

Données régionales d'hémovigilance Perspectives 2016

**XX Réunion régionale d'hémovigilance
1 décembre 2015**



Cessions de PSL

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

- Cession globalement en baisse :
diminution qui touche les CGR (-2,5%), le plasma (-13,4%) et les CP (-4,2%)
- Consommation PSL /patient :
 - Alsace 2014 : **7,8 PSL/patient** (France : 5 PSL/patient)
 - **Par produit :**
 - CGR : 5,7/patient
 - CP : 6,6/patient
 - Plasma : 8,5/patient
 - Plusieurs ES ont un ratio supérieur (HUS : **9,7**, Centre Hospitalier de Mulhouse : **7,35**, Clinique Sainte-Odile Haguenau : **6,7**, Centre Paul Strauss : 6, Centre Hospitalier de Colmar : 5,98, Clinique Sainte-Anne : 5,7)



Transfusion et destruction en 2014

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Taux de destruction :

- **Alsace : 0,83%** soit 1133 PSL (0,84% soit 1194 PSL en 2014)
- **France : 1,11%**

Traçabilité

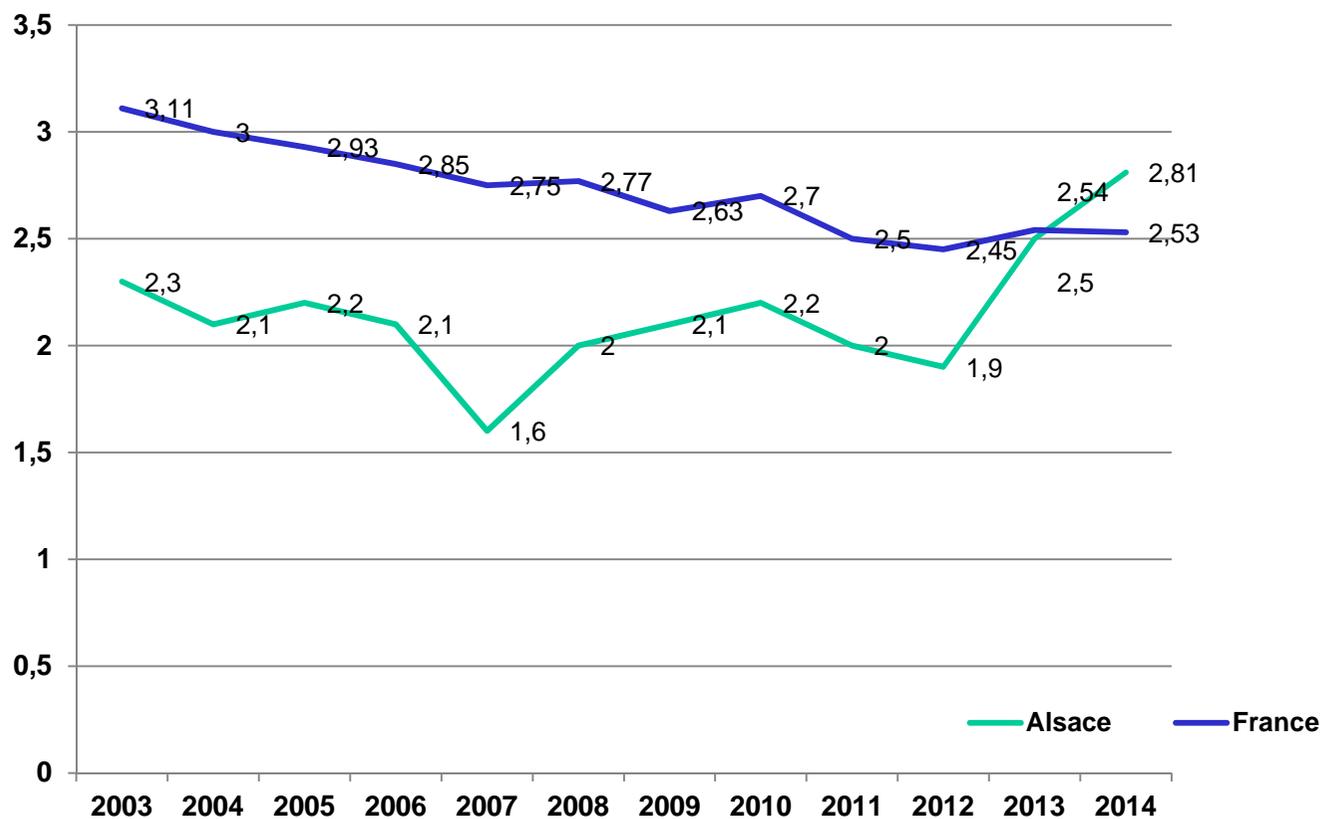
- **Alsace : Traçabilité consolidée fin à 2014 à 99,8%** pour l'Alsace
- **France : 99%**



Hémovigilance receveurs

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Nombre d'EIR pour 1000 PSL





Gravité et imputabilité des EIR

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

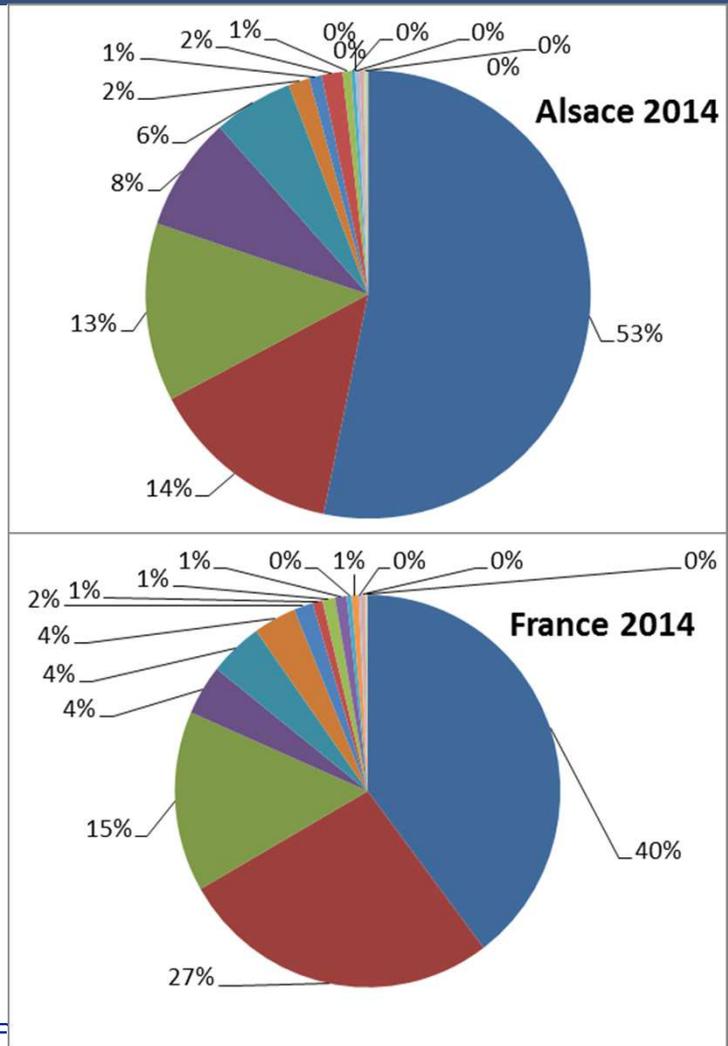
	Non graves		Graves		Total	
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Nombre	%
Alsace						
Imputabilité 0 (exclue-improbable)	68	12	1	1	82	19,95
Imputabilité 1 (possible)	61	8	3	0	72	17,52
Imputabilité 2 probable)	111	6	3	0	120	29,20
Imputabilité 3 (certaine)	134	1	0	0	135	32,85
Imputabilité NE (non évaluable)	1	1	0	0	2	0,98
Total	375	28	7	1		
%	91,24	6,81	1,70	0,24		

Tableau 5 : Grade de sévérité et imputabilité des EIR, quel que soit le niveau d'enquête, 2014

	Non graves		Graves		Total	
	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Nombre	%
France						
Imputabilité 0 (exclue -improbable)	874	119	36	18	1047	13,36 %
Imputabilité 1 (possible)	2125	130	56	5	2316	29,56 %
Imputabilité 2 (probable)	2283	157	54	5	2499	31,89 %
Imputabilité 3 (certaine)	1811	48	20	0	1879	23,98 %
Imputabilité NE (non évaluable)	73	15	5	2	95	1,21 %
Pourcentage	91,45 %	5,99 %	2,18 %	0,38 %	100 %	
Taux EIR pour 100 000 PSL cédés	230,6	15,1	5,5	1,0	252,2	

Orientations diagnostiques (EIR d'imputabilité 1-3)

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



- Allo-immunisation isolée
- RFNH
- Allergie
- Incompatibilité immunologique
- Œdème pulmonaire de surcharge
- Réaction hypertensive
- Diagnostic non précisé
- Réaction hypotensive
- Diagnostic non listé
- Inefficacité transfusionnelle
- Hémossidérose
- Infection Bactérienne Transmise par Transfusion
- Hémolyse drépanocytaire
- Œdème lésionnel
- Inf virale



1 EIR de grade 4

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Diagnostic non précisé :

- Patiente de 80 ans, ayant des ATCD de cardiopathie hypertensive et valvulaire
- Microangiopathie thrombotique secondaire (K du rein)
- Transfusion en service de néphrologie d'un mélange de plasma frais congelé en parallèle d'une dialyse
- La patiente a présenté une bradycardie brutale en fin de transfusion suivie d'une asystolie
- Imputabilité exclue



7 EIR de grade 3

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

- 3 d'imputabilité probable :

- 1 OAP de surcharge :

- Patiente de 27 ans, T° massive (CGR + plasma + CP) sur hémorragie post-opératoire suite à greffe hépatique

- 2 réactions allergiques :

- Patient de 30 ans, 3 CGR et 2 plasmas dans un contexte d'hémorragie massive, choc anaphylactique, histamine + tryptase augmentées (scanner avec produits de contraste iodés dans la nuit)
- Patient de 25 ans, 5 plasmas pour lésions traumatiques du foie et troubles de l'hémostase, bronchospasme + urticaire généralisé, histamine + tryptase normales, autres tts en cours



7 EIR de grade 3

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

3 d'imputabilité possible :

- 2 réactions allergiques :

- Patiente de 63 ans sous CEC pour plastie mitrale, 5 CGR, choc anaphylactique et œdème de Quincke, histamine + tryptase ininterprétables, autres tts en cours
- Patient de 61 ans, choc sur hémorragie digestive, tryptase élevée, histamine N, pas d'autres tt en cours

- 1 OAP de surcharge :

- Patient de 61 ans, infarctus du myocarde, 2 CGR, vitesse de transfusion non adaptée à l'état du patient



7 EIR de grade 3

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

1 d'imputabilité exclue/improbable : oedème lésionnel :

Patiente de 42ans, opérée d'une urétéroscopie pour calcul rénal.

En post-opératoire, apparition brutale d'un hématome rétropéritonéal avec choc hémorragique suivi d'une CIVD, justifiant une transfusion massive en urgence.

Apparition **après 20 heures** d'une dyspnée crescendo, nécessitant une ventilation mécanique à J2.

Au TDM, infiltrat alvéolaire bilatéral évoquant un oedème pulmonaire lésionnel, pas de défaillance cardiaque, pas de trouble hémodynamique.

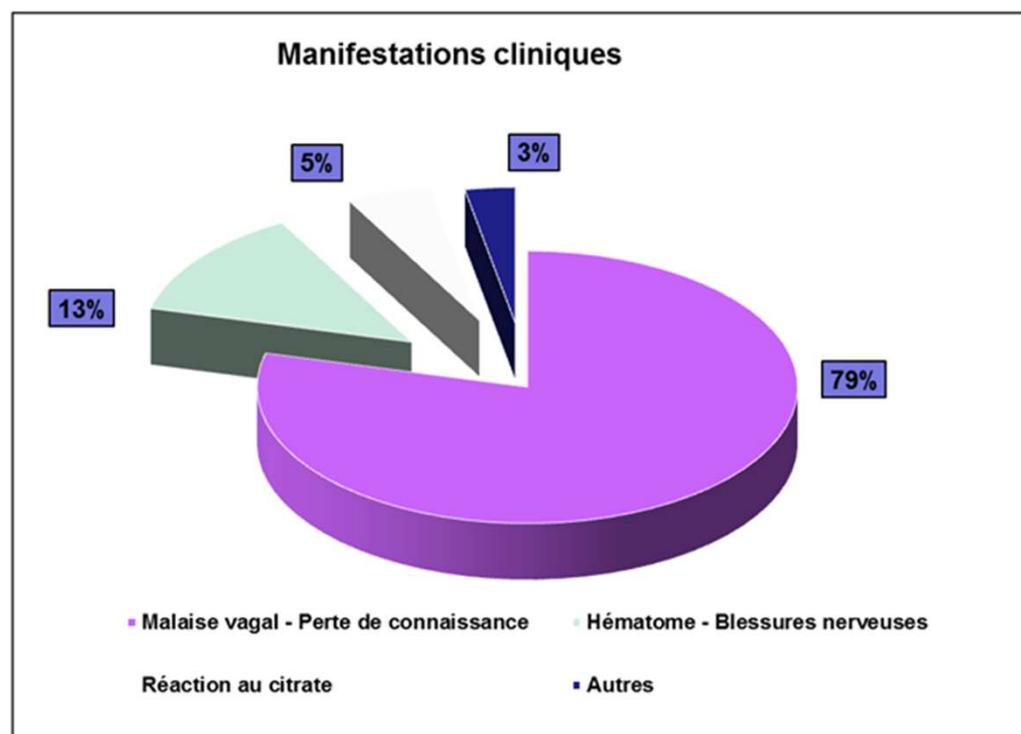
Etat infectieux stable (antibiothérapie préalable maintenue, prélèvements négatifs).

Evolution favorable sans traitement spécifique, récupération complète à J5.

Enquête TRALI négative.

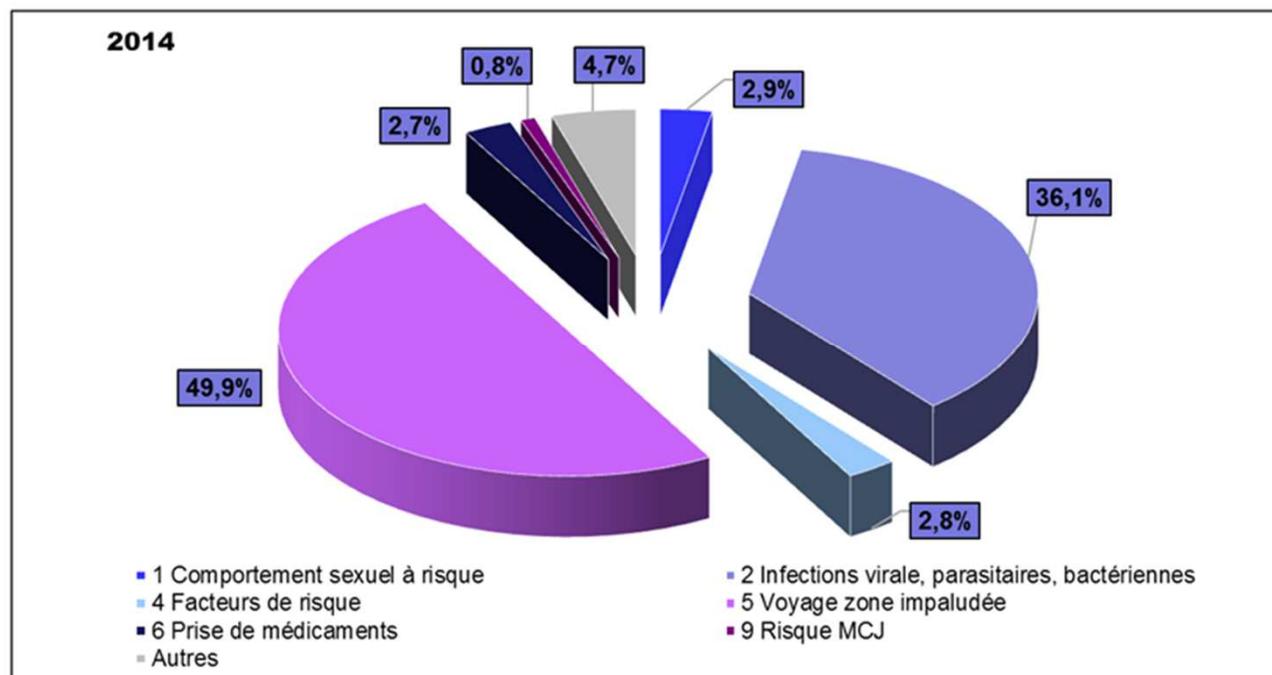
Effets indésirables graves donneurs (EIGD) :

- Alsace : 429 déclarés à l'ANSM , taux de déclaration : 2,7 /1000 dons
- France : 5208 déclarations à l'ANSM , taux de déclaration: 1,8/1000 dons



Information post-don (IPD) :

- Alsace : 859 IPD dont 60 déclarés à l'ANSM
- France : 14511 IPD dont 1549 déclarations à l'ANSM

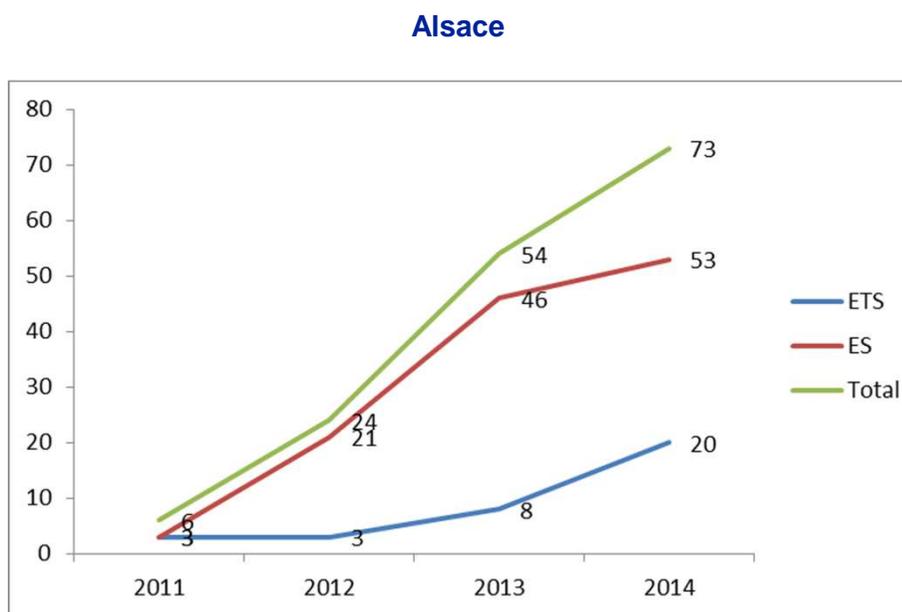
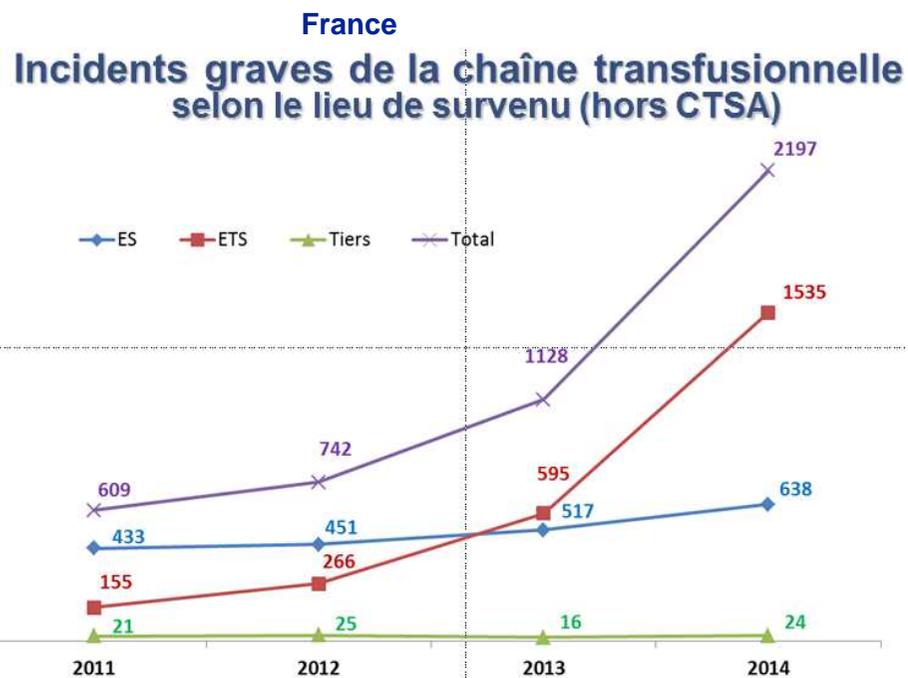




Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Répartition des IG selon le lieu de survenue





Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

73 IG ont été déclarés à l'ANSM :

– 20 déclarations d'incidents survenus à l'EFS:

• 17 au prélèvement:

- 8 volumes de prélèvement excessif
- 5 oublis d'Hb pré-don
- 2 erreurs identification donneur
- 2 incidents de protocoles prélèvement plaquettaires

• 3 en délivrance :

- 1 discordance entre N° sur BDN et N° poche
- 1 erreur de lieu de livraison
- 1 retard de délivrance



Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

– 51 incidents survenus dans les ES:

- **45 pbs d'identitovigilance +++** : erreurs d'identification des patients à l'admission, discordances entre les tubes et les prescriptions en IH +++, erreurs d'identité sur la prescription de PSL, discordances entre l'ordonnance de PSL et la CGS
- 5 erreurs de traçabilité
- 1 défaut de communication au sein de l'ES

– 2 incidents EFS/ES

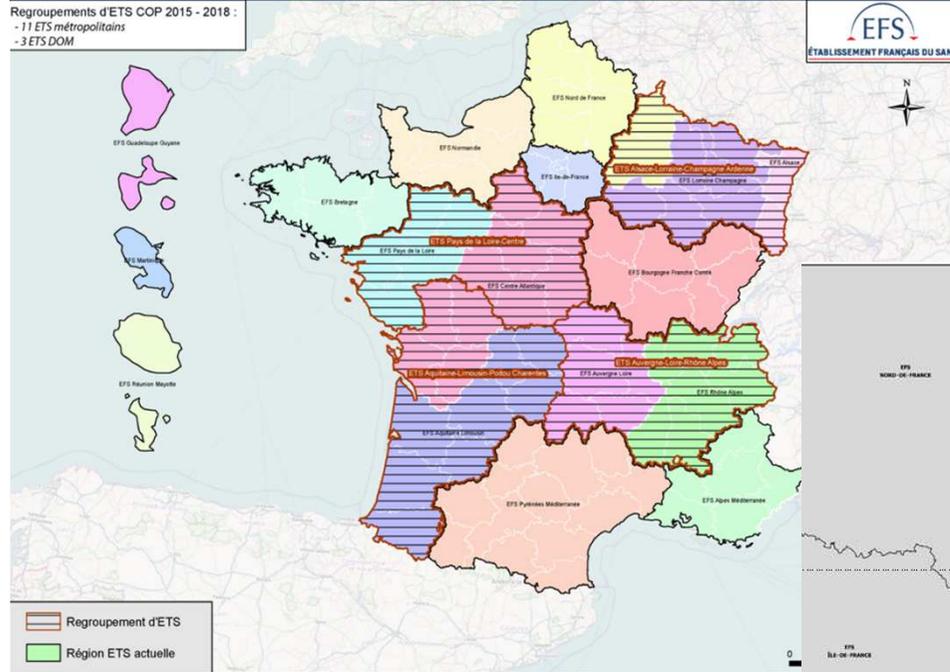
- Transfusion avec documents non valides
- Retard transfusionnel



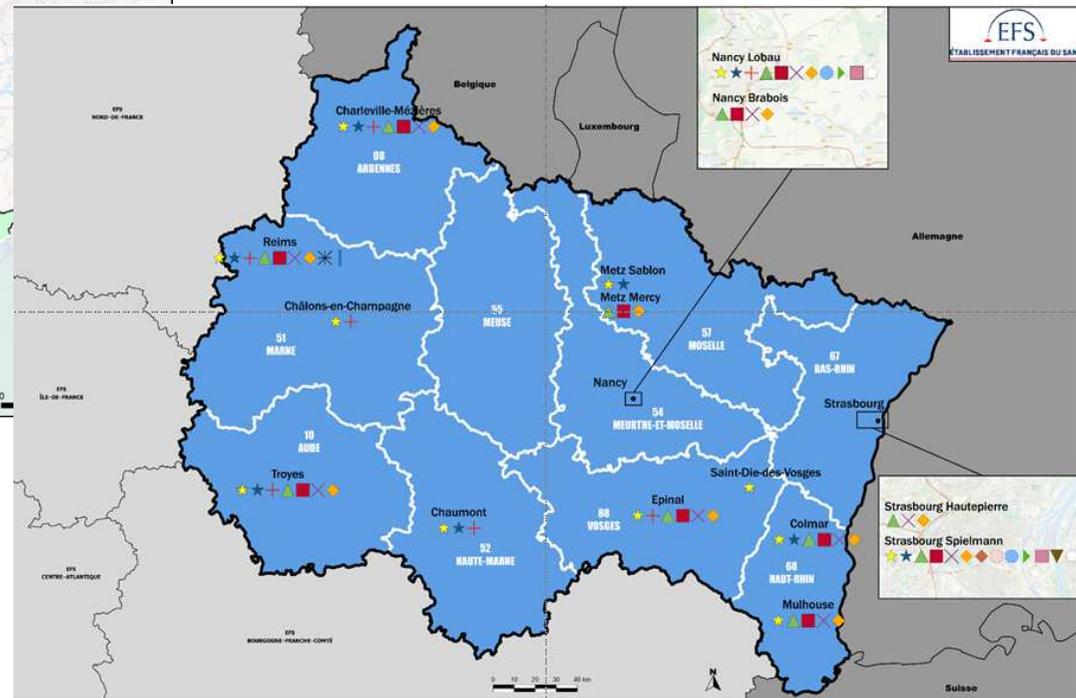
Perspectives 2016

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Regroupements d'ETS COP 2015 - 2018 :
- 11 ETS métropolitains
- 3 ETS DOM



Région Alsace Lorraine Champagne Ardennes
ALCA



- ★ Prélèvements en site fixe
- ★ Prélèvements en équipe mobile
- △ Délivrance
- ◇ Distribution
- ◇ Immuno-Hématologie Erythrocytaire
- ◇ HLA, Immuno Génotypage
- Hématologie
- Préparation des PSL
- PLER
- Contrôle Qualité
- ITC, MTI, BSP
- Pôle Recherche
- Centre de santé
- Transformation
- UPR
- Supports



Les changements ?

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

- Restructuration du pôle Vigilances de la région ALCA regroupant l'ensemble des vigilances : hémo, pharmaco, bio, réactio, matério, identito...
- 2 responsables du pôle Vigilances : Xavier Tinard, Sophie Somme
- Des personnes basées à Spielmann et à Nancy
- Organisation identique pour l'hémovigilance receveurs : délégation maintenue aux correspondants de site (7 correspondants)



Projets 2016

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

- Etat des lieux des modalités de signalements et de déclarations
- Harmonisation des pratiques, des documents , du suivi des CSTH et des dépôts de sang
- e-Fit ALCA (visibilité des deux régions, en intégrant aussi Marne et Ardennes ! A voir avec ANSM)
- Interfaces à consolider :
 - Lien avec le département médical
 - Lien avec l'assurance qualité : Comité Sécurité Risques Régional ALCA, gestion des NC et des FIG