



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 2011 de la REGION AQUITAINE

**10^{ème} Journée « Actualités et perspectives » - REHAL
Le 22 novembre 2012**

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'hémiovigilance
- 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 : 78 ES, Limousin : 20
- Tout professionnel de santé qui a connaissance ou constaté un EIR ou un EIGD

Hémovigilance - Afssaps ANSM 2011-12 :

Faits marquants

- Décision du 10 octobre 2011 du Ministère Santé, liste et caractéristiques des PSL → **suppression plasma BM**
- Recommandation ANSM. **Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications**
- Courrier DG Afssaps 17 mars 2011 rappel de décision 20.10.2010 concernant les **décongélateurs plasma**

ES Transfuseurs en Aquitaine en 2011

Nb de PSL transfusés / an \ ES	Publics	Espic*	Privés	Armées	Total
1 à 500	9	0	24	0	33
500 à 1000	2	2	10	0	14
1000 à 2000	4	2	7	0	13
2000 à 8000	10	1	4	1	16
> 8000	2	0	0	0	2
Total	27	5	45	1	78

* Espic : ES privé d'intérêt collectif

60% des ES sont privés

Public : 73% de la consommation : patients, services

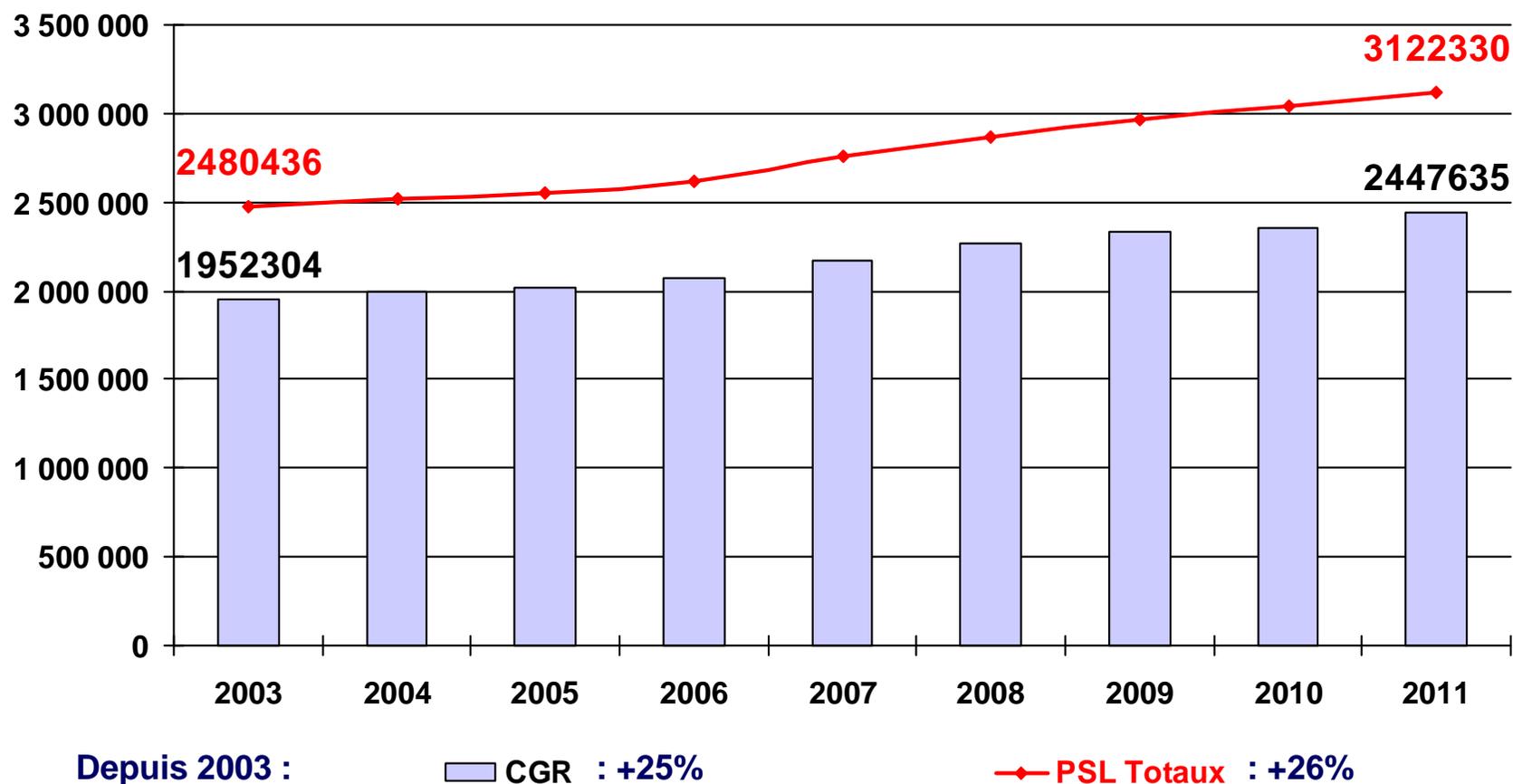
Tous les ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance

En 2000 : 114 ; 2008 : 83

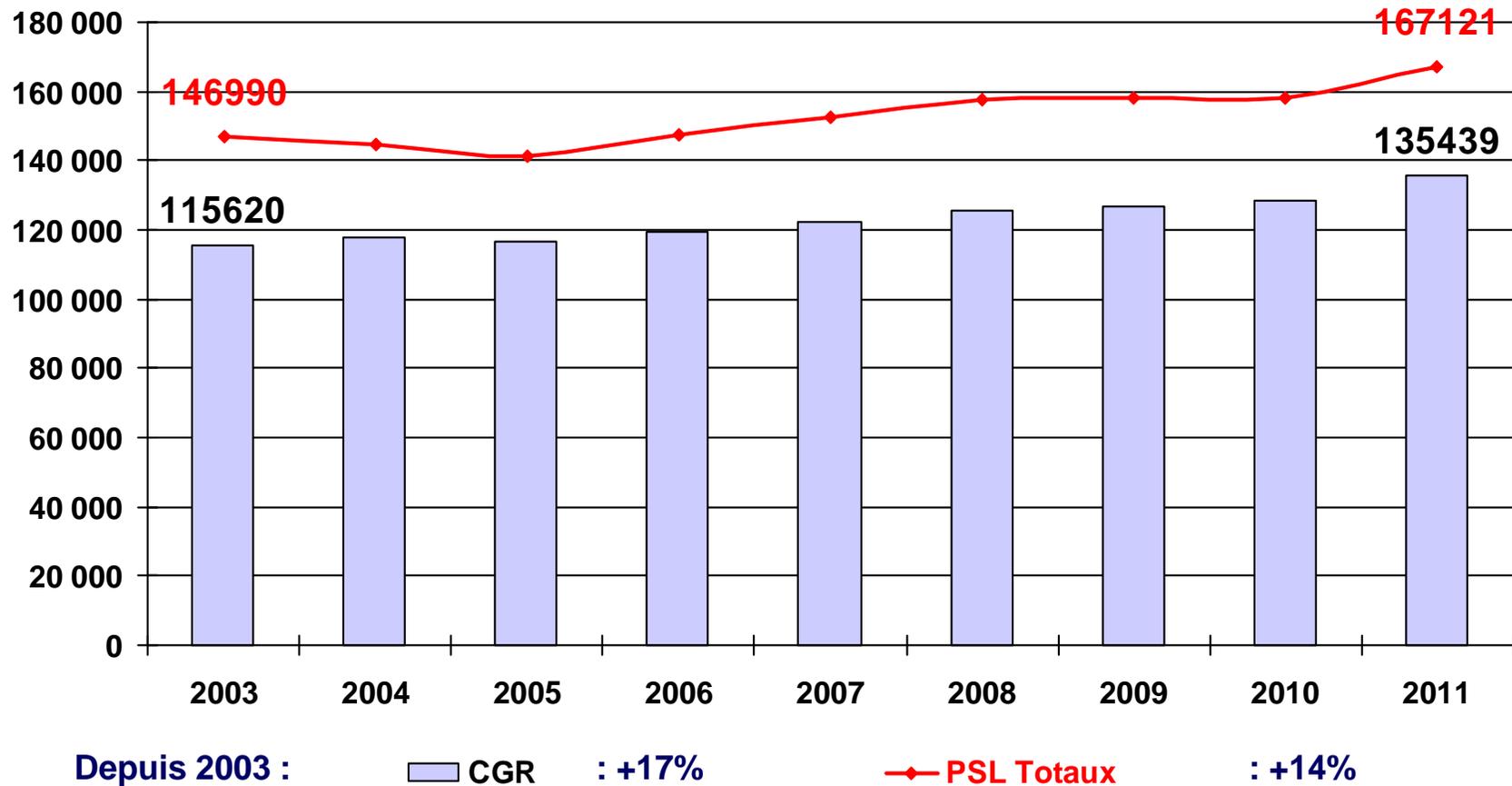
Dépôts de la Région Aquitaine 2011

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	4	0	2	6
Total	8	11	5	13	37

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



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



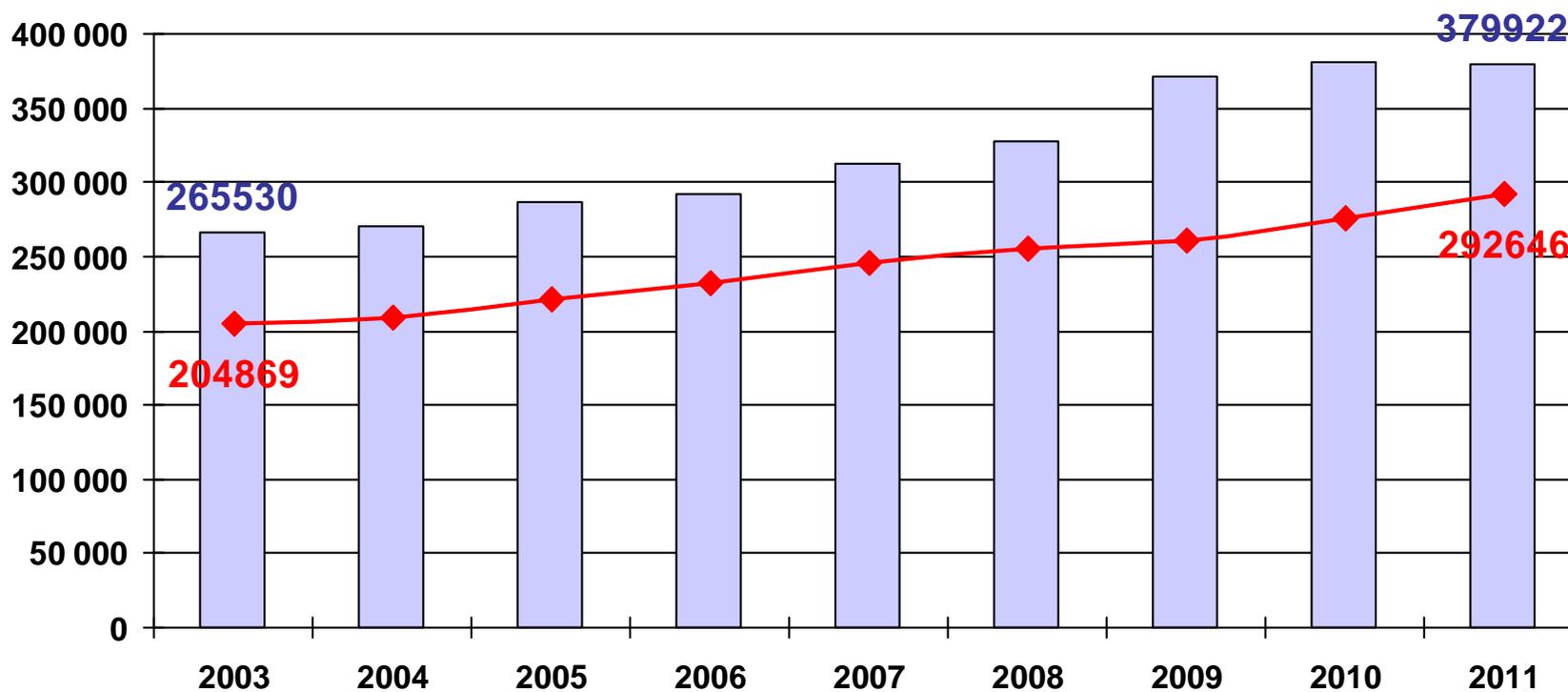
Transfusion Régionale annuelle par type de PSL en Limousin

année	CGR	CPA	MCP	PFC	PVA	Sang total	TOTAL
2009	35219	2915	513	22	2943 +1942 PVA BM	Sang reconst 2	43556
2010	34576	2656	589	17 autoTS	2822 +1324 PVA BM	Sang reconst 0	41984
2011	32532	2478	669	11 autoTS	2672 +419 BM +738 IA	Sang reconst 2	39521

Dr Martine BESSE-MOREAU,
ARS Limousin REHAL 2012



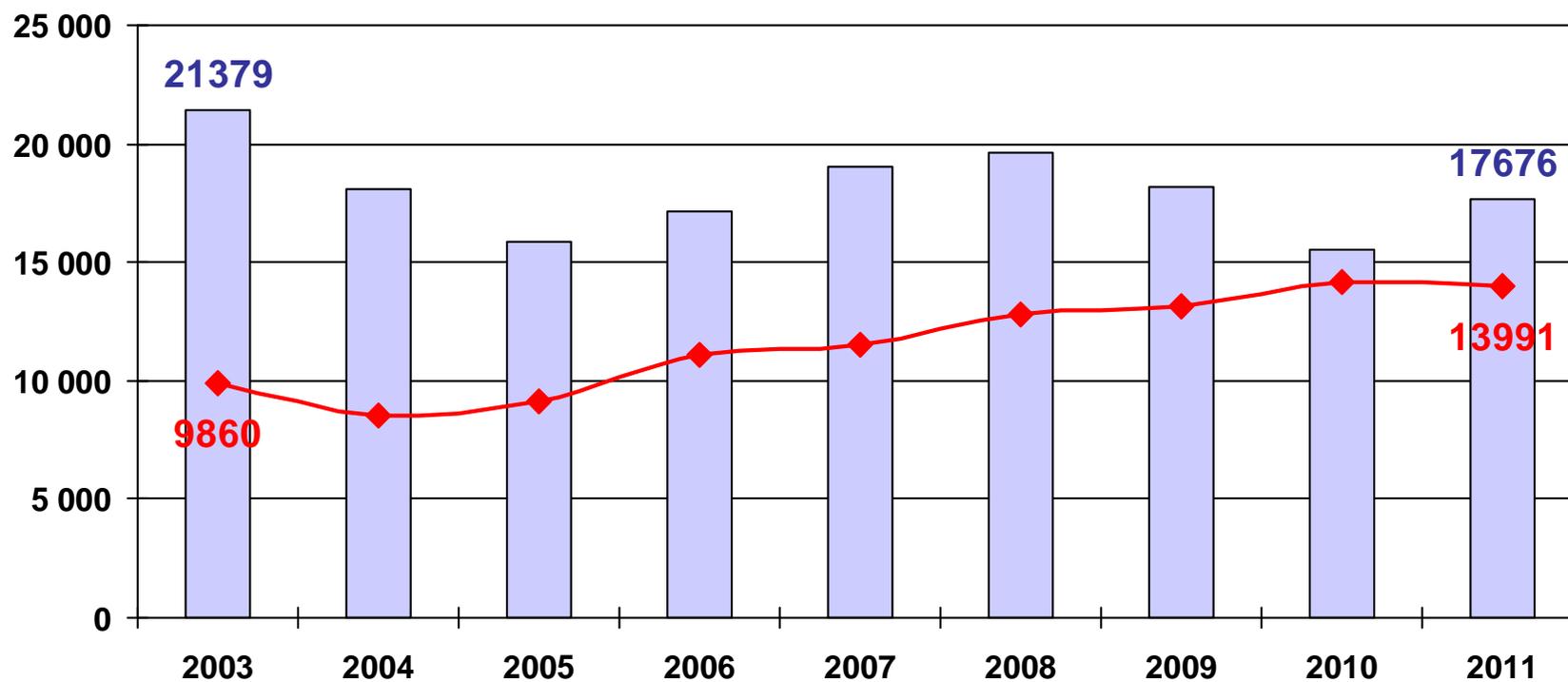
Poursuite de l'augmentation des Plasmas et plaquettes : cessions nationales



Depuis 2003 : Plasmas : +43%

◆ Plaquettes : +43%

Plasmas et plaquettes : Région Aquitaine



Depuis 2005 :  Plasmas **+11,4%**

 Plaquettes **: +53%**

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

Depuis 2007 : Aquitaine : + 13,3% , National : +13,7%

National : 80% ≥ 55 ans

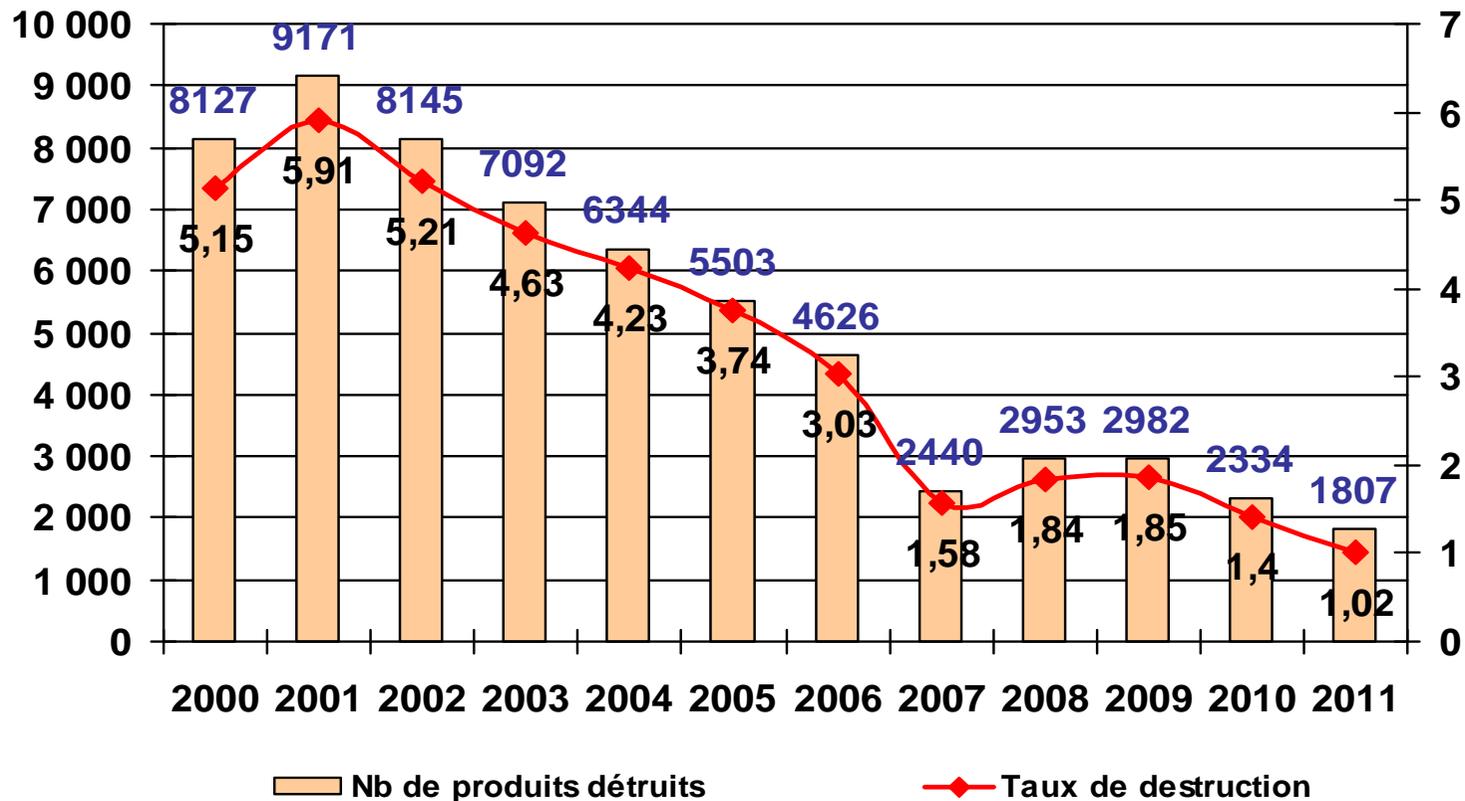
66 % ≥ 65 ans

Aquitaine : 84,3 % ≥ 55 ans

70,1 % ≥ 65 ans

Baisse du taux de destruction en Aquitaine

- **taux national 2011 : 1,26% - Aquitaine : 1,02%**



Traçabilité des PSL

Année	National		Région Aquitaine	
	% de traçabilité	Nb de PSL non tracés	% de traçabilité	Nb de PSL non tracés
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
2011	99,40%	18.734	98,88%	1.886

EIR - AFSSAPS 2000 à 2011

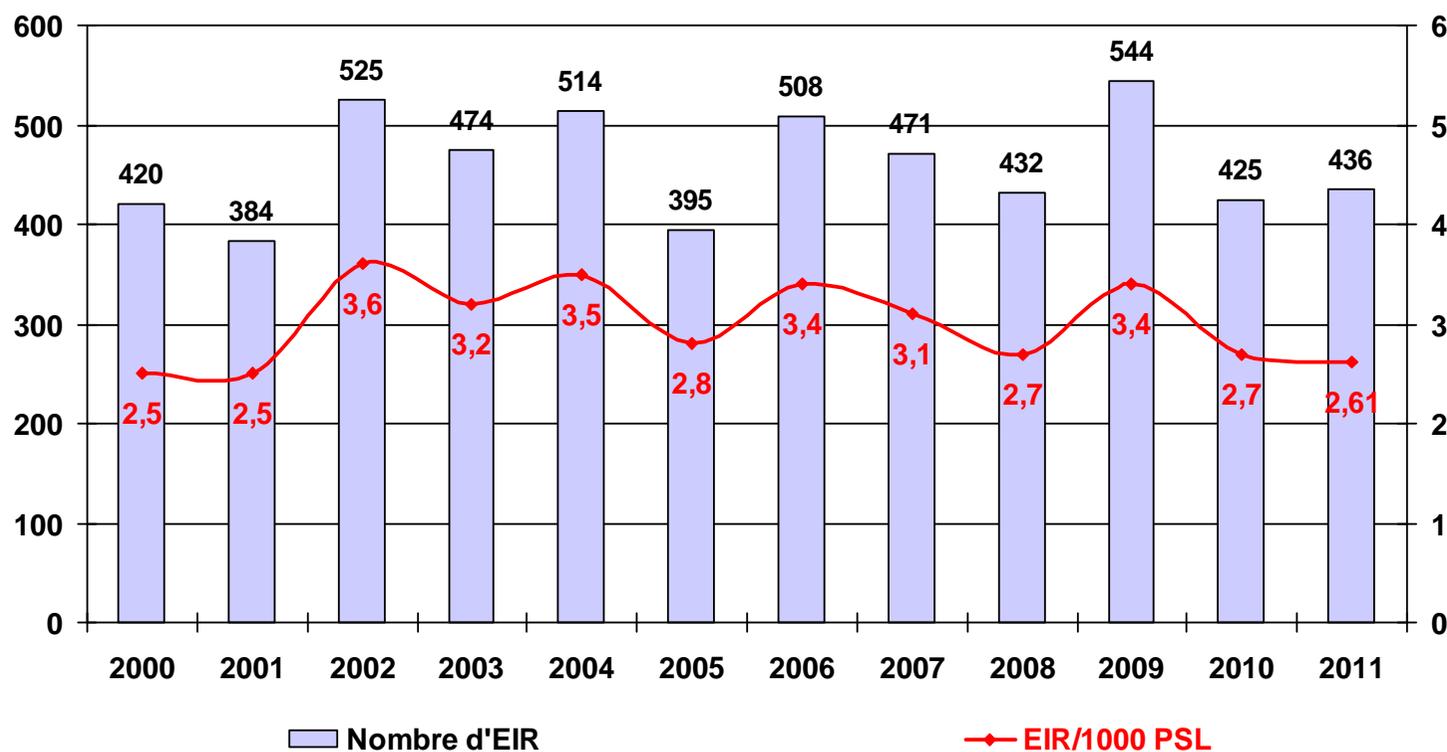
- Nombre déclarations et taux / 1000 PSL

	2000	2010	2011
Nombre	7755	7360	7607
Taux	3,1	2,4	2,4
imput 1-3	2,35	1,94	1,97

- 2011 = 81% EIR déclarés : imputabilité possible, probable, certaine, N=6143
 - 5 principaux diagnostics (imputabilité 1-3) :
 - **Allo-immunisations : 36% ↗**
 - **Réactions fébriles hémolytiques RFNH : 29% ↘**
 - **Allergies : 18% ↘**
 - **Œdème pulmonaire de surcharge : 4% ↗**
 - **Incompatibilité immunologique : 4% ↘**

Déclaration des EIR Aquitaine : nombre et taux / 1.000 PSL

- **taux national 2011 : 2,4 ; Aquitaine : 2,61**



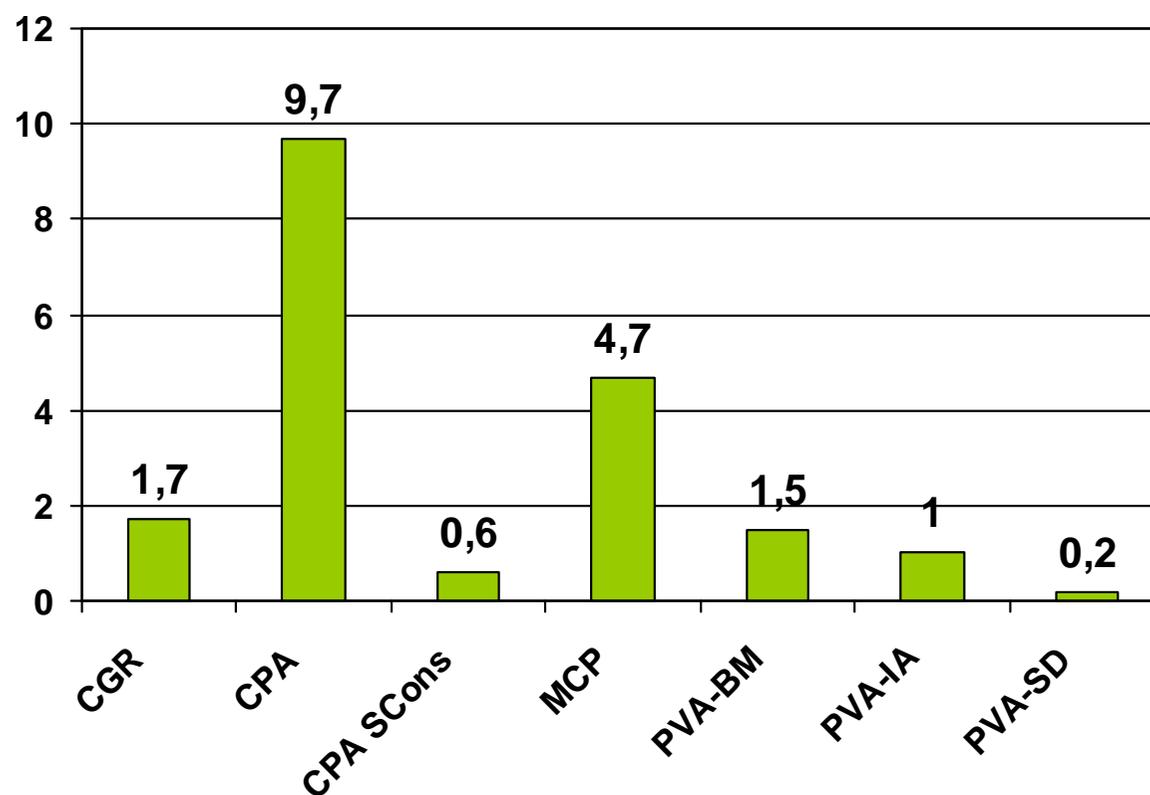
EIR Aquitaine 2011 : gravité et imputabilité

Grade \ Imputabilité	0	1	2	3	4	Total
Non évaluable: NE	0	8	1	0	0	9
Exclue-improbable: 0	0	80	8	4	0	92
Possible: 1	0	126	6	2	1	135
Probable: 2	0	135	8	3	0	146
Certaine: 3	13	39	2	0	0	54
Total	13	388	25	9	1	436

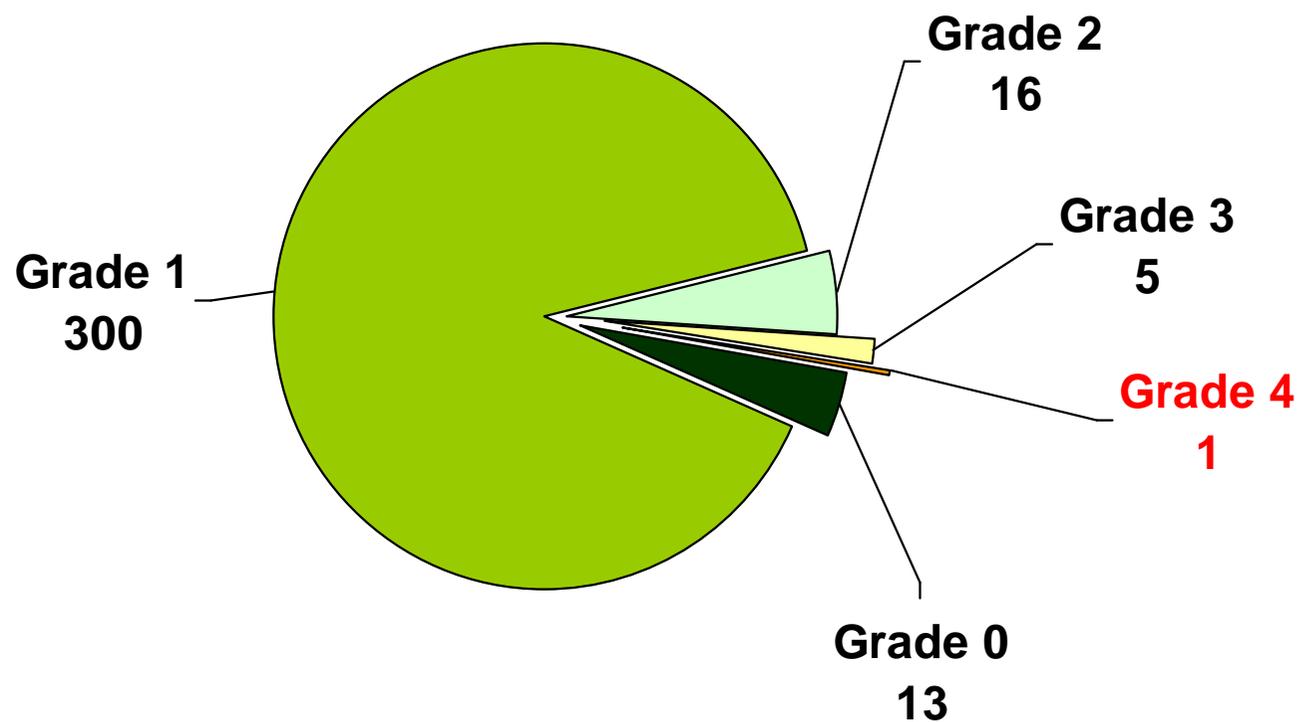
imput \geq 1 = 335

EIR imput \geq 1 : 2,06 / 1000 PSL

Taux d'EIR imput 1-3 et type de PSL Aquitaine : pour 1000 PSL

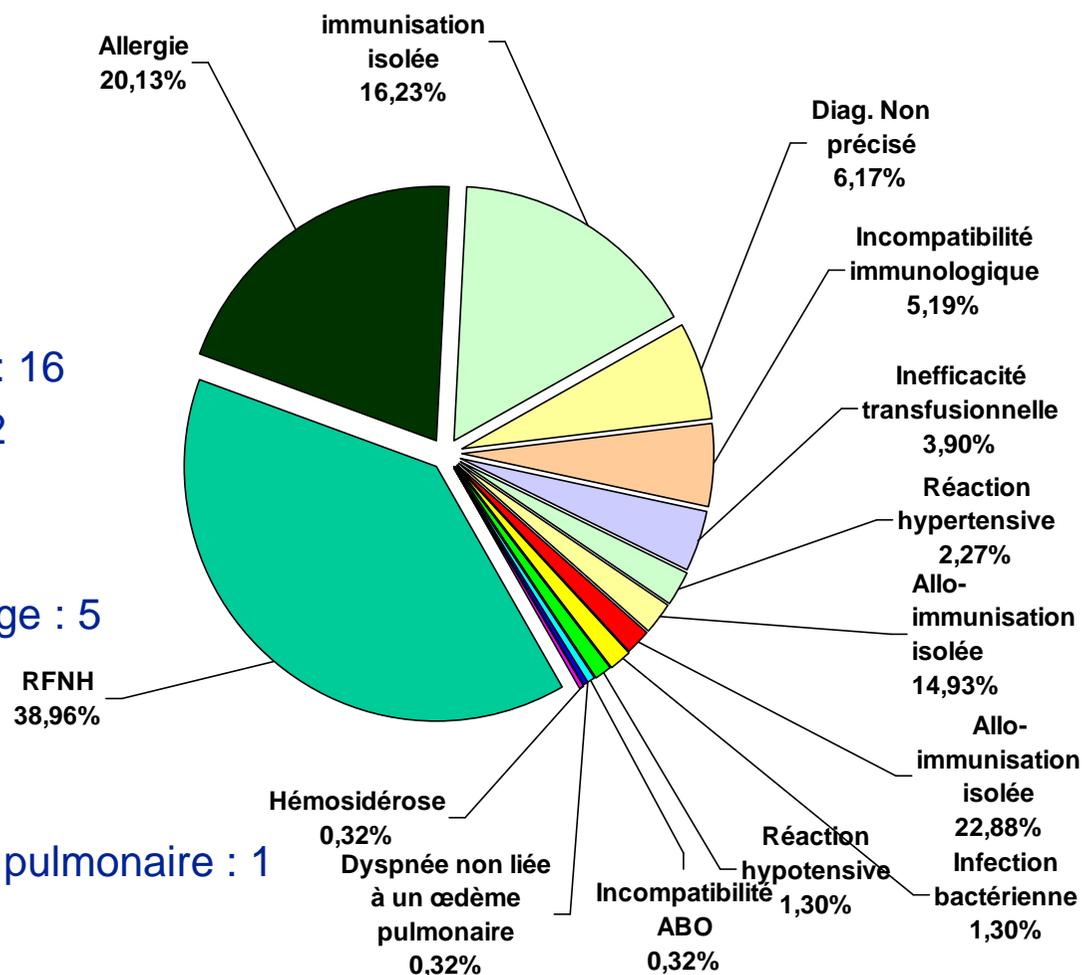


EIR Aquitaine 2011 : 335 imputabilité ≥ 1



EIR Aquitaine 2011 - Grade 1 - imput. ≥ 1

- RFNH : 120
- Allergie : 62
- Allo-immunisation isolée : 50
- Diag. non précisé : 19
- Incompatibilité immunologique : 16
- Inefficacité transfusionnelle : 12
- Réaction hypertensive : 7
- Diagnostic non listé : 6
- Œdème pulmonaire de surcharge : 5
- Infection bactérienne : 4
- Réaction hypotensive : 4
- Incompatibilité ABO : 1
- Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire : 1
- Hémosidérose : 1



Allo-immunisations isolées

- National : Réactions les + fréquentes (36,1%)
- Nombre ↗ 13% par an
- Incidence : 31 pour 10 000 patients
52,2 pour 100 000 PSL
- En nombre : 91% CGR
- ↗ incidence avec concentrés plaquettaires de 2000 à 2011
 - **lié aux développements de l'utilisation des MCP** (exposition à 5 fois plus de donneurs)
 - incidence en 2011 (pour 100 000) :
 - CPA : 41,9
 - CGR : 81,6
 - MCP : 107,5

Œdème pulmonaire lésionnel : TRALI

- 2011: national N=44 dont 21 grade 3 - aucun DC
CGR : 68% - plaq : 16% - plasma : 11% - granulocytes : 4,5%
- Aquitaine N=2 ; grade 2 - CGR
- Depuis 2003 : GT sensibilisation pratiques transfusionnelles
 - seuil transfusionnel taux plaquettes
 - paramètres décision transfusionnelle
 - dépistage Ac antiHLA donneuses multipares de plasma, de plaquettes.
- ↘ nb TRALI liés à conflit immunologique
aucun TRALI immunologique (imput 3) en 2011
→ efficacité mesures préventives

Œdème pulmonaire par surcharge : TACO

- Fréquent : 250 cas/an - Aquitaine N=16 (12 G1, 3 G2, 1 G3)
- Grave : 2 % : DC, en tête des causes de mortalité transfusionnelle
- 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

- National N=1112 EIR - Aquitaine N=69
- Concentrés plaquettaires : les + fréq, mais non sévères (96% grade 1)
- Sévérité : plasma > CP > CGR
- Plasma grade 2-3 : incidence avec plasma BM 2 fois plus élevée que plasma SD
 - décision 12 oct 2011 → arrêt progressif utilisation plasma BM effectif le 1er mars 2012
- GT allergie-ANSM
 - développer outils d'analyse → préciser mécanisme : fiche technique, fiche complémentaire, procédure d'exploration
 - envisager responsabilité éventuelle de médicaments co-administrés
 - travail en réseau avec allergologues

Grade 4 - 2011

- National N=11 , Aquitaine N=1

	Type PSL	Nb de décès	Score par imputabilité		
			1	2	3
Inéfficacité transfusionnelle	Plaquettes	1	1		
Infection bactérienne	Plaquettes	1			1
Réaction hypotensive	CGR	1		1	
Œdème pulmonaire de surcharge	CGR	7	3	3	1
Œdème pulmonaire lésionnel	CGR	1	1		
Total		11	5	4	2

- 6 cas imput 2-3 : âge élevé des patients 80 ans et part prédominante des oedèmes pulmonaires de surcharge

Risque résiduel (2009-2011)

	Taux incidence / 10 ⁵ P-A (IC 95%)	Risque résiduel (IC 95%)
VIH	1,21 p.10⁵ (0,84 - 1,71)	1/2 500 000 (0 – 1/750 000)
HTLV	0,04 p.10⁵ (0,00 – 0,25)	1/20 000 000 (0 – 1/2 100 000)
VHC	0,26 p.10⁵ (0,11 – 0,55)	1/14 000 000 (0 – 1/1 700 000)
VHB	0,62 – 0,69 p.10⁵* (0,37 – 1,12)	1/1 900 000 ** (0 – 1/750 000)

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

*** RR sans DGV : 1/1 400 000 et RR avec DGV : 1/2 700 000*

EIG donneurs

- Déclaration mise en place : 2006
- 2011 rapide montée en charge liée à « fiche de déclaration juin 2010 »
- Sachant que 80% des dons sont de sang total et 20% d'aphérèse

	National	Aquitaine
Total	4268	187
Sang total	3190 (75%)	144 (77%)
Aphérèse	1078 (25%)	43 (23%)

Taux pour 100 000 dons		
	National	Aquitaine
Moyenne	133,5	
Sang total	123	100
Aphérèse	180	138

ELG donneurs

- **Gravité** : 84% modérée (G2) ; 16% sévères (G3)
- **E.I. généraux** 98,3%
 - malaises vagues immédiats 70%, retardés 9%
 - 9 infarctus myocarde. (aphérèse), 3 angines poitrine (sg total), 1 thrombose veineuse profonde.
- **E.I. locaux** : 17,8% - hématome
- **aphérèse** → réaction au citrate

- **Groupe Travail : ANSM**
 - réaction au citrate
 - taux hémoglobine inférieur aux normes
 - accidents cardiovasculaires
 - malaises vagues

Incidents graves

- Début 2002 : IG avec transfusion : ex grade 0
- Directive européenne 2005 → étendu à toute la chaîne transfusionnelle
- En 8 ans multiplication par 4,4 → 2011 : 610 IGCT, Aquitaine N=20
- Nature : **erreur identification patient**
erreur délivrance : dépôt ES, site EFS
non respect des procédures
erreur receveur PSL
erreur patients prélevés pour analyses biologiques
- Etape : défaut acquisition identité, transcription, étiquetage, défaut contrôle ou de vérification identité
Groupe de travail « Analyse Causes Racines » → sous-estimation

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**

CONCLUSION

- L'hémovigilance s'est intensément **développée** au cours des 17 dernières années
- la croissance du nombre de déclaration, le développement du réseau des correspondants d'Hv 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 ?