BM
 - explorations allergologiques différées 4 à 6 semaines, en relation avec processus viro-inactivation
 - ne pas re-exposer le patient
- ③ interpréter les résultats avec grande prudence : insuffisance des informations, fragilité des analyses : protocole national

GT - ALLERGIE AFSSAPS 2010

- Révision de la procédure exploration allergie PFC-BM qui propose en particulier de :
 - élargir le terrain d'enquête à l'ensemble des PSL
 - faire pour les EIR de grade supérieur à 2 : dosages histamine
tryptase
 - réserver les tests cutanés pour EIR grade 3
 - effectuer une recherche de sensibilisation à un médicament ou à une substance administrée lors de la réaction d'hypersensibilité et susceptible d'être à l'origine de celle-ci (fonction chronologie histoire clinique)

Aquitaine 2010 : Réactions allergiques

| | imput. ≥ 1 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 |
|------|-----------------|---------|---------|---------|---------|
| 2010 | 77 | 69 | 6 | 2 | 0 |

- au total 77 soit 1/2 056 tous PSL

2 graves : plasma BM (1/2 300)

6 sévères : 3 CGR (1/43 000), 2 CPA (2 400), 1 plasma BM (échanges plasmatiques, 1/4 600))

Afssaps: Plasma BM 2011

Au vu de :

- Réactions allergiques graves
- Taux fibrinogène insuffisant (comme après tout traitement d'inactivation)
- Moindre efficacité :
 - le traitement des micro-angiopathies
 - en chirurgie de transplantation hépatique

→ Décisions Afssaps, caractéristiques PSL :

- 19 août 2011 : définition et description du plasma solvant-détergent (SD)
- 10 oct. 2011 : **suppression plasma BM** → en vigueur 1er mars 2012
- 19 oct. 2011 : quarantaine plasma sécurisé ramenée de 4 mois à 60 jours

Incompatibilité immunologique ABO national 2010

- **2 EIR grade 3**
 - Hm 72 ans, néoplasie prostate, frissons + dyspnée + angoisse
25 mn après début 2ème CGR
PSL groupe B+, patient : O+
Réa : évolution favorable
= inversion de CGR délivrés simultanément pour 2 patients.
Stockage réfrigérateur - mauvaise réalisation du CULM à 21:00
 - Hm 88 ans, O, CGR A, anémie (7,2) suite à accident des Anti vit K
inversion dans le service de soins de CGR délivrés simultanément
pour 2 patients, inversion sur plateau de soins, CULM mal réalisé
Etat de choc hémolytique - IRA - dialyse - 1 mois DC
(septicémie, défaillance respiratoire: déjà présents lors de l'erreur ABO)

Incompatibilité immunologique ABO Aquitaine 2010

- 2 malades transfusés dans un service d'urgence, dont l'un avec hémorragie digestive (Hb 6,4g/dl)
 - réception en même temps, de 2 boîtes de transport de PSL pour deux malades différents
 - infirmière pense que les deux boîtes sont pour son patient :
 - absence de contrôle à réception,
 - CULM interrompu : transfert du patient pour fibroscopie en urgence
 - pas d'interprétation au retour : PSL AB+ ; patient B+ : CULM était à refaire
 - CGR transfusé en entier
 - hématurie transitoire J2 isolée,
 - J6 et J15: pas d'hématurie, bili., créat., K = normal
- ➔ Non respect protocole, malgré l'absence de surcharge de travail
- ➔ grade 1

TRALI : œdème pulmonaire lésionnel

- Transfusion Related Acute Lung Injury
- Déclaration : depuis septembre 2001

- National Afssaps :
 - 2010 : 63 (imput 1-3)
dont 37 de grade 3

- Aquitaine
 - 2008 : 1 imput possible (CGR)
 - 2009 : 0
 - 2010 : 3 de grade 3 (CGR)
1 de grade 2 (CGR)

AQUIT 2010 : infection bactérienne transmise par transfusion : 1 IBTT grade 4

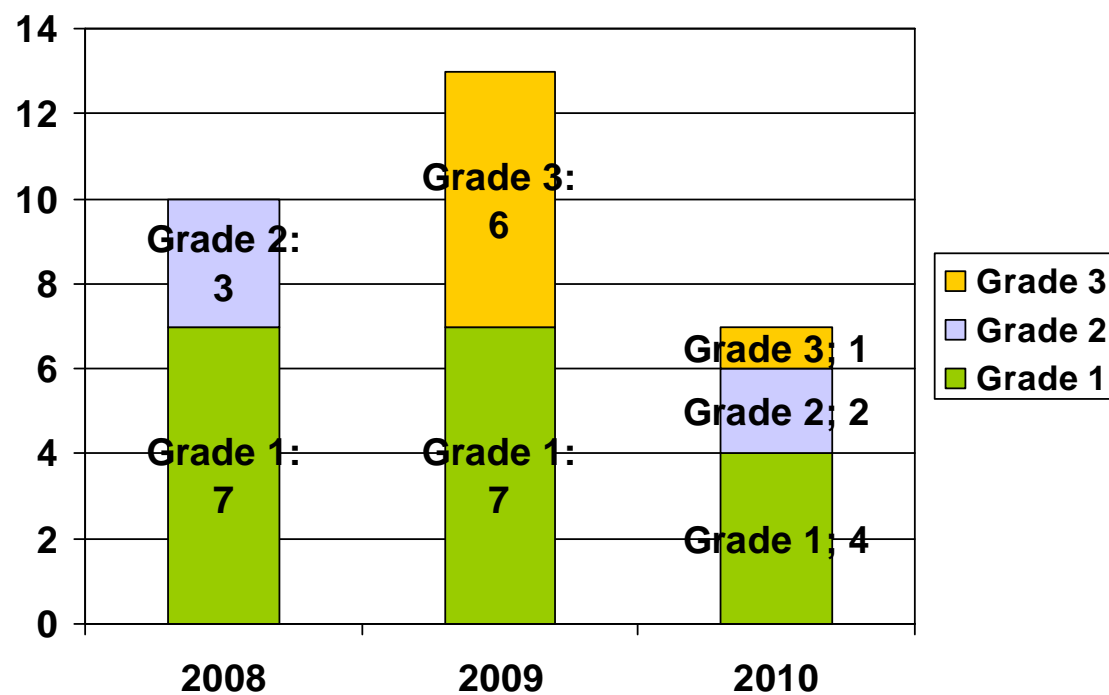
- Patient 60 ans, LMA
- Choc septique après CPA → DC
- Hémoculture, CPA : Escherichia Coli
- Donneur : infection urinaire Escherichia Coli
- Comparaison génotypique : même clone
- Imputabilité certaine

TACO : surcharge volémique - OAP surcharge Transfusion Associated Circulatory Overload

- Analyse GT Afssaps: données nationales 2000-09 : 2421 cas
 - données de qualité inégale, items mal renseignés ou absents :
 - **dyspnée, Hb, désaturation**
 - nombre en augmentation depuis 2005 (mais en baisse en 2010)
 - 93% liés à CGR
 - 2007-08 : 11,2 / 100 000 PSL
- pistes en priorité : *anémie chronique vs aiguë, âge patients, durée conservation PSL*
- préparation de guides : transfusion patient en insuffisance rénale, emploi furosémide

TACO - Surcharge volémique

- Aquitaine :



REHAL

- Groupe de travail régional
 - ES : médecins, cadres, infirmier(e)s
 - EFS-AL
 - CCECQA
 - ARS: ex DRASS : CRH (Aquitaine + Limousin) + statisticiens
 - 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
- **Evaluation par internet en 2009, reprise en 2012 : Action des ARS Aquitaine et Limousin**

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