



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Les enjeux sécuritaires en transfusion sanguine

Dr Jean-Jacques CABAUD
jjcabaud@ints.fr

Département Enseignement et Formation



Les enjeux en transfusion sanguine

- L'éthique transfusionnelle
- L'autosuffisance en produits sanguins
- La sécurité du donneur au receveur
- Le bon produit au bon patient
- La veille et la gestion du risque



Activité transfusionnelle en 2012

(rapport ANSM 2012)

彙 1 728 980 donneurs

- Femmes (50,8 %), Hommes (49,2 %)

彙 3 126 193 dons

- Sang total (84,2 %), Aphérèse (15,8 %)

彙 3 206 778 PSL cédés* (distribuées et délivrées par opérateurs)

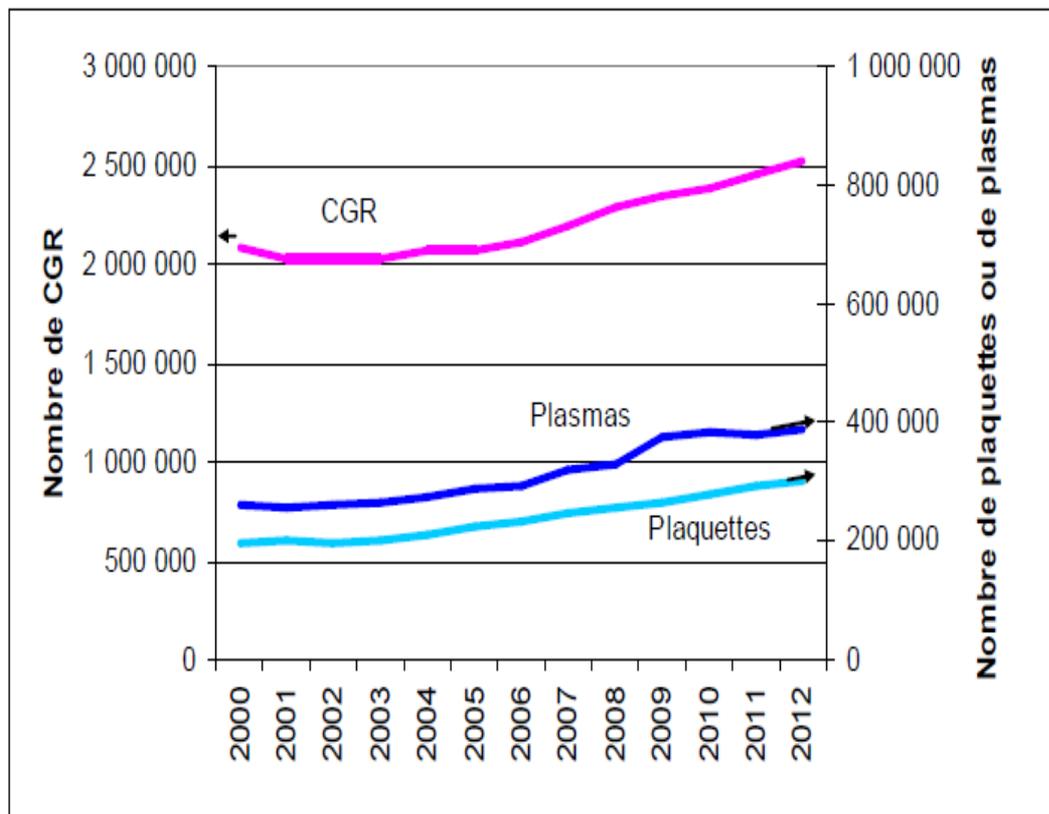
- CGR (78,46 %), CP (9,37 %), PFC (12,12 %), autologues (0,04 %)

彙 584 398 patients transfusés

- Taux de patients transfusés : 9 pour 1000 habitants

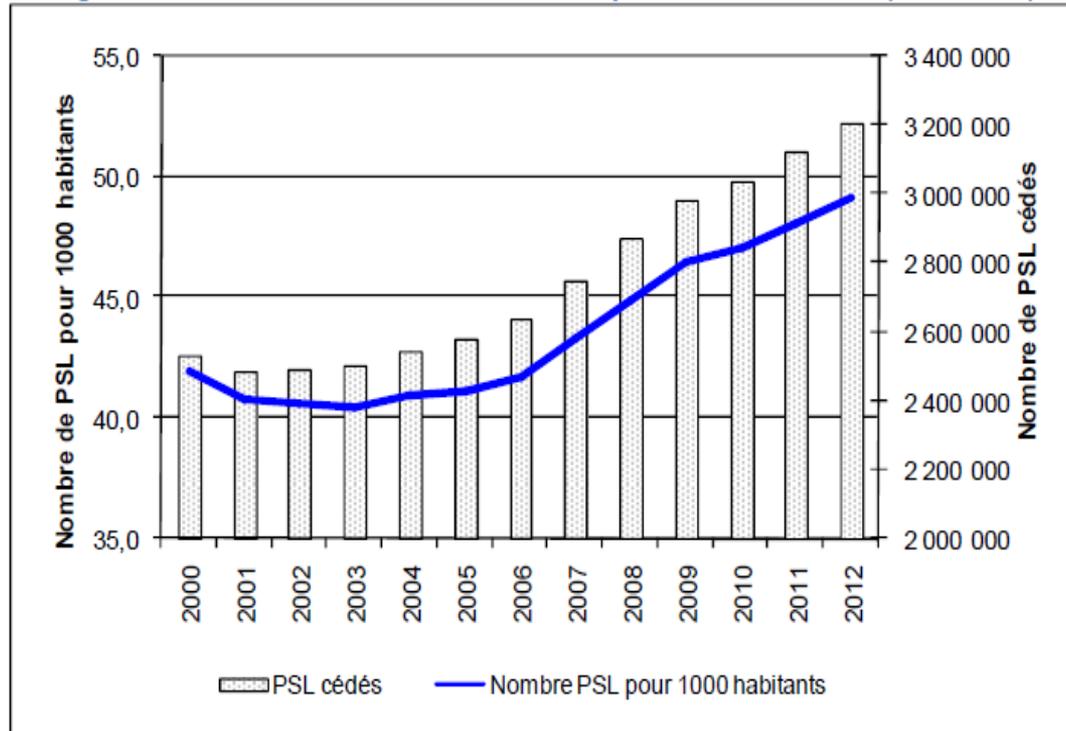


Figure 4 : Évolution de la consommation des différents types PSL



Source EFS et CTSA

Figure 3 : Évolution du nombre de PSL pour 1000 habitants (2000-2012)





Activité déclarative en 2012 (1)

(rapport ANSM 2012)

栒 14 221 déclarations tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes

栒 7788 FEIR tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes

- Incidence : 242.9 pour 100 000 PSL cédés
- 7061 (90,7 %) de Grade 1
- **5 décès d'imputabilité forte : 2 IBTT, 1 TACO, 2 TRALI**

栒 766 IG (Incidents graves de la chaîne transfusionnelle)



Activité déclarative en 2012 (2)

彙 4271 EIGD tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes

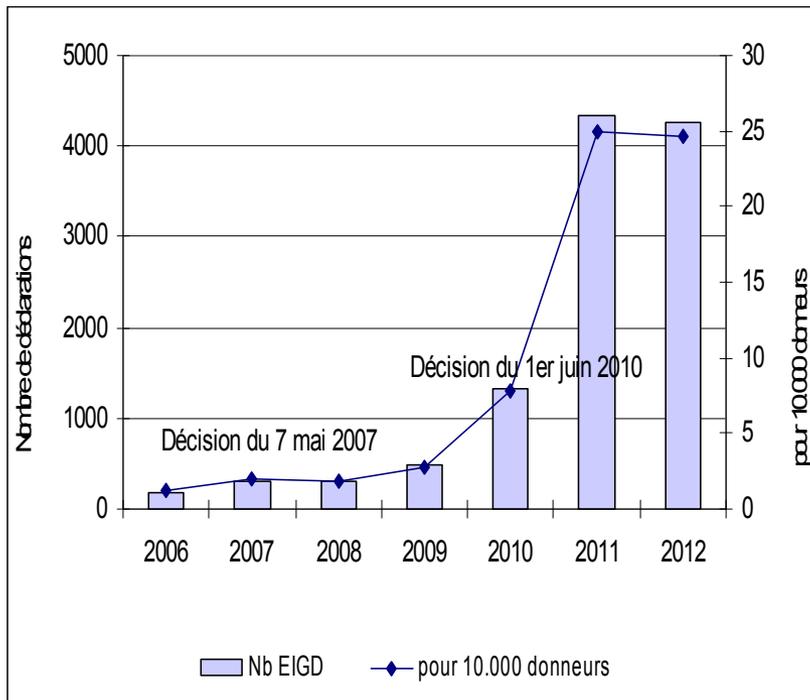
- Incidence : 136,6 pour 100 000 dons
- En majorité des malaises vagues et des hématomes au point d'injection

彙 1396 IPD (Incidents post don)

- Incidence : 44,7 pour 100 000 dons
- Essentiellement épisodes infectieux

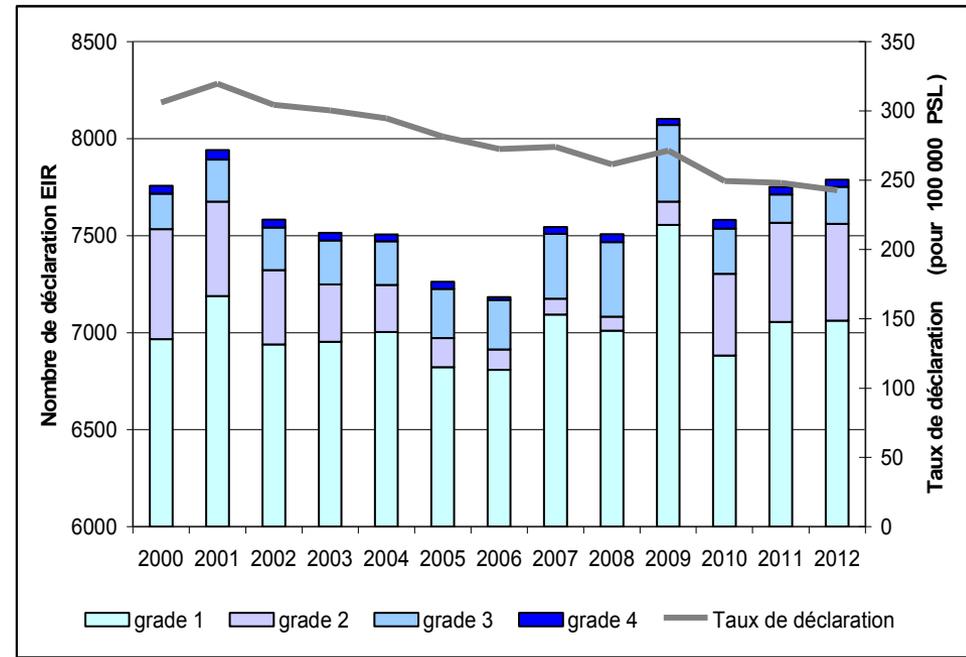
Hémovigilance : Evolution

EIGD 2006-2012



EIR 2000 – 2012:

Taux/100000PSL



L'appréciation du risque

Risque résiduel (2010-2012)

	Taux incidence / 10 ⁵ P-A (IC 95%)	Risque résiduel (IC 95%)
VIH	1,11 p.10⁵ (0,76 - 1,60)	1/2 750 000 (0 - 1/800 000)
HTLV	0,04 p.10⁵ (0,00 - 0,24)	1/20 000 000 (0 - 1/2 100 000)
VHC	0,37 p.10⁵ (0,19 - 0,70)	1/10 000 000 (0 - 1/1 400 000)
VHB	0,67 p.10⁵ * (0,41 - 1,07)	1/2 500 000 (0 - 1/775 000)

*données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'ADN du VHB

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

Un point d'attention : Données d'Hémovigilance FEIR – VHE *(rapport ANSM 2012)*

- 楳 Données cumulées 2006-2012 : 8 cas de VHE déclarés
 - dont 4 survenus en 2012

- 楳 Rapport d'hémovigilance 2012 : 3979 EIR d'imputabilité 2 ou 3
 - dont 4 infections virales (3 VHE + 1 CMV)
 - **1 cas VHE non comptabilisé (enquête en cours au 28-02-2013)**

- 楳 Cas 2013 non pris en compte (enquête en cours)



L'enjeu du don bénévole : Ne pas nuire à la santé du donneur et du receveur (1)

Une gestion maîtrisée des risques :

- ⇒ Pour le donneur (âge, fréquence, volume)
- ⇒ Prévention du prélèvement d'un donneur anémié
- ⇒ Information éclairée pour un don responsable
- ⇒ Régulation des différents types de prélèvement
- ⇒ Adaptation des dons aux besoins en produits sanguins



L'enjeu du don bénévole : Ne pas nuire à la santé du donneur et du receveur (2)

Une gestion maîtrisée des risques :

- ⇒ Prévention de la contamination bactérienne, virale et prion
- ⇒ Entretien médical préalable au don
- ⇒ Organisation logistique et informatique optimale
- ⇒ Métiers de la préparation et de la qualification biologique adaptés aux évolutions technologiques et scientifiques
- ⇒ Rigueur économique

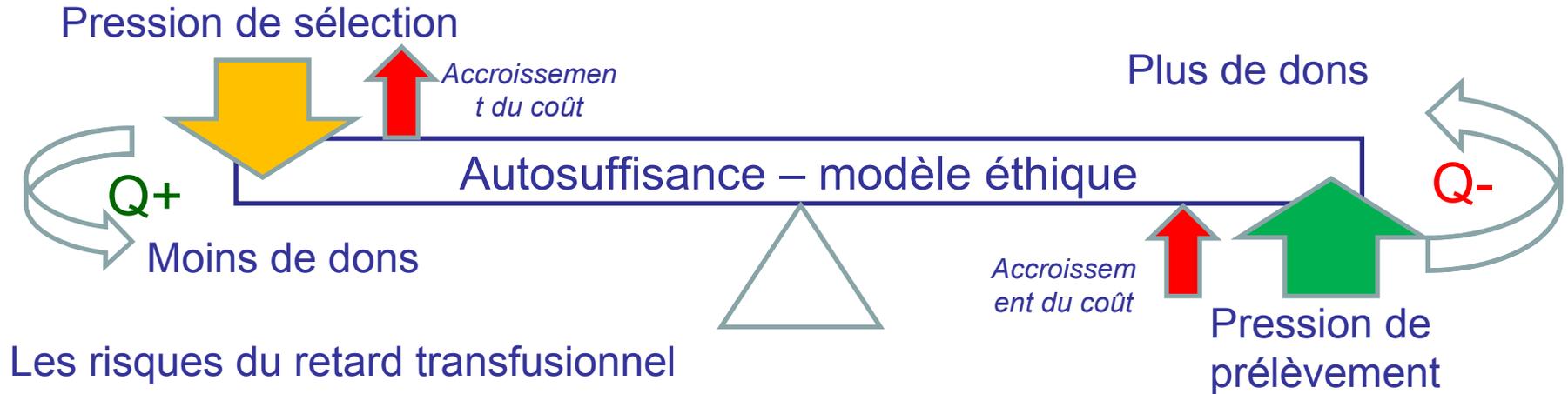


L'enjeu pour les patients : avoir le meilleur produit au bon moment

Une gestion maîtrisée des risques :

- ⇒ Risque immunologique des globules rouges et des plaquettes
- ⇒ Risque de tout événement indésirable sur la chaîne transfusionnelle
- ⇒ Risque lié à la prise en charge transfusionnelle en cas d'urgence
- ⇒ Risque de sous-transfusion (disponibilité des produits)
- ⇒ Risque de sur-transfusion (seuils transfusionnels / évaluation régulière des recommandations professionnelles)

Les mesures d'amélioration de la sécurité : POIDS de la sécurité



⌘ Poids sur la disponibilité

- La remise en cause de l'autosuffisance
- La remise en cause du modèle éthique

⌘ L'accroissement du coût

- Pour la logistique et le recueil des dons
- Coût des mesures de sécurité elles mêmes

Plus de décès faute de retard à la transfusion que liés aux effets de la transfusion (rapport de 1 à 10)

source : P. Morel, EFS BFC



Sécurité immunologique des Globules Rouges : mesures pré-transfusionnelles spécifiques FR versus EU

France

- Groupage ABO, Rh D...
- **RAI : obligatoire (100%)**
- **Epreuve de Compatibilité si anticorps Irréguliers (<15%)**
- Compatibilité Donneur-Receveur vérifiée informatiquement
- **Contrôle ultime pré-transfusionnel ABO obligatoire**

Autres pays UE

- Groupage ABO, Rh D...
- **RAI : recommandée (%?)**
- **Epreuve de Compatibilité en routine (100%)**
- Compatibilité Donneur-Receveur vérifiée informatiquement

Risque de sous-transfusion

- 椀 **Survey of Anesthesia-related Mortality in France** (A.Lienhart et al 2006) : N & caractéristiques décès liés à l'anesth. 1999
 - "... estimated from this survey that nearly **100 deaths** occur perioperatively in France each year as the result of inadequate blood management."

- 椀 **FR** (ANSM 2011) : incidents "retard à la transfusion et non transfusion" n=15

- 椀 **UK** (SHOT 2012) :
 - Undertransfusion (FFP) : n=4
 - Delayed transfusion : n=20
 - Delayed component supply (BE) : n=2

Un risque insuffisamment évalué, même dans les pays auto-suffisants



Gestion du sang pour le patient (PBM) : une approche pour réduire la sur-transfusion

- 楳 Approche basée sur l'évidence scientifique et multidisciplinaire visant à **optimiser** la prise en charge des patients susceptibles d'être transfusés
- 楳 Il place le **patient au centre des décisions** concernant la transfusion pour assurer qu'il reçoive le meilleur traitement et que l'utilisation inappropriée de produits sanguins soit réduite
- 楳 En évitant l'exposition non nécessaire aux produits sanguins, le PBM optimise l'utilisation du sang des donateurs et **réduit les risques associés à la transfusion**



Les 3 piliers du PBM

楳 Optimisation du volume sanguin et de la masse érythrocytaire

楳 Minimisation des pertes sanguines

楳 Optimisation de la tolérance du patient à l'anémie



Développer le PBM

1. Etablir un groupe PBM multidisciplinaire
2. Evaluer l'usage de PSL par spécialités / procédures
 - Développer / optimiser et valider des outils simples
 - Identifier 3-5 indications / spécialités utilisant le plus de PSL
3. Identifier des bonnes pratiques transfusionnelles – PBM pour ces 3-5 indications/spécialités
4. Etablir des programmes BPT – PBM pour ces 3-5 indications/spécialités
5. Organiser la formation des personnels concernés
6. Développer l'application de programmes PBM pilotes
7. Etendre ces applications à partir de ces expériences pilotes

Conclusions, perspectives

- 楳 Développer des indicateurs et renforcer l'analyse en hémovigilance
 - Permettant de comparer les pratiques et la sécurité transfusionnelle
 - Intégrant indicateurs de sous-transfusion (retard, non transfusé) et de sur-transfusion

- 楳 Evaluer comparativement la sécurité immuno-hématologique des CGR en France versus UE

- 楳 Développer le PBM : optimiser les soins transfusionnels, réduire les risques pour les malades

- 楳 Développer le “Risk Based Decision Making” : améliorer la sécurité en maîtrisant les coûts