Pistes pour améliorer la déclaration des effets indésirables receveur (EIR) dans un établissement de santé (ES)

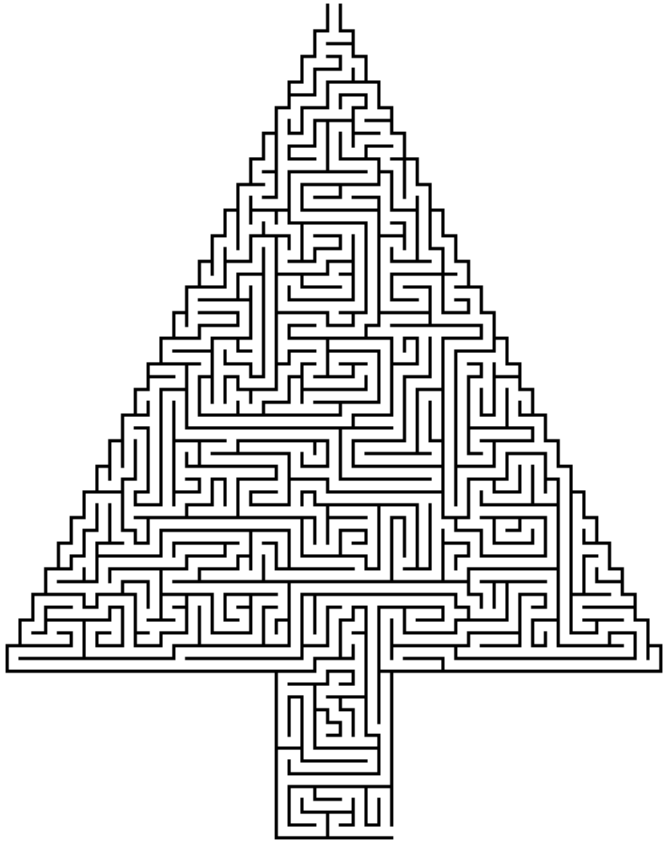
Dr. Philippe CABRE

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France

Aucun conflit d’intérêt

Signalement et déclaration d’un EIR???



1/ Acteurs de l'Hémovigilance: qui?

national

- Ministère de la Santé
- ANSM
- HAS et Santé Publique France
- EFS siège

régional

- Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
- Correspondant d'hémovigilance de l'ETS

local

- Professionnels de santé (pds)
- Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ES et ETS (site distributeur)

2/ EIR???

1

- Identification EIR
- Prise en charge par pds
- Signalement au CHv ES (8h)

2

- Déclaration via E-fit (48h)
  - par CHv Es
  - ou par CHv ETS

3

- Enquête transfusionnelle
- Analyse
- Conclusion concertée et correction e-fit

https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html

Microsoft Outlook We... | Google | RNHV - eFIT

Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des évènements indésirables transfusionnels

e-FIT
vos FIT en ligne

Enregistrement, traitement, évaluation et investigation des évènements indésirables transfusionnels.

Publications, annuaires et actualités pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français.

Bienvenue sur le site de l'hémovigilance

ansm

Veuillez introduire votre Carte de Professionnel de Santé
puis cliquer sur "Suivant".

SUIVANT

Aide à l'installation

Hotline e-FIT : 01.55.87.32.32 : De 8h à 18h30, 5 jours sur 7 sauf jours fériés, notre support téléphonique répondra à vos questions concernant l'utilisation du site.

FR 09:11 17/11/2016

En résumé

Signalement EIR

+

Déclaration EIR

+

Analyse EIR

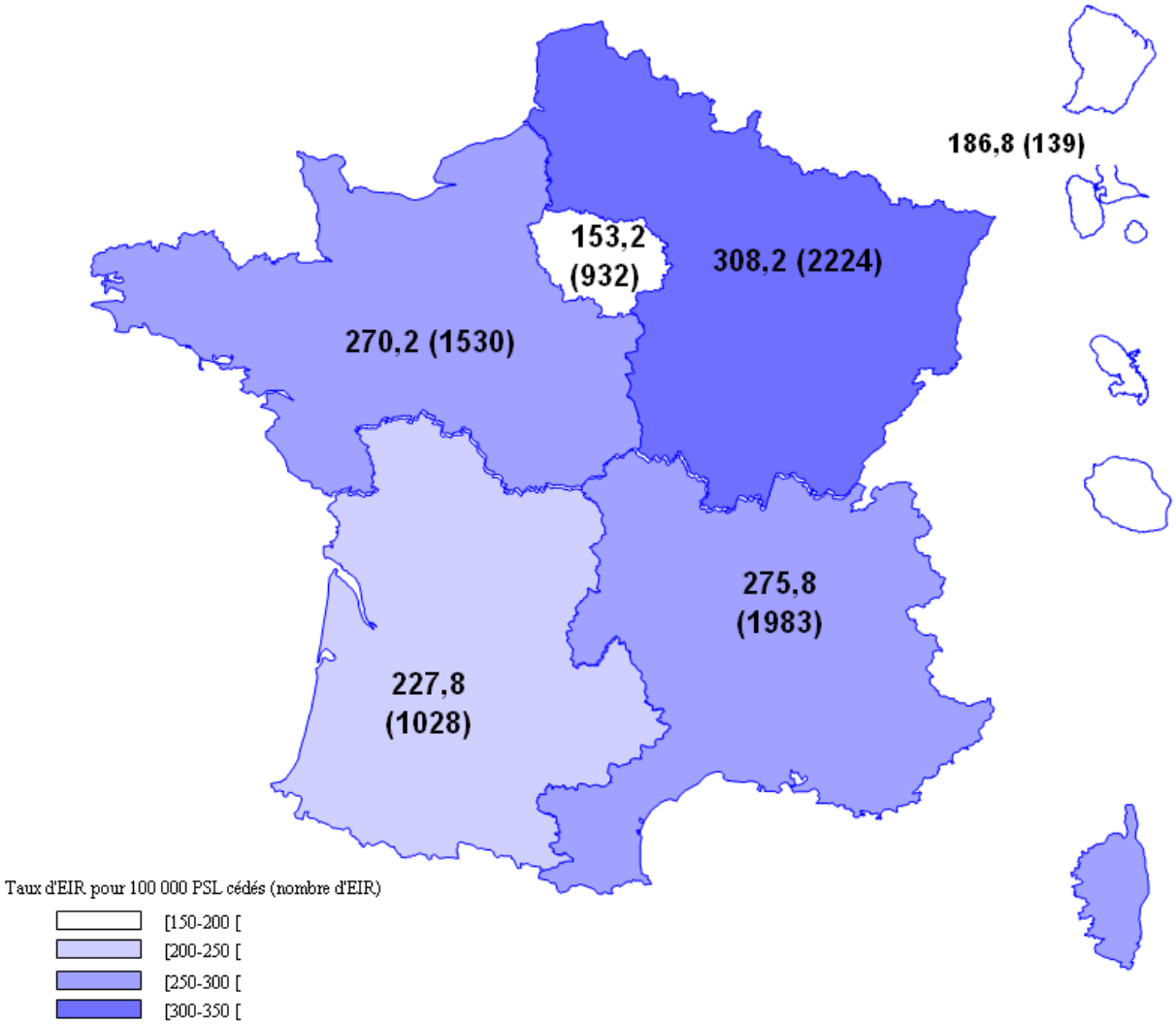
=

Sécurité patient accrue

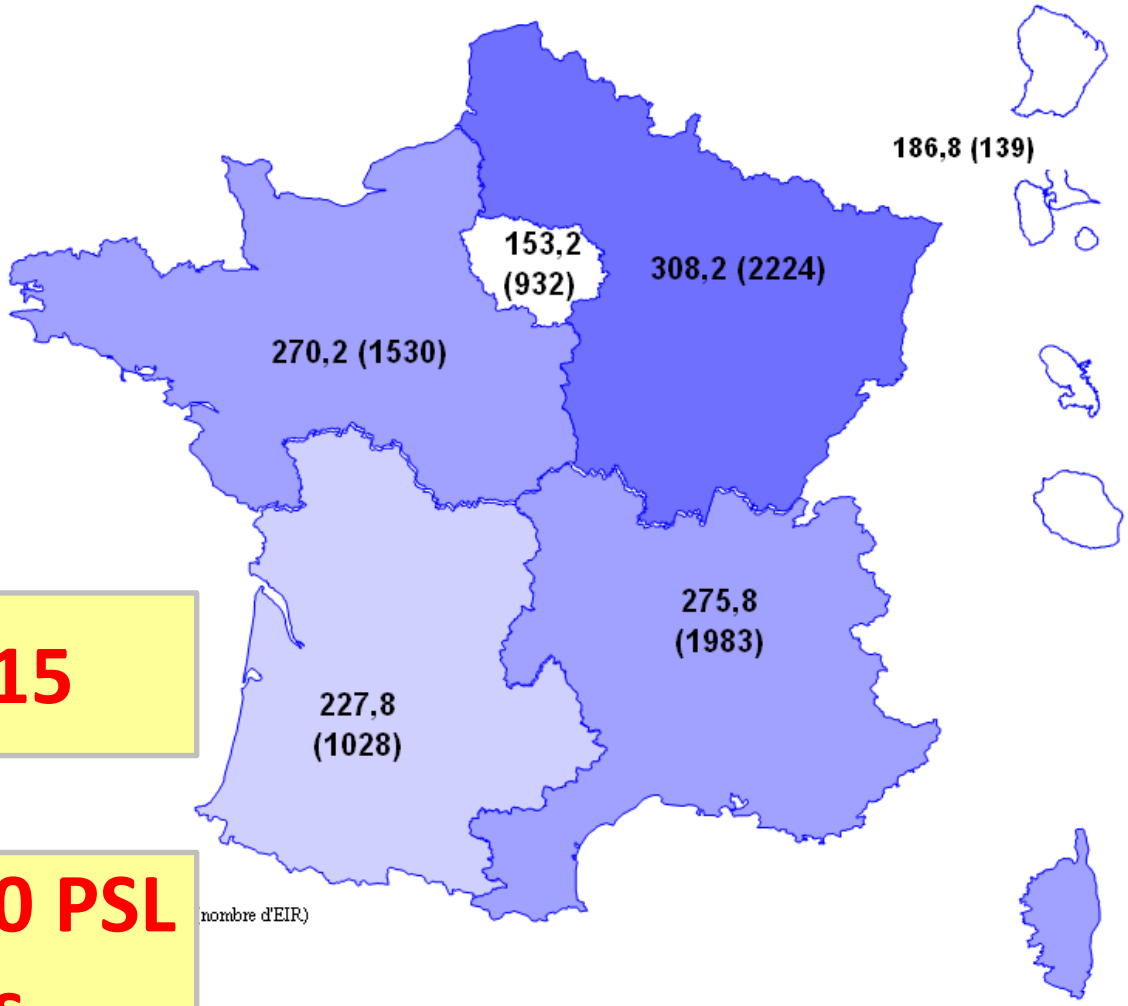
Via adaptation

- protocole transfusionnel
- prescriptions futures de PSL

Via groupe de travail ANSM



Répartition du nombre et du taux d'EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés selon les inter-régions, 2014 (source bilan activité hémovigilance ANSM 2014)



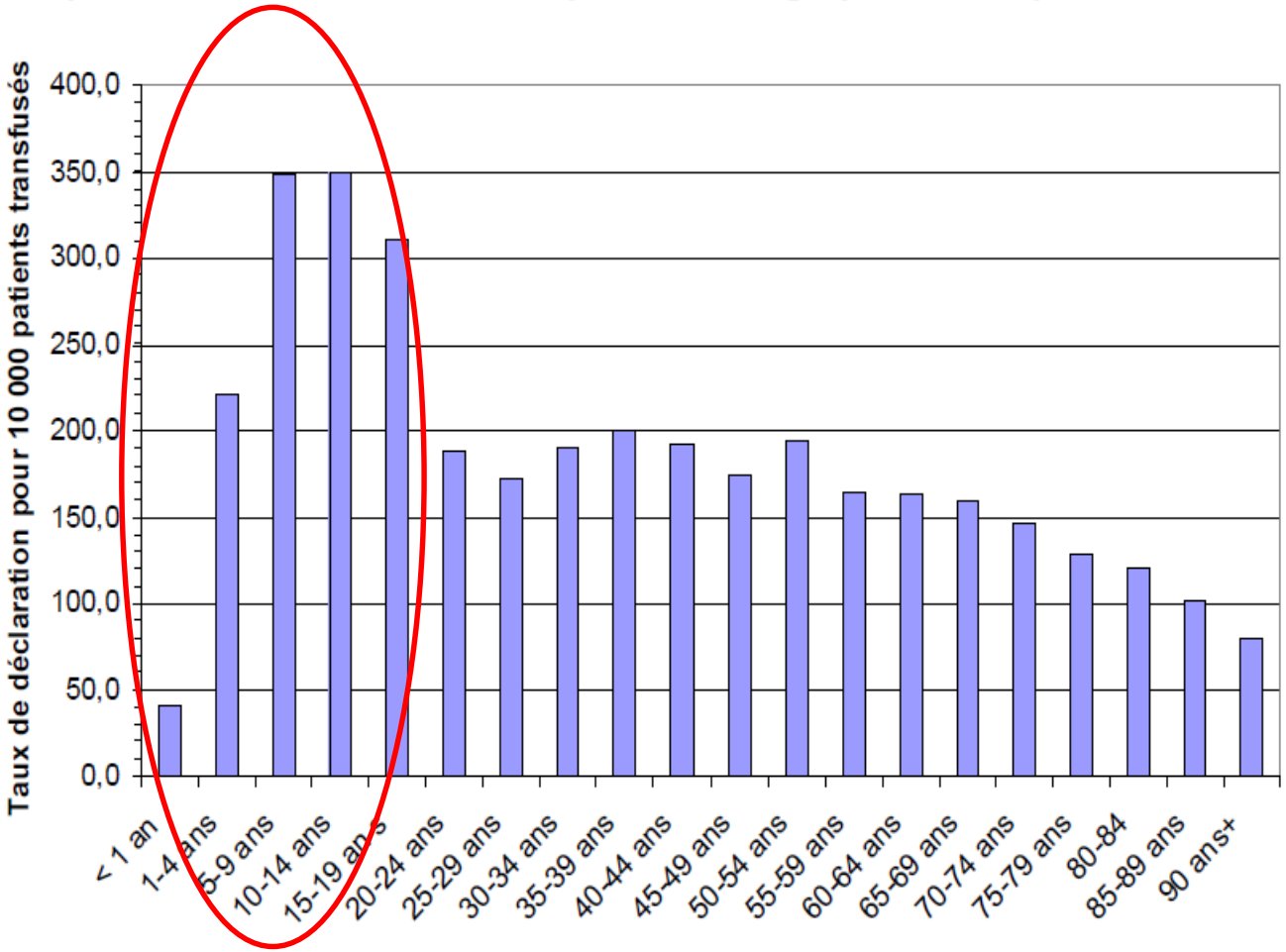
En 2015

2.41/1000 PSL cédés

Répartition du nombre et du taux d'EIR déclarés pour 100 000 PSL cédés selon les inter-régions, 2014 (source bilan activité hémovigilance ANSM 2014)

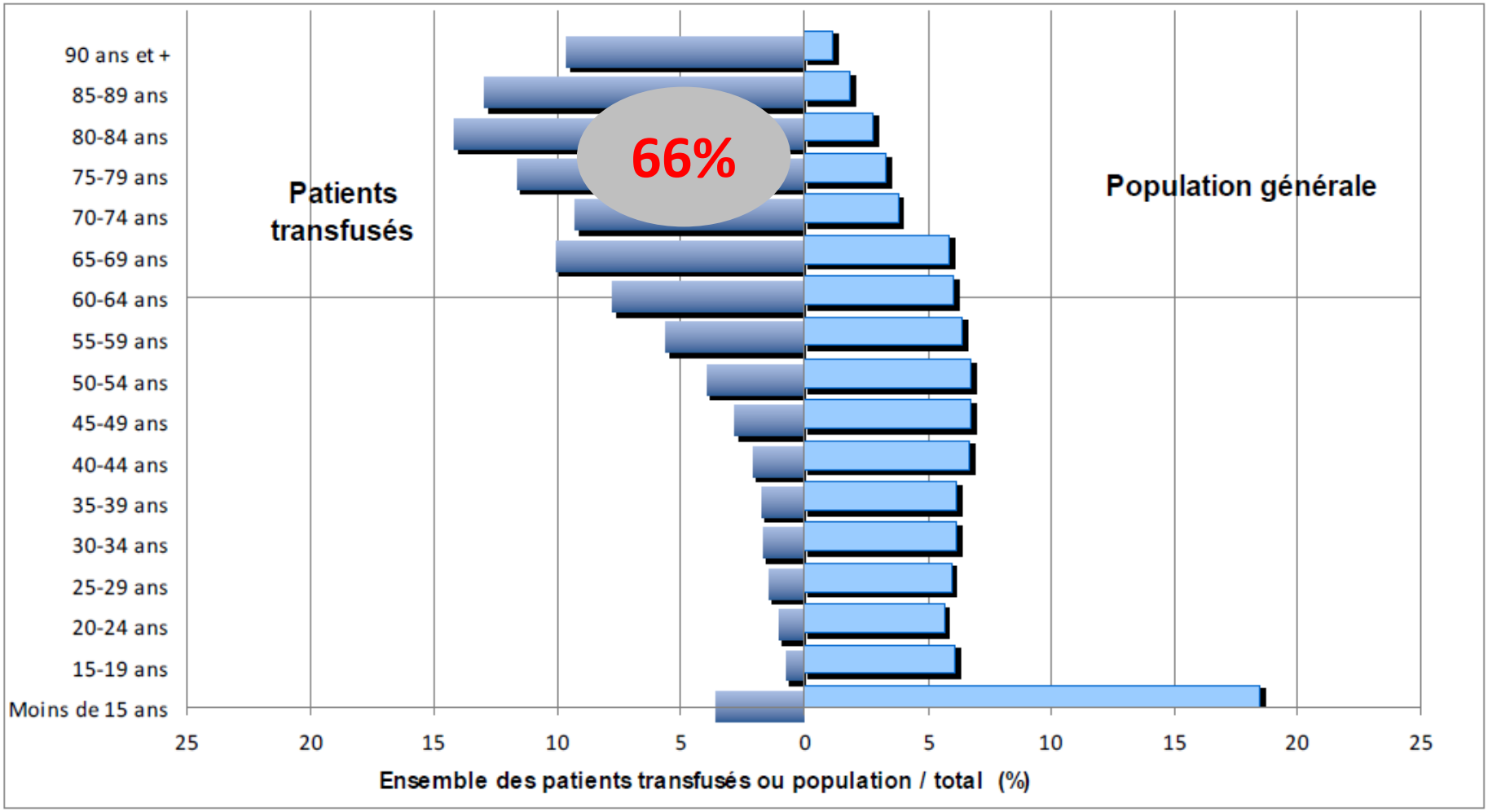
Le taux moyen de déclaration des EIR est de 146,4 pour 10 000 patients transfusés. L'incidence la plus élevée est observée pour les patients âgés de moins de 20 ans. (Figure 11)

Figure 11 : Répartition du taux d'EIR déclarés par classe d'âge, pour 10 000 patients transfusés, 2015



Patients transfusés : Source EFS/CTSA

Figure 2 : Pyramides des âges des patients transfusés et de la population générale, 2015

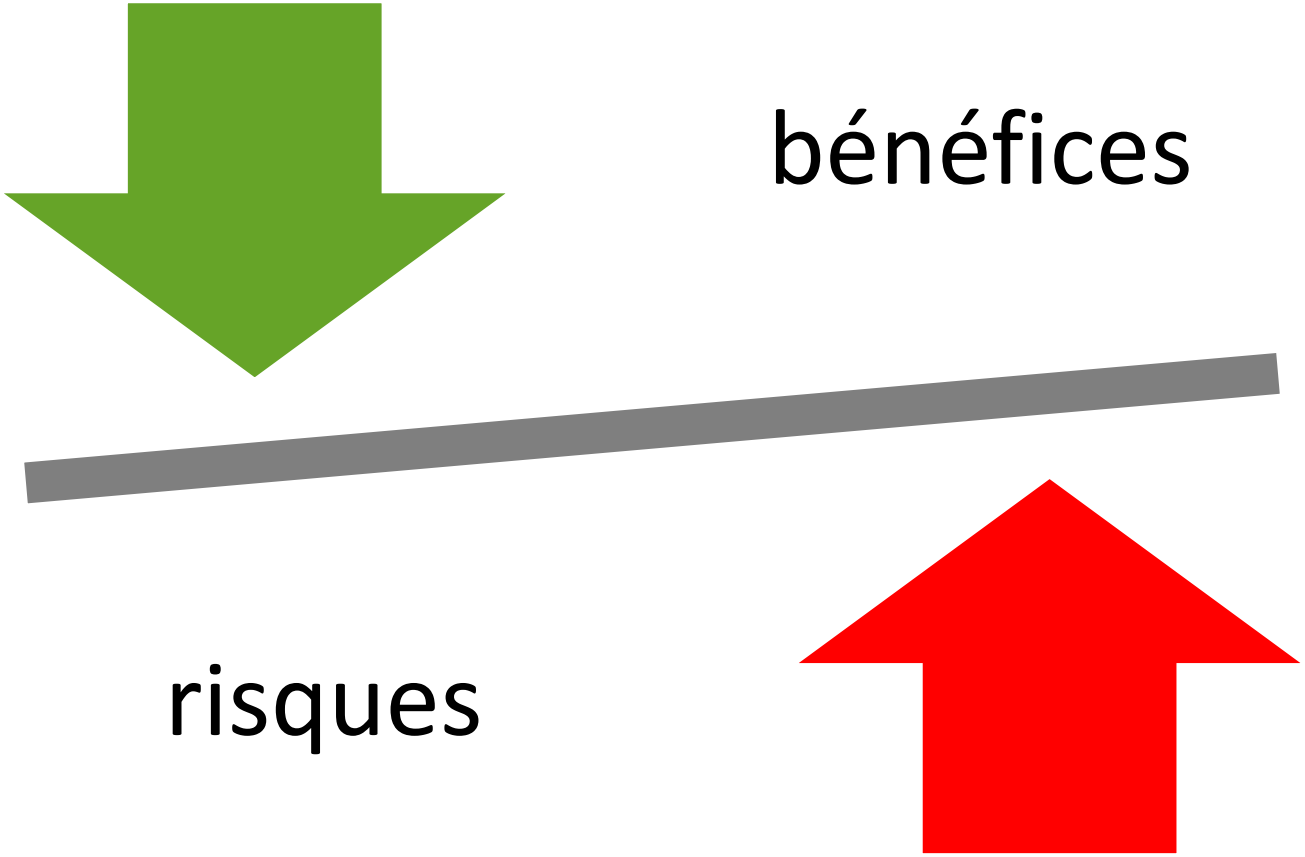


Source : Insee, estimations de population (résultats provisoires arrêtés au 01/01/2016)

Améliorer la déclaration des EIR

- **Piste 1 : « impliquer le patient »**
  - **une information pré-transfusionnelle renforcée**
  - **une surveillance post-transfusionnelle accrue, notamment en ambulatoire**

Une information pré-transfusionnelle renforcée



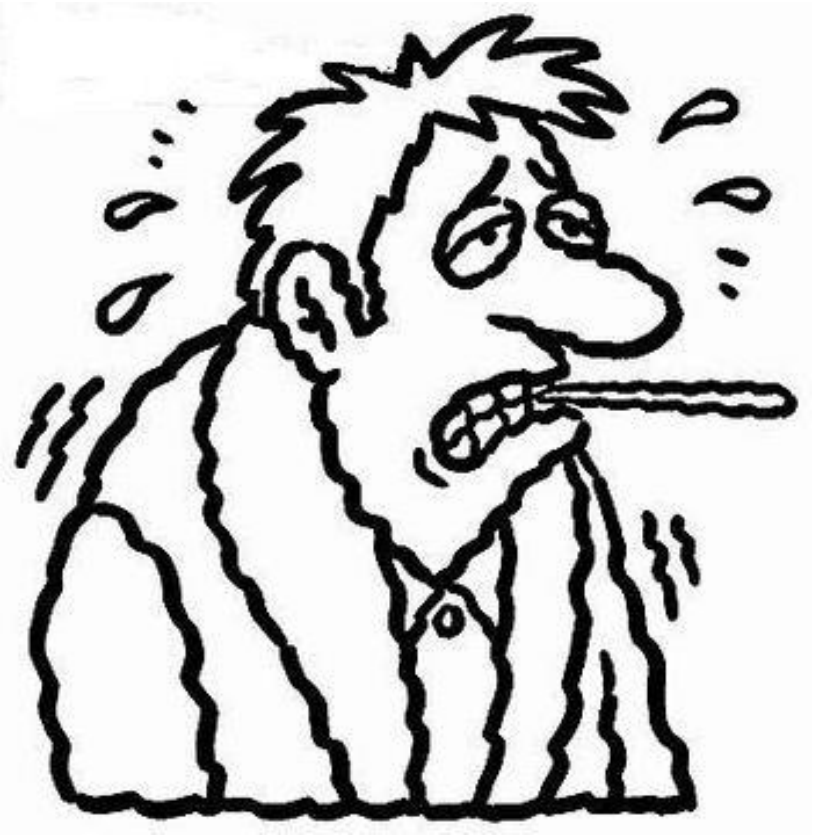
Une surveillance post-transfusionnelle accrue

- Prise en compte des recommandations HAS
- Remise d'un document précisant la CAT devant tel ou tel signe (OAP +++) pour les patients transfusés regagnant leur domicile

Améliorer la déclaration des EIR

- **Piste 2 : une formation systématique des soignants à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle**
  - **notamment les EIR +++**

Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)



+ 1°C/ pré transfu

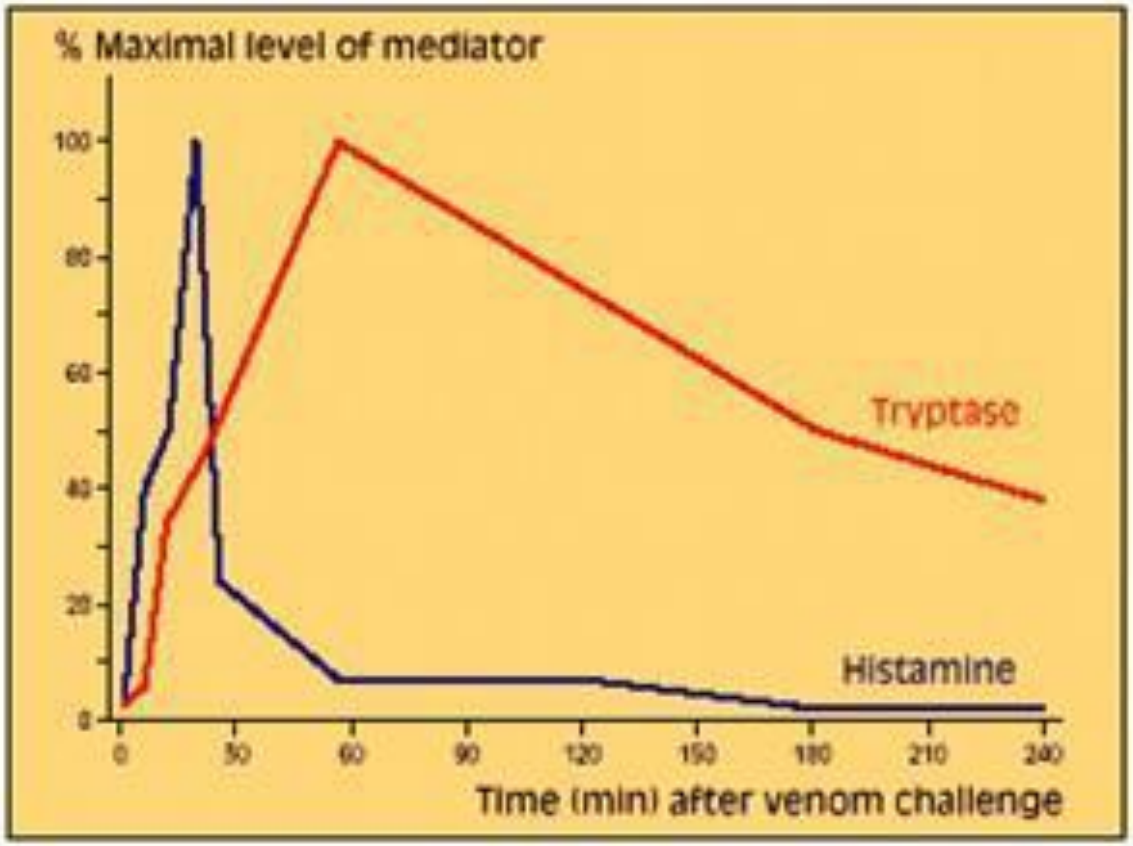
Les allergies

Les allergies

Les allergies

- Procédure!!!

GRADE>=2



Les allergies

Œdème de surcharge post-transfu

= TACO: transfusion acute circulatory overload

Améliorer la déclaration des EIR

- **Piste 3 : la recherche active d'un EIR**
  - soit par la clinique,
  - soit par l'aide d'un logiciel de soins

Recherche active d'un EIR

Tableau 10 : Diagnostic des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2015

Diagnostic	Imputabilite 1		Imputabilité 2		Imputabilité 3		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	% col
Allo-immunisation isolée	99	4,15%	796	33,38%	1490	62,47%	2385	38,03%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1074	64,35%	573	34,33%	22	1,32%	1669	26,61%
Allergie	358	36,09%	498	50,20%	136	13,71%	992	15,82%
Incompatibilité immunologique	88	28,03%	157	50,00%	69	21,97%	314	5,01%
Oedème pulmonaire de surcharge	88	29,24%	151	50,17%	62	20,60%	301	4,80%
Réaction hypertensive	50	29,59%	65	38,46%	54	31,95%	169	2,69%
Diagnostic non précisé	73	82,02%	13	14,61%	3	3,37%	89	1,42%
Diagnostic non listé	72	86,75%	6	7,23%	5	6,02%	83	1,32%
Réaction hypotensive	57	77,03%	15	20,27%	2	2,70%	74	1,18%
Inefficacité transfusionnelle	19	39,58%	14	29,17%	15	31,25%	48	0,77%
Infection bactérienne	23	82,14%	3	10,71%	2	7,14%	28	0,45%
Dyspnée non liée à un oedème pulmonaire	19	79,17%	5	20,83%	0	0,00%	24	0,38%
Hémosiderose	0	0,00%	6	25,00%	18	75,00%	24	0,38%
Hémolyse autre	11	52,38%	9	42,86%	1	4,76%	21	0,33%
Oedème pulmonaire lésionnel	14	70,00%	5	25,00%	1	5,00%	20	0,32%
Hémolyse drépanocytaire	1	7,69%	8	61,54%	4	30,77%	13	0,21%
Infection virale	3	50,00%	1	16,67%	2	33,33%	6	0,10%
Infection autre	4	100%	0	0,00%	0	0,00%	4	0,06%
Accidents metaboliques	2	100%	0	0,00%	0	0,00%	2	0,03%
Purpura	2	100%	0	0,00%	0	0,00%	2	0,03%
CIVD	1	100%	0	0,00%	0	0,00%	1	0,02%
Crise comitiale	1	100%	0	0,00%	0	0,00%	1	0,02%
Crise tétanique	0	0,00%	1	100%	0	0,00%	1	0,02%
Total	**2059**	**32,83%**	**2326**	**37,09%**	**1886**	**30,07%**	**6271**	**100%**

L'allo-immunisation isolée, la réaction fébrile non hémolytique et l'allergie restent, en incidence, les diagnostics les plus fréquemment déclarés (75,8, 53,1 et 31,5 respectivement pour 100 000 PSL cédés) mais diffèrent selon le type de produit, l'allo-immunisation isolée étant l'EIR le plus fréquemment déclaré avec les CGR (84,4 EIR pour 100 000 PSL) et l'allergie étant l'EIR le plus fréquemment déclaré avec le plasma (84,4 EIR pour 100 000 PSL) et les plaquettes (150,4 EIR pour 100 000 PSL) (Tableau 11).

Recherche active d'un EIR

Transfusion-associated circulatory overload after plasma transfusion (pages 160–165)

Christina Narick, Darrell J. Triulzi and Mark H. Yazer

Version of Record online: 18 JUL 2011
DOI: 10.1111/j.1537-2995.2011.03247.x

- **BACKGROUND:** In 2010, transfusion-associated circulatory overload (TACO) was the second most common cause of transfusion-related mortality reported to the Food and Drug Administration. We sought to determine the rate of TACO caused by plasma transfusion.
- **STUDY DESIGN AND METHODS:** This study was conducted in two parts:
  - 1) **A retrospective analysis to determine the prevalence of TACO** reactions caused by plasma at a tertiary care hospital from 2003 to 2010 was performed by analyzing the blood bank's electronic transfusion reaction records and
  - 2) **Active surveillance of plasma recipients** to determine if unreported TACO reactions had occurred over a 1-month period at the same hospital.

Recherche active d'un EIR

- **RESULTS:** Eighty-seven reactions to plasma had been reported to the blood bank from 2003 through 2010. Of these reactions 23% (20/87) were TACO.
  - The **historical prevalence rate of TACO was 1 in 1566** (95% confidence interval [CI], 1:2564-1:1014). During the prospective 1-month surveillance period, 84 patients received a total of 272 units of plasma, and four TACO reactions in separate patients (4.8%) were identified, none of which were reported to the blood bank.
  - The prevalence rate of TACO in **the prospective study was 1 in 68** (95% CI, 1:250-1:27). In total, most patients (14/24) were in the intensive care unit when they experienced TACO and on average they had received 4.0 ± 2.3 units of plasma at an average rate of 647 ± 315 mL/hr before the TACO reaction.

- **CONCLUSIONS: Passive reporting of TACO grossly underestimates its actual prevalence. Educational efforts are needed to enhance physician recognition of TACO reactions.**

Recherche active d'un EIR

- **RESULTS:** Eighty-seven reactions to plasma had been reported to the blood bank from 2003 through 2010. Of these reactions 23% (20/87) were TACO.
  - The **historical prevalence rate of TACO was 1 in 1566** (95% confidence interval [CI], 1:2564-1:1014). During the prospective 1-month surveillance period, 84 patients received a total of 272 units of plasma, and four TACO reactions [illegible] identified, none of which were reported to th[illegible]
  - The prevalence rate [illegible] **study was 1 in 68** (95% CI, 1:250-1:27[illegible]) [illegible]ere in the intensive care unit when they exp[illegible] had received 4.0 ± 2.3 units of plasma at a [illegible]efore the TACO reaction.

Prévalence x 23!!!

- **CONCLUSIONS: Passive reporting of TACO grossly underestimates its actual prevalence. Educational efforts are needed to enhance physician recognition of TACO reactions.**

Recherche active d'un EIR

- **Par l'aide d'un logiciel de soins**
  - croiser les données de surveillance avec les données « transfusion », « diagnostics » ou « destruction de psl » dans le dossier ou via PMSI
  - exemple: hémosidérose

Améliorer la déclaration des EIR

- **Piste 4 : une meilleure reconnaissance de la fonction du correspondant d'hémovigilance**

Reconnaissance de la fonction d'Hv

Améliorer la déclaration des EIR

- **Piste 5 : développement de « binôme » d'hémovigilance**
  - Poursuite du déploiement d'assistant en hv (ide pivot par exemple)
  - Efit dispose d'un profil assistant

Merci de votre attention