

# HEMOVIGILANCE

## grands axes et données nationales

Journées TACT  
Octobre 2011

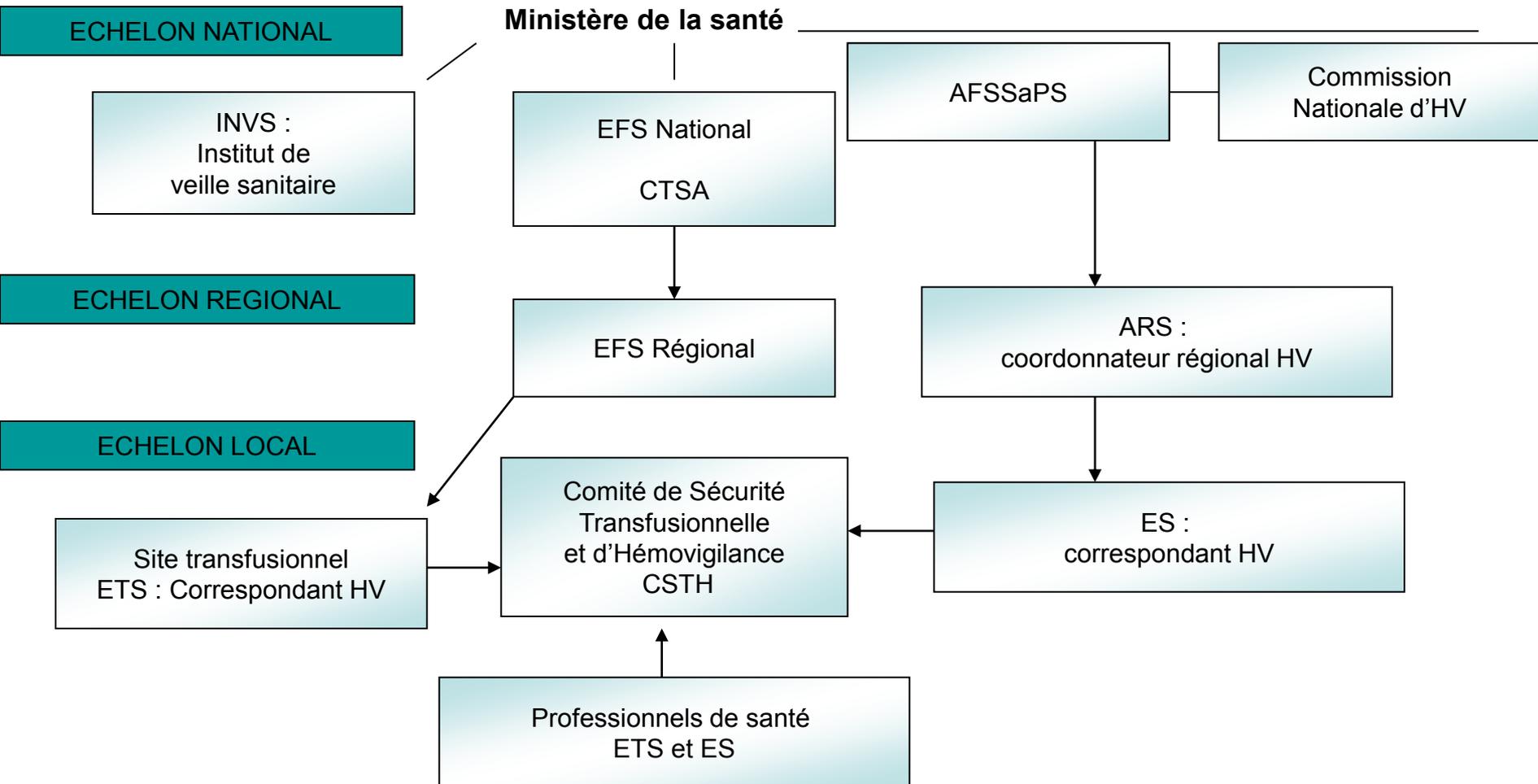
## HEMOVIGILANCE

*Article L1221-13 / Code Santé Publique*

L'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs et les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs.

Elle comporte également le suivi épidémiologique des donneurs.

## SYSTÈME NATIONAL D'HEMOVIGILANCE



## HEMOVIGILANCE / LES GRANDS AXES :

1. Déclaration des effets indésirables receveurs (EIR)
2. Déclaration des effets indésirables donneurs (EID)
3. Gestion des informations post-don (IPD)
4. Déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)
5. Réalisation des enquêtes transfusionnelles

### Un impératif : la TRACABILITE DES PSL

*(recueil, conservation des informations concernant le prélèvement, la préparation, l'utilisation, les incidents et accidents)*

# DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS

---

## OBJECTIF:

- Donner l'alerte et intervenir rapidement en cas d'incident pouvant mettre en danger d'autres receveurs.
- Epidémiologie et prévention : recueil et analyse au niveau national des incidents déclarés
  - mieux connaître les causes
  - mise en place de mesures préventives

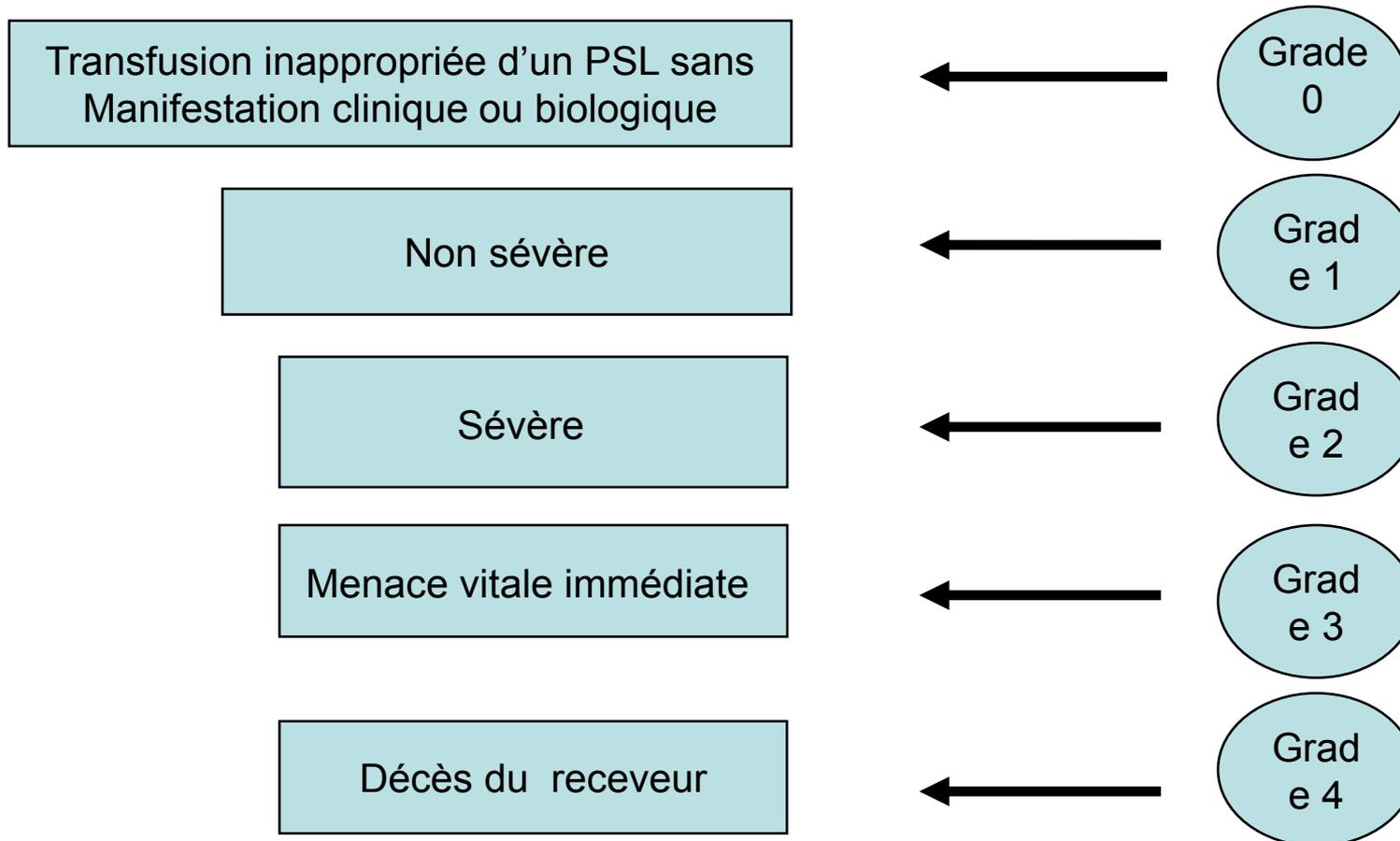
## DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS

---

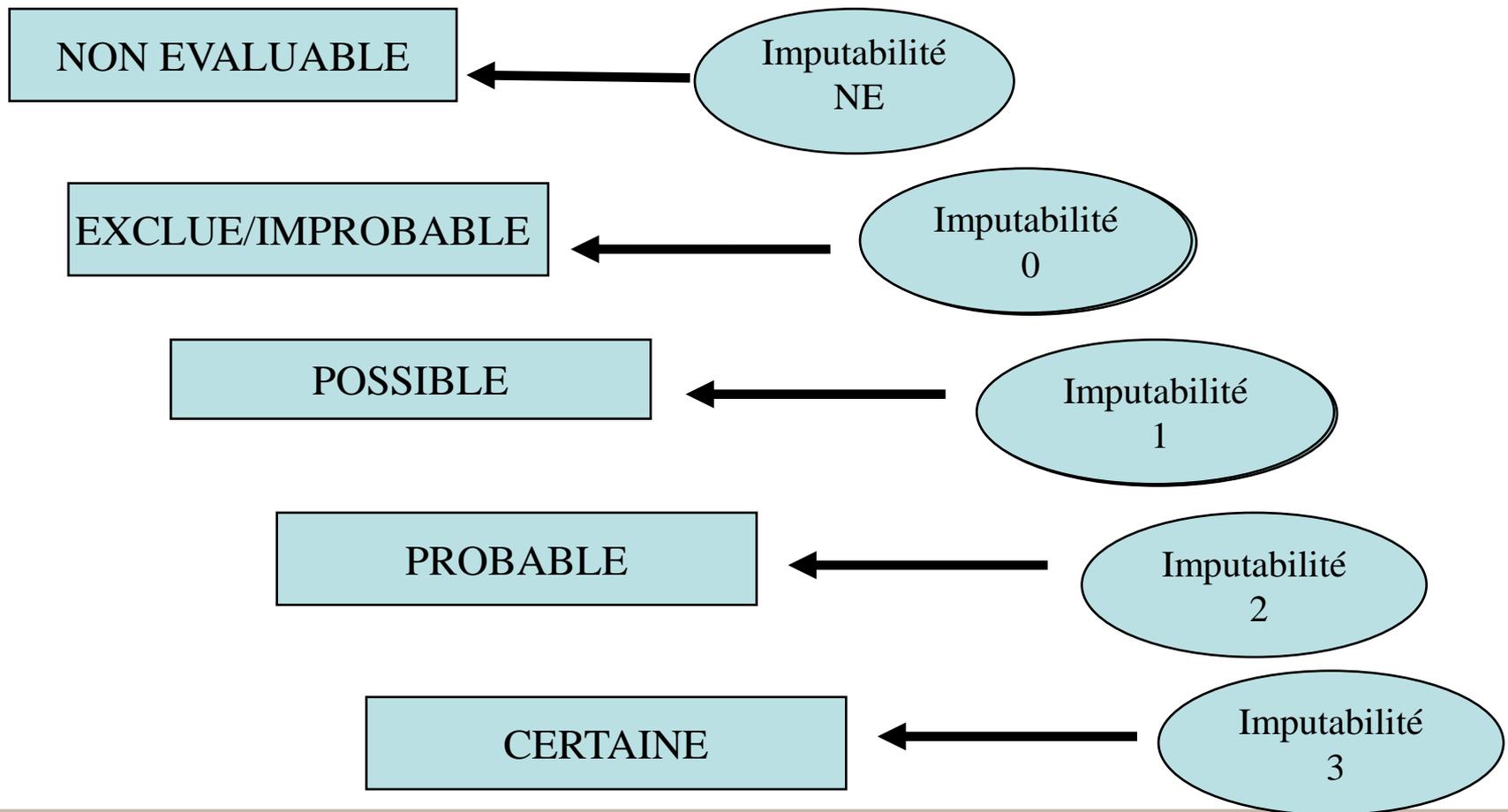
### Décision AFSSAPS du 5 Janvier 2007:

- Tout professionnel de santé qui a la connaissance de la survenue d'un effet indésirable chez un receveur de PSL le signale au correspondant HNV de l'établissement dans lequel a été administré le PSL ou à défaut dans son ETS, sans délai ou au plus tard dans les 8 heures
- Déclaration au moyen de la FEIR / Saisie dans le logiciel national
- 9 fiches techniques élaborées par le groupe RNHV → aide méthodologique et à l'analyse, fiabilité et renforcement de la valeur épidémiologique de la base de données

## GRAVITE (nouvelle classification internationale)



## DEGRE D'IMPUTABILITE DE LA TRANSFUSION



## Données nationales 2010 (EFS/Pôle vigilances)

### Evolution des EIR déclarées



## EIR 2010:

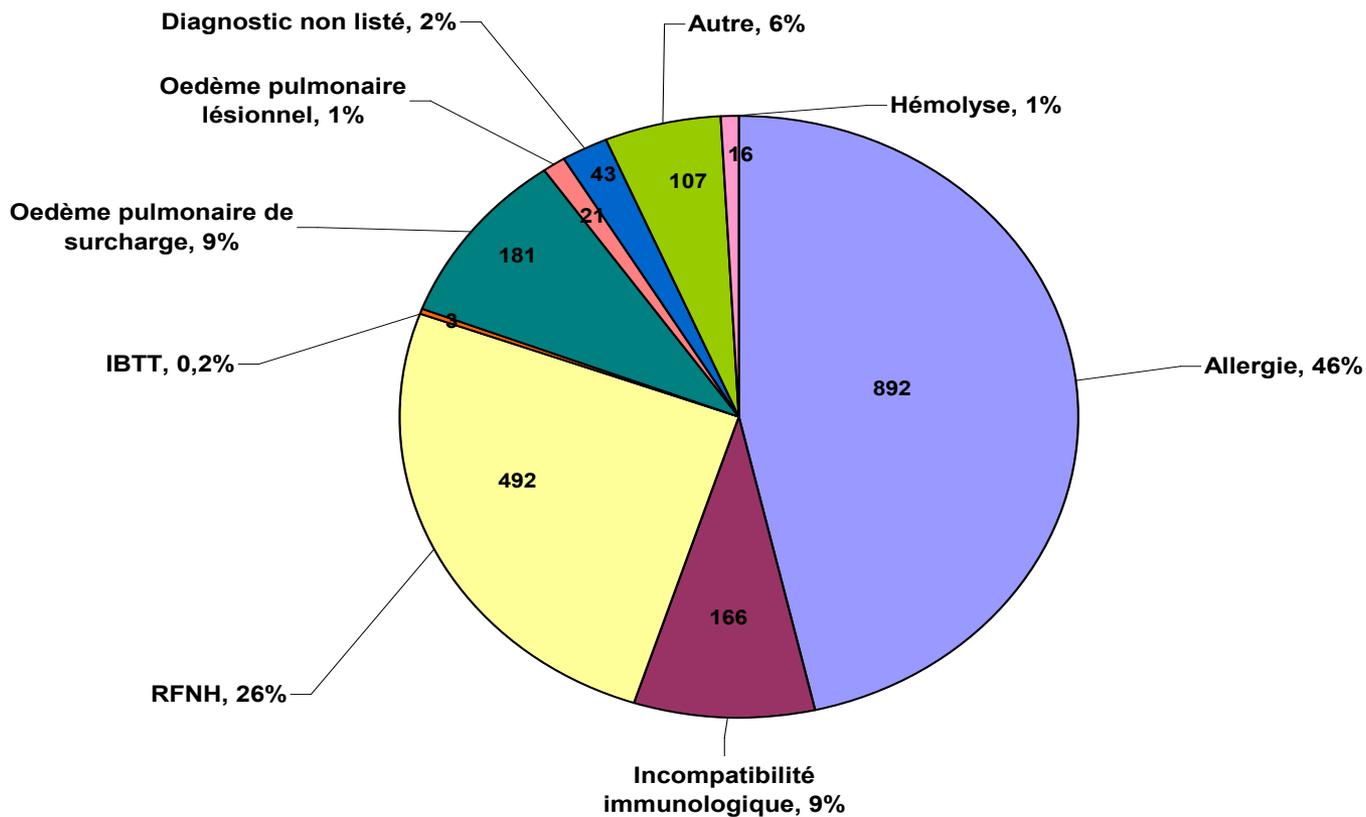
**7 440 EIR notifiés**

**3 916 EIR (52,6%)**

**forte imputabilité transfusionnelle (2 et 3)**

- **2 058 EIR immédiats (53%)**  
parmi lesquels 137 notifications de grade 0
- **1 858 EIR retardés (47%)** dont 98,7% apparition d'Ac anti-érythrocytaires (66% HLA, 30% érythrocytaire)

## Répartition des EIR d'imputabilité forte 2010 (hors gr 0):



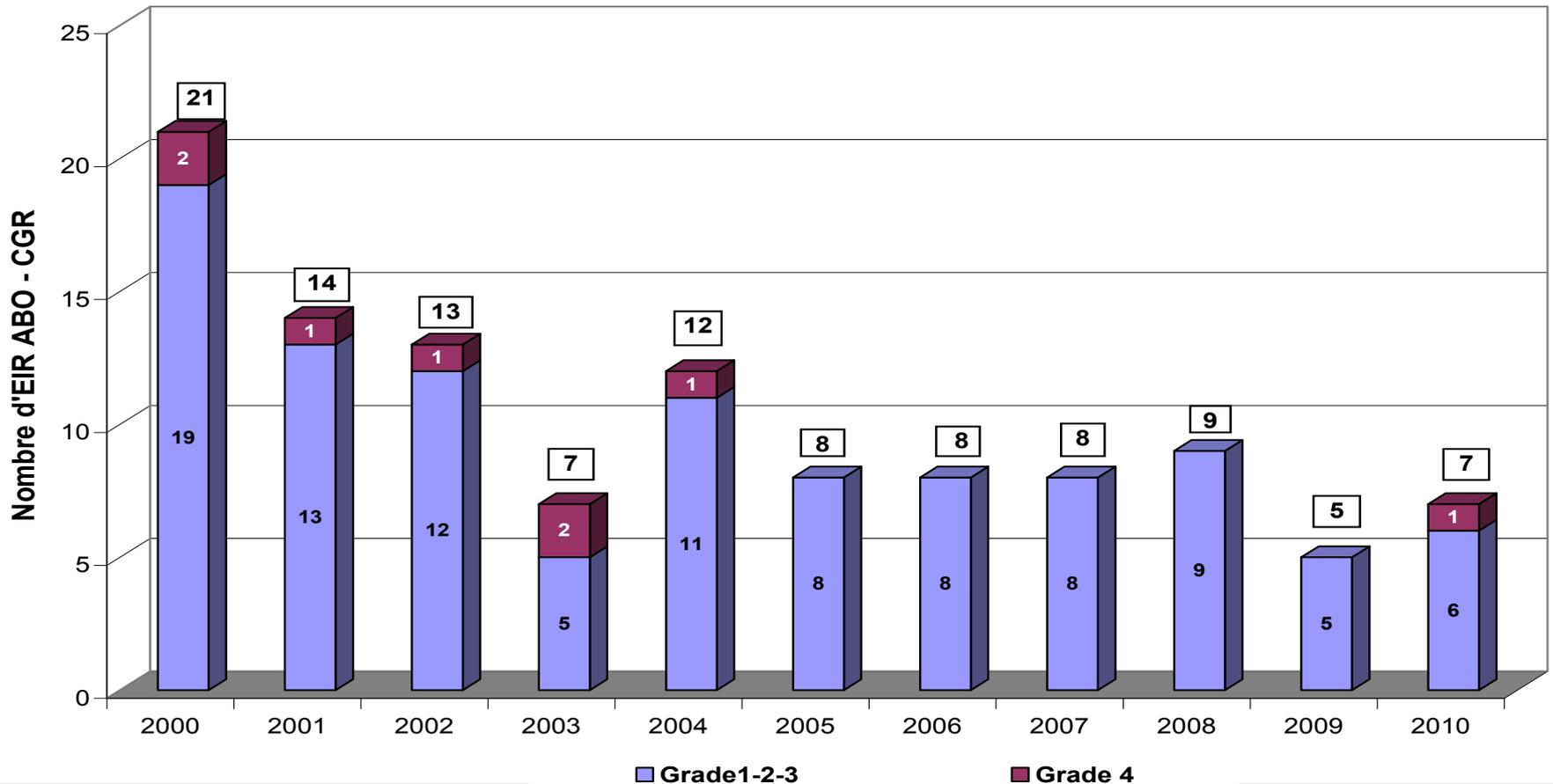
## Incompatibilités ABO 2010:

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
CGR	3	1	2	1	7
CPA	2	1	1		4
MCP	1	1			2
Total	6	3	3	1	13

**CGR : dysfonctionnement ES (unité de soins n = 6 ; dépôt relais n = 1)**

**CP : sans dysfonctionnement**

## Evolution des incompatibilités ABO avec CGR:



## Infection bactérienne transmise par transfusion 2010 :

### 543 SUSPICIONS

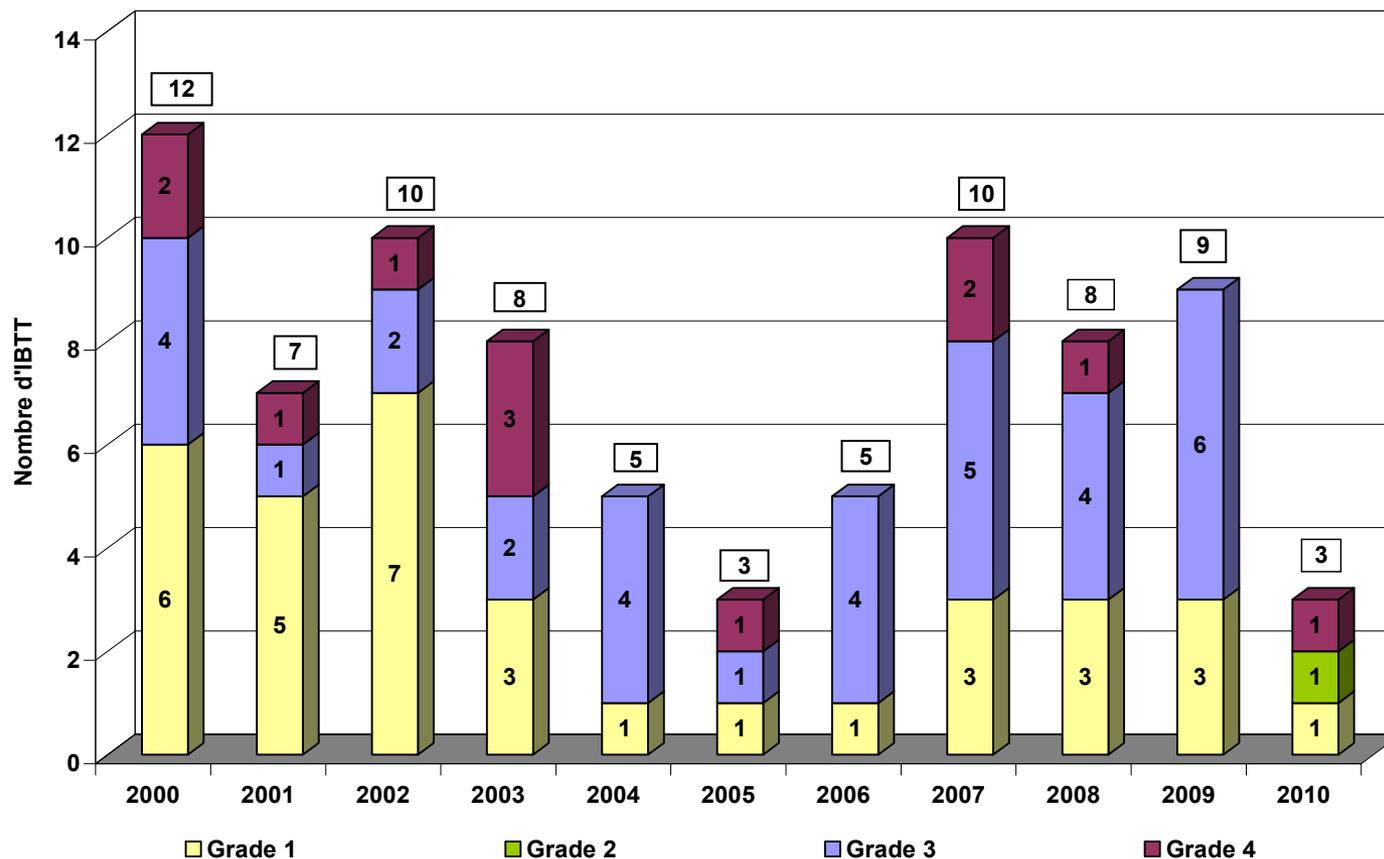
523 d'imputabilité exclue / improbable ou non évaluable

17 d'imputabilité 1

**3 cas ont été confirmés (imputabilité 2 ou 3)**

	CPA	MCP	TOTAL
Grade 1		1	1
Grade 2	1		1
Grade 4	1		1
TOTAL	2	1	3

## Evolution des IBTT tous PSL confondus



TRALI 2010 :**86 SUSPICIONS****11 d'imputabilité exclue/improbable et NE****54 d'imputabilité possible****18 d'imputabilité forte**

	CGR	CPA	MCP	CGR et CPA	Total
<b>Grade 2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>			<b>5</b>
<b>Grade 3</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>13</b>
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>18*</b>

## TRALI 2010 :

**9 origine immunologique prouvée**

**CGR : 6 cas / CPA : 2 cas / CGR et CPA : 1 cas**

**Parmi les 9 : 2 TRALI inversés avec des CGR**

**1 origine immunologique suspecte**

**1 origine immunologique inconnue**

**6 absence origine immunologique**

## Allergie graves (gr 3 et 4) survenues avec du plasma

	Plasmas	2010	
		Imp 1, 2 et 3	Imp 2 et 3
EIR	PFC SECURISE	0	0
	PFC SD	5	5
	PFC IA	3	3
	PFC BM	19	15
	<i>TOUS PLASMAS</i>	<i>26*</i>	<i>22*</i>
CESSIONS	PFC SECURISE	5	
	PFC SD	82 989	
	PFC IA	51 261	
	PFC BM	246 452	
	<i>TOUS PLASMAS</i>	<i>380 707</i>	
RISQUES 1 / x PSL	PFC SECURISE		
	PFC SD	16 598	16 598
	PFC IA	17 087	17 087
	PFC BM	12 971	16 430
	<i>TOUS PLASMAS</i>	<i>14 643</i>	<i>17 305</i>

\* 1 EIR avec transfusion associée de PFC SD et PFC BM

Différence non significative

Base e-fit arrêtée le 18/04/2011

## Décès dans un contexte transfusionnel 2010:

**37 décès dans un contexte transfusionnel**

**23 d'imputabilité exclue / improbable (0)**

**20 d'imputabilité non évaluable ou possible (1 ou NE)**

**4 décès avec lien de causalité jugé fort entre la transfusion et la survenue du décès :**

- 1 dans un contexte d'œdème pulmonaire de surcharge,
- 1 lié à une hémolyse drépanocytaire,
- 1 par incompatibilité immunologique et
- 1 IBTT

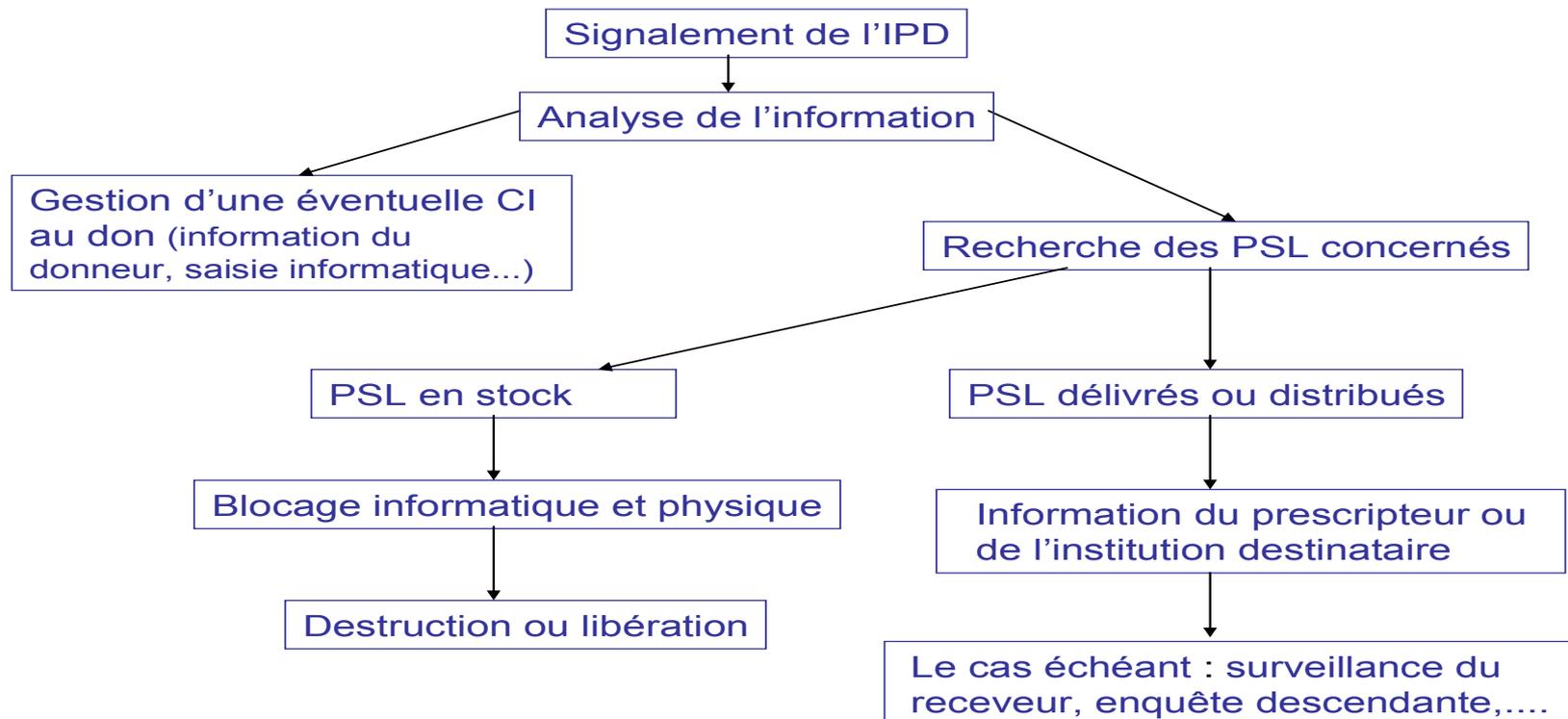
## DECLARATION DES INFORMATIONS POST-DON

---

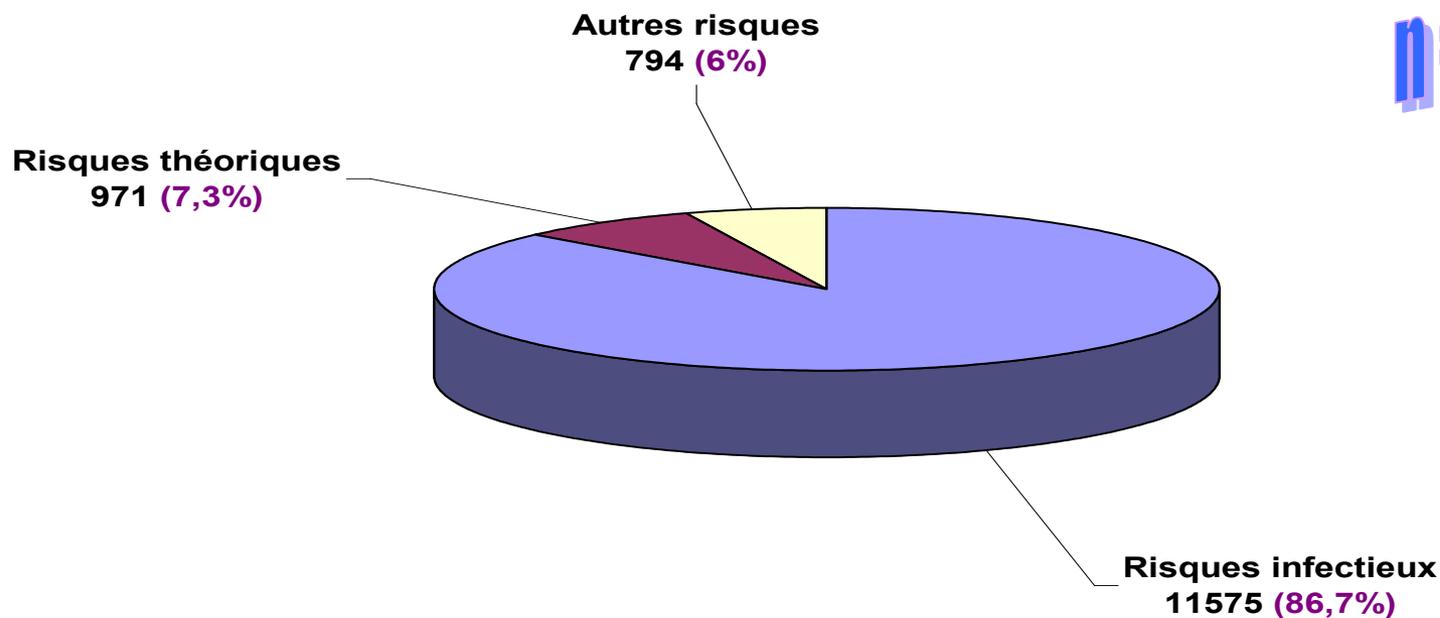
### OBJECTIF:

- Recueillir toute information concernant le donneur et mettant en cause la sécurité et/ou la qualité d'un ou plusieurs de ses dons antérieurs.
  - ➔ Tous les évènements survenus chez le donneur, pouvant entraîner un risque sanitaire pour le receveur, que le PSL ait quitté l'EFS ou non au moment du signalement.
- Permettre le blocage de ces PSL le cas échéant.
- Elles impliquent l'existence de procédure en cas de rappel des PSL par l'EFS

## SCHEMA DES ETAPES DE GESTION DES IPD



## IPD 2010 – Répartition par catégorie

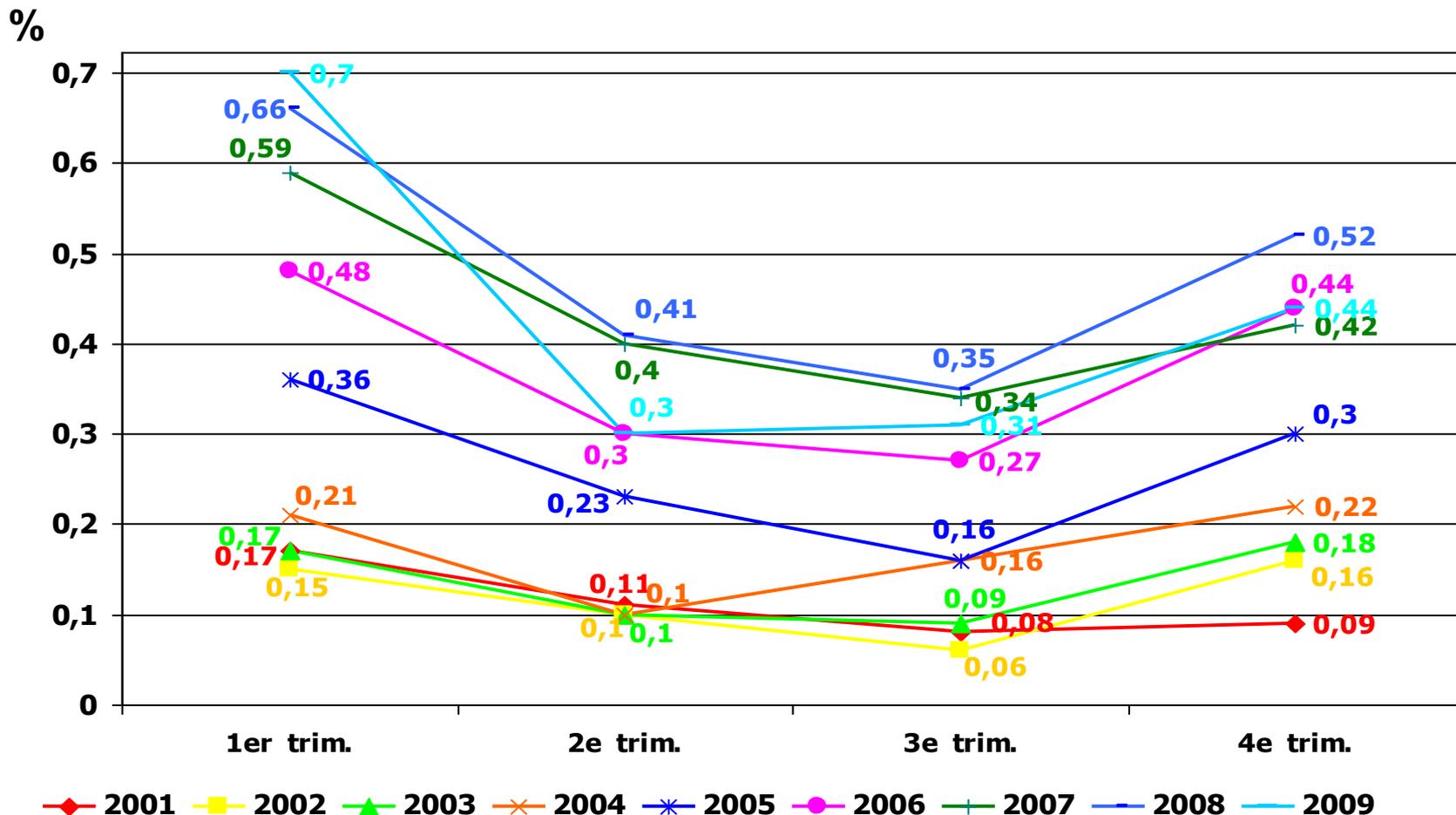


## IPD – Risques infectieux

**n = 11 575**

Risque infectieux	n	%
<b>Risques bactériens</b>	<b>7 618</b>	<b>65,8%</b>
ORL	4 690	61,6%
Gastro-intestinal	1 975	
Urinaire	475	
Pneumologique	267	
Stomatologique	211	
<b>Comportements à risques</b>	<b>325</b>	<b>2,8%</b>
Sexuel	292	89,8%
Tatouage / Piercing	18	
Toxicomanie	15	
<b>Séroconversions donneur</b>	<b>204</b>	<b>1,8%</b>
VHB	90	44,1%
VIH	21	
VHC	17	
Autres séroconversions	76	
<b>Divers</b>	<b>2 305</b>	<b>19,9%</b>
Paludisme	1 145	49,7%
Syndrome grippal	856	
Chagas	262	
Contage nosocomial	42	
Autres	1 123	9,7%
<b>TOTAL</b>	<b>11 575</b>	<b>100%</b>

## EVOLUTION DU RATIO DES IPD IMMEDIATES POUR 100 DONS EN NORMANDIE SELON LA PERIODE DE L'ANNEE



## IPD déclarées à l'Afssaps par l'EFS

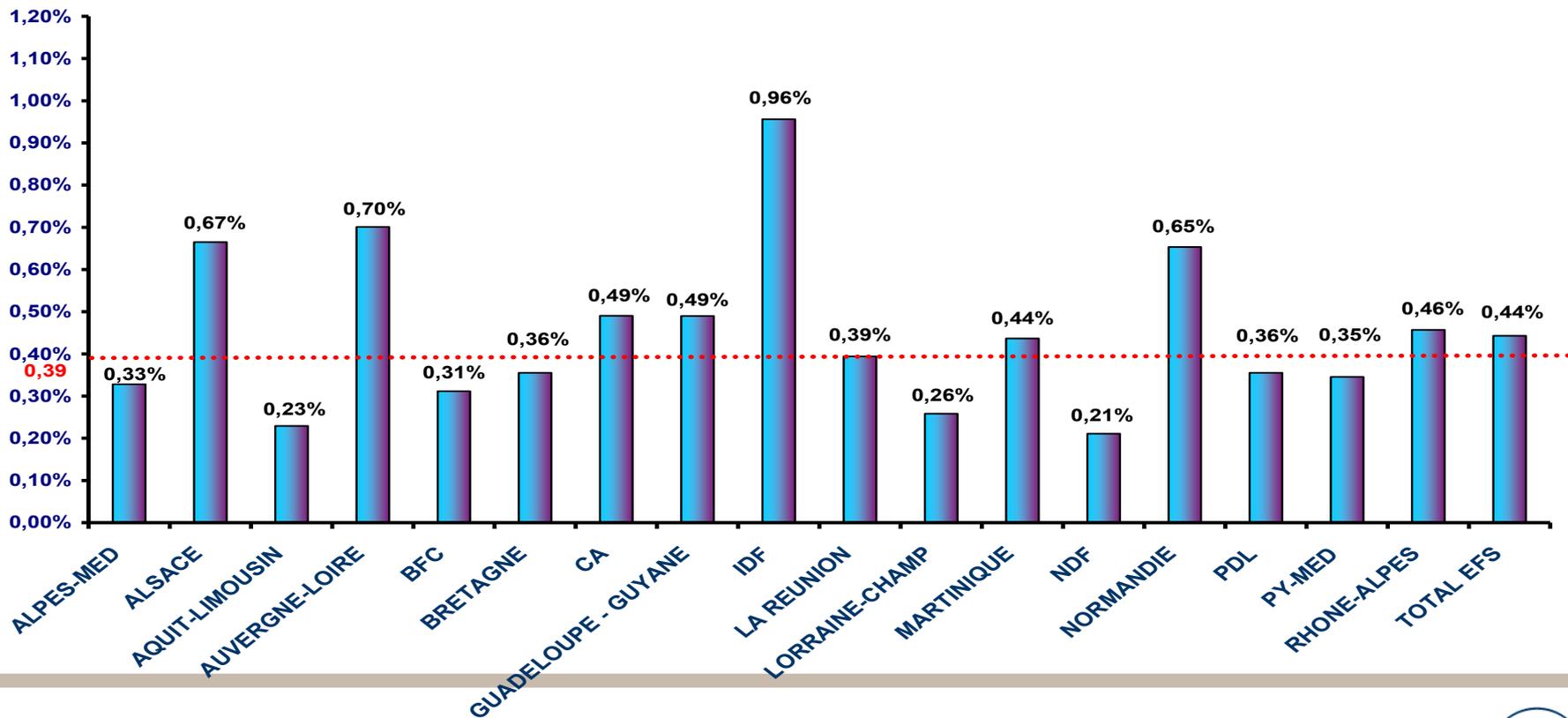
**n = 1211**

IPD pouvant comporter un risque sanitaire  
potentiel ou avéré et  
dont les PSL correspondants ont quitté l'ETS  
au moment du signalement de l'information :

**1 211 IPD**  
ont été déclarées à l'Afssaps  
(9,1% de l'ensemble des IPD)

## IPD – Ratio IPD / Prélèvements

**médiane**



## La bonne gestion des IPD / un axe fondamental de l'hémovigilance

- Une procédure de blocage connue de tous (assurant un blocage immédiat de tout PSL potentiellement impliqué)
- Une réactivité 24h/24
- Une information des différents acteurs
  - Personnel recevant les IPD (médecins, techniciens...)
  - Donneurs (responsabilisation au-delà du prélèvement)
- Une analyse parfois délicate, entraînant :
  - des répercussions sur les PSL / destruction
  - des répercussions sur le donneur / l'éligibilité au don

- Le principe de précaution doit être intégré de façon permanente dans l'analyse

Mais

- Eviter la destruction abusive de PSL
  - ➔ document cadre « CAT en cas d'IPD »

# DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES DONNEURS

## OBJECTIF:

- Recueil et évaluation de toute information sur les incidents ou réactions indésirables ou imprévues que pourrait entraîner la collecte de sang ou de composants sanguins
- Mise en place par la décision de Mai 2007 / gestion modifiée par décision de Juin 2010

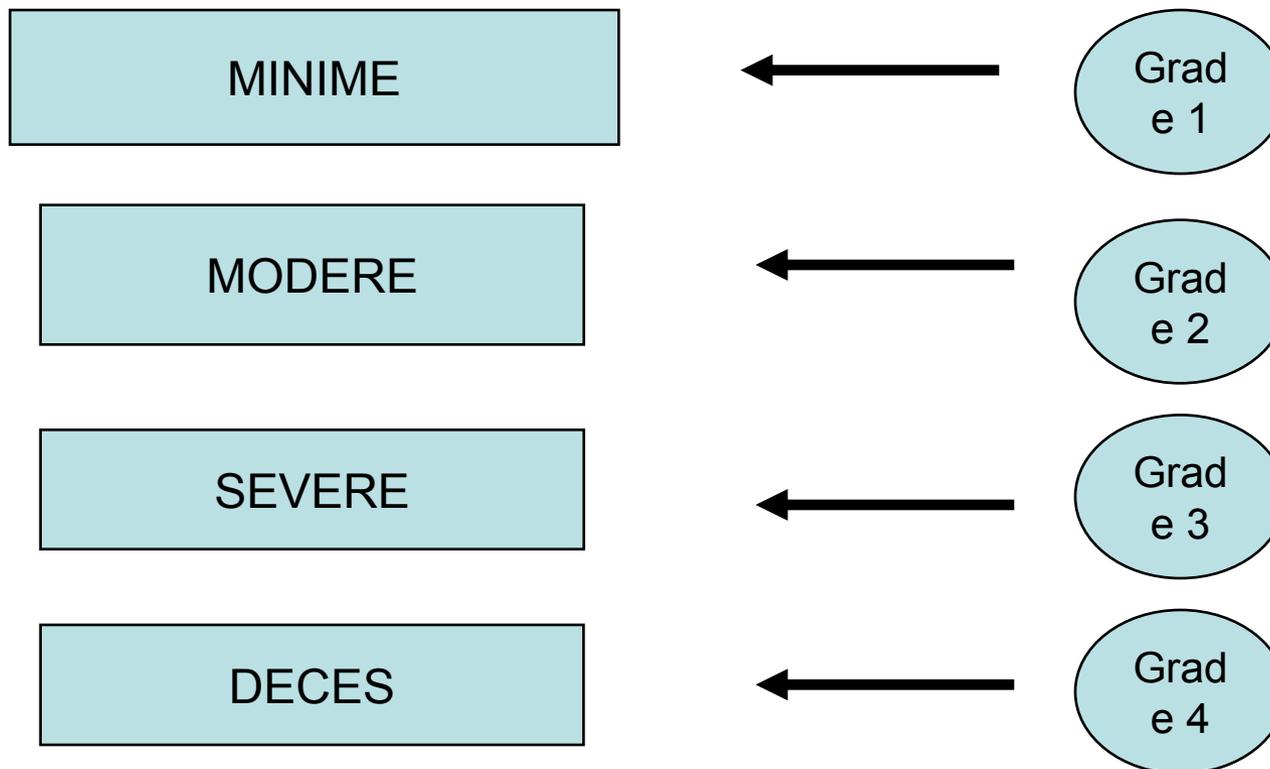
## DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES DONNEURS

---

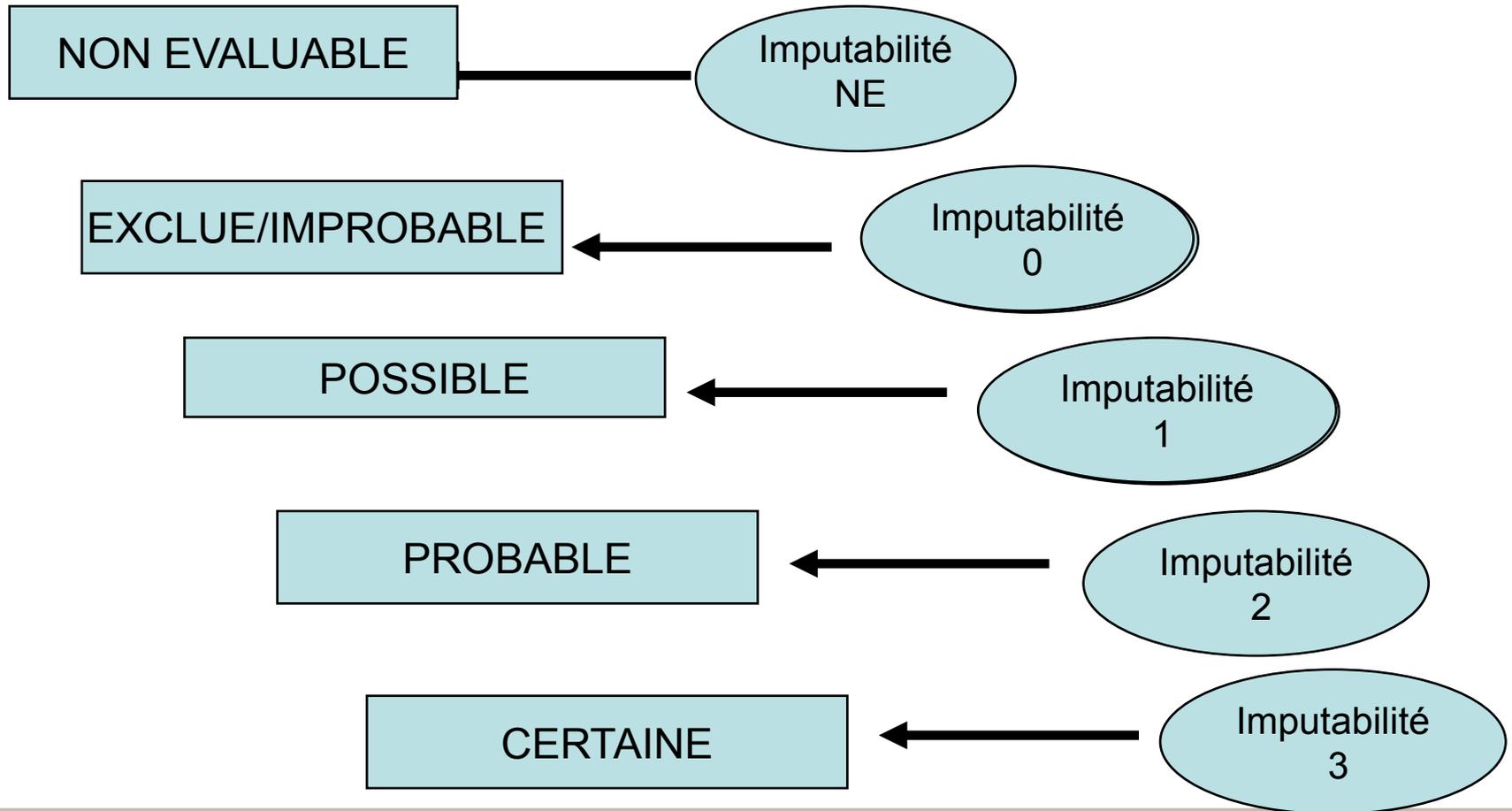
### Décision AFSSaPS du 1<sup>er</sup> Juin 2010 :

- Tout professionnel de santé qui a la connaissance de la survenue d'un EIGD le signale sans délai ou au plus tard dans les 8h au correspondant HVM de l'ETS ou à la personne habilitée du site où le candidat au don s'est présenté.
- EID = réaction nocive survenue chez un Donneur et susceptible d'être liée au prélèvement.
- EID considéré comme grave lorsqu'il nécessite une prise en charge médicale.
- Déclaration au moyen de la FEIGD / Saisie dans le logiciel national

## GRAVITE



## DEGRE D'IMPUTABILITE DE LA TRANSFUSION



## **EIGD 2010 – Analyse** (Pôle vigilance 2010)

---

### **Répartition :**

**61%** donneurs femmes / **39%** donneurs hommes

**71%** donneurs connus / **8 %** nouveaux pour ce type de don / **21%** nouveaux donneurs

**66%** don de ST / **34%** don d'aphérèse

**79%** gravité modérée / **21%** gravité sévère

*👉 A noter : nouveaux critères de déclaration mis en place en août 2010*

## EIGD – Catégories

(Pôle vigilance 2010)



**n = 1350**

Nb FEIGD	1 284
<b>1. Locaux</b>	<b>275</b>
Hématome	173
Ponction artérielle	26
Thrombophlébite	6
Blessure nerveuse	27
Blessure tendineuse	1
Réaction allergique locale	2
Infection locale	9
Douleur locale	31
<b>2. Généraux</b>	<b>998</b>
Malaise vagal	874
Pseudo-anévrisme artère brachiale ou fistule AV ou syndrome des loges	0
Thrombose axillaire	0
Thrombose veineuse profonde	1
Angine de poitrine	2
Infarctus du myocarde	4
Accident Vasculaire Cérébral	1
Autres	116
<b>3. Liés à la procédure d'aphérèse</b>	<b>77</b>
Réaction allergique diffuse	3
Hémolyse	0
Réaction au citrate	69
Anaphylaxie	0
Embolie pulmonaire	0
Autres APH	5
<b>Total EIGD</b>	<b>1 350</b>

**20,4%**  
62,9%

**73,9%**  
87,6%

5,7%

## DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES (IG)

---

### Décision Afssaps du 24 décembre 2010:

- Incident relevant d'une erreur ou d'un accident susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité du PSL et d'entraîner des effets indésirables graves.
- Tout professionnel de santé qui a la connaissance d'un IG le signale sans délai ou au plus tard dans les 8h au correspondant HMV de l'ETS (ou de l'ES) dans lequel l'incident a été découvert.
- Déclaration au moyen de la FIG / Saisie logiciel national
- Tout le processus transfusionnel (EFS ou ES) concerné

## DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES (IG)

---

- Déclaration en concertation avec les professionnels de santé concernés (selon criticité, fréquence de survenue, caractère exceptionnel...).
- Evaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle et rechercher les causes de défaillance immédiates et profondes afin d'en prévenir la répétition (analyse des causes racines)
- Intérêt de la déclaration des incidents de la chaîne transfusionnelle dans un objectif d'amélioration des pratiques (enjeu diagnostique, curatif, pédagogique, humain).

## Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle 2010: (Pôle vigilance 2010)

**484 IG en 2010:**

**322 IG survenus à l'ES : 67%**

**147 IG survenus à l'ETS : 30%**

**15 IG survenus dans un autre lieu (ex : LABM,  
transports particuliers) : 3%**

## Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle 2010:

**Analyse réalisée selon la 1ere étape défailante de la chaîne :**

**A l'ES :** principalement des erreurs d'identification du patient (32%), puis des erreurs de délivrance par le dépôt (10%) et des erreurs de prélèvements de tubes au sein de l'US (10%)

**A l'ETS :** principalement des erreurs de délivrance (39%) puis des incidents lors de prélèvements par aphérèse (20%)

# LA TRACABILITE LE SOCLE DE L'HEMOVIGILANCE

## ENQUETES ASCENDANTES (recherche des donneurs)

- Exemple : séroconversion VHC constatée chez un receveur à l'occasion d'un bilan
- 
- Recherche de tous les PSL reçus
- 
- La traçabilité permet de retrouver :
    - les PSL transfusés et leur nature
    - les donneurs à l'origine de ces PSL, qui seront convoqués pour un contrôle.

RESPECT DE L'ANONYMAT ENTRE DONNEUR - RECEVEUR

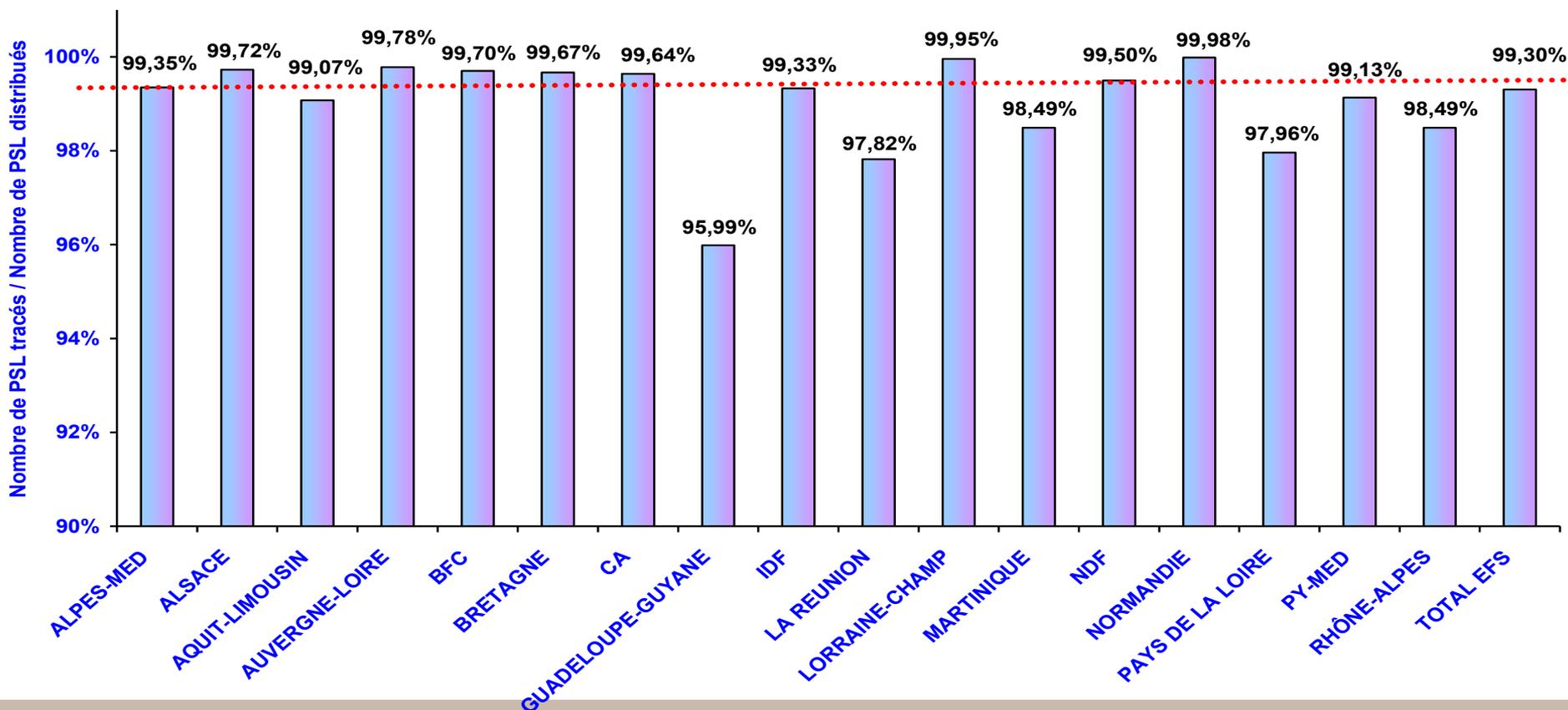
## ENQUETES DESCENDANTES (recherche des receveurs)

- Exemple : séroconversion VHC trouvée chez un donneur à l'occasion d'un don
- 
- Recherche des dons antérieurs
- 
- La traçabilité permet de retrouver :
    - les PSL issus des dons antérieurs
    - les receveurs de ces PSL qui seront convoqués pour un contrôle.

RESPECT DE L'ANONYMAT ENTRE DONNEUR - RECEVEUR

## Traçabilité des PSL (Pôle vigilance 2010)

médiane = 99,43% .....



*Merci de votre attention*