

# **BILAN d'HEMOVIGILANCE 2012**

**11<sup>ème</sup> Journée « Actualités et perspectives » - REHAL**  
**Le 28 novembre 2013**

**Dr Christian HADRZYNSKI**  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

# Le système national d'hémovigilance décret 27 avril 2012, art. R.1221-24

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
- l'EFS et le CTSA
- INVS
- Les ES, SIH, GCS autorisés à assurer les missions d'un ES, hôpitaux des armées : correspondant d'hémovigilance  
Aquitaine : 73, Limousin : 20 ES transfuseurs
- **Tout professionnel de santé qui a connaissance ou a constaté un EIR , un EIGD, un I.G.**

# Hémovigilance - 2012 : Faits marquants

- Décision du 10 octobre 2011 du Ministère Santé, liste et caractéristiques des PSL → **suppression plasma BM mars 2012.**
- Recommandation ANSM 03/07/2012. **Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications.**
- Décret 27 avril 2012 relatif à **l'ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) : dispositions en vigueur au 1<sup>er</sup> mai 2012.
- Loi 27 mars 2012 relative à la protection **de l'identité.**
- Instruction DGOS du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins.
- Arrêté 7 septembre 2012 relatif au **SOTS Aquitaine-Limousin.**
- **TRALI** - Mise au point / ANSM – 22/05/2012.
- 2013 – Référentiel COFRAC SH.REF.02 : recueil des **exigences spécifiques** pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

# ES Transfuseurs en Aquitaine en 2012

Nb de PSL transfusés / an	Publics	Espic*	Privés	Armées	Total
1 à 500	8	1	20	0	29
500 à 1000	1	2	9	0	12
1000 à 2000	4	3	6	0	13
2000 à 8000	9	1	5	1	16
> 8000	3	0	0	0	3
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>7</b>	<b>40</b>	<b>1</b>	<b>73</b>

\* Espic : ES privé d'intérêt collectif

55% des ES sont privés

Public : 73% de la consommation : patients, services

Tous les ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance

En 2000 : 114 ; 2008 : 83 → regroupements

# Dépôts de la Région Aquitaine 2012

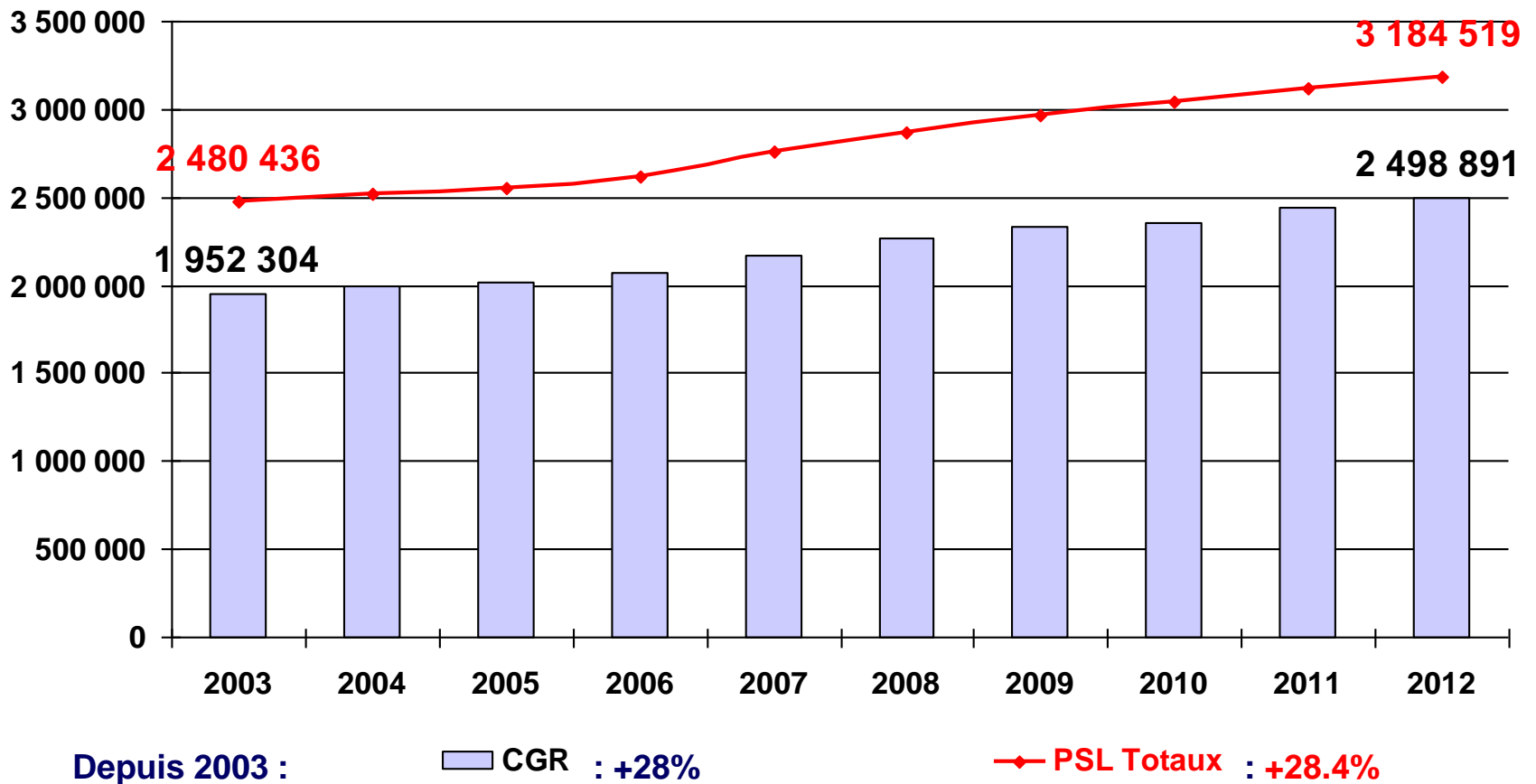
Département	DD	DUV	DR	DUV + R	Total
<b>24</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>
<b>33</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>24</b>
<b>40</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>47</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>64</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>14</b>	<b>36</b>

2012 : Fermeture Dépôt UV Marzet

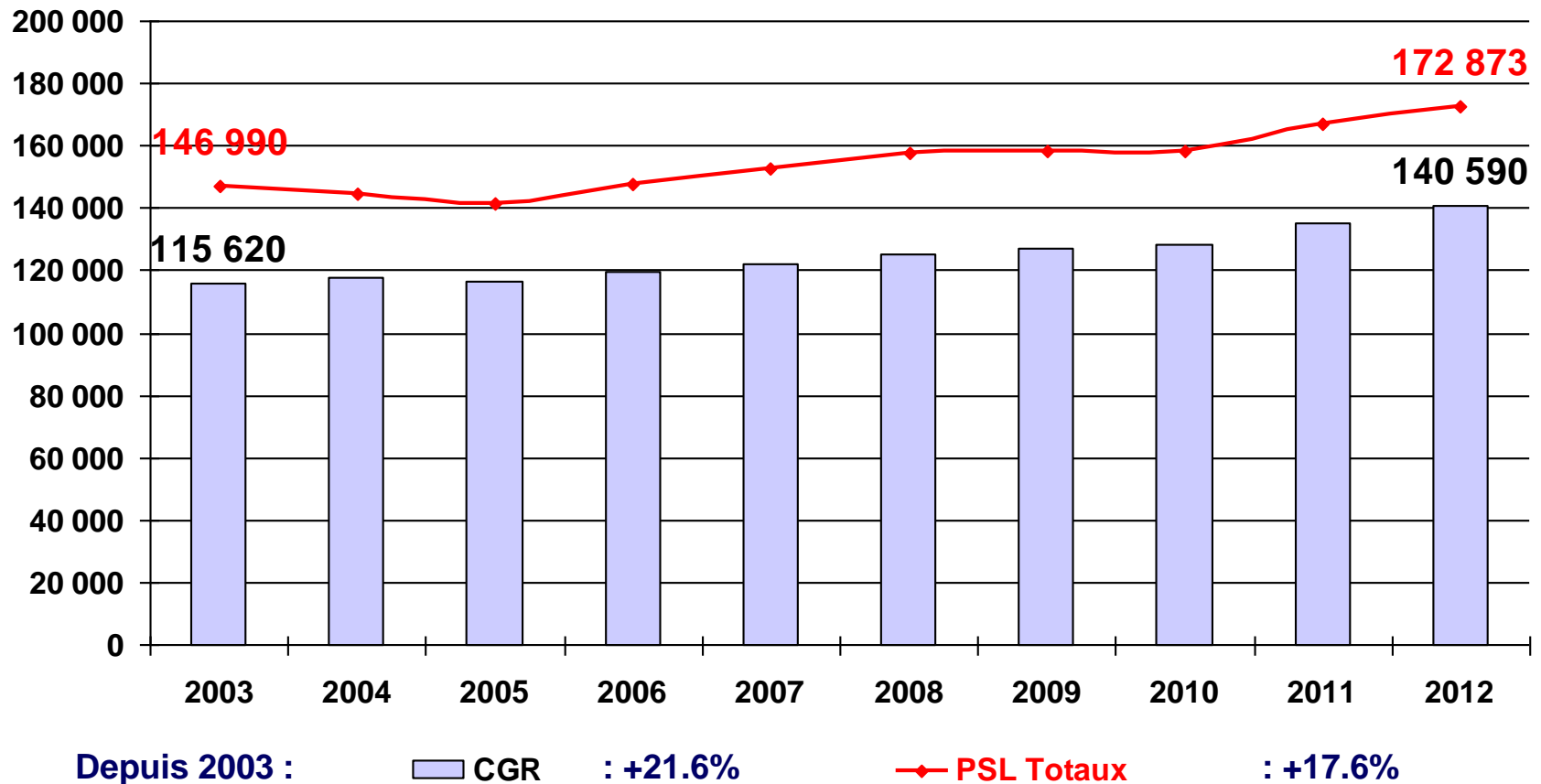
# Différents types de dépôts en 2012 en Limousin

Type de dépôts	nombre
<b>DELIVRANCE</b>	<b>3</b>
<b>RELAIS-URGENCE</b>	<b>5</b>
<b>URGENCE</b>	<b>1</b>
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>

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

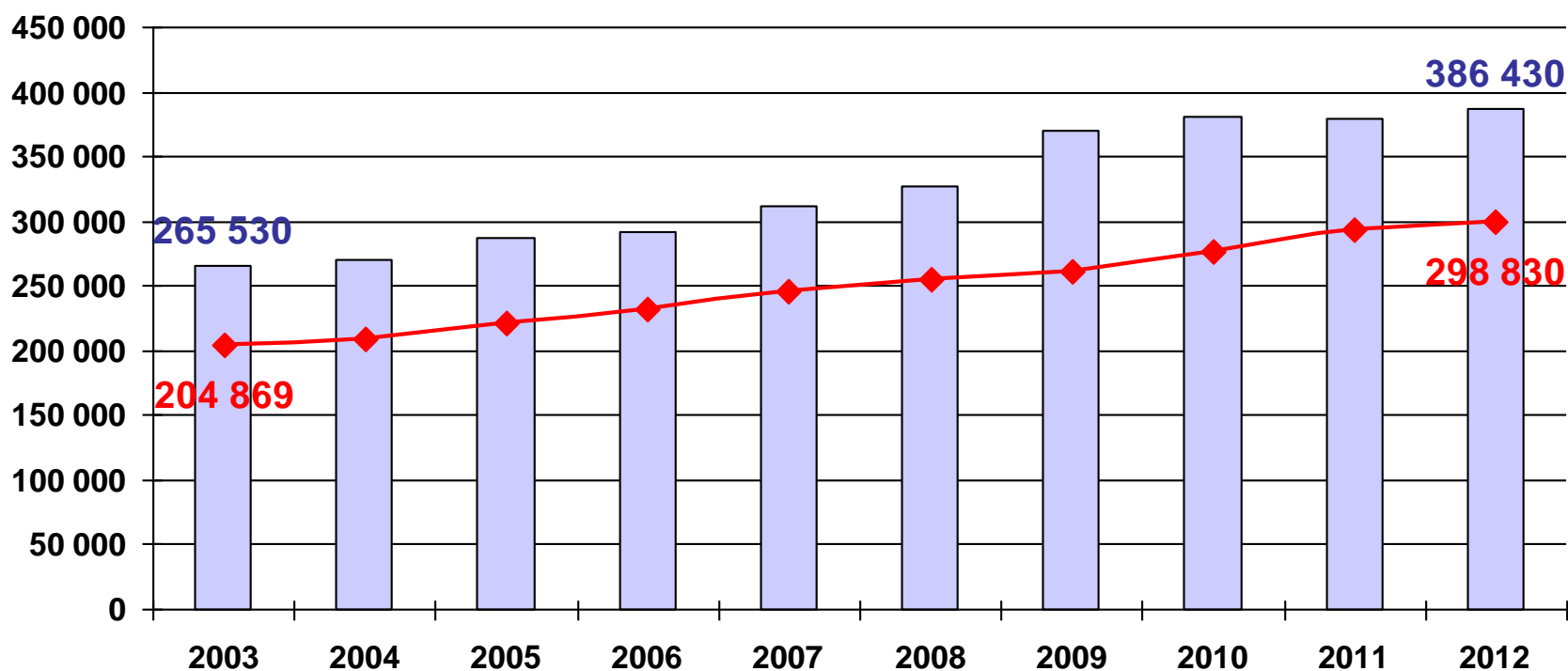


## Poursuite de l'augmentation de l'activité transfusionnelle en Aquitaine: PSL totaux + CGR





# Poursuite de l'augmentation des plasmas et plaquettes : cessions nationales

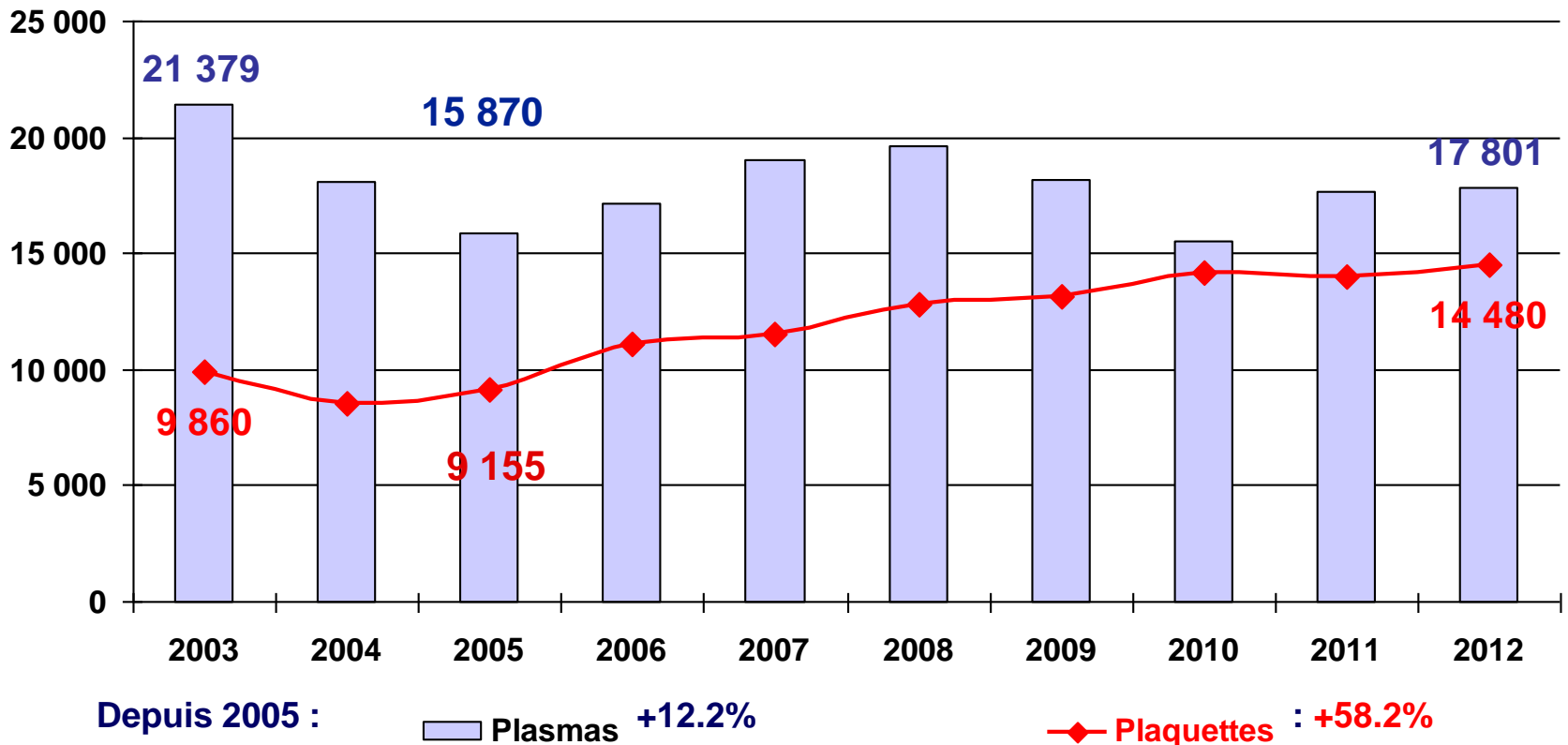


Depuis 2003 :

Plasmas : +45.5%

Plaquettes : +45.9%

# Plasmas et 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
2011	568.513	31.183
2012	584.398	32.099

Depuis 2007 : Aquitaine : + 16,6% , National : +17%

National : 80% ≥ 55 ans

66 % ≥ 65 ans

Aquitaine : 84,2 % ≥ 55 ans

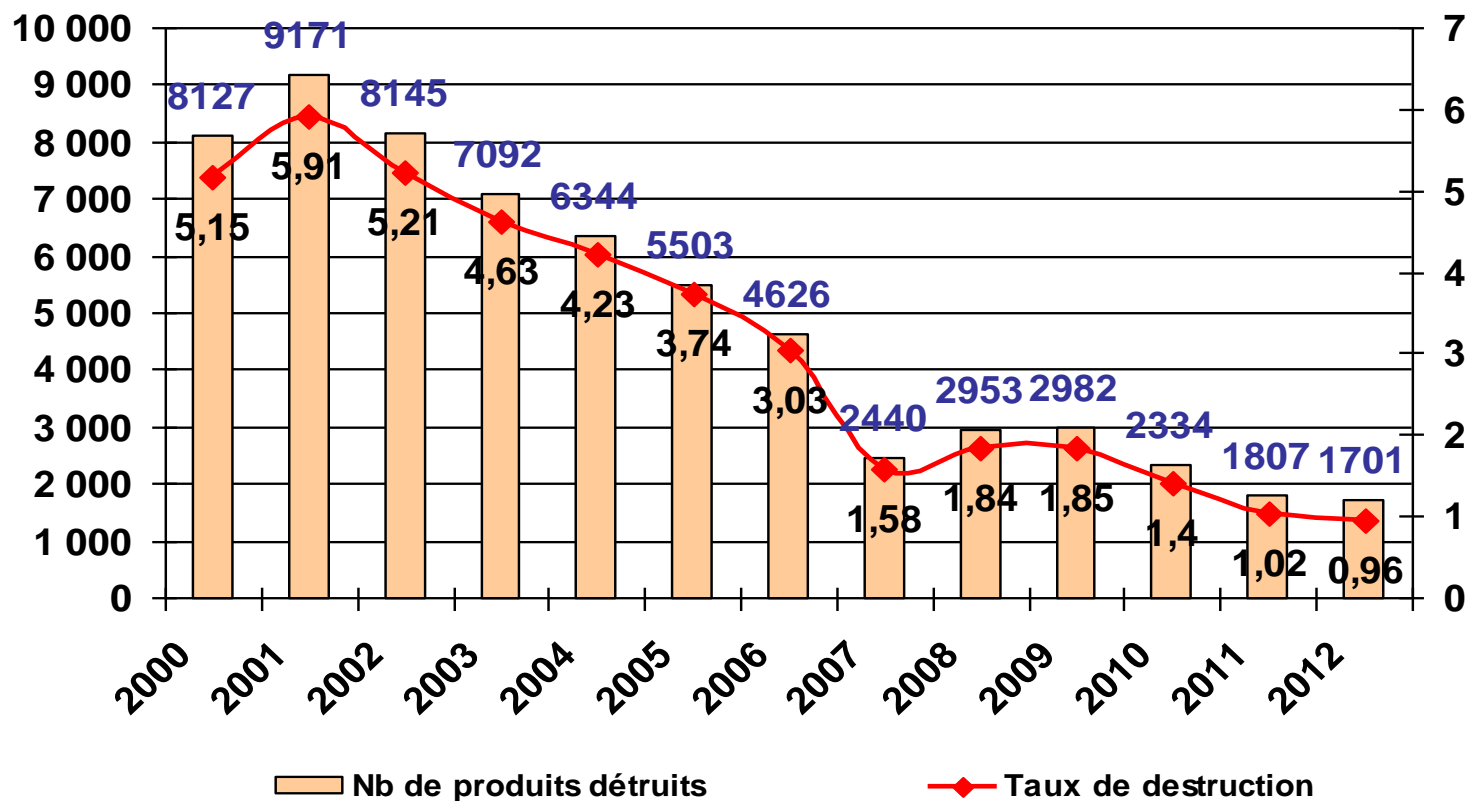
70,6 % ≥ 65 ans

# Nombre cumulé de patients transfusés en Limousin

<b>année</b>	<b>nombre de transfusés</b>
<b>2010</b>	<b>7595</b>
<b>2011</b>	<b>7604</b>
<b>2012</b>	<b>7644</b>

# Baisse du taux de destruction en Aquitaine

- taux national 2012 : 1,20% - Aquitaine : 0,96%



## Taux de destruction des PSL: Limousin nombre PSL détruits/nombre PSL distribués

année	<b>Nombre de PSL détruits</b> <b>Taux de destruction</b>
<b>2010</b>	<b>533</b> soit <b>1, 26%</b>
<b>2011</b>	<b>523</b> soit <b>1, 31%</b>
<b>2012</b>	<b>459</b> soit <b>1,11%</b>

**Très légère diminution de la destruction en 2012/2011**  
**= 459 PSL détruits en 2012 / 523 en 2011**

# Traçabilité des PSL

## National

## Région Aquitaine

Année	% de traçabilité	Nb de PSL non tracés	% de traçabilité	Nb de PSL non tracés
2003	<b>98,83%</b>	<b>25.877</b>	<b>97,55%</b>	<b>3.754</b>
2004	<b>99,20%</b>	<b>18.768</b>	<b>96,08%</b>	<b>5.883</b>
2005	<b>99,42%</b>	<b>13.919</b>	<b>99,00%</b>	<b>1.591</b>
2006	<b>99,41%</b>	<b>14.286</b>	<b>99,47%</b>	<b>807</b>
2007	<b>98,70%</b>	<b>35.595</b>	<b>97,53%</b>	<b>3.822</b>
2008	<b>98,90%</b>	<b>31.074</b>	<b>97,14%</b>	<b>4.603</b>
2009	<b>99,20%</b>	<b>24.388</b>	<b>97,74%*</b>	<b>3.633</b>
2010	<b>99,30%</b>	<b>21.274</b>	<b>99,17%</b>	<b>1.323</b>
2011	<b>99,40%</b>	<b>18.734</b>	<b>98,88%</b>	<b>1.886</b>
2012	<b>99,20%</b>		<b>98,15%</b>	<b>3.229</b>

# Traçabilité des PSL en Limousin

<b>année</b>	<b>% des PSL tracés complètement</b>	<b>PSL délivrés</b>	<b>PSL tracés</b>	<b>PSL non tracés</b>
<b>2010</b>	<b>99,93%</b>	<b>42 518</b>	<b>42 488</b>	<b>30</b>
<b>2011</b>	<b>99,96%</b>	<b>40 044</b>	<b>40 029</b>	<b>15</b>
<b>2012</b>	<b>99,95%</b>	<b>41332</b>	<b>41313</b>	<b>19</b>



# EIR - AFSSAPS 2000 à 2012

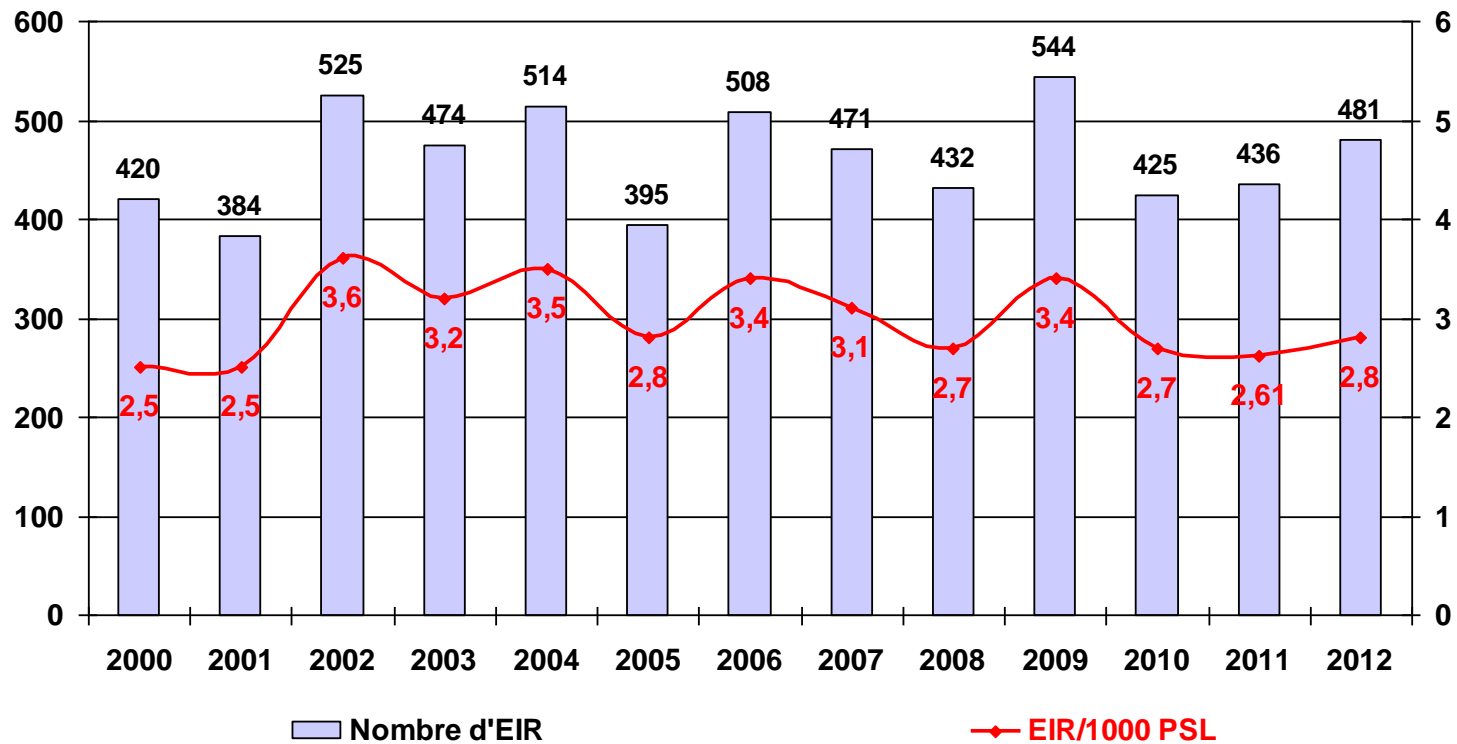
- Nombre déclarations et taux / 1000 PSL

	<b>2000</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Nombre	<b>7755</b>	<b>7360</b>	<b>7607</b>	<b>7788</b>
Taux	<b>3,1</b>	<b>2,4</b>	<b>2,4</b>	<b>2,4</b>
imput 1-3	<b>2,35</b>	<b>1,94</b>	<b>1,97</b>	

- 2012 = 83% des EIR déclarés sont d'imputabilité possible, probable ou certaine, N = 6442
  - 5 principaux diagnostics (imputabilité 1-3) :
    - **Allo-immunisations : 36% ↗**
    - **Réactions fébriles hémolytiques RFNH : 30% ↗**
    - **Allergies : 15% ↘**
    - **Œdème pulmonaire de surcharge : 4,5% stable**
    - **Incompatibilité immunologique : 4,1% stable**

# Déclaration des EIR Aquitaine toutes imputabilités : nombre et taux / 1.000 PSL

- **taux national 2012 : 2,4 ; Aquitaine : 2,8**



## EIR Aquitaine 2012 : gravité et imputabilité

Grade \ Imputabilité	0	1	2	3	4	Total
Non évaluable: NE	0	9	0	0	0	9
Exclue-improbable: 0	0	64	7	3	1	75
Possible: 1	0	179	12	4	1	196
Probable: 2	0	132	7	6	0	145
Certaine: 3	10	40	3	3	0	56
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>424</b>	<b>29</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>481</b>

**imput  $\geq 1 = 397 = 82,5 \%$**

**EIR imput  $\geq 1 : 2,3 / 1000$  PSL transfusés**

# Nombre d'Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés en Limousin

<b>année</b>	<b>Grade 0</b>	<b>Grade 1</b>	<b>Grade 2</b>	<b>Grade 3</b>	<b>Grade 4</b>	<b>Total tous grades</b>
<b>2010</b>	<b>3</b>	<b>117</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>128</b>
<b>2011</b>	<b>3</b>	<b>133</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>142</b>
<b>2012</b>	<b>1</b>	<b>149</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>158</b>

# Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an en Limousin

année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2010	<b>3,05/1000 PSL</b> (2,42 au niveau national)
2011	<b>3,59/1000 PSL</b> (2,44 au niveau national)
2012	<b>3,87/1000 PSL</b> <b>(2,41 au niveau national)</b>

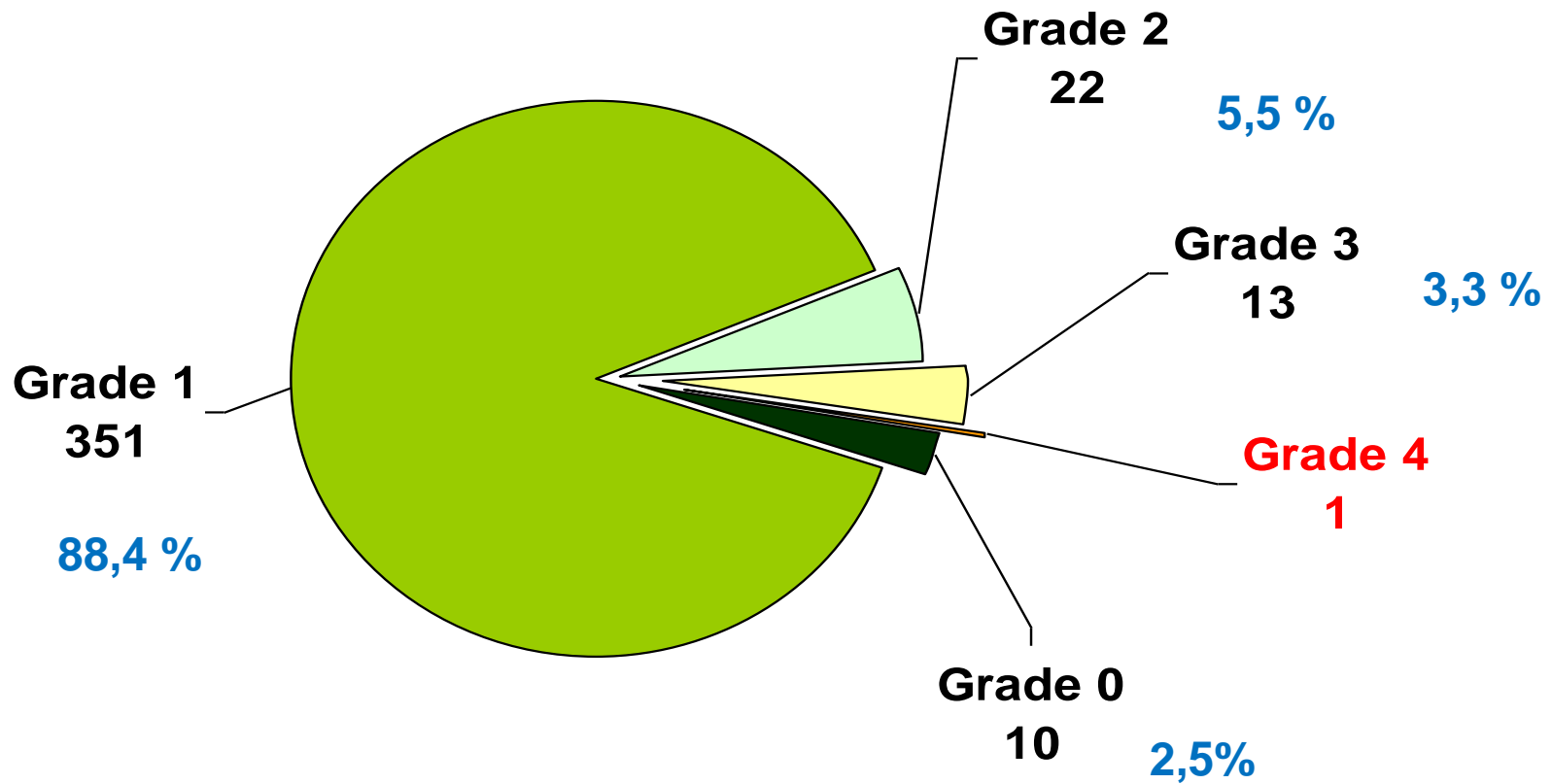
# INCIDENCE EIR d'imputabilité 1 à 3 et PSL

- **Plasma thérapeutique : 79 EIR/100.000 unités**
- **CGR : 193 EIR/100.000 unités**
- **Plaquettes : 406 EIR/100.000 unités**

## Limousin Taux d'EIR par type de PSL en 2012 pour les 117 EIR d'imputabilité > ou = à 1

Type de PSL	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
<b>CGR</b>	<b>2,80</b>
<b>CPA-SC</b>	<b>16,42</b>
<b>MCP-SC</b>	<b>7,33</b>
<b>PLASMA</b>	<b>1,62</b>
<b>PVA IA</b>	<b>2,24</b>
<b>PVA SD</b>	<b>0,80</b>

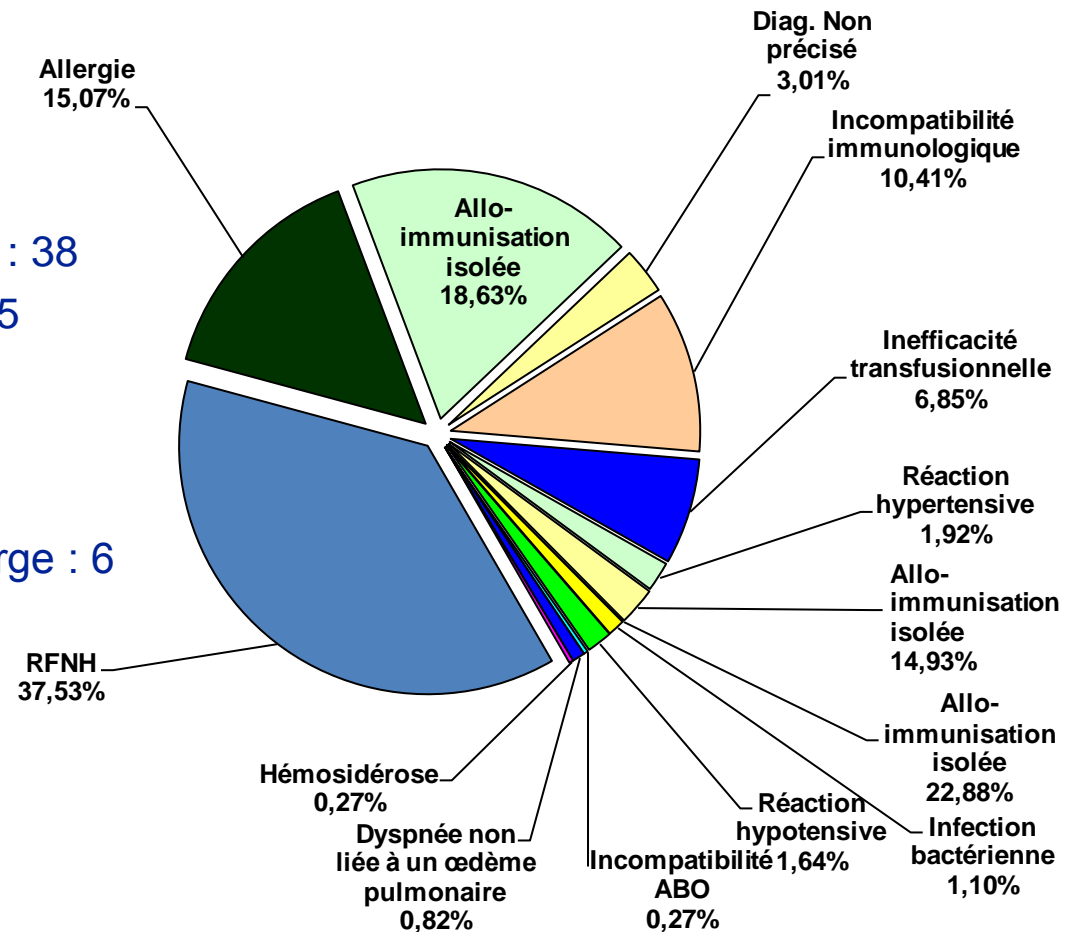
# EIR Aquitaine 2012 : 397 imputabilité $\geq 1$





# EIR Aquitaine 2012 - Grade 1 - imput. $\geq 1$

- RFNH : 137
- Allo-immunisation isolée : 68
- Allergie : 55
- Incompatibilité immunologique : 38
- Inefficacité transfusionnelle : 25
- Diag. non précisé : 11
- Diagnostic non listé : 9
- Réaction hypertensive : 7
- Œdème pulmonaire de surcharge : 6
- Réaction hypotensive : 6
- Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire : 3
- Hémolyse autre : 2



# Allo-immunisations isolées

- National : Réactions les + fréquentes = 56% de tous les EIR d'imput 2-3
- Non sévère = 99,3 % grade 1

## PSL

- En nombre : dans 86% des cas apparaissent suite à l'utilisation de CGR  
→ incidence en 2012:
  - **Plaquettes = 84,5/100.000 CP**
  - **CGR = 76/100.000 CGR**

# Œdème pulmonaire lésionnel : TRALI

(transfusion related acute lung injury)

- 2012: national N=32 d' imput 2-3  
dont 17 de grade 3  
1 décès  
CGR : 68% - plaq : 16% - plasma : 11% - granulocytes : 4,5%
- Aquitaine N=3 ; grade 1 – (2CGR ; 1CPA-SC) mais imput 1
- 2000-2012 = 0,9/100.000 PSL
- ↘ nb TRALI liés à conflit immunologique  
témoigne de l'efficacité mesures préventives : *éviction des donneuses immunisées pour le plasma et les plaquettes d'aphérèse*

# Infections bactériennes transmises par transfusion - IBTT

- Rare: National n = 9 Infections d'imput : 2-3
- Aquitaine : 0

	1	2	3	4	TOTAL	100.000 PSL
<b>CGR</b>	2	0	0	0	2	0,10
<b>CPA</b>	1	2	1	1	5	3,43
<b>MCP</b>	0	0	1	1	2	1,29
<b>TOTAL</b>	3	2	2	2	9	0,30

Esch.coli : 3, Strepto G : 1 Strepto non précisé : 1,  
Staph aureus : 1, Staph.epid : 1, Citrobacter Koseri : 1

# Œdème pulmonaire par surcharge : TACO

- Fréquent : en 2012, national n= 186 imput 2-3 –  
Aquitaine n=12 (4 G1, 8 G2, 3 G3)
- Grave : 40% sévères : 2 DC en 2012, en tête des causes de mortalité transfusionnelle. Conséquence d'une pratique transfusionnelle inadaptée des CGR.
- Circonstances favorisantes
  - Age élevé > 70 ans
  - HTA et/ou cardiopathie
  - fibrillation atriale
  - Insuffisance rénale chronique
  - sd infectieux récent (hyper T° ou ABthérapie en cours)
- ***Survient souvent après transf d'un seul CGR en particulier dans le cadre d'une anémie chronique***
  - peut être prévenu ou limité par les équipes soignantes,
  - surveillance étroite : élément clé diagnostic (HTA, polypnée, toux ...)

# EIR Allergie 2012

- National : n = 613 EIR d'imput 2-3 ; Aquitaine n = 40
- Fréquence de survenue
  - \* concentrés plaquettaires > autres PSL, mais en général non sévères.
  - La majeure partie 87 % sont non sévères = grade 1
  - les plus sévères :
    - plasma > CP > CGR (aucun G3 avec CGR)
- Rappelons l'arrêt plasma BM au 1<sup>er</sup> mars 2012
- De 2000 à 2012 : diminution de l'incidence des EIR allergiques tous PSL confondus. *Concerne également ceux liés aux concentrés plaquettaires même si ces derniers restent significativement les plus élevés.*

# E.I.R. GRADE 3 – NATIONAL 2012

Effets indésirables graves qui mettent en jeu le pronostic vital du patient.

N : 128 → 76 d'imputabilité probable ou certaine

- TACO = 30 %
- Allergies = 29 %
- TRALI = 22 %

Incidence : malgré un nombre absolu de déclarations plus important avec les CGR, l'incidence est plus élevée avec les plaquettes.

- plaquette 7/100.000 unités
- plasma 4,1/100.000 unités
- CGR 1,5/100.000 unités

# E.I.R. GRADE 3 – AQUITAINE 2012

## 3 : imputabilité certaine

- 2 chocs anaphylactiques : PFC-SD, PFC-IA
- 1 hyperkaliémie → troubles cardiaques : CGR

## 6 : imputabilité probable

- 3 TACO : CGR
- 3 allergies : CPA

## 4 : imputabilité possible

- dyspnée non liée à surcharge : PFC-SD
- allergie : MCP
- 2 TRALI : CGR



# EIR - Grade 4 – 2012 – National (1)

N : 13 dont imputabilité possible pour 8 cas et probable ou certaine pour 5 cas.

- 8 non liés à priori à défaut de qualité PSL :
  - 3 TACO,
  - 2 « hémolyse autre »,
  - 2 « hémolyse drépanocytaire »
  - 1 diag. non précisé.

# EIR Grade 4 – 2012 – National (2)

## 5 imputabilité forte

### → Liés au PSL lui-même

- **IBTT** d'imputabilité certaine : patient, 59 ans, LAM + CIVD  
CPA → choc septique ***E coli***. Lien génotypique assuré
- **IBTT** d'imputabilité certaine : patient 87 ans, carcinome gastrique sur myélodysplasie – MCPS choc septique ***streptococcus dysgalactiae*** – lien génotypique.
- **TRALI** d'imputabilité certaine : patient 61 ans, myélome multiple – CGR  
SDRA brutal – Bilan immuno : Ac donneur correspondant Ag patient

### → Conséquence : pratique transfusionnelle des CGR inadaptée

- **TACO** d'imputabilité probable : patient 73 ans, myasthénie, cancer prostate, LNH, insuffisant respiratoire – 1 CGR → OAP → Aggrav. Insuffisant respiratoire
- **TACO** d'imputabilité probable : patient 73 ans, myélome multiple – insuff. Respiratoire  
1 CGR → OAP → décompensation insuffisant respiratoire

## EIR Grade 4 – 2012 – AQUITAINE

- Hémolyse drépanocytaire – imputabilité probable

. Femme 53 ans – échange transfusionnel en prévision de chirurgie.

Défaillance multiviscérale

Hémolyse post transfusionnelle par eryptosis.

# INFECTIONS POST-TRANSFUSIONNELLES VHE

- Base nationale = 8 cas (1 : enquête non terminée)
- Sur les 7 = 1 grade 1; 6 grade 2
- Imput = comparaison génotypique souches donneur-receveur
  - probable : n = 2 : comparaison non faite
  - certaine : n = 5 : comparaison concluante
- PSL : PFC-SD n = 2; PFC-Se n = 1; CGR n = 2; CPA-Sc n = 1; MCP-Sc n = 1
- Majorité des cas = sujets immunodéprimés  
circonstance découverte = bilan cytolysé hépatique
- Diagnostic = sérologie et PCR

# Risque résiduel (2010-2012)

	<b>Taux incidence / 10<sup>5</sup> P-A</b> (IC 95%)	<b>Risque résiduel</b> (IC 95%)
<b>VIH</b>	<b>1,11 p.10<sup>5</sup></b> (0,76 – 1,60)	<b>1/2 750 000</b> (0 – 1/800 000)
<b>HTLV</b>	<b>0,04 p.10<sup>5</sup></b> (0,00 – 0,24)	<b>1/20 000 000</b> (0 – 1/2 100 000)
<b>VHC</b>	<b>0,37 p.10<sup>5</sup></b> (0,19 – 0,70)	<b>1/10 000 000</b> (0 – 1/1 400 000)
<b>VHB</b>	<b>0,67 p.10<sup>5</sup></b> (0,41 – 1,07)	<b>1/2 500 000</b> (0 – 1/775 000)

*\*données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs et de l'ADN*

Source : InVS, INTS, EFS, CTS

# PALUDISME POST-TRANSFUSIONNEL

- 1 cas en 2012 : 3<sup>ème</sup> cas en 10 ans.
- Suite au cas 2002 : *dépistage sérologique paludisme étendu aux donneurs de retour de zone d'endémie quel que soit le délai après le retour.*
- Cas 2012 : patiente aggravation EG, fièvre, douleurs abdominales.

Anomalie NF → observation fortuite nombreux trophozoïtes et gamétocytes → ***plasmodium falciparum***.

ATCD : Trsf 2 CGR suites chir. 15 jrs plus tôt.

Evolution : DC

Donneur, natif zone endémie palustre sans séjour dans cette zone depuis 2010.

Dépistage Ac post don : négatif, immuno-silencieux

PCR : présence génome P.F. : ***état portage asymptomatique***.

# EIGD : Effet Indésirable grave : donneurs

- Déclaration mise en place : 2006
- 2011 rapide montée en charge liée à « fiche de déclaration juin 2010 »
- Sachant que 84% des dons sont de sang total et 16% d'aphérèse

	National	Aquitaine
<b>Total</b>	<b>4 271</b>	<b>173</b>
<b>Sang total</b>	<b>3 373 (79%)</b>	<b>139 (80%)</b>
<b>Aphérèse</b>	<b>898 (21%)</b>	<b>34 (20%)</b>

Taux pour 100 000 dons		
	National	Aquitaine
<b>Moyenne</b>	<b>136,6</b>	<b>103</b>
<b>Sang total</b>	<b>128</b>	<b>96</b>
<b>Aphérèse</b>	<b>181</b>	<b>145</b>

# ElG donneurs

- **Gravité** : 82% modérée (G2) ; 17,9% sévères (G3) (définition non superposable avec EIR)
  - malaises vagues immédiats 73,1%, retardés 9%
- E.I. locaux : hématome 9,4% - ponction artérielle 2,8
  - 2 infarctus myocarde. 4 angines poitrine (sg total), 1 thrombose veineuse profonde,  
1 embolie pulmonaire, 6 thrombophlébites
- **2 DC chez deux donneurs connus** :
  - homme 42 ans, 9h après don plasma : cardiopathie ischémique qui ne pouvait être diag avant don, absence d'antécédent. Imput : possible
  - homme 55 ans, 18h après don sang total, I.M. imputabilité non évaluable.
- **Groupe Travail : ANSM**
  - Malaises vagues
  - Aphérèse : réaction au citrate : rédaction d'une fiche technique pour faciliter la reconnaissance des signes.



# EIGD : Complications cardiovasculaires

- En l'état actuel des déclarations et investigations :
  - **risque spontané syndrome coronarien aigu (SCA)** est majoré en post-don, en fonction âge donneur, sexe et facteurs risques individuels préexistants.
  - une coronaropathie préexistante inconnue avant le don rend l'angor possible en post-don.
  - **en l'absence de facteurs de risque** le don de sang total ne peut être considéré comme cause déclenchante SCA.

Quand **facteur risque identifié** → **don contre-indiqué.**
- Réflexion → moyens disponibles pour les recherches car difficiles à identifier dans entretien pré-don.
- ANSM → fiche complémentaire à renseigner lors de survenue de ces évènements.
- Sensibilisation : cardiologues – urgentistes : rechercher dons récent si infarctus.

# Incidents graves – I.G.

- 2012 : Année charnière en terme de circuit de déclarations
- 24 octobre 2012 : ouverture outil déclaration IG sur eFit
- IG : évènements associés ou non à EIR (avec ou sans transfusion)  
EIGD, IPD

*Amélioration de la culture de signalement / déclaration des IG  
et des circuits/outils de déclaration, de la qualité complète des  
données.*

Depuis 2008      ↗ ↗      nombre total déclarations IG  
                         ↗ ↗ ↗ ↗      nombre déclaration IG sans transfusion  
Depuis 2010      ↗ ↗ ↗ ↗      nombre déclaration contexte don de sang

# Incidents graves

- Répartition des défaillances constatées :
  - identification des patients
  - délivrance des PSL à l'ETS
  - prélèvement sang total : *excès de volume de prélèvement réalisé chez les donneurs → mise en place actions préventives et de détection précoce.*
  - prescription PSL
  - prélèvements pour examen IH

Dans la grande majorité des cas, les ES et ETS concernés ont mené des actions correctrices immédiates et des actions préventives et correctrices à moyen et long terme.

# ETUDE REHAL – TELE SANTE AQUITAINE

Evaluation par internet des connaissances et pratiques en transfusion

- Outil informatique, conçu par TSA, mis à la disposition des ES par groupe REHAL
- Questionnaire : 27 groupes de questions → 116 items
- Participation : **76 ES : 20 Limousin, 56 Aquitaine, 3300 connexions**
- IDE : 83%, médecins 8.1 %, Sages-Femmes 4.7%, étudiants infirm. 1.5%, étudiants en médecine – internes : 2.7%
- Score général, bonnes réponses : 80%
- 17 questionnaires : 100%

Attente ES : renouveler l'évaluation...

# CONCLUSION

- L'hémovigilance s'est intensément **développée** au cours des 18 dernières années.
- La croissance du nombre de déclaration, le développement du réseau des correspondants d'Hémovigilance ont été des moteurs puissants.
- Elle illustre **l'adhésion de tous les acteurs du réseau** à une organisation dont le seul but est la sécurité transfusionnelle.
- Elle concrétise le résultat d'une démarche qualité qui s'est mise en place au fil des années, pour parvenir aujourd'hui à un niveau qualifié par les observateurs de « satisfaisant ».
- Elle a permis de **fédérer** à la fois l'activité transfusionnelle des ES et celle des ETS.

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