



Ministère du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité  
Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine

Cellule Régionale d'Hémovigilance

# Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin

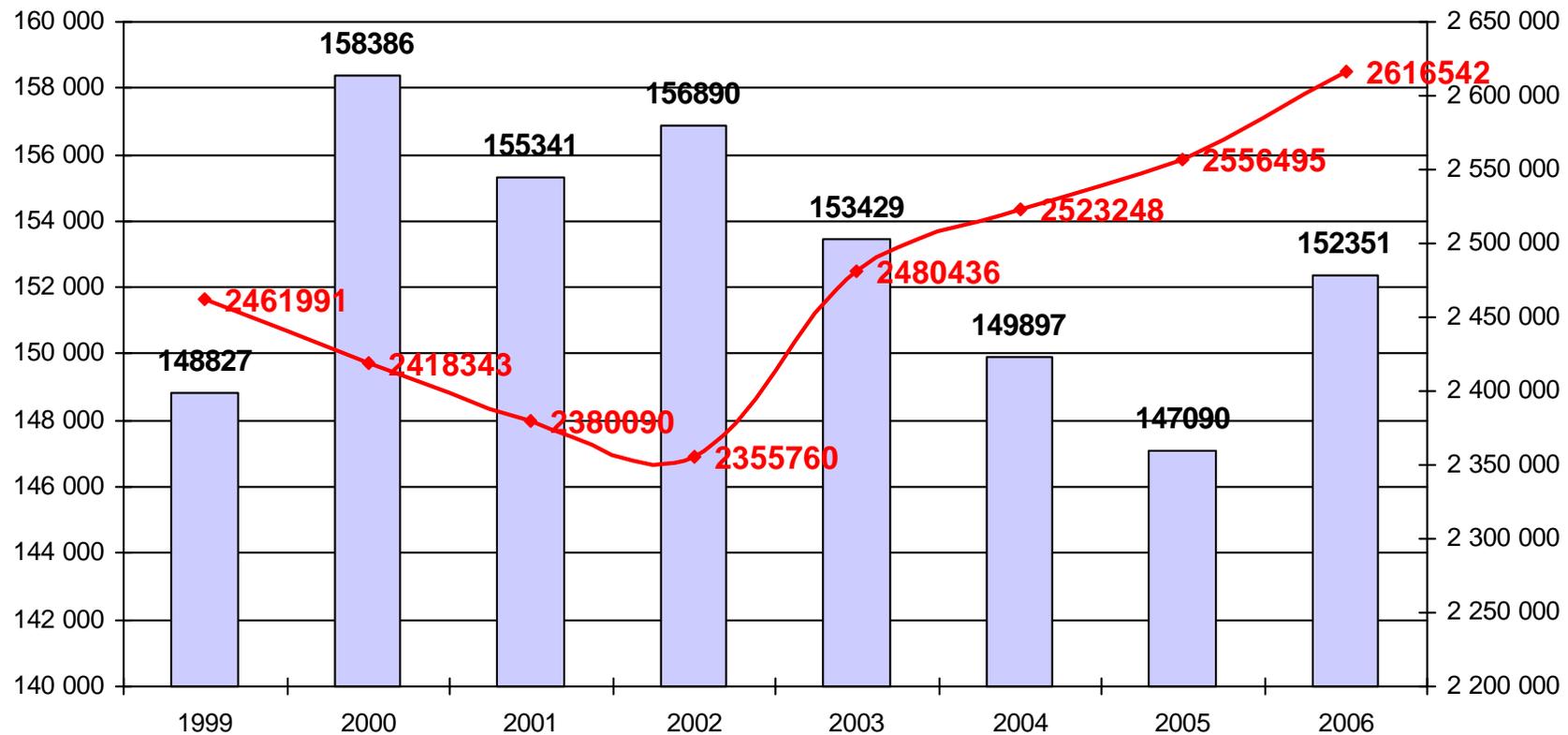
## 5<sup>ème</sup> journée - 12 octobre 2007 « Actualités et perspectives »

Dr Christian HADRZYNSKI  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

# Objectifs initiaux de l'hémovigilance

- Évaluer les effets indésirables et les incidents
- Organiser la traçabilité des PSL
- Assurer le suivi épidémiologique des donneurs de sang
- Exploiter ces informations pour prévenir la survenue des effets et incidents indésirables

# Augmentation de l'activité transfusionnelle en 2006



■ Régional

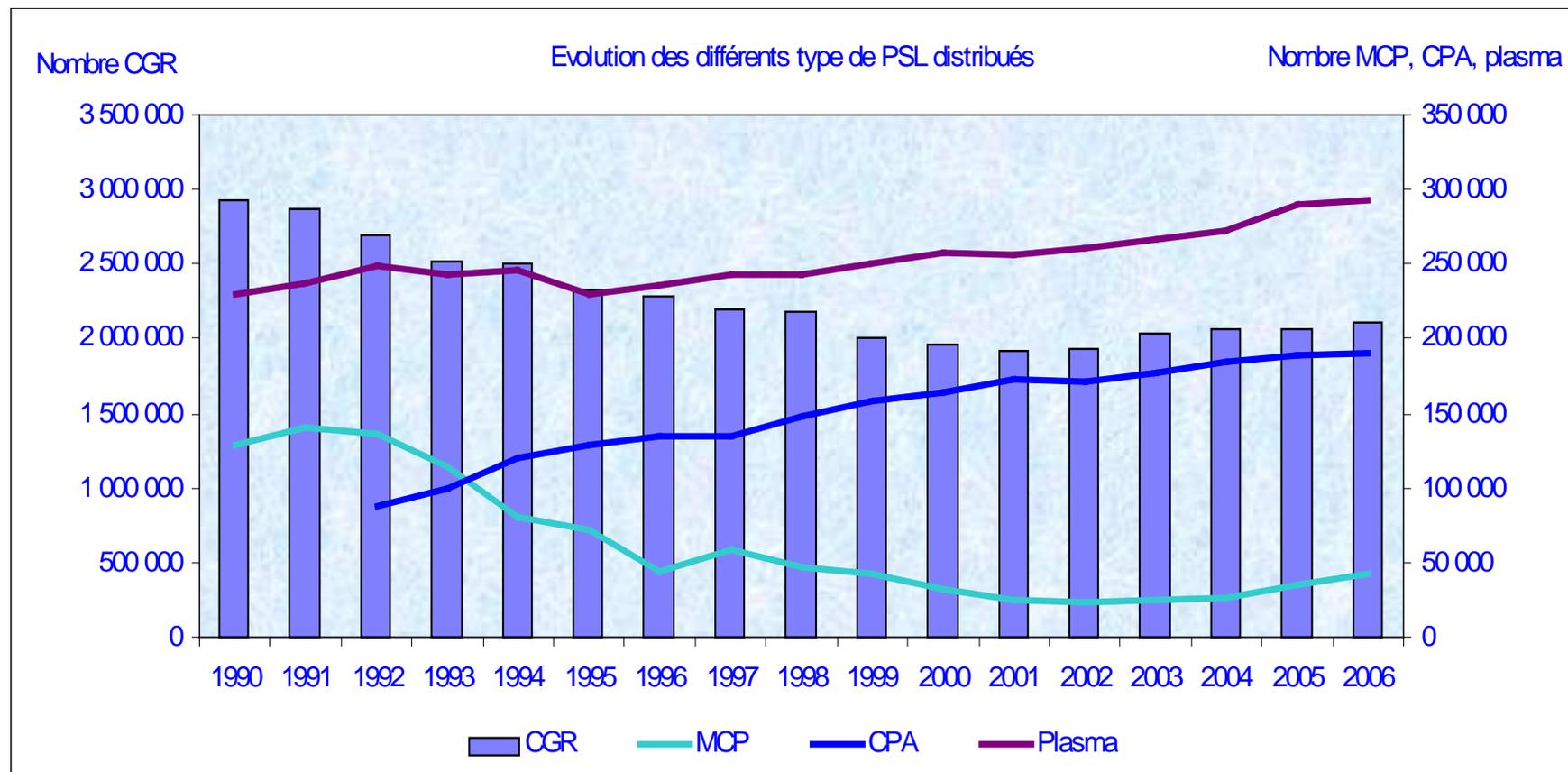
◆ National

Données EFS

**Régional : +3,6 %**

**National : +2,3 %**

# Évolution Nationale : PSL



Données AFSSAPS

# Évolution des pratiques transfusionnelles

- Regain de confiance dans le sang homologue conduisant à :
  - l'acceptation d'un risque raisonnable de transfusion de sang homologue
  - une réappréciation du rapport bénéfice/risque de la transfusion autologue
  
- Mise en évidence d'une mortalité par sous-transfusion

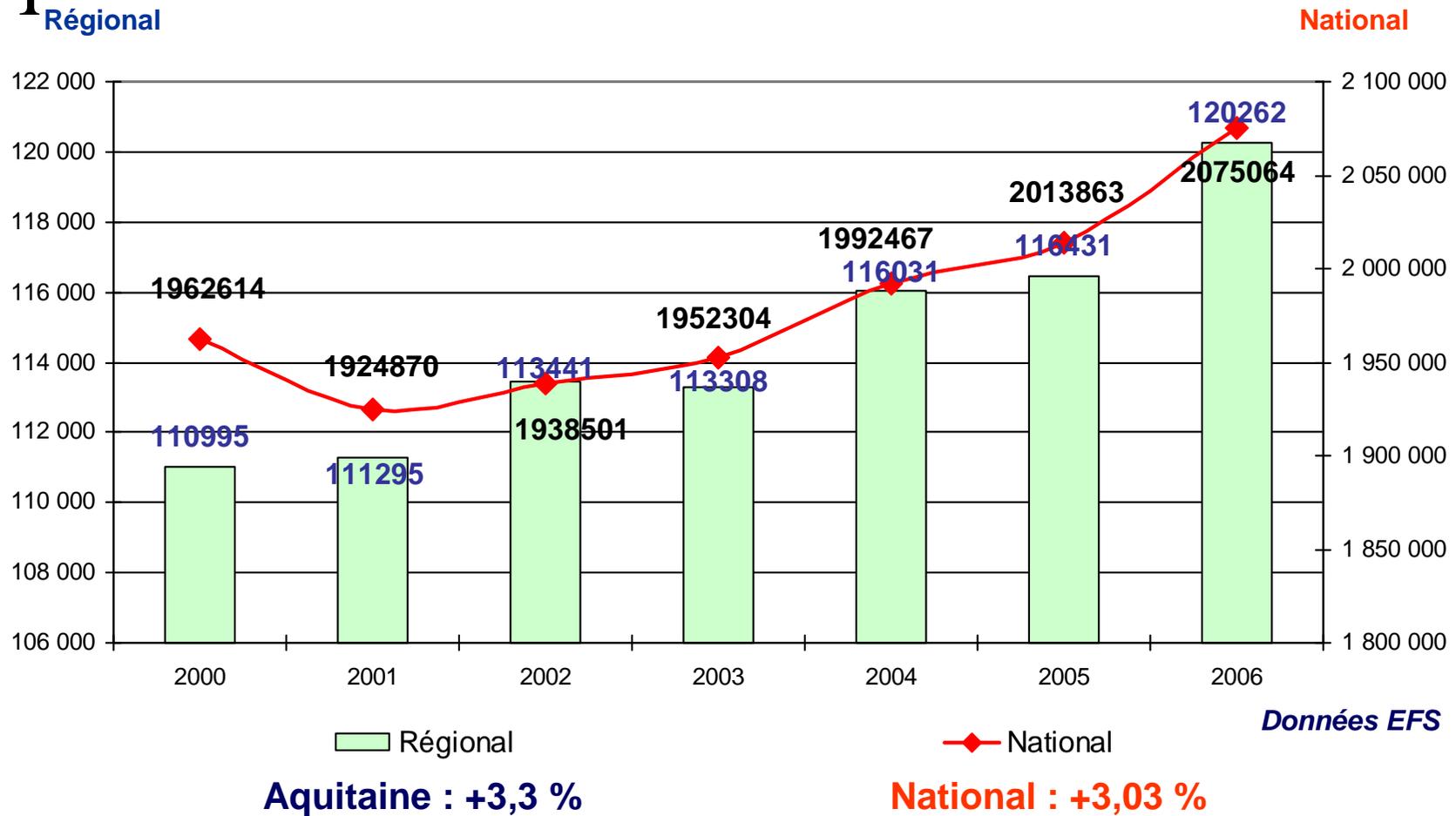
# Aquitaine - Patients transfusés

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

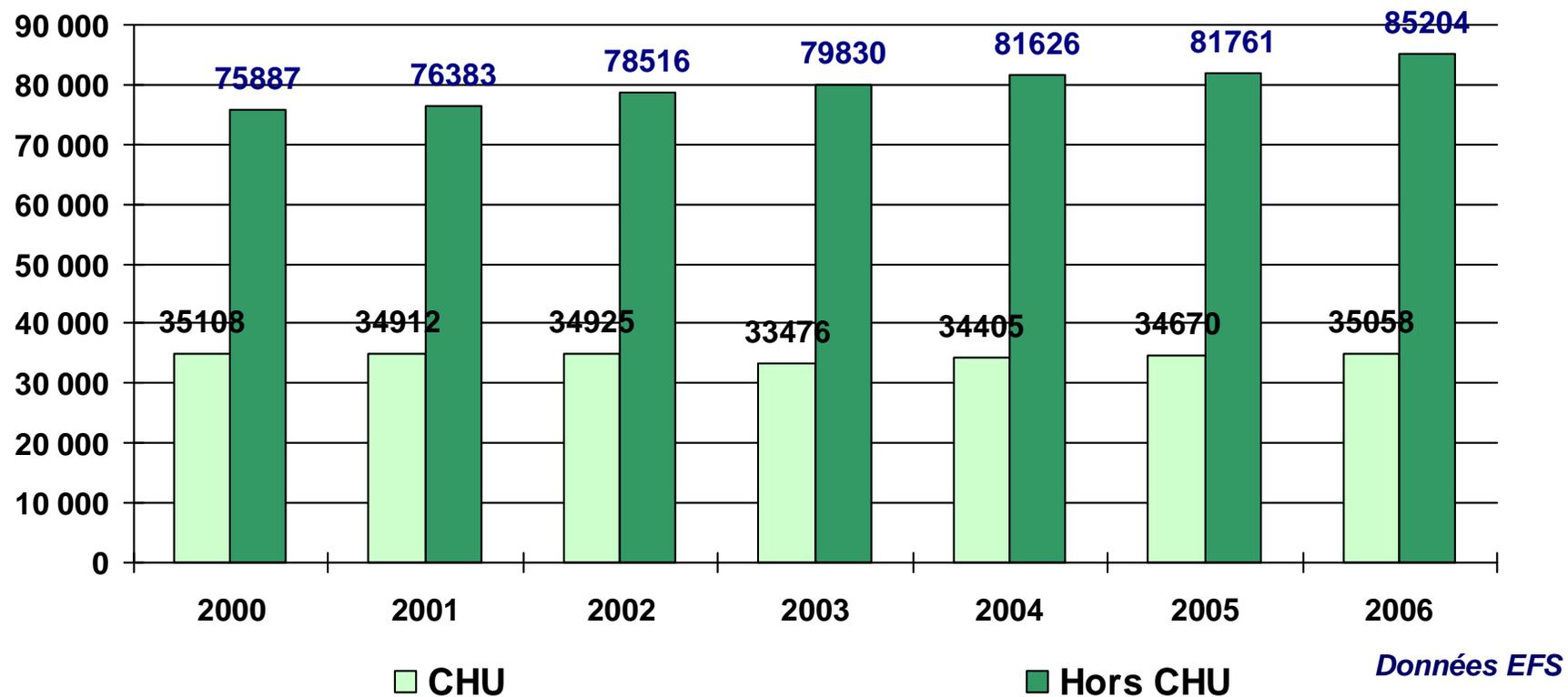
*Données Base CRH*

**Aquitaine :**            **50% ≥ 75 ans**                      **70% ≥ 65 ans**

# CGR homologues distribués: national, Aquitaine



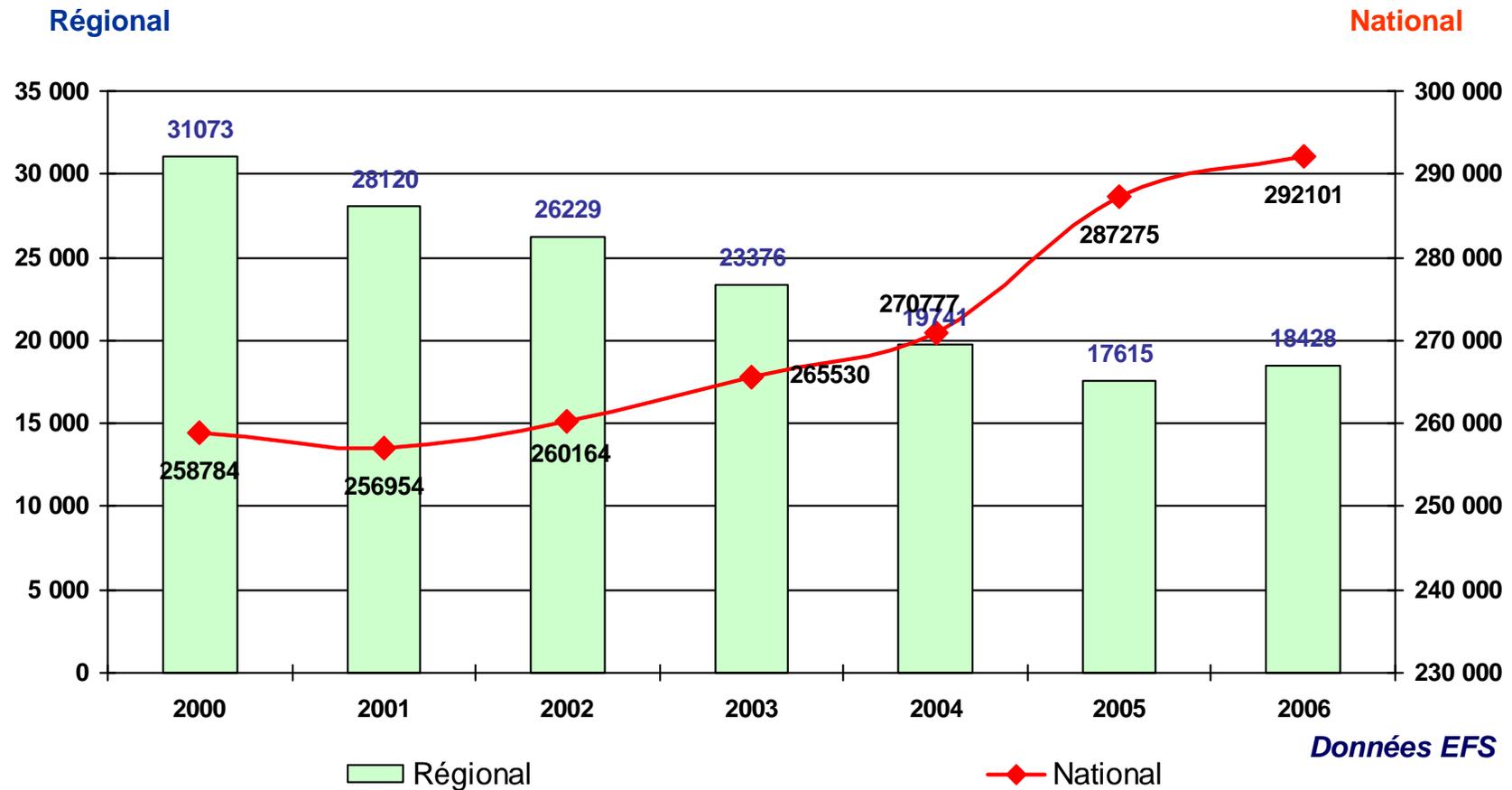
# CGR homologues distribués : Aquitaine



**CHU : 2006-2005 = +1,1%**

**Hors CHU : 2006-2005 = +4,2%**

# Plasmas distribués: national, Aquitaine.

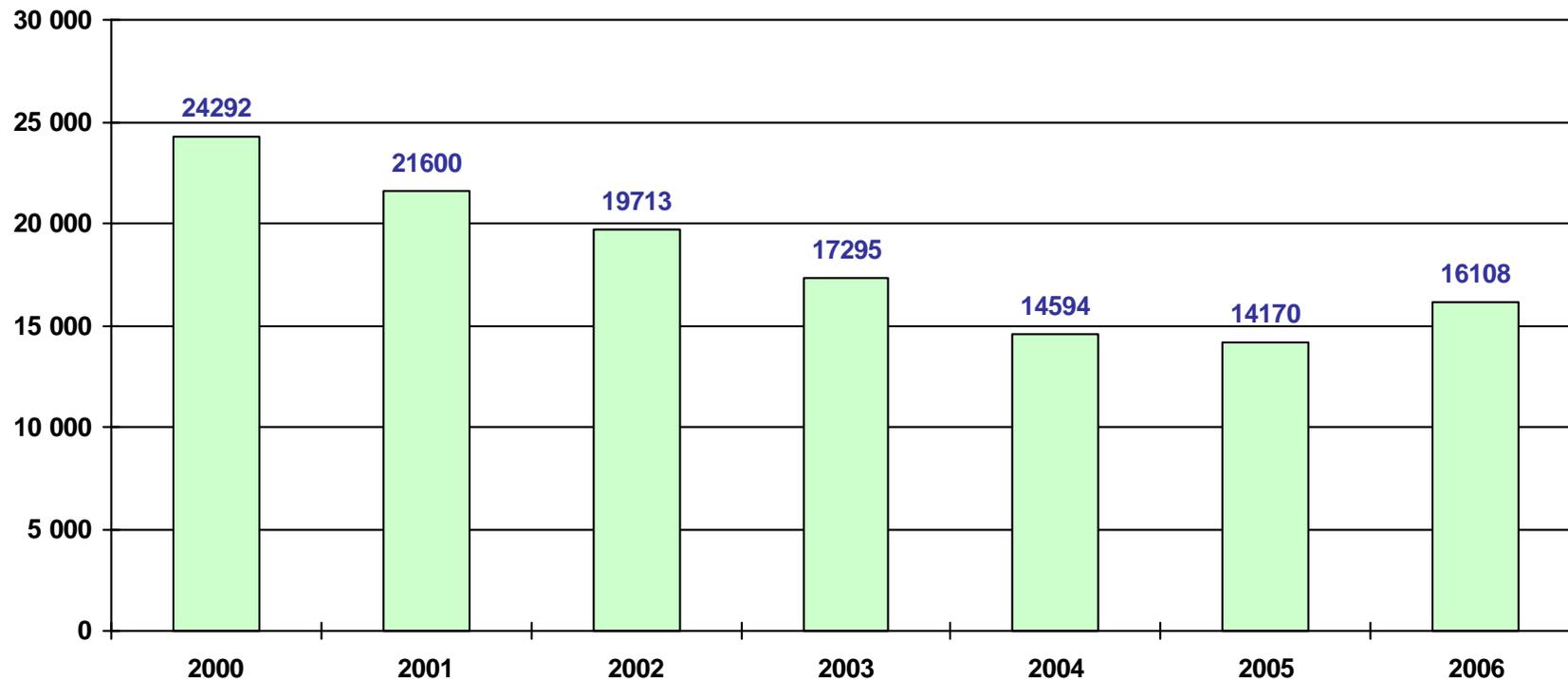


2006-2005 : Aquitaine : +4,6 %

National : +1,7 %

# Plasmas Homologues distribués en Aquitaine

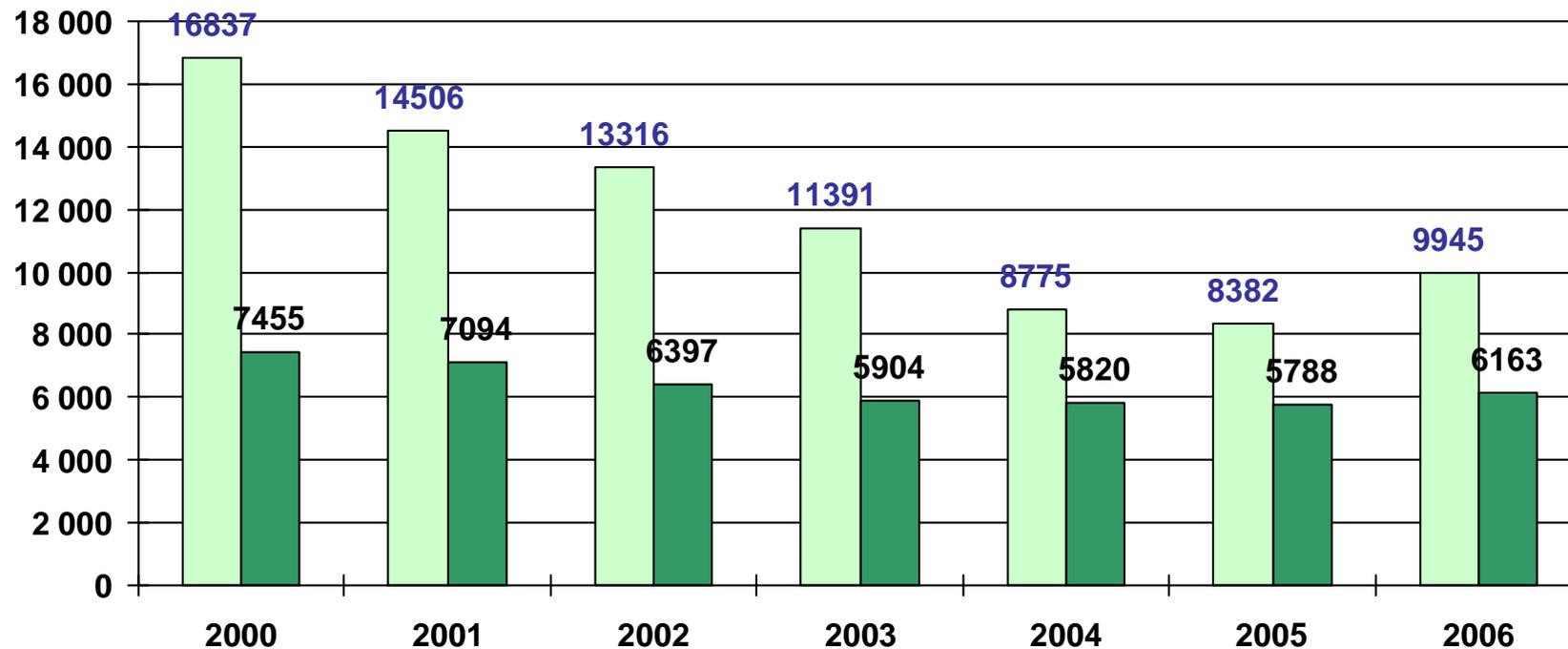
## Régional



Données EFS

**Aquitaine : +13,7%**

# Plasmas homologues distribués en Aquitaine



Données EFS-AL

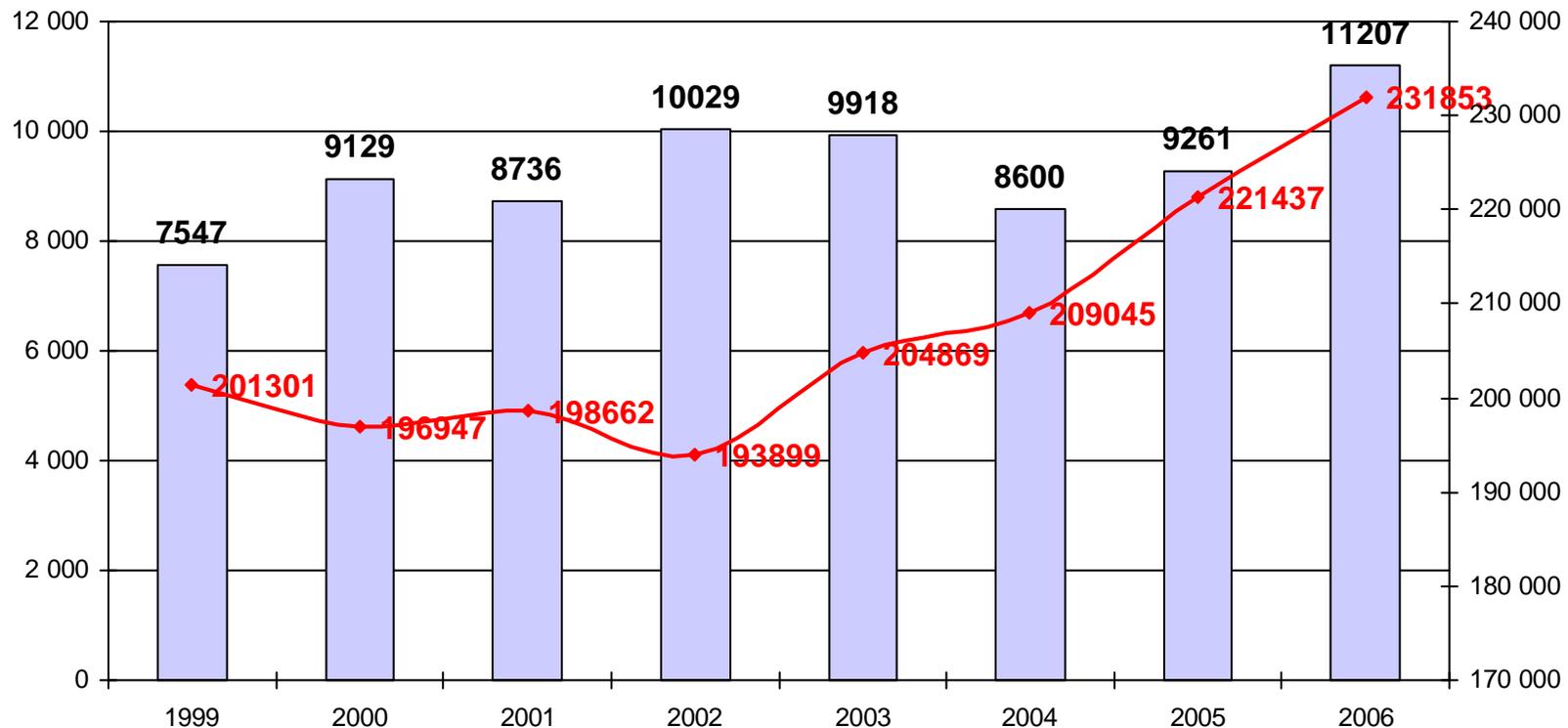
CHU

Hors CHU

**CHU : 2006-2005 = +18,6%**  
**2006 = 62% Aquitaine**

**Hors CHU : 2006-2005 = +6,5%**

# Conc. Plaquettes distribués: Aquitaine, National



— Aquitaine

— National

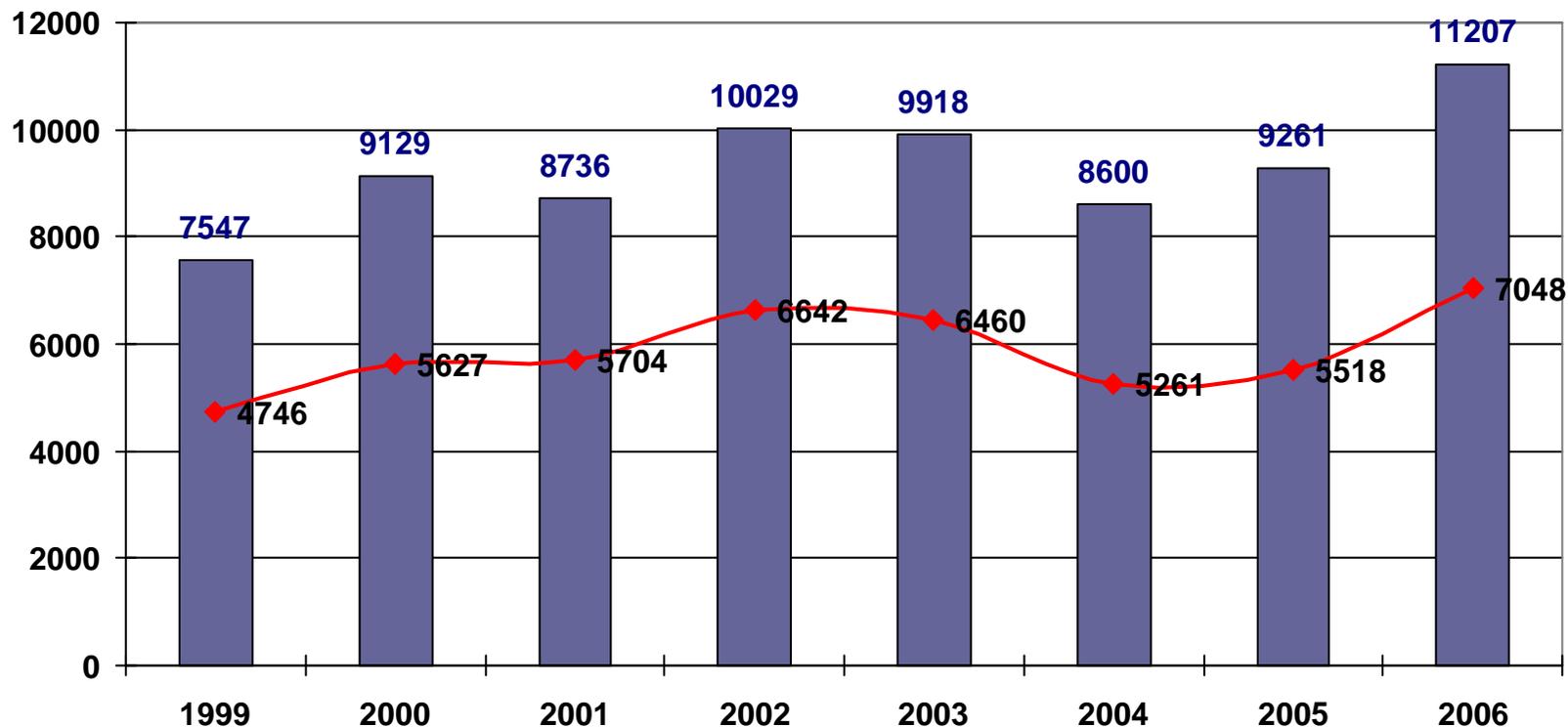
Données EFS

**Aquitaine : +21 %**

**National : +5 %**

# Conc. Plaquettes distribués: Aquitaine, CHU

## Bx



■ Aquitaine

◆ CHU

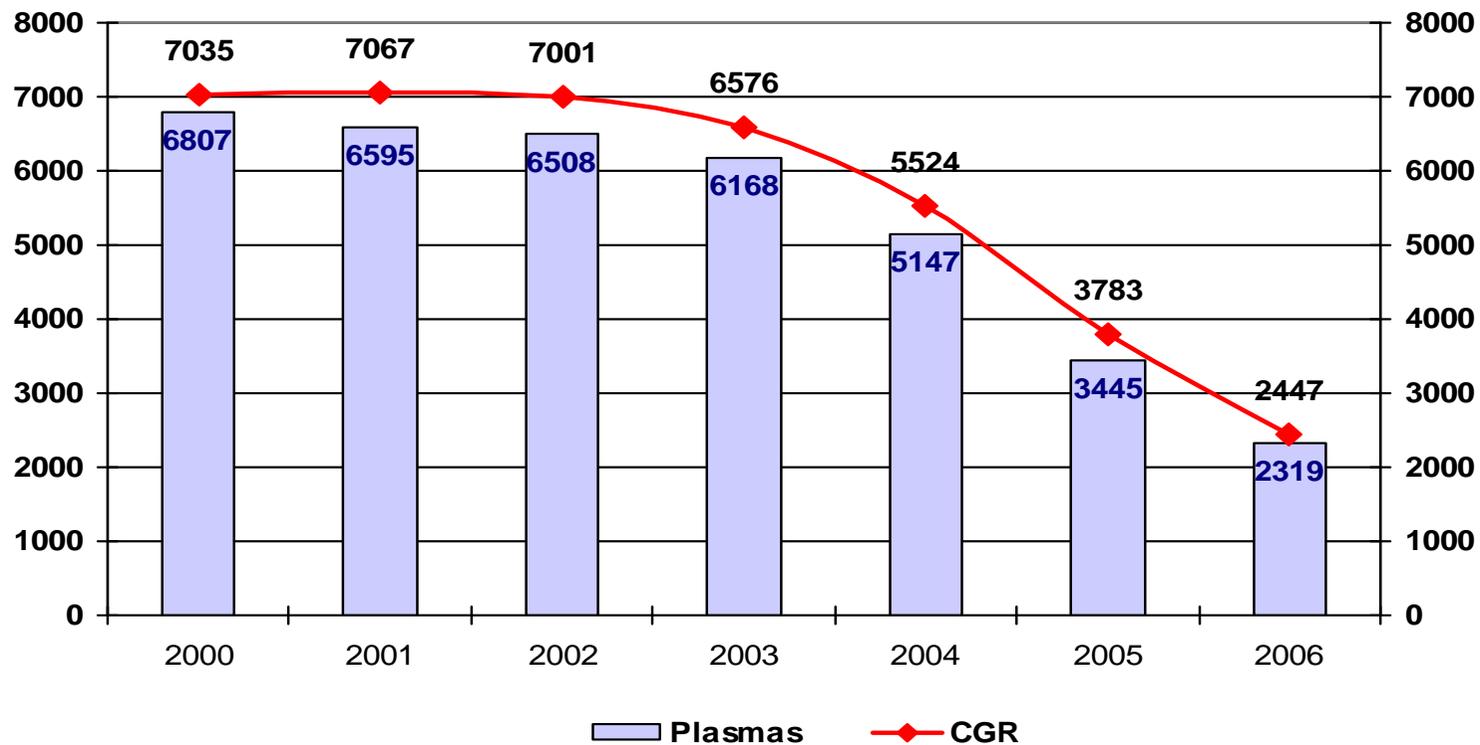
Données EFS-AL

2006-2005 =

**Aquitaine : + 21%**

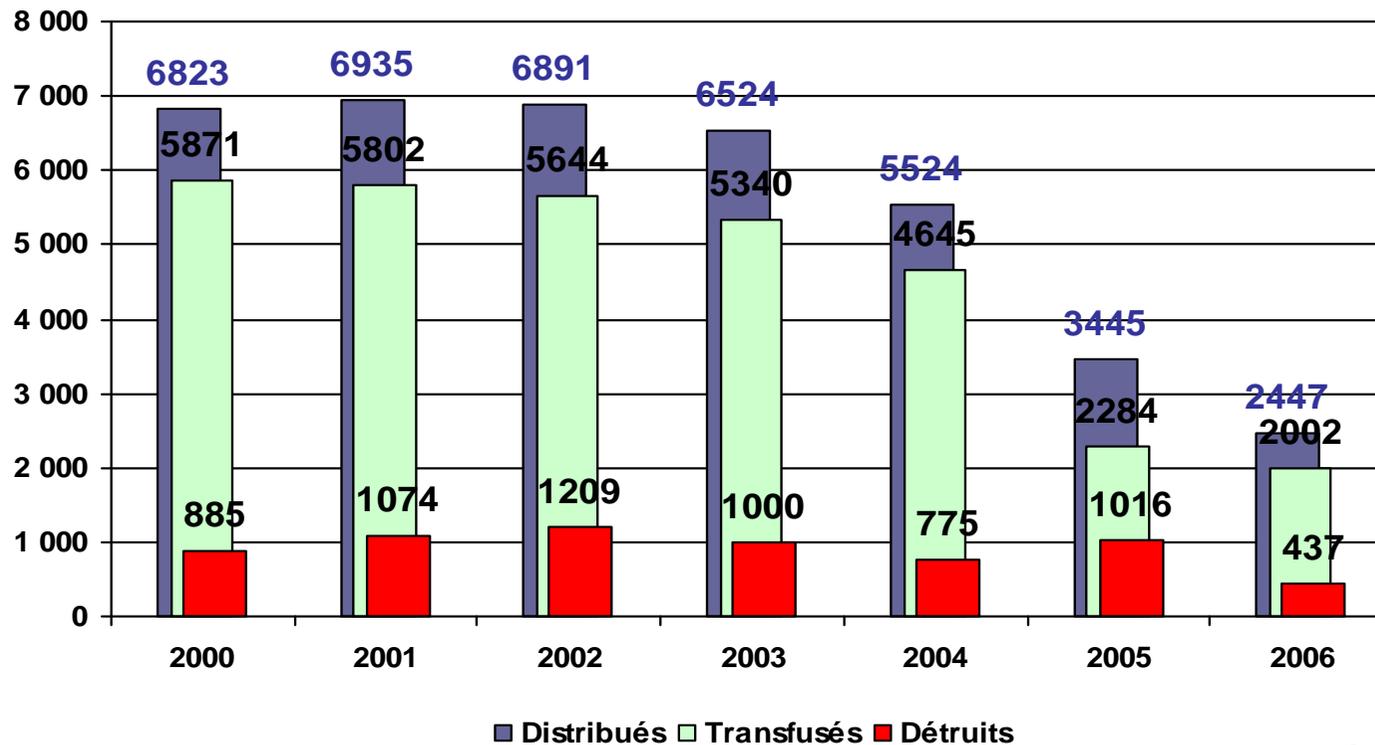
**CHU : +27,7%**

# PSL autologues en Aquitaine



Données EFS-AL

# CGR autologues - Aquitaine



Données EFS-AL

# ES Transfuseurs en Aquitaine en 2006

Nb de PSL transfusés / an	ES	Publics	PsPh	Privés	Armées	Total
1 à 500	10	1	27			38
500 à 1000	4	2	11			17
1000 à 2000	5	2	4	1		12
2000 à 8000	9	1	5			15
> 8000	2					2
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>47</b>	<b>1</b>		<b>84</b>

# Transfert activité transfusionnelle vers services médicaux publics: Aquitaine

Statut \ Année	Statut					Total
	Autre	Militaire	Privé	PSPH	Public	
2003	997 0,7 %	1.412 1,0 %	38.996 26,5 %	7.602 5,2 %	98.419 66,8 %	147.426
2004	0 0,0 %	1.469 1,0 %	39.177 27,1 %	7.480 5,2 %	96.336 66,7 %	144.462
2005	0 0,0 %	1.309 1,0 %	35.620 25,2 %	7.356 5,2 %	97.172 68,7 %	141.457
2006	0 0,0 %	1.568 1,1 %	35.091 23,8 %	7.345 5 %	103.714 70,2 %	147.718

Données Base CRH

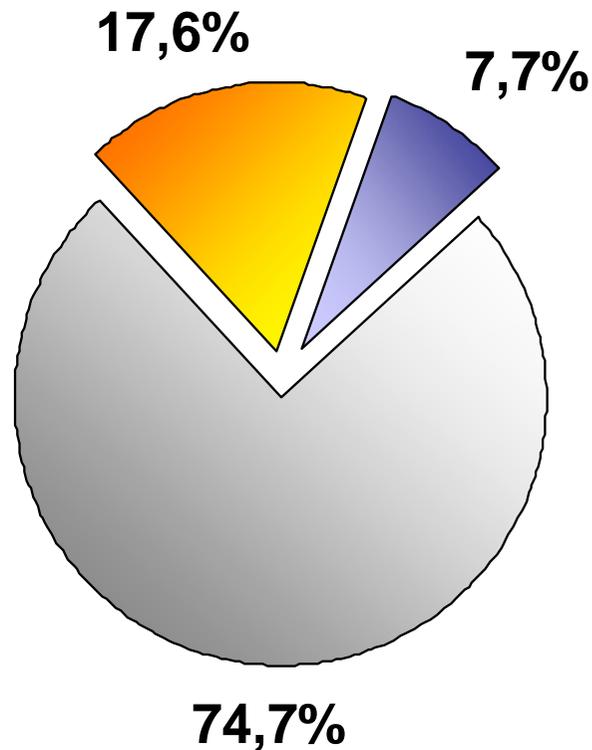
# Les dépôts de PSL - Aquitaine 2006

Département	Militaire	Privé	Psph	Public	Total
24	0	2	0	2	4
33	1	7	3	12	23
40	0	2	0	0	2
47	0	0	0	2	2
64	0	3	0	3	6
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>19</b>	<b>37</b>
Autorisés	1	6	1	12	20
En attente d'autorisation	0	8	2	7	17

# Type dépôt PSL - Aquitaine 2006

Type	Nb
Délivrance	19
Relais	5
Urgence vitale	7
UV + relais	6
TOTAL	37

# Aquitaine - Activité des dépôts en 2006



PSL délivrés par l'ETS et transitant par un dépôt	26.778
PSL délivrés par les dépôts	11.701
PSL délivrés par l'EFS en dehors des dépôts	113.865

**Total distribués: 152.344**

*Données EFS-AL*

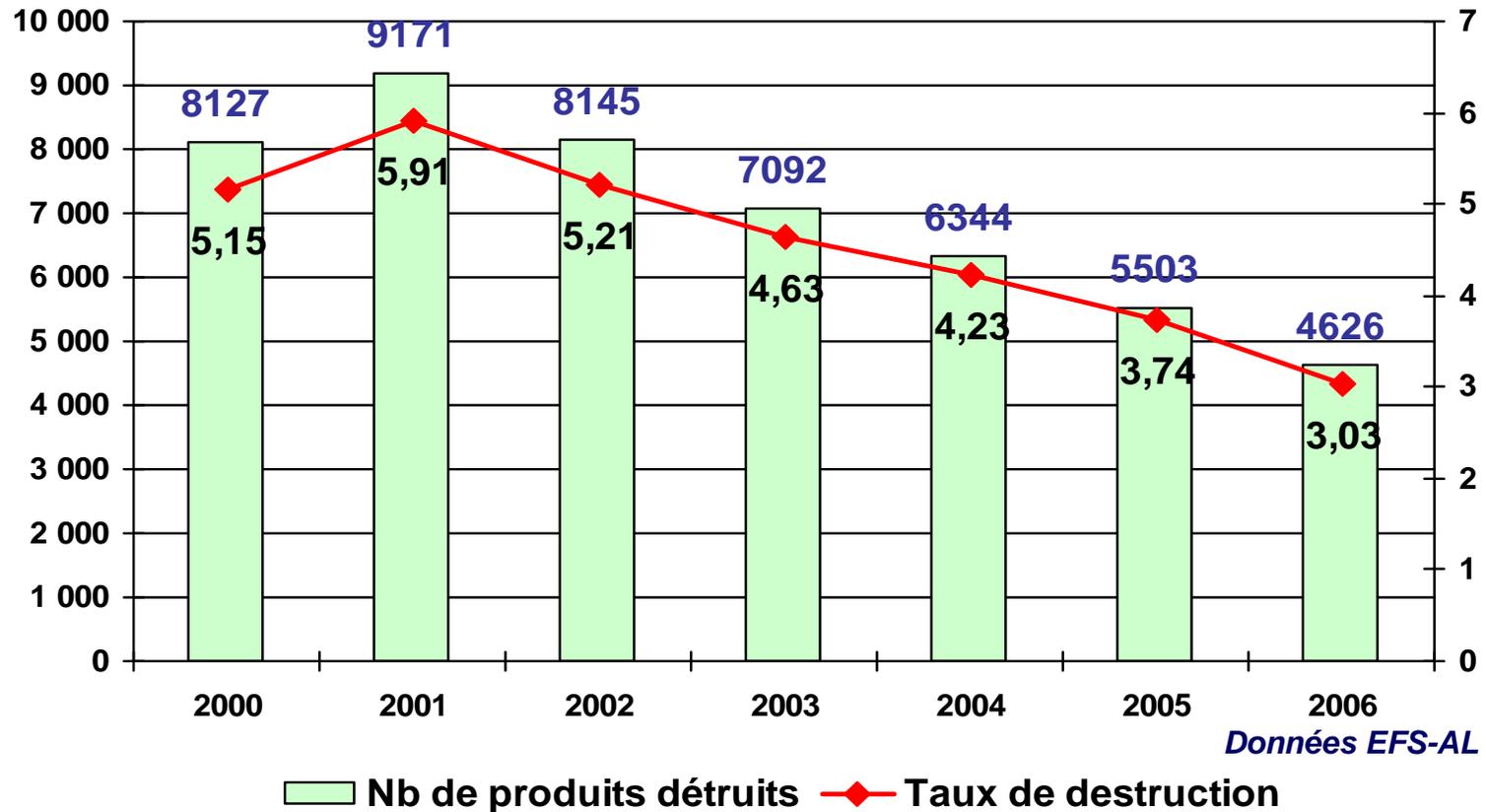
# Aquitaine 2006 - CSTH

	Publics	Psph	Privés	Militaire	Total
<b>CSTH</b>	22	6	24	1	53
<b>Transfuseur</b>	30	6	47	1	84

- Décret du 1er février 2006 relatif à l'EFS et à l'Hémovigilance

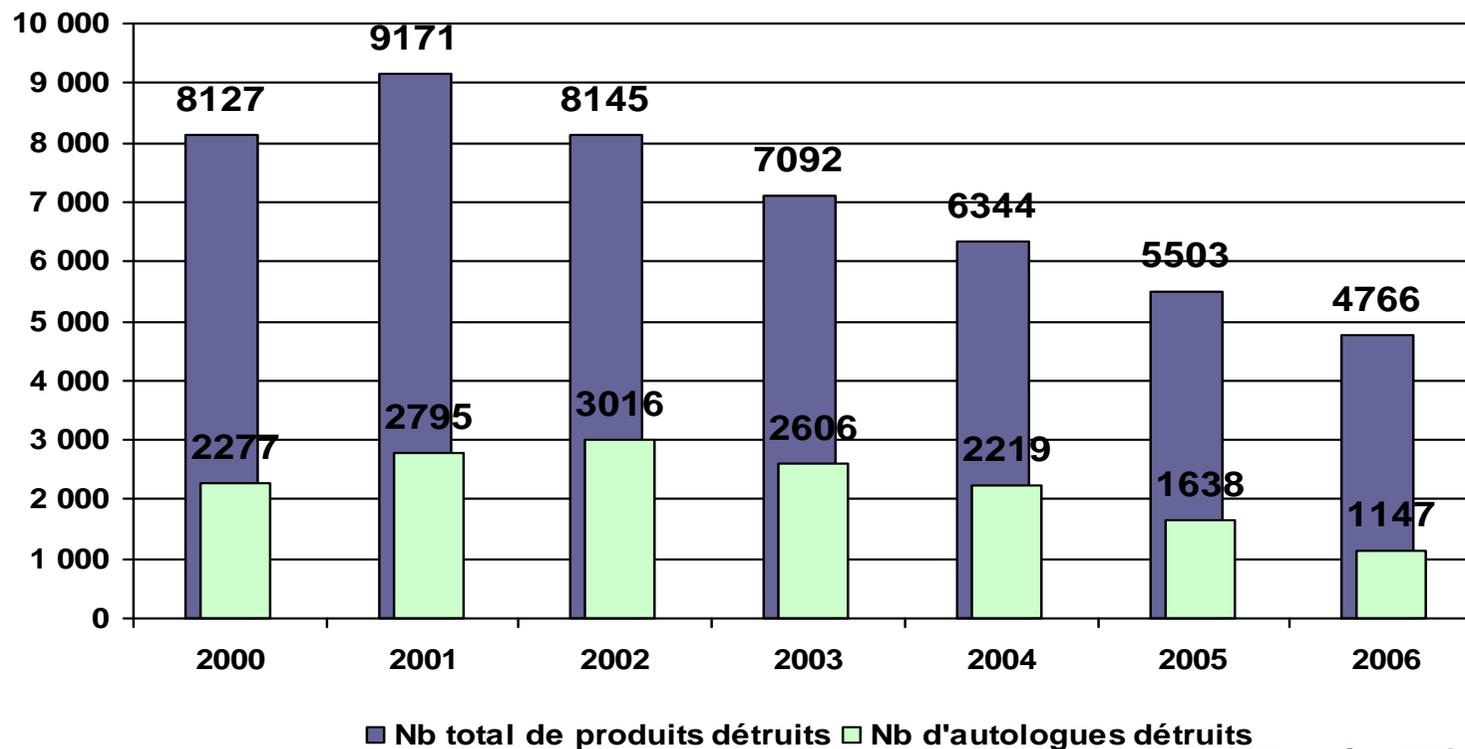
# Taux de destruction des PSL en Aquitaine

- Taux national 2006 : 2,3%



# Utilisation PSL en Aquitaine

- Taux des autologues (CGR+PFC) / PSL détruits



Données EFS-AL

Autologues : 25 à 30 % des PSL détruits

# Décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'EFS et à l'Hémovigilance et modifiant le CSP

- **Incident** : incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;
- **Incident grave** : incident susceptible d'entraîner des *effets* indésirables graves.

# Décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'EFS et à l'Hémovigilance et modifiant le CSP

- **Effet indésirable** : *réaction nocive survenue* chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux *prélèvements* de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'*administration* d'un PSL ;
- **Effet indésirable grave** : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;

# Effet Indésirable Receveur

## 5 degrés de gravité :

- 0** : Un ou plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle ayant entraîné la transfusion inappropriée de PSL sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement
- 1** : Absence de menace vitale immédiate ou à long terme
- 2** : Morbidité à long terme
- 3** : Menace vitale immédiate
- 4** : Décès au cours ou au décours de la transfusion

# Effet Indésirable Recepteur

## Imputabilité :

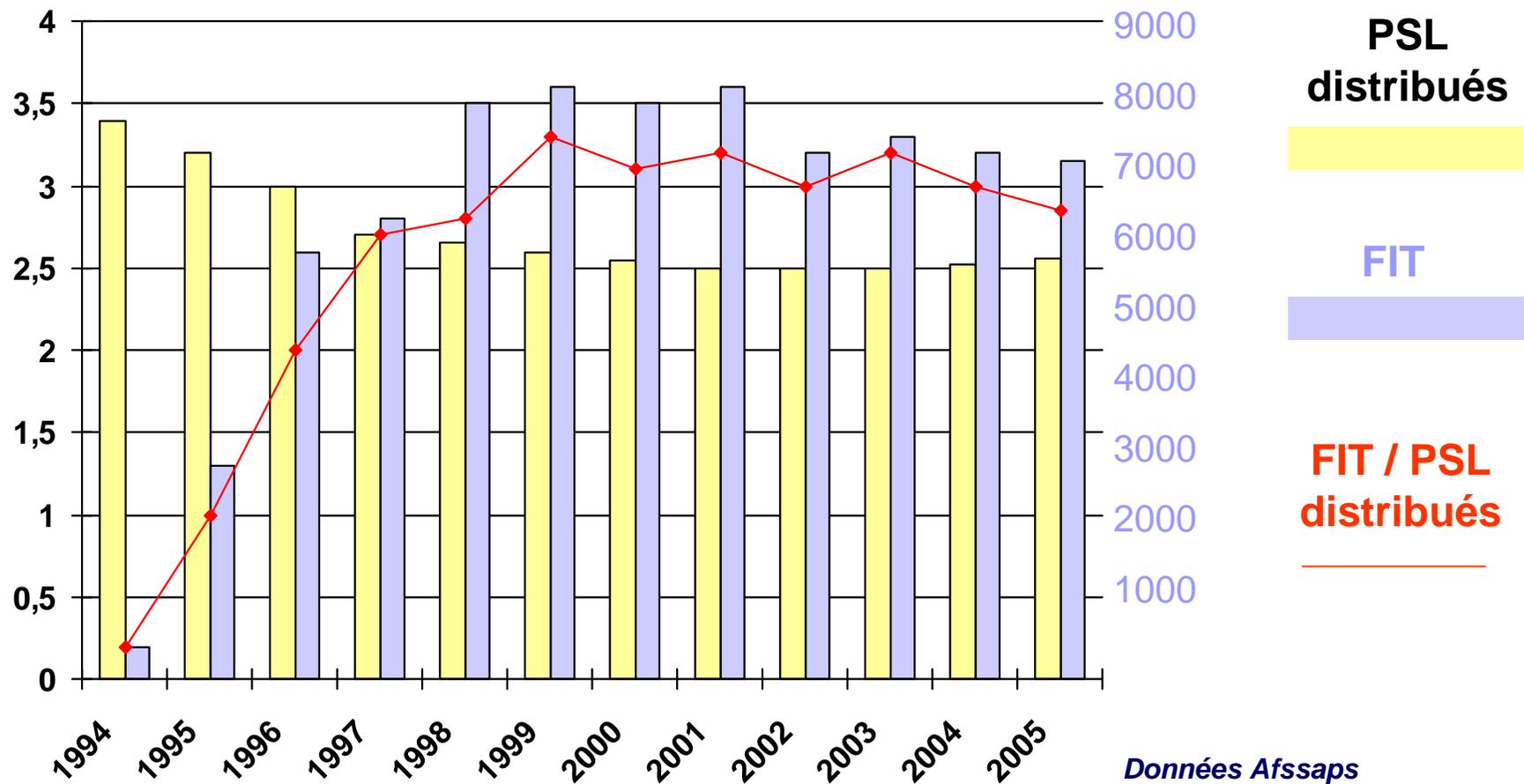
- 0 : exclue
- 1 : douteuse
- 2 : possible
- 3 : vraisemblable
- 4 : certaine.

# EIR Aquitaine

	<b>Nombre</b>	<b>EIR/1000 PSL</b>	<b>Imputabilité <math>\geq 2</math> et gravité 3-4</b>
<b>2000</b>	<b>420</b>	2,5	5
<b>2001</b>	<b>384</b>	2,5	7
<b>2002</b>	<b>525</b>	3,6	5
<b>2003</b>	<b>474</b>	3,2	4
<b>2004</b>	<b>514</b>	3,5	8
<b>2005</b>	<b>395</b>	2,8	6
<b>2006</b>	<b>508</b>	3,4	9

# 3 EIR / 1.000 PSL transfusés :

## National 2006 = 2,8



# EIR déclarés en Aquitaine : grades

<b>Grade</b> <b>Année</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>Total</b>
<b>2004</b>	<b>13</b>	<b>453</b>	<b>38</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>514</b>
<b>2005</b>	<b>3</b>	<b>340</b>	<b>43</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>395</b>
<b>2006</b>	<b>5</b>	<b>425</b>	<b>63</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>508</b>

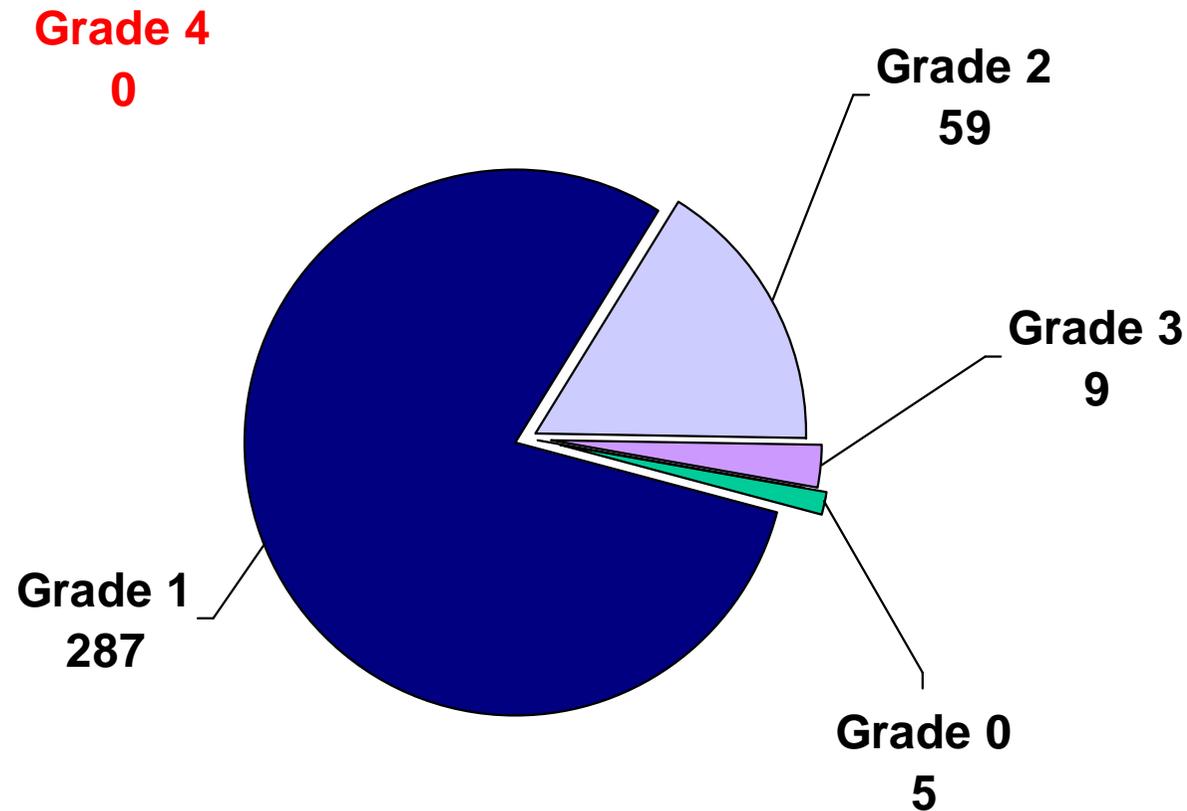
# EIR Aquitaine 2006 : Gravité et imputabilité

Grade \ Imput.	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité 0	0	69	3	2	0	74
Imputabilité 1	0	69	1	4	0	74
Imputabilité 2	0	111	6	1	0	118
Imputabilité 3	0	122	27	2	0	151
Imputabilité 4	5	54	26	6	0	91
Total	5	425	63	15	0	508

*Données e-fit - Base CRH*

- 360 = 71 % : imputabilité  $\geq$  2

# EIR Aquitaine 2006 : 360 imputabilité $\geq 2$



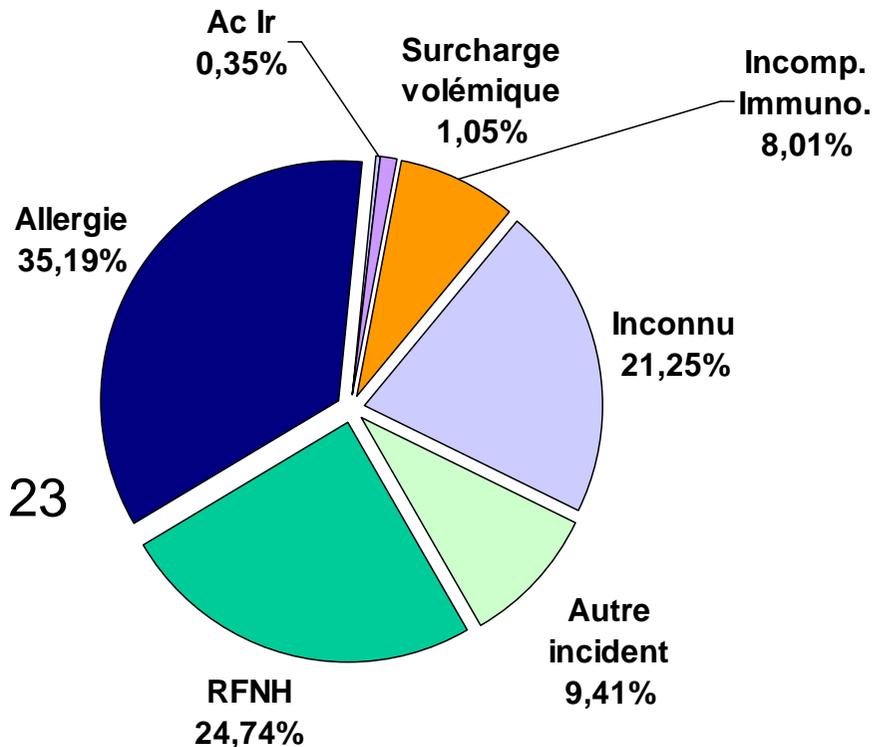
Données e-fit - Base CRH

# EIR National : Grade 4 - Imput $\geq 2$

- Nb : 6
  - Allergie : 1
  - Hémosidérose : 1
  - Inconnue : 2
  - Surcharge volémique : 1
  - TRALI : 1
  
- **Aquitaine : n=0**

# EIR Aquitaine 2006 - Grade 1 - Imput. $\geq 2$ : 287

- RFNH : 71
- Allergie : 101
- Apparition Ac irréguliers : 1
- Surcharge volémique : 3
- Incompatibilité immunologique : 23
- Inconnu : 61
- Autre incident : 27



# EIR Aquitaine 2006 : Grade 3 : 15 cas

- 2004 : 9 cas, 2005 : 6 cas
- Surcharge volémique : 2 - imput. certaine
- Suspicion ITCB : 3 - imput. : 2 certaines, 1 exclue
- Allergie : 2 (1 état de choc, 1 bronchosp) - imput. vraisemblable
- Inconnu : 4 - imput : 3 douteuses, 1 exclue
- TRALI : 4

# Surcharge volémique

- Le risque le plus sérieux en transfusion
  - 1 pour 6.000 PSL transfusés
- Aquitaine 2006 :
  - 5 cas, 3 grade 1 et 2 grade 3
  - CGR : 4 fois, CGR + plasma : 1 fois
- Évitable → prévention
  - apprécier et préciser IDE durée transfusion
  - retarder si nécessaire 2ème PSL
  - accélérer diurèse avant même la transfusion

# TRALI

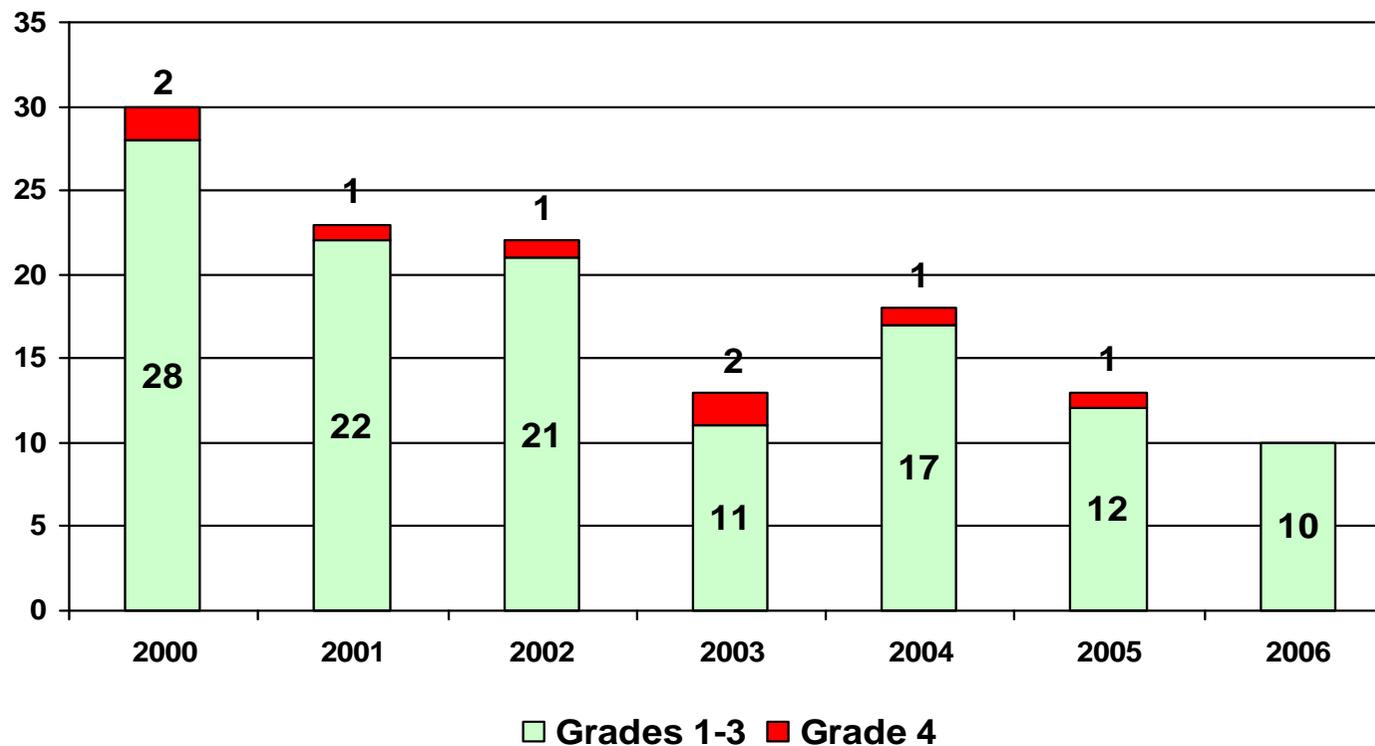
- Transfusion Related Acute Lung Injury
- Déclaration depuis septembre 2001
- En France :
  - 2005 : 30 - 20 imput.  $\geq$  2
  - 2006 : 30 imput.  $\geq$  2
  - Entre 2001 et 2005 : 11 décès
- **En Aquitaine en 2006 :**
  - 4 : 2 imput. certaine, 1 possible, 1 douteuse
- Document officiel Afssaps : novembre 2006

# Suspicion Incident Bactérien - Imput. $\geq 2$ - 2006

- Aquitaine :
  - n = 2 - grade 3 : CPA → Serratia
  
- National :
  - n = 6 : 2 CGR - grade 1  
4 CPA - grade 3

→ **CPA : 1 / 40.000**                      **CGR : 1 / 1.000.000**

# Incidents ABO, national - Tous types de PSL



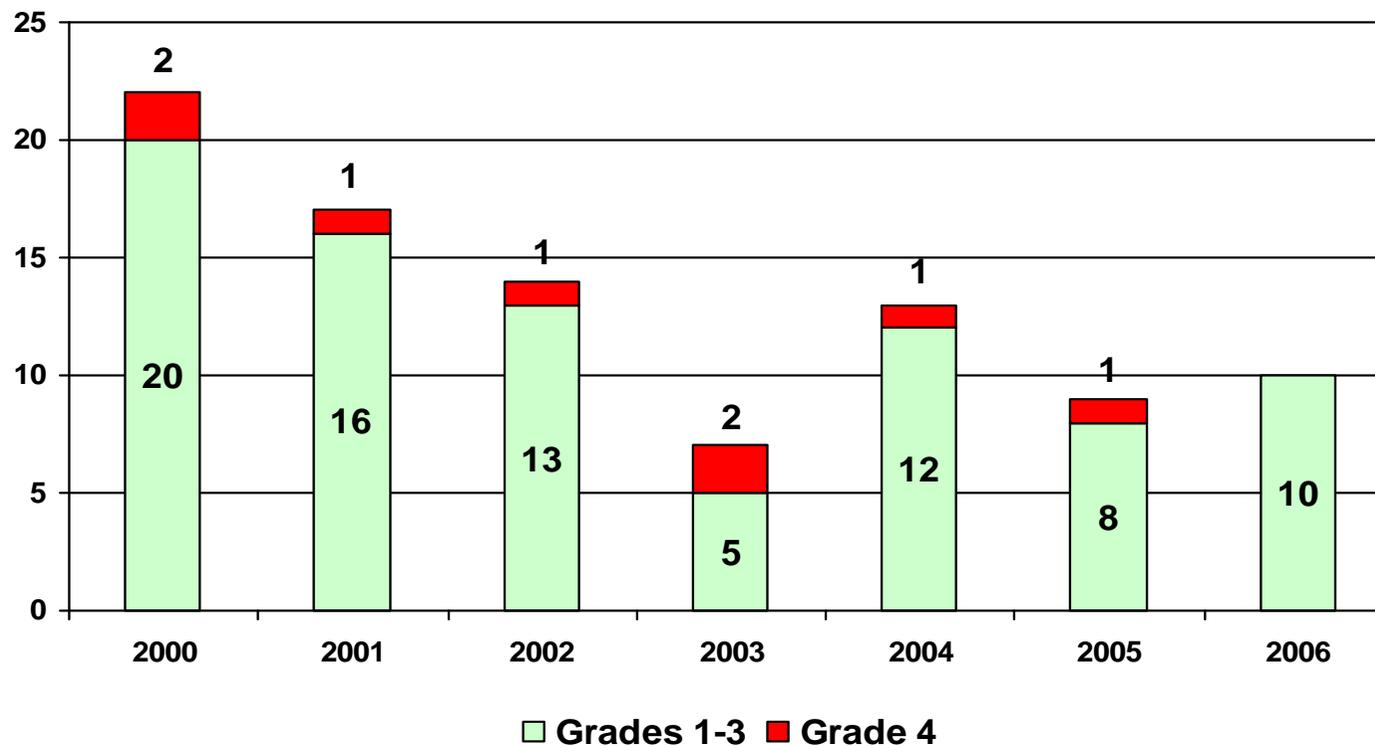
## Aquitaine :

2005 : 1 EIR grade 1 : CPA

2006 : aucun EIR

*Données EFS*

# Incidents ABO, national, liés aux CGR



**Aquitaine :**

**2006 : aucun EIR**

*Données EFS*

# Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006 définissant les principes de B.P. prévus à l'article L.1223.3 du CSP

- **Contrôle ultime prétransfusionnel** : contrôle réalisé en présence du malade. Il comporte deux étapes :
  - ◆ le contrôle ultime de concordance entre l'identifiant du patient, l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance,
  - ◆ le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient et du produit pour les concentrés de globules rouges (CGR).

# RFNH : Réaction Fébrile Non HémoLytique

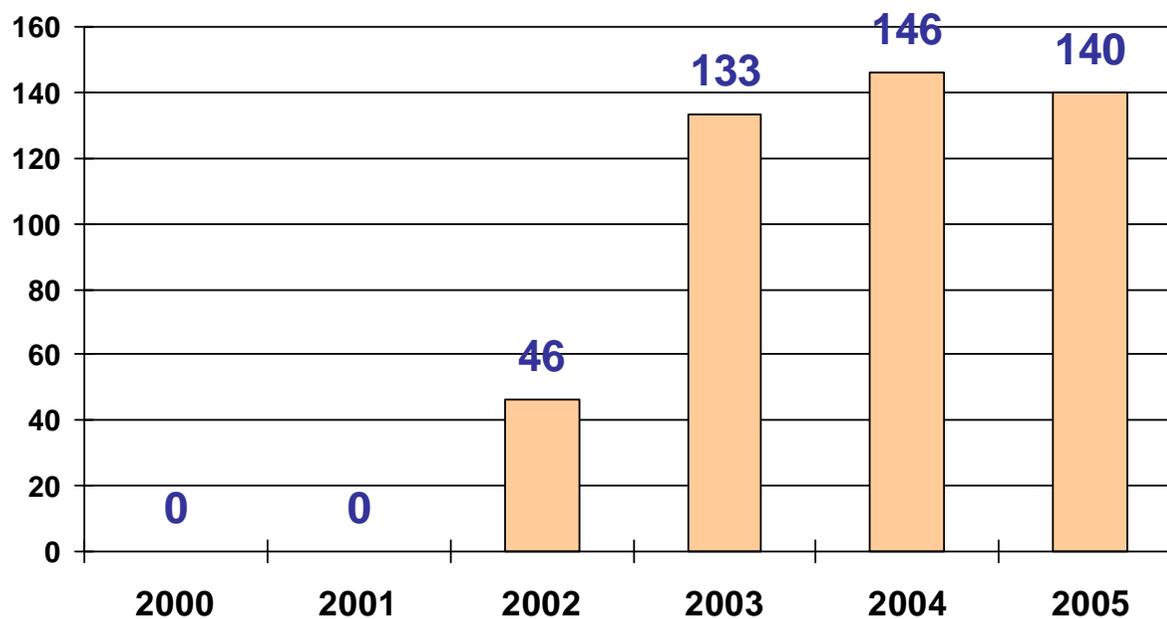
- Frisson et/ou fièvre
- Comité Afssaps → autre manifestation liée à frisson-fièvre
- Edition fiche technique de l'Afssaps

# Absence rendement transfusionnel

- Recommandations Afssaps juin 2003 :
  - prescription plaquettes, calcul du rendement transfusionnel
- Aquitaine 2006 : 62
- CHU
- Orientation diagn. : autre incident, incompatibilité immunologique, inconnu

# EIR de grade 0

- 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



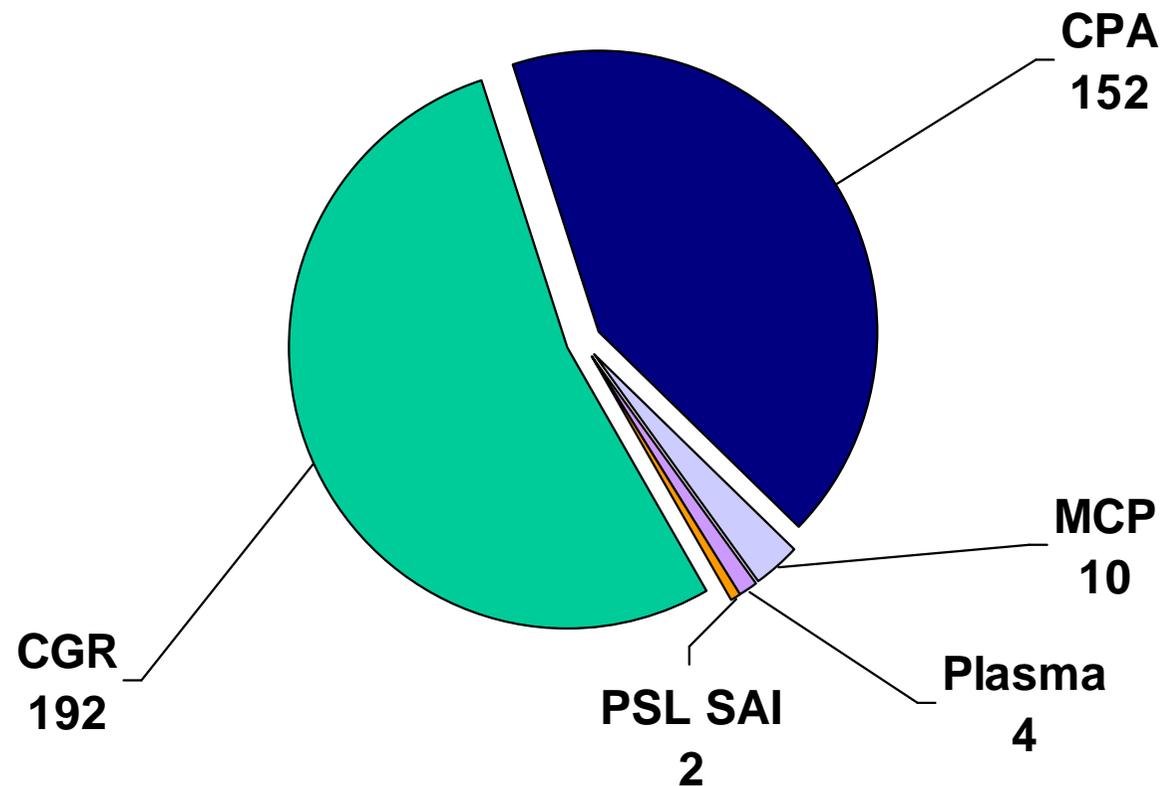
Données AFSSAPS

- 140 grades 0 en 2005
- 72,1% relevés dans les ES entre 2003-2005
- Risque (2003-2005) 1 pour 18.210 unités de PSL

## EIR Grade 0 - 2006 Aquitaine - n=5

- Délai > 6h = 2 : dysfonctionnement ES, ETS/ES
- Inversion patient: dysfonctionnement ETS/ES
  - CGR isogroupe
  - plaquette isogroupe : même nom et année de naissance, prénom différent
- Délai > 6h = non transfusé

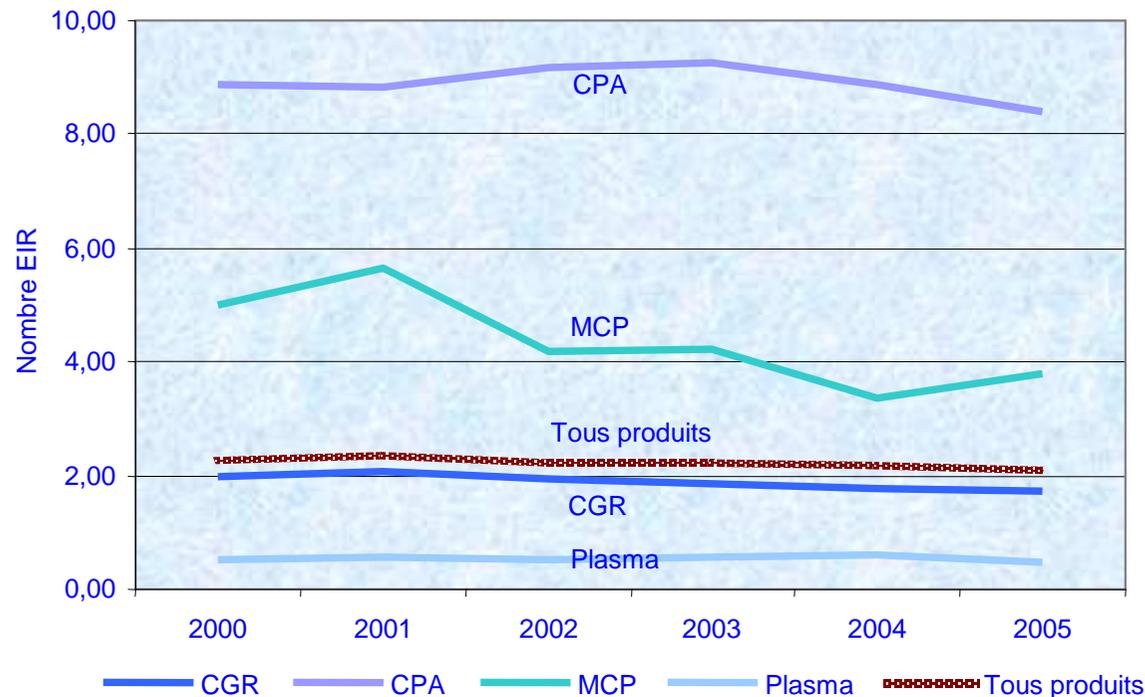
# EIR Aquitaine 2006 : 360 imputabilité $\geq 2$ et PSL



Données e-fit - Base CRH

# Ratio EIR selon le type de PSL

Ratio EIR transfusionnels pour 1000 PSL selon le type de PSL  
d'imputabilités 2 à 4 enquête terminée, 2000-2005



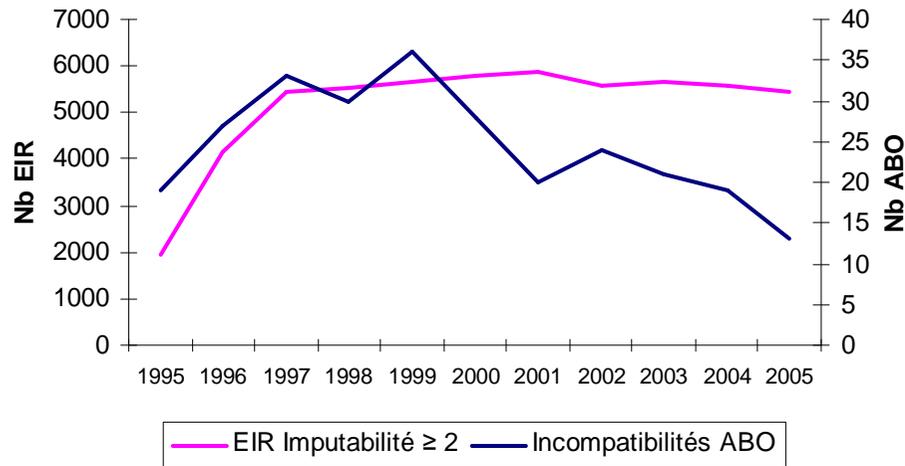
- Incidence plus élevée pour les plaquettes, en particulier les CPA, que pour les autres types de produits

# EIR Aquitaine 2006 - Participation des ES

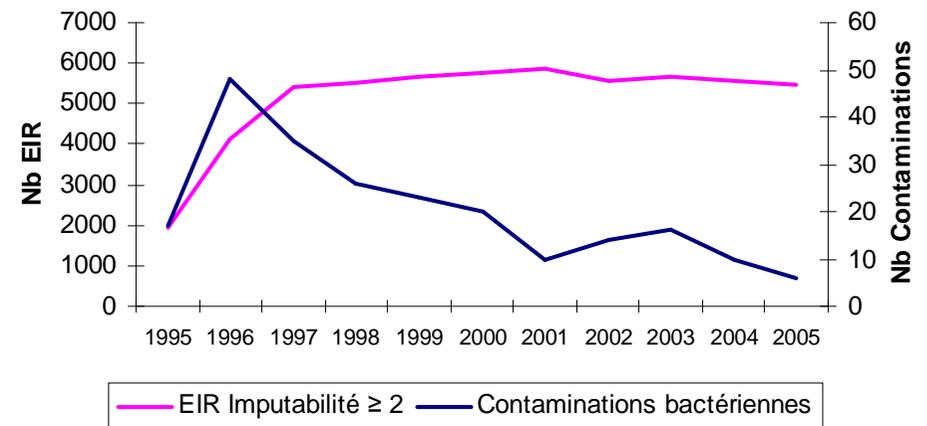
Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	Total des ES
< 1000 PSL	38	17	55
> 1000 PSL	7	22	29
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>39</b>	<b>84</b>

7 ES (soit 24,14%) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en n'ont pas fait

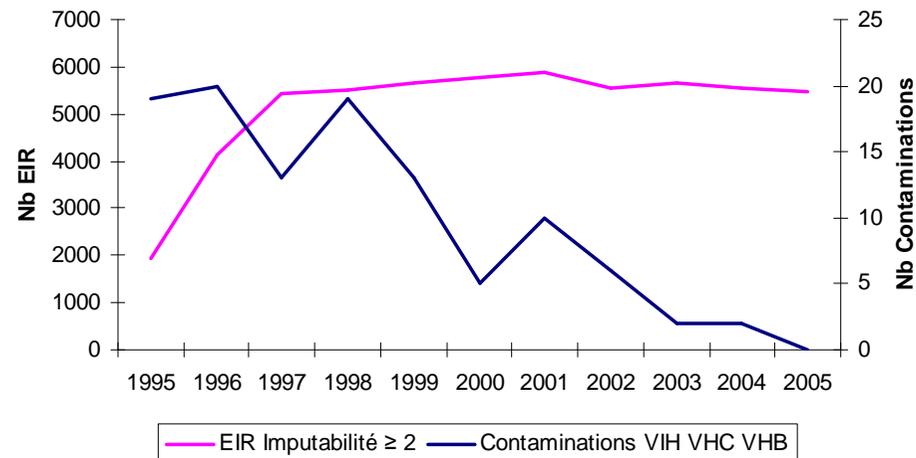
**Transfusions ABO incompatibles (1995 - 2005)**



**Contaminations bactériennes transfusionnelles (1995 - 2005)**



**Contaminations virales transfusionnelles (1995-2005)**



# Risque résiduel (2004-2006)

	Taux Incidence/10 <sup>5</sup> P-A (IC 95 %)	Risque résiduel (IC 95 %)
<b>VIH</b>	<b>1,30 p. 10<sup>5</sup></b> (0,89 – 1,88)	<b>1/2 350 000</b> (0 - 1/700 000)
<b>HTLV</b>	<b>0,09 p. 10<sup>5</sup></b> (0,02 – 0,35)	<b>1/8 000 000</b> (0 - 1/1 450 000)
<b>VHC</b>	<b>0,48 p. 10<sup>5</sup></b> (0,25 – 0,88)	<b>1/7 700 000</b> (0 - 1/1 000 000)
<b>VHB*</b>	<b>0,79 p. 10<sup>5</sup></b> (0,46 – 1,24)	<b>1/1 000 000</b> (0 - 1/300 000)

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

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

# Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11

**du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de PSL**

- Les dispositions relatives aux contrôles pré et post-transfusionnels recommandés par la circulaire du 1er octobre 1996 sont supprimées,
- Dispositions relatives à la RAI en post-transfusionnel maintenues et transférées dans les BP transfusionnelles.

# Traçabilité des PSL - 2006 Aquitaine

- Lien entre PSL délivré et receveur effectif tout en préservant l'anonymat des donneurs
- Permet la réalisation d'enquête sur risque de survenue
- **152.344 PSL** distribués : 807 PSL non tracés : < 1%
- 84 ES transfuseurs :
  - **70 ES : > 99%**
  - **11 ES : 95 à 99 %**
  - **1 ES : 71 à 95 %**
  - **2 ES : < 71 %**

# Traçabilité des PSL en Aquitaine

## National

## Région Aquitaine

Année	% de traçabilité	Nb PSL non tracés	% de traçabilité	Nb 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	99,40 %	16.010	99,47 %	807

*Données Base CRH et Afssaps*

# Traçabilité informatique des PSL : Aquitaine 2006

<b>ES : 84</b>	<b>Total PSL : 152.344</b>
<b>FP : 8</b>	<b>PSL par FP : 84.614</b>
<b>9,5 %</b>	<b>58,17 %</b>

# Traçabilité informatique : Aquitaine

- Comité de pilotage régional
  - messages informatiques (format pivot)
  - non conformité EFS-AL des codes réglementaires (sites, examens, résultats)
  - contrat d'interchange EFS-AL / ES
  - échanges résultats analyse - HPRIM
- Problème majeur : identification des patients
- Nécessité d'une surveillance étroite et continue
- Passage en sept. 2007 réseau national EFS-SAFRAN

# Principal problème de sécurité transfusionnelle

:

## Augmentation inexorable des besoins

- Seuils transfusionnels bien respectés : problème non-prescriptions
- Récupération sanguine péri-opératoire très répandue
- France : le plus faible ratio d'utilisation des PSL pour 1.000 habitants, Union Européenne
- Virus Nil Occid, Chikungunya, Dengue, Chagas : arrêt des collectes dans zones concernées, éviction donneurs  
→ solidarité interrégionale qui a atteint ses limites

# Axe prioritaire : poursuite de l'amélioration de la sécurité des actes transfusionnels

Tant au niveau de la prescription que de l'administration

→ surcharge volémique - objectif n°1 : médecins + infirmier(e)s

- Au total, les incidents liés à la qualité intrinsèque du PSL: très rares ; l'essentiel des incidents sérieux lié aux pratiques médicales ou paramédicales

→ Formation continue : rôle essentiel