



**SFVTT**

# Déclaration de conflits d'intérêts

**Nom : GAUTIER Allison**



**Je n'ai pas de conflit d'intérêt**



# HEMOVIGILANCE RECEVEURS – FAITS MARQUANTS 2010-2015

*Allison GAUTIER\* , Karim BOUDJEDIR \*\* , Imad SANDID \*\* , Raphaël ADDA \*\* ,  
Mehdi BENKEBIL \* , Isabelle SAINTE-MARIE \*\**

\* Direction de la surveillance

\*\* Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie,  
des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

# Eléments de contexte 2010-2015

## Produits sanguins labiles

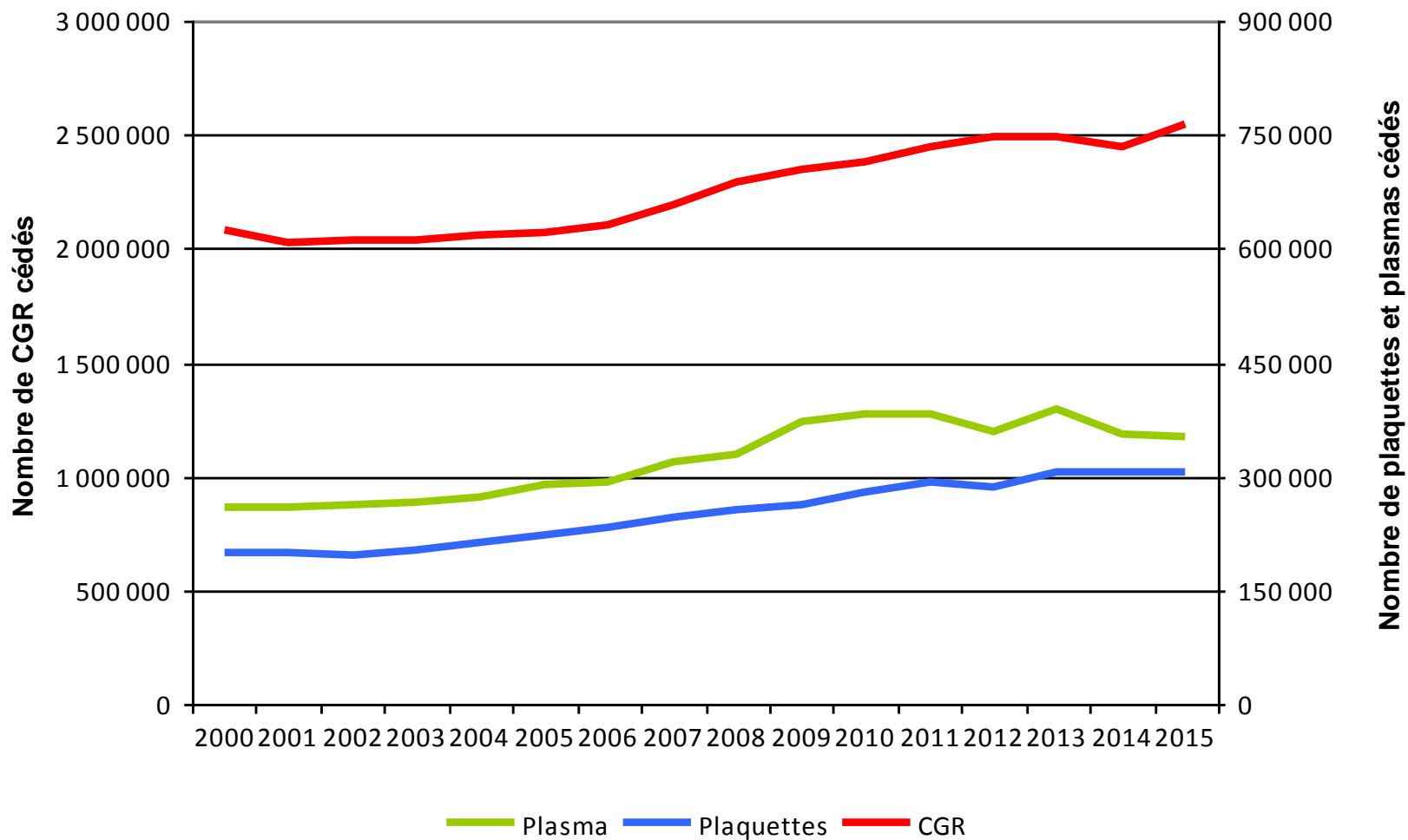
- Retrait de commercialisation Plasma-BM (2012)
- Ré-introduction plasma sécurisé (2011-2012)

## Pratiques transfusionnelles

- Recommandations HAS Transfusion de plaquettes (2015)
- Recommandations HAS Transfusion de CGR (2014)
- Actualisation recommandations liées aux plasma (2012)

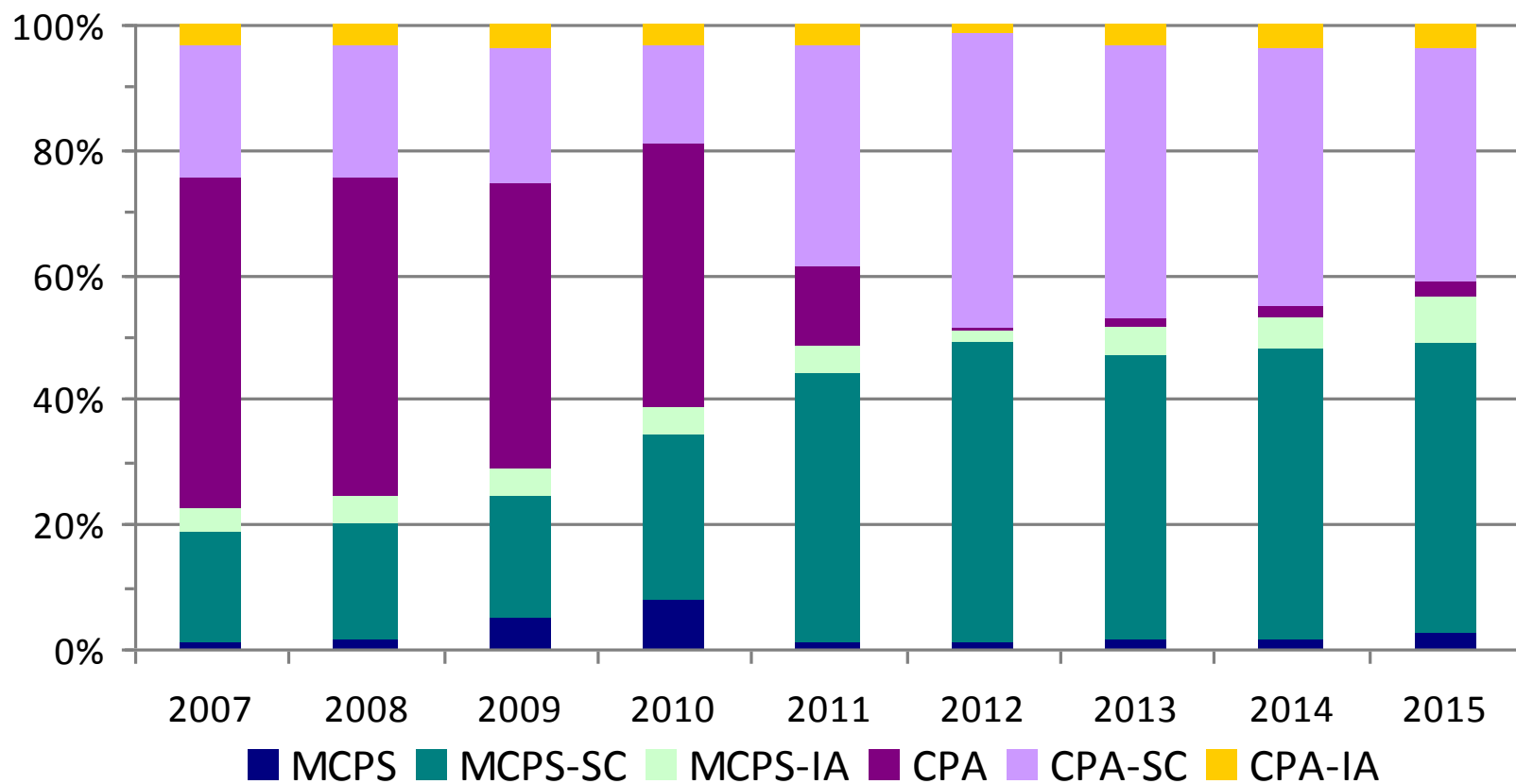
# Evolution des cessions de PSL

Activité transfusionnelle : 3,0 à 3,2 millions PSL cédés annuels



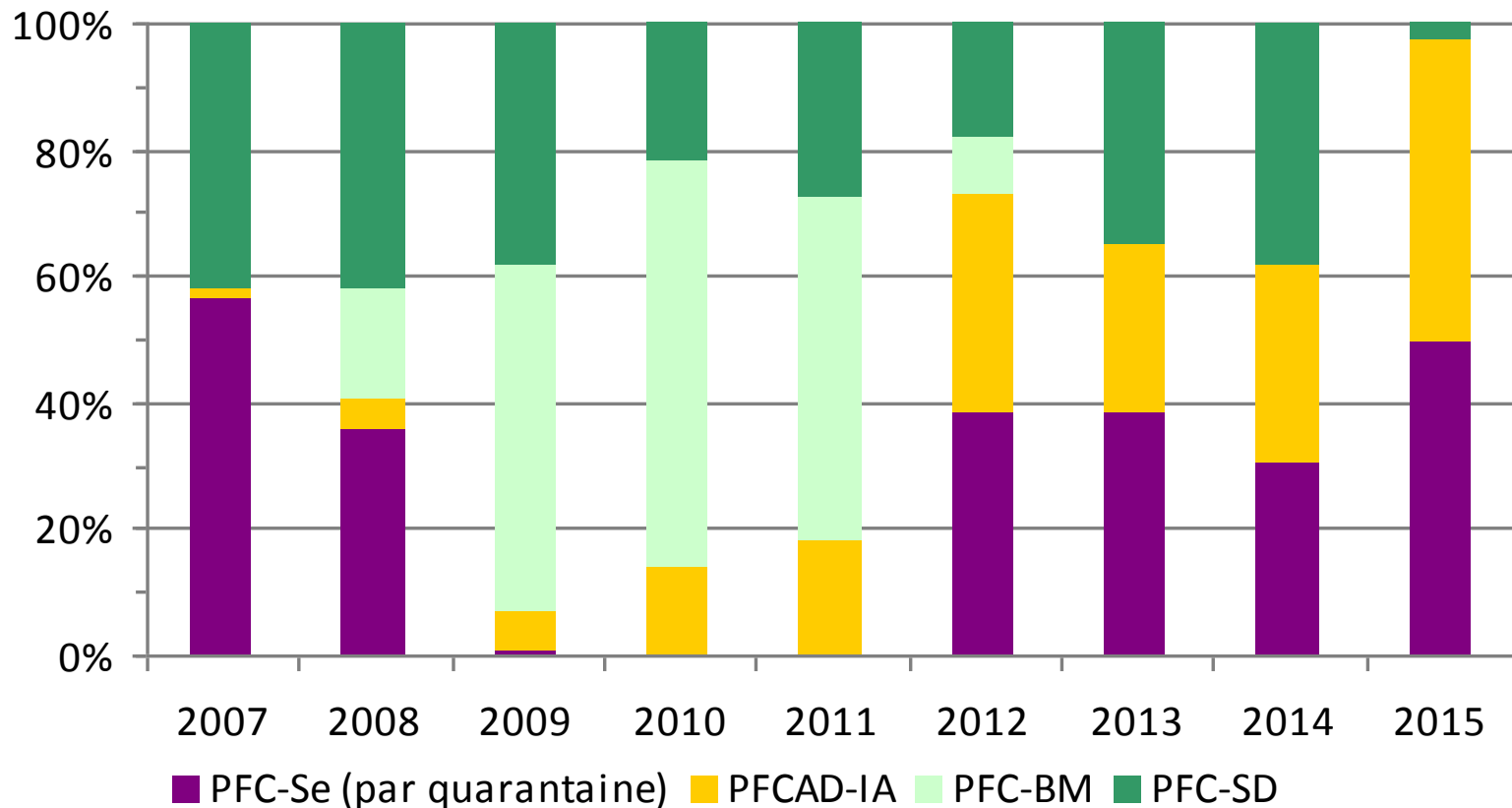
# Evolution des cessions de PSL

## Evolution de la répartition des CP cédés, 2007-2015



# Evolution des cessions de PSL

## Evolution de la répartition des plasmas cédés, 2007-2015



# Déclaration des Effets indésirables receveurs

« La rédaction de la fiche de déclaration d'**effet indésirable** est **obligatoire quelle que soit la gravité** de l'effet indésirable. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable et une analyse relative à son **imputabilité**, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition. »

*Décision du DG de l'ANSM du 05 janvier 2007*

- Grade 1 (absence menace vitale immédiate ou à long terme) à Grade 4 (décès): échelle internationale introduite en 2010

Outil : Application e-FIT

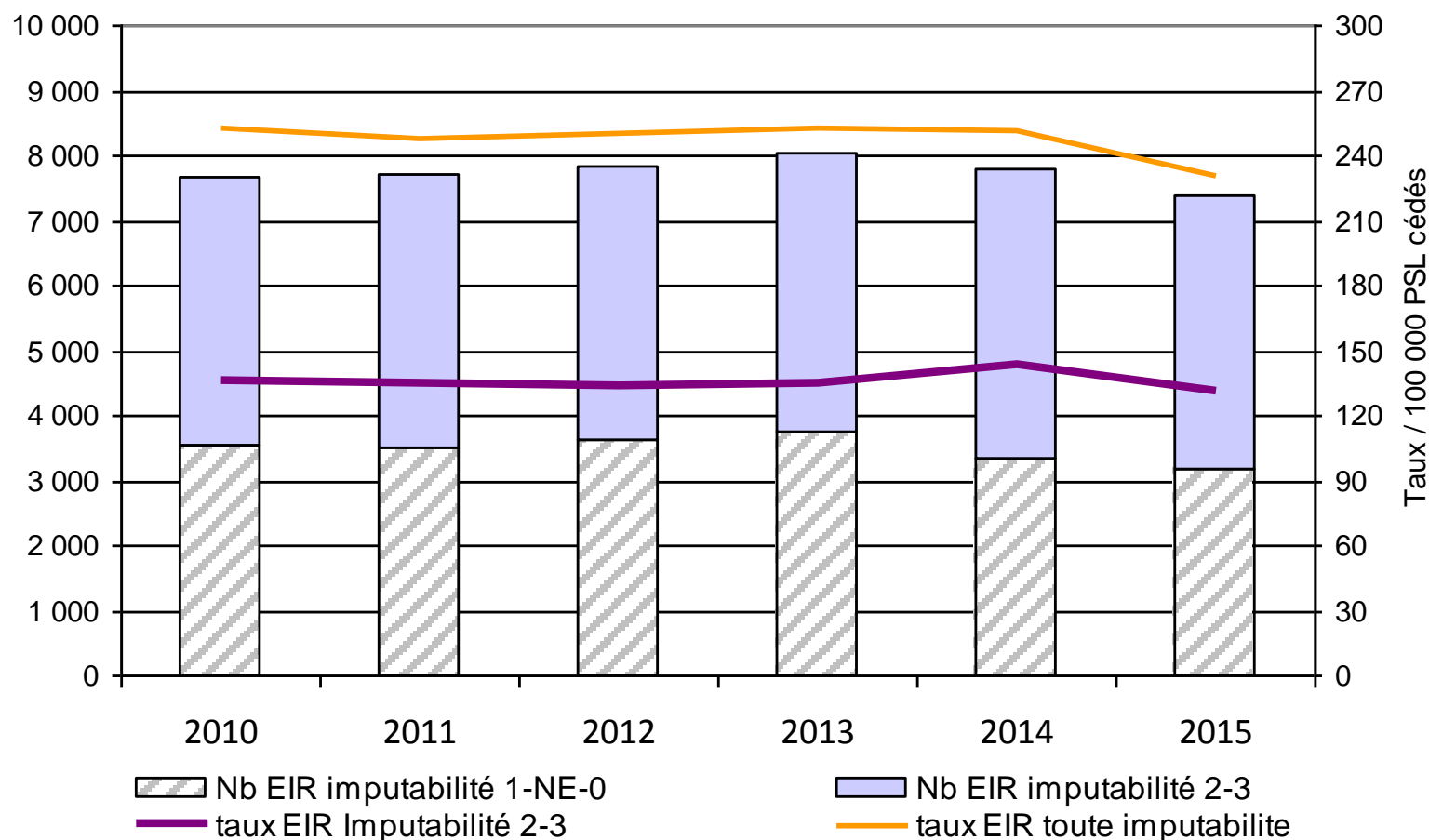
- Données conservées base nationale hémovigilance
- Fiche de déclaration (FEIR) - Fiches complémentaires – Fiches techniques

Evolutions du système déclaratif

- Disparition de la cotation Grade 0 : Transfusion inappropriée d'un PSL **sans manifestation** clinique ou biologique = **incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)** *Décision du DG de l'ANSM du 24 décembre 2010*
- Possibilité de saisir 2 orientations diagnostiques pour le même tableau clinique (2010)

# Evolution des déclarations EIR

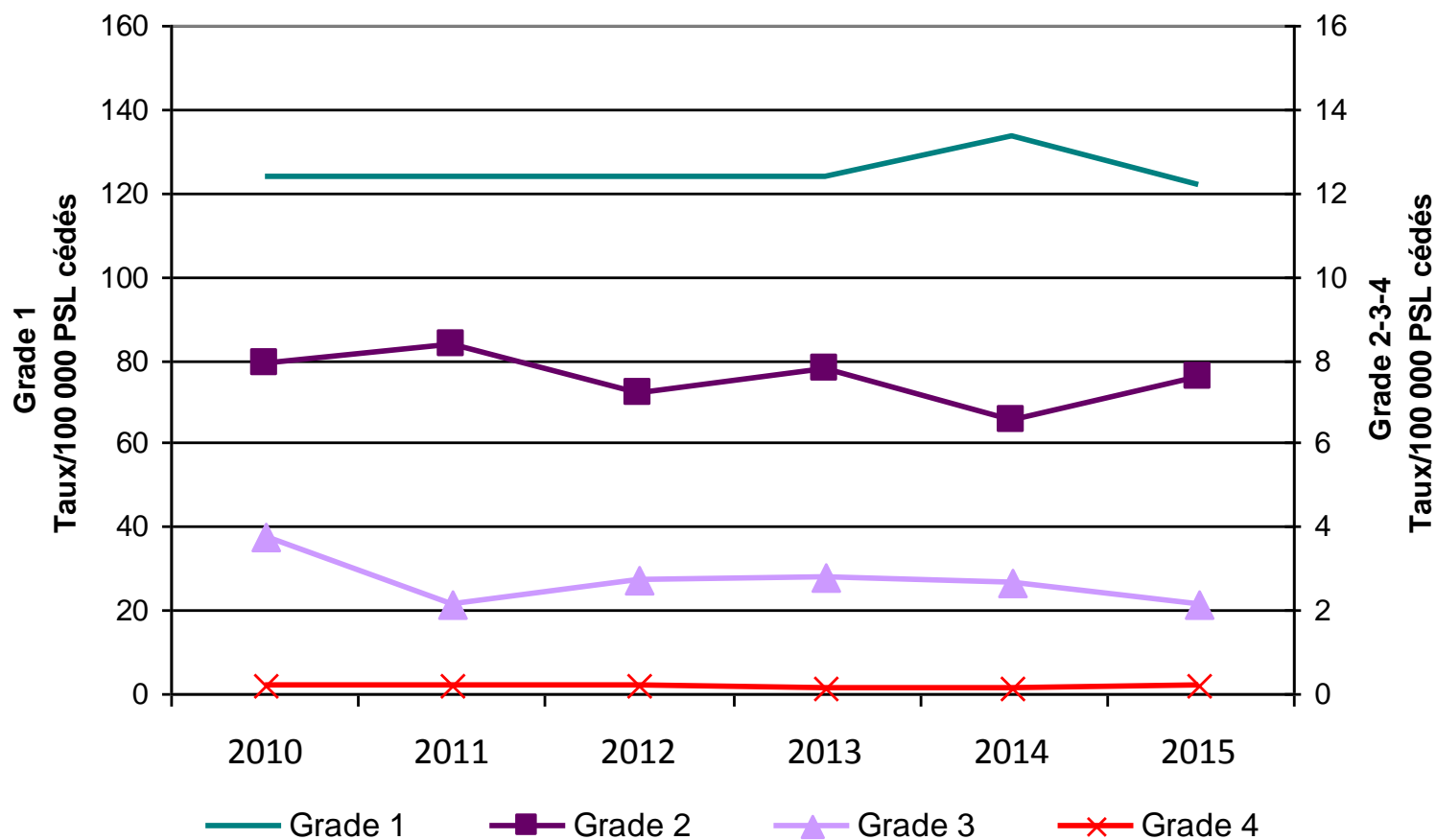
- 25 471 soit 135,5 EIR /100 000 PSL cédés en moyenne (135,8 à 131,4)
- EIR Imputabilité 2 (probable) ou 3 (certaine) : 53.7% EIR d'enquête terminée





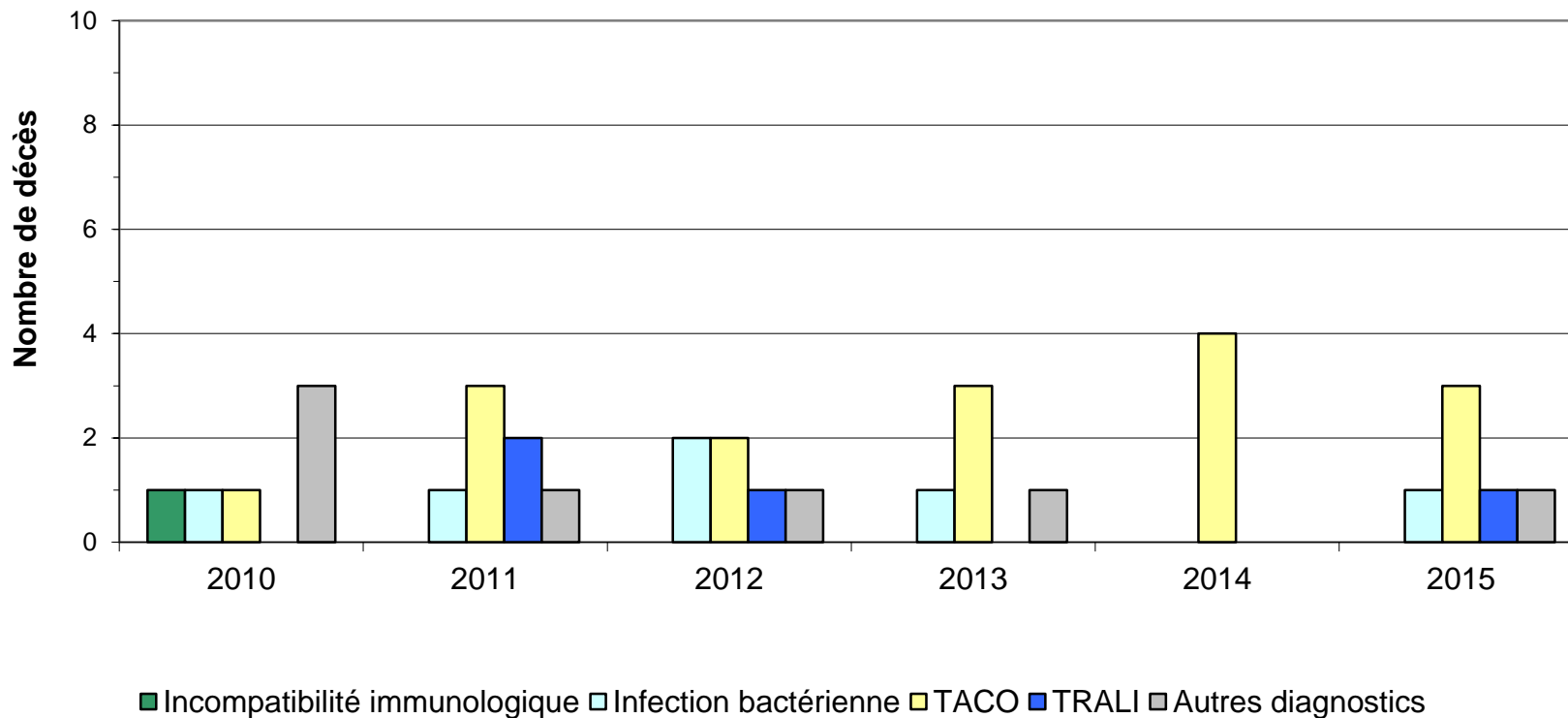
# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

- 92.3% EIR grade 1
- EIR de grade >1 : 1 962 soit 10,44 EIR /100 000 PSL cédés
- 34 décès soit 0.1%



# EIR de grade 4 et d'imputabilité forte 2010-2015

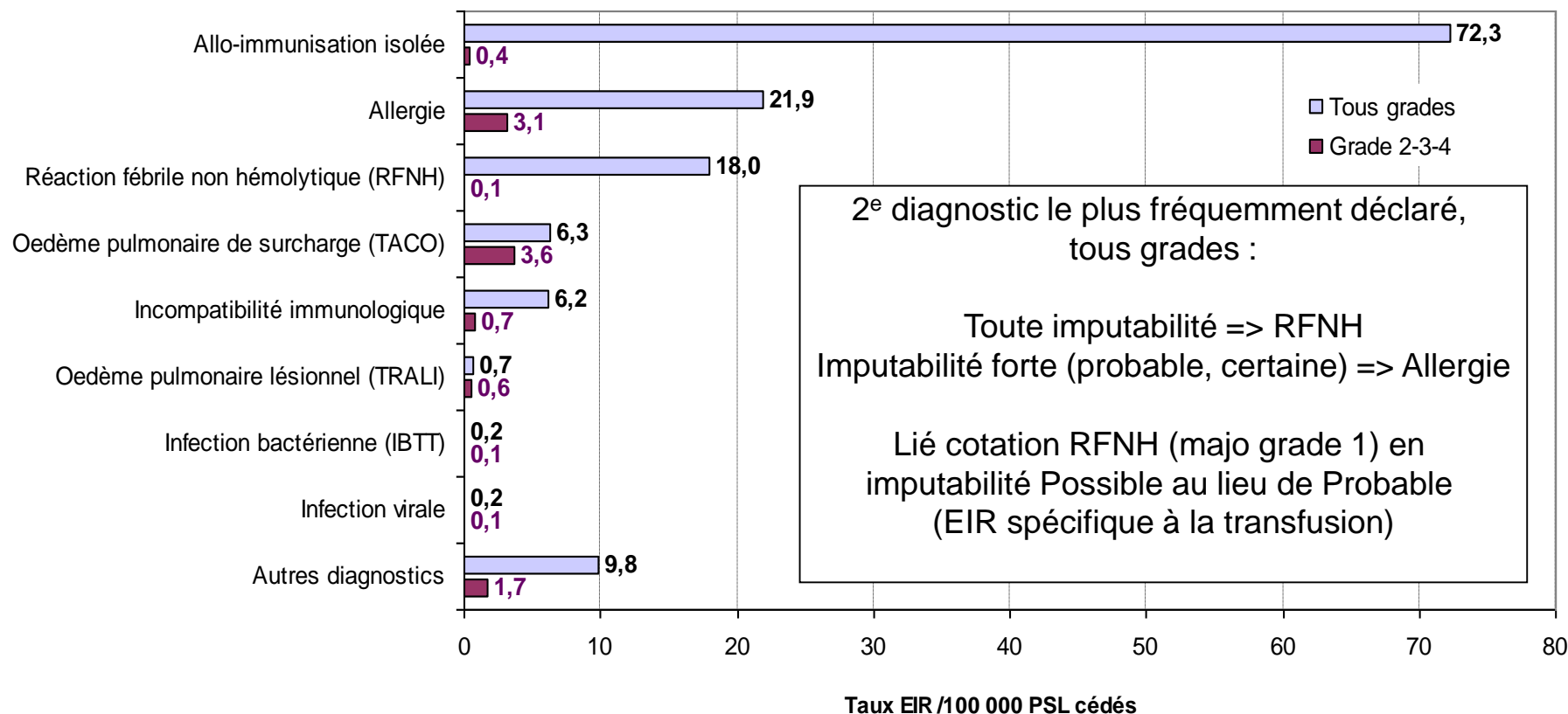
- Le TACO est le diagnostic le plus déclaré (n=16)
- 6 IBTT (5 CPA- 1 MCP). 4 TRALI
- Incidence des décès 0,18 /100 000 PSL cédés – 0,10 /10 000 patients transfusés



# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

## Principaux diagnostics

- Tous grades : Allo-immunisation isolée (53%). Allergie (16%). RFNH (13%)
- Grade 2-3-4 : TACO (35%). Allergie (30%)



# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

Deux groupes de « diagnostics remarquables »

- Allergie
- Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)
- IBTT
- Infections virales

En lien avec  
Qualité et Sécurité des PSL

- Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)
- Incompatibilité immunologique

En lien avec  
le respect des  
Bonnes pratiques de transfusion

# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

## Allergie

- 4 118 soit 21,91 EIR / 100 000 PSL cédés
- 16.2% des EIR tous grades
- 580 soit 29.6% des EIR de grade >1
- Aucun décès

# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

## Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)

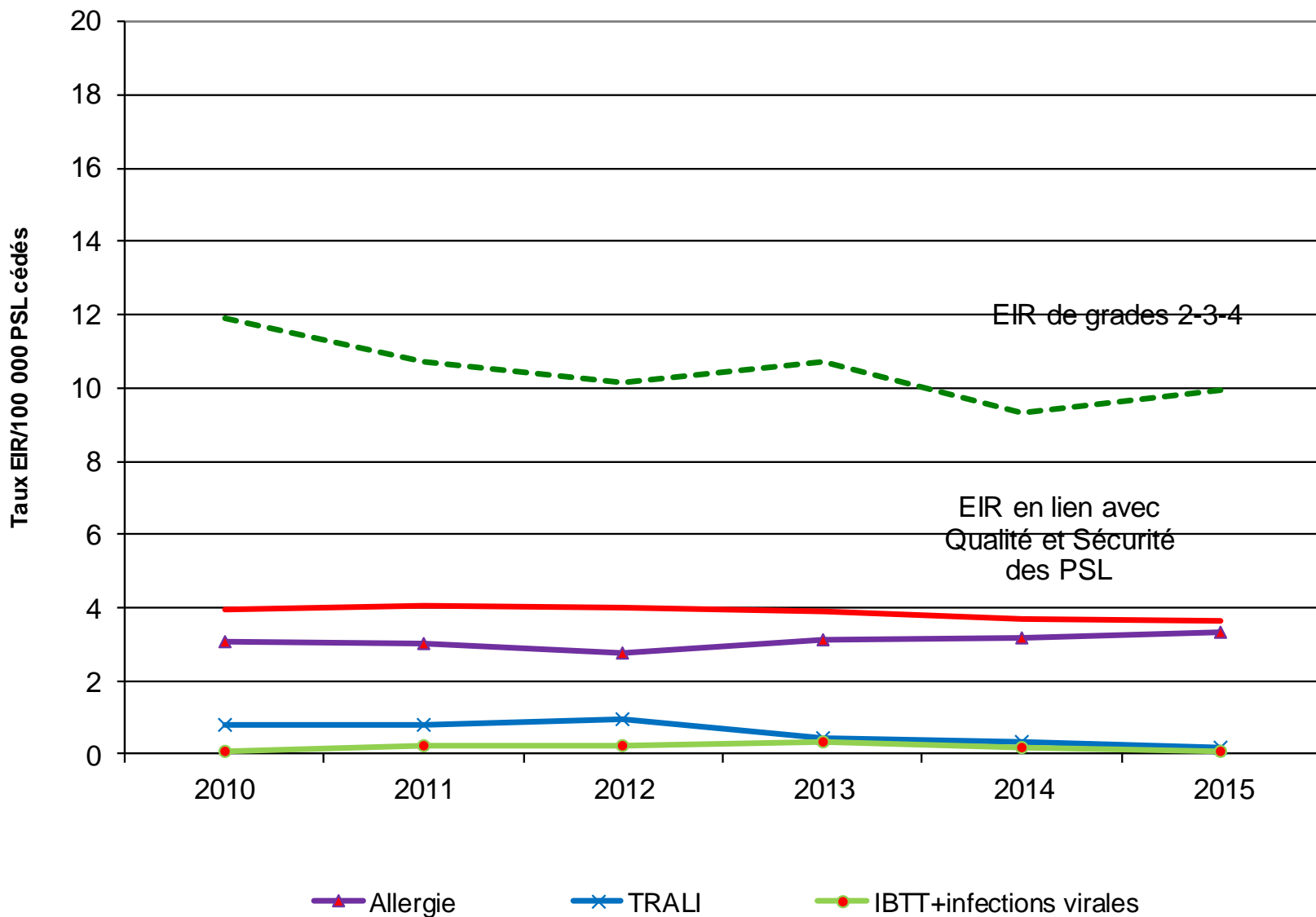
- 123 soit 0,65 EIR /100 000 PSL cédés
- 65 EIR gravité sévère (grade 3 ou grade 4)
- 83 EIR (67.5%) suite à transfusion de CGR
- 40 EIR (32.5%) d'imputabilité certaine dont :
  - ❖ aucun suite à transfusion de plasma depuis 2010
  - ❖ aucun suite à transfusion de CPA depuis 2011

# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

EIR infectieux (IBTT + infections virales)

- 62 soit 0,33 EIR /100 000 PSL cédés
- Infections virales : 31 EIR (tous grades) dont majorité à VHE (77.4%)
- CPA et MCP majoritairement impliqués (37/62)

# Evolution EIR d'imputabilité forte de grade >1





# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)

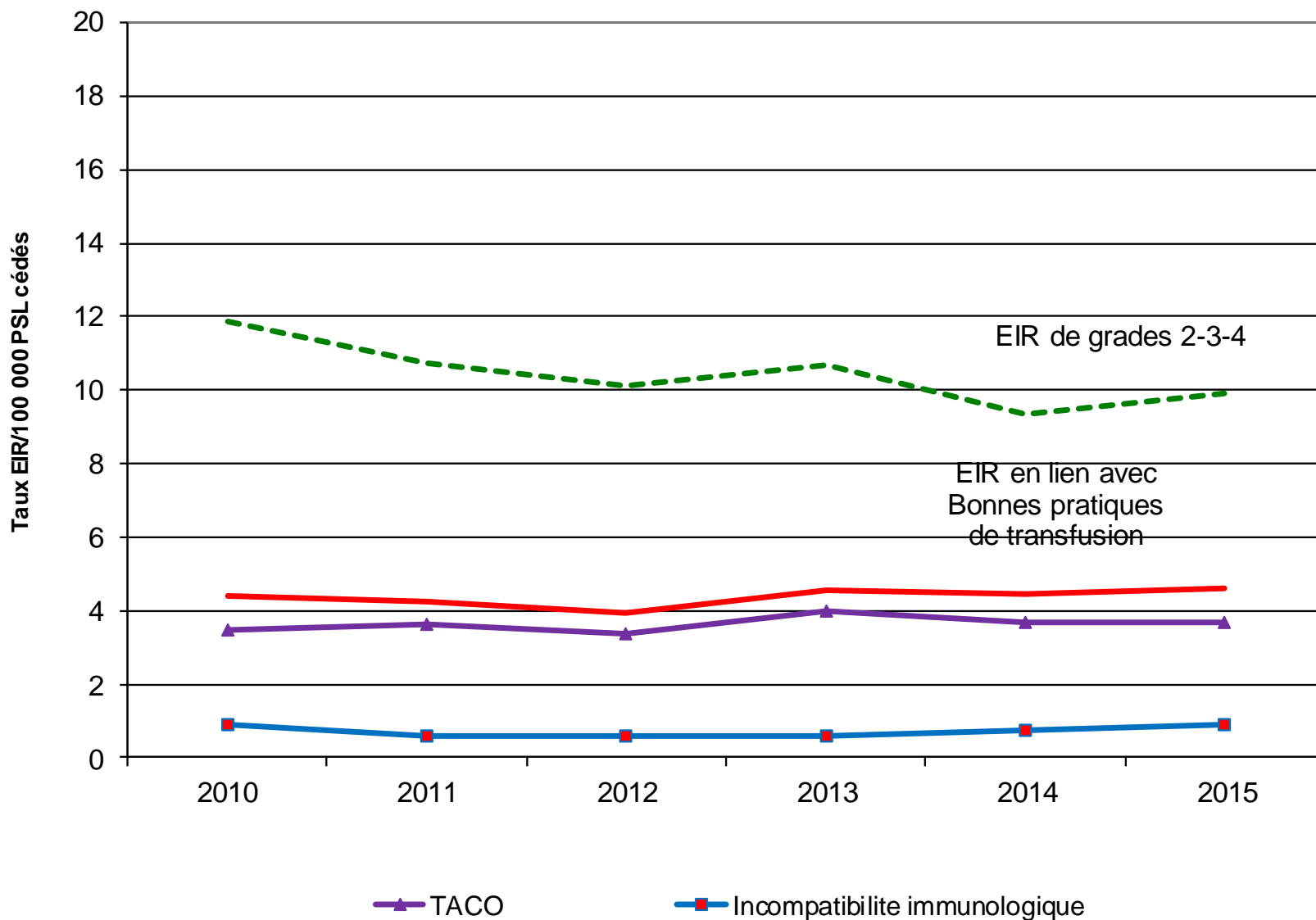
- 1 187 soit 6,32 EIR /100 000 PSL cédés
- 4.7% des EIR tous grades
- 683 soit 34.8% des EIR de grade >1

# EIR d'imputabilité forte 2010-2015

## Incompatibilité immunologique

- 1 167 soit 6,21 EIR /100 000 PSL cédés (4.6%)
- 21 incompatibilités immunologiques dans le système ABO liés aux CGR
  - soit 0,14 EIR /100 000 PSL cédés
  - Taux fluctuant ne diminuant pas depuis 2011 (0,25 en 2010 – 0,12 en 2011 à 0,16 en 2015)

# Evolution EIR d'imputabilité forte de grade >1

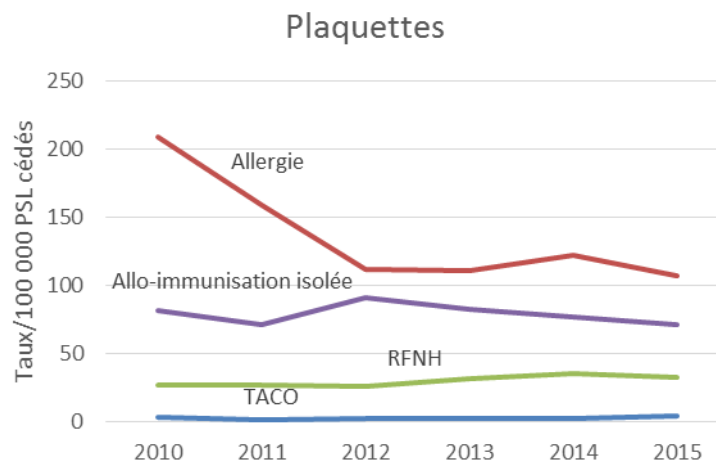
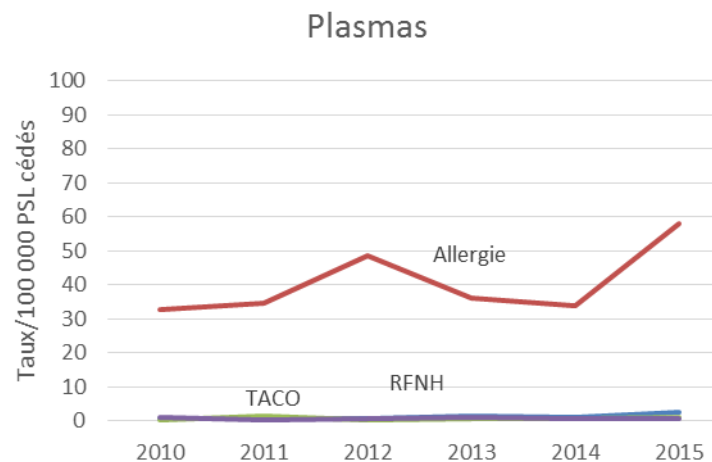
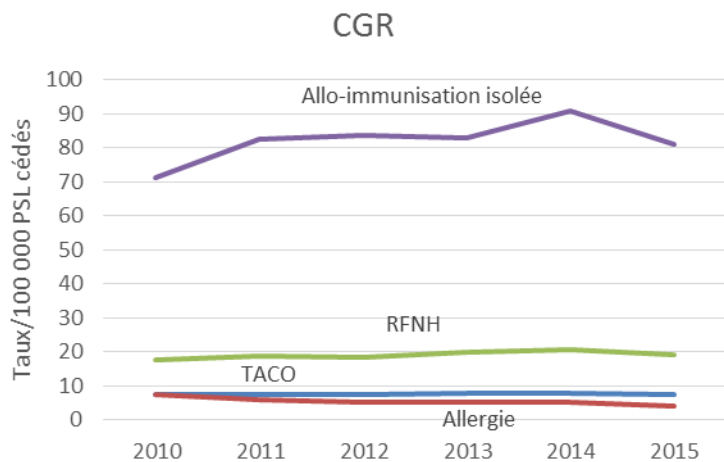


# EIR d'imputabilité forte

- Parmi les EIR de tous grades, les EIR en lien avec qualité-sécurité des PSL sont plus représentés que ceux en lien avec les BP transfusion
- L'inverse est observée parmi les EIR de grade >1

EIR en lien avec :	Grade 1-2-3-4		Grade >1	
	N (%)	taux /100 000 PSL	N (%)	taux /100 000 PSL
Qualité-sécurité des PSL (allergie, TRALI, IBTT, inf. virales)	<b>4 303 (16,9%)</b>	<b>22,9</b>	<b>726 (37,0%)</b>	<b>3,9</b>
Bonnes pratiques de transfusion (TACO, incompatibilité immunologique)	<b>2 354 (9,2%)</b>	<b>12,5</b>	<b>819 (41,7%)</b>	<b>4,4</b>

# Evolution des EIR d'imputabilité forte par type de PSL



# Conclusion 2010-2015

- EIR d'imputabilité forte représente ~54% EIR (135,5 EIR /100 000 PSL cédés )
- Plus de 90% EIR sont de grade 1
- Diagnostic le plus fréquent varie selon la gravité EIR : AII (grade 1-4) vs. TACO (grade >1)

## Décès

- TACO sont prédominants
- 6 IBTT (CP exclusivement)

## Allergie, TRALI, IBTT, infections virales

- ~37% EIR imputabilité forte de grade >1
- TRALI principalement transfusion de CGR. VHE dans majorité infections virales

## Incompatibilité immunologique, TACO

- ~42% EIR imputabilité forte de grade >1
- Incompatibilité immunologique de type ABO ne diminue pas depuis 2011

# Conclusion 2010-2015

## Evolution EIR d'imputabilité forte de grade >1

- Tendence à la baisse des EIR de grade >1 sur la période 2010-2015
- Tendence à une baisse modérée des EIR en lien Qualité-sécurité PSL (TRALI)
- Tendence à stabilité des EIR en lien respect BP transfusionnelles (TACO) depuis 2013

## Diagnostic le plus fréquemment déclaré varie selon le type de PSL en cause

- allo-immunisation : CGR
- allergie : Plasmas, plaquettes

Déclarations d'EIR pourraient refléter les évolutions observées en matière de pratiques déclaratives (effet incitatif des recommandations ? ex. TACO) et pratiques transfusionnelles (PSL, modalités de transfusion...)

**Réduire l'occurrence des EIR en particulier évitables reste d'actualité**



Merci

à tous les acteurs du réseau d'hémovigilance  
pour leur implication dans la prévention  
et la déclaration des EIR





MERCI

POUR VOTRE ATTENTION

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.