# SFVTT

(Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle)

5ème Journée de Transfusion Pratique

Jeudi 6 octobre 2011

# Mesures prises en 2010 pour améliorer la sécurité et la qualité des PSL

Dominique Legrand, Anne Chabanel, Julie Vasse, Soline Gaucheron, René Tardivel

# Les mesures prises en 2010 pour améliorer la sécurité des PSL

- **DGV pour le VHB en QBD (déploiement finalisé sur l'ensemble des ETS au 01/01/2011)**
- **Prévention des risques de TRALI immunologique HLA**
  - **Sélection de donneurs non immunisés HLA : hommes, femmes sans enfants ou avec enfants testées anticorps anti-HLA négatif.**
    - **Prélèvement du plasma thérapeutique unitaire**
    - **Prélèvement des Concentrés de plaquettes d'aphérèse**
  - **Dons HLA+ non utilisés pour la préparation de MCPS et de PFC-SD**

# Qualité des concentrés de plaquettes

- **Utilisation de solution de conservation plaquettaire de 3ème génération (Intersol et SSP+) pour améliorer la qualité des concentrés plaquettaires (CPA et MCPS).**
- **Augmentation du % de MCPS -> réduction de la fréquence des EIR allergiques**

| INCIDENCE toutes gravités (1,2,3,4) | | | | % CESSIONS |
|---|---|---|---|---|
| | CPA | MCP | TOTAL | |
| 2009 | 309,6 | 72,7 | 241,0 | CPA 71% -MCP 29% |
| 2010 | 312,6 | 73,2 | 220,1 | CPA 61% -MCP 39% |
| 2011 (janv-juin) | 317,3 | 66,1 | 200,5 | CPA 53% -MCP 47% |
| tendance | NS | NS | S | |

| INCIDENCE PAR GRAVITE (TOTAL CP) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 |
| 2009 | 226,9 | | 13,8 | 0,4 |
| 2010 | 200,5 | 15,6 | 4,0 | 0 |
| 2011 (janv - juin) | 176,0 | 21,0 | 3,5 | 0 |
| tendance | S | NS | S | |

**Incidence pour 100 000 produits**

# Résultats des CQ de routine réalisés sur les PSL préparés par l'EFS

# CGRD

**En 2010, 2 470 142 CGRD ont été préparés par l'EFS dont 7% par érythraphérèse**

# CGRD - PRINCIPE ACTIF: HEMOGLOBINE (g/CGRD)

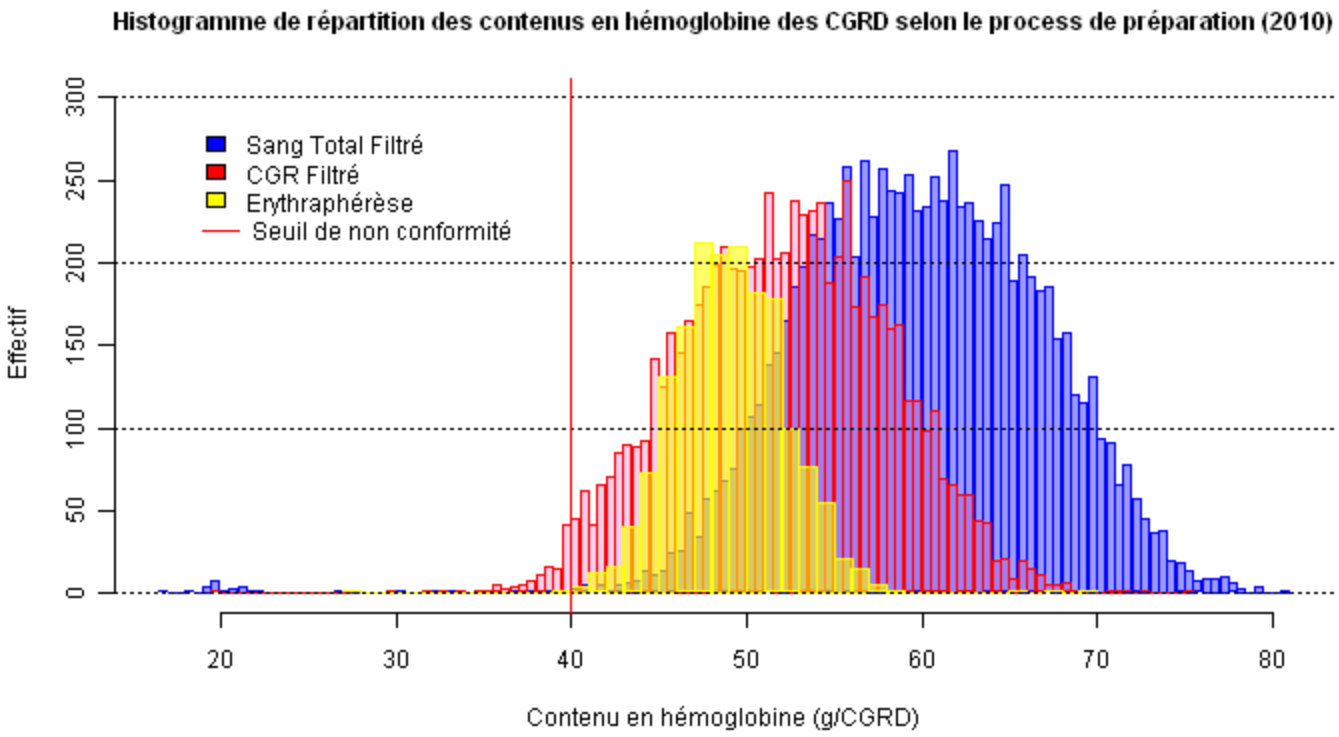
Résultats globaux

| | Toutes filtrations | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Effectif | 14 021 | 15 177 | 15 637 | **17 042** |
| Moyenne ± écart type | 55 ± 7.5 | 55.4 ± 7.7 | 55.4 ± 7.6 | **55.7 ± 7.4** |
| Coefficient de variation (%) | 13.6 | 13.9 | 13.7 | **13.3** |
| Nombre de NC en Hb (< 40 g/CGRD) | 137 | 134 | 103 | **95** |
| % de NC en Hb | 1.0 | 0.9 | 0.7 | **0.6** |
| P-Sup (%) | 1.13 | 1.02 | 0.78 | **0.66** |

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# CGRD - PRINCIPE ACTIF: HEMOGLOBINE (g/CGRD)

Contenu en Hémoglobine par process (2010)




**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# CGRD - DELEUCOCYTATION

Résultats globaux

| | Déleucocytation | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Effectif | 14 021 | 15 177 | 15 637 | **17 042** |
| Médiane des leucocytes résiduels ($x10^6$ leucocytes/CGRD) | 0.054 | 0.055 | 0.052 | **0.056** |
| Nombre de NC en leucocytes résiduels (> $10^6$ leucocytes/CGRD) | 67 | 81 | 103 | **118** |
| % observé de NC en leucocytes résiduels | 0.5 | 0.5 | 0.7 | **0.7** |
| P-Sup (%) | 0.59 | 0.64 | 0.78 | **0.81** |

**Chaque année, le niveau de qualité de la production des CGRD, estimé par la P-Sup, est resté supérieur à l'exigence réglementaire fixée à ≥ 97% (≤ 3% de NC).**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# CPAD

**En 2010, 144 995 CPAD ont été préparés par l'EFS.**

# CPAD - PRINCIPE ACTIF: CONTENU EN PLAQUETTES (x $10^{11}$ plaq/CPAD)

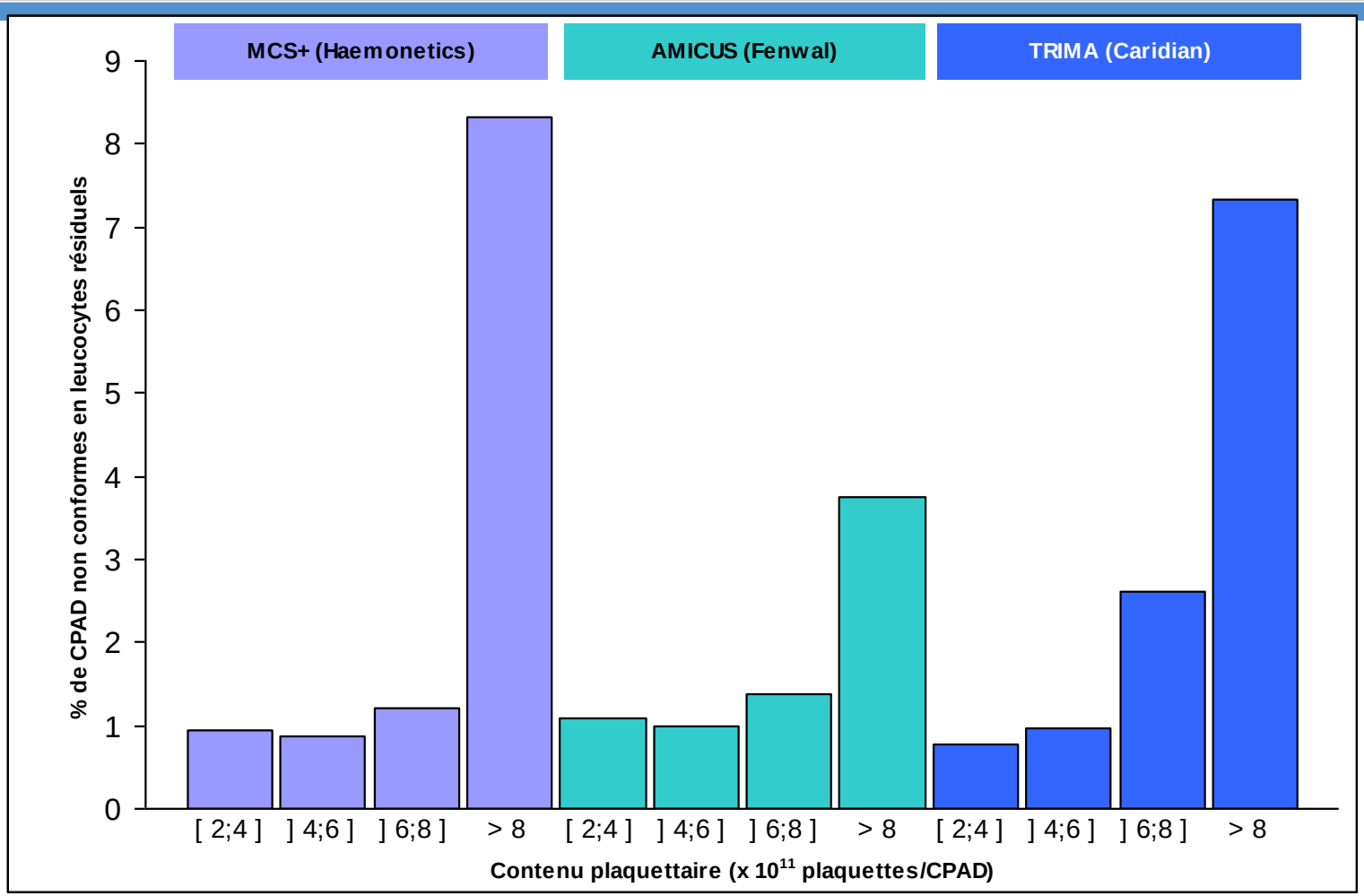
Résultats globaux

| | Tous séparateurs | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Effectif | 16 727 | 15 984 | 13 359 | **12 670** |
| Contenu en plaquettes (x $10^{11}$ plaquettes/CPAD) Moyenne ± écart type | 5.1 ± 1.3 | 5.1 ± 1.2 | 4.9 ± 1.2 | **4.8 ± 1.2** |
| Concentration en plaquettes (x $10^{9}$ plaquettes/mL) Moyenne ± écart type | 1.4 ± 0.3 | 1.3 ± 0.2 | 1.4 ± 0.2 | **1.3 ± 0.2** |
| Nombre de NC en plaquettes (< 2 x $10^{11}$ plaquettes/CPAD) | 36 | 25 | 19 | **25** |
| % NC en plaquettes | 0.2 | 0.2 | 0.1 | **0.2** |

**Le contenu plaquettaire moyen des CPAD diminue légèrement depuis 2009, ce qui traduit l'effort des ETS à ne plus prélever de CPA trop riches car au delà de 7 $10^{11}$ on constate une augmentation des NC en GB résiduels .**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# Relation entre le contenu plaquettaire et la contamination en leucocytes résiduels. Données cumulées de 2007 à 2010

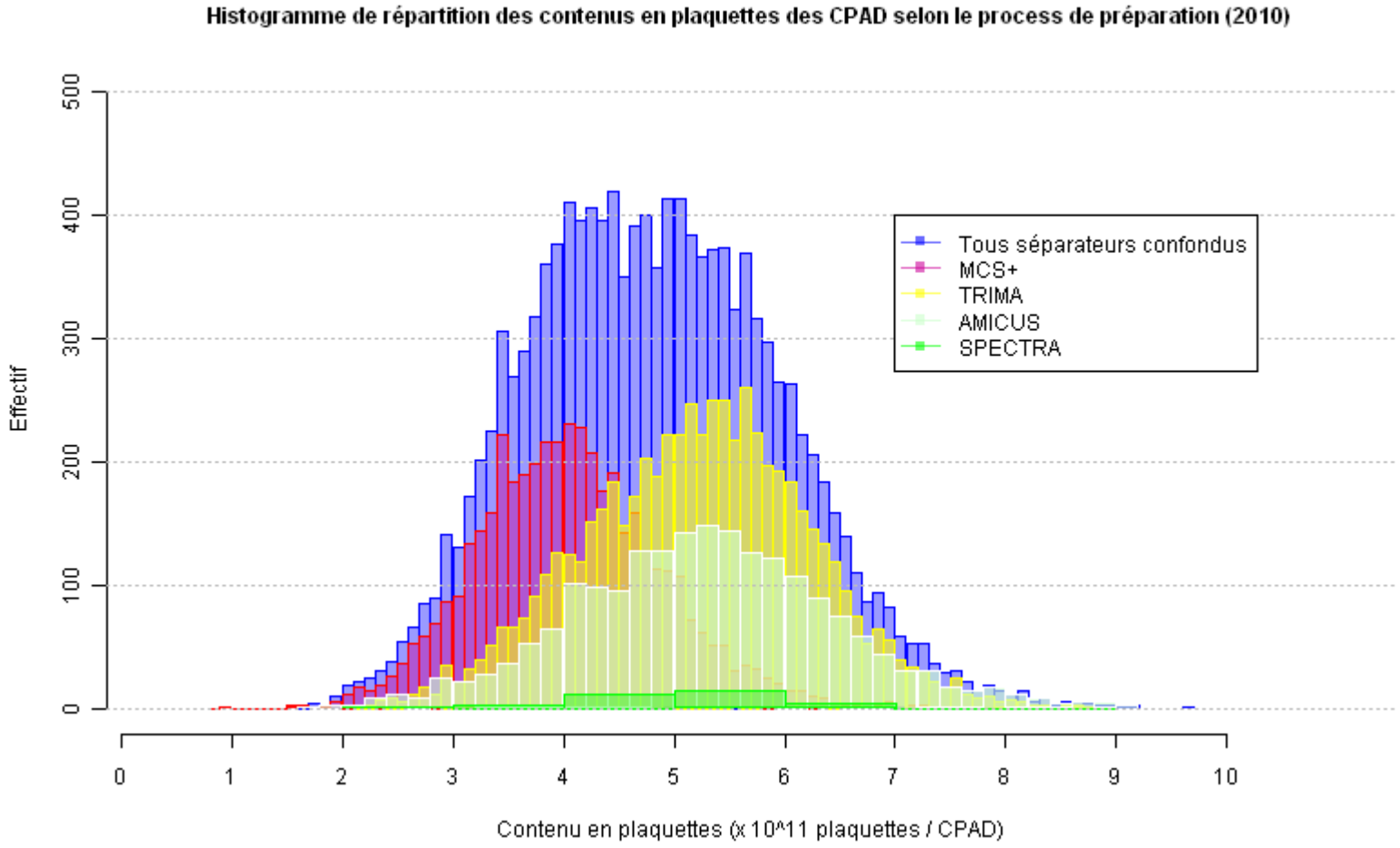



**Ces données illustrent le risque d'élévation du % de NC en leucocytes résiduels lorsque le contenu plaquettaire prélevé augmente.**

Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011

# CPAD - PRINCIPE ACTIF: CONTENU EN PLAQUETTES (x $10^{11}$ plaq/CPAD)

Contenu en plaquettes en fonction du séparateur d'aphérèse (données 2010)




**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# CPAD - DELEUCOCYTATION

Résultats globaux

| | Déleucocytation | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Effectif | 16 727 | 15 984 | 13 359 | **12 670** |
| Médiane des leucocytes résiduels ($x10^6$ leucocytes/CPAD) | 0.033 | 0.036 | 0.036 | **0.039** |
| Nombre de NC (> $10^6$ leucocytes/CPAD) | 214 | 221 | 138 | **121** |
| % observé de NC en leucocytes résiduels | 1.3 | 1.4 | 1.0 | **1.0** |
| P-Sup (%) | 1.4 | 1.5 | 1.2 | **1.1** |

**En 2010, pour la contamination résiduelle en leucocytes, la production nationale de CPAD présente un pourcentage estimé de conformité égal à 98.9% qui respecte l'exigence réglementaire (≥ 97%).**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# CPAD - DELEUCOCYTATION

Résultats en fonction du séparateur d'aphérèse (données 2010)

| | MCS+ (Haemonetics) | AMICUS (Baxter) | TRIMA (Caridian) | SPECTRA (Caridian) | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Effectif | 4 460 | 2 052 | 6 117 | 41 | **12 670** |
| Médiane des leucocytes résiduels ($x10^6$ leucocytes/CPAD) | 0.02 | 0.06 | 0.05 | 0.05 | **0.04** |
| Nombre de NC (> $10^6$ leucocytes/CPAD) | 41 | 20 | 60 | 0 | **121** |
| % observé de NC en leucocytes résiduels | 0.9 | 1.0 | 1.0 | 0 | **1.0** |
| P-Sup (%) | 1.2 | 1.4 | 1.2 | - | **1.1** |

**En 2010, pour la contamination résiduelle en leucocytes, la production nationale de CPAD présente un pourcentage estimé de conformité qui respecte l'exigence réglementaire (≥ 97%) <u>pour chacun des séparateurs</u>.**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# pH des CPAD

Influence du milieu de suspension sur le pH à péremption

| | Plasma | T-Sol ou SSP | Intersol | SSP+ | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Effectif | 430 | 156 | 190 | 63 | 839 |
| pH<br>Moyenne ± écart type | 7.3 ± 0.2 | 7.0 ± 0.2 | 6.9 ± 0.2 | 7.1 ± 0.2 | 7.1 ± 0.3 |
| Nombre de NC pour le pH (pH < 6.4) | 1 | 3 | 3 * | 0 | 7 |
| % NC pour le pH | 0.2 | 1.9 | 1.6 | 0 | 0.8 |

* **Les 3 CPAD préparés dans le milieu Intersol dont le pH est inférieur à 6.4 ont été traités à l'amotosalen**

**Il existe une différence significative pour le pH moyen entre les 4 milieux de conservation (analyse de variance, p < 0.001) : le pH moyen augmente selon l'ordre suivant: Intersol, T-sol ou SSP, SSP+ et plasma (comparaison 2 à 2 par le test de Student corrigé par la méthode de Bonferroni).**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# MCPSD

**En 2010, 119 866 MCPSD ont été préparés par l'EFS, dont 93% en solution additive.**
**12 808 MCPSD ont été traités par amotosalen, soit 11%.**

# MCPSD - PRINCIPE ACTIF : CONTENU EN PLAQUETTES (x $10^{11}$ plaq/MCPSD)

Résultats globaux

| | Plaquettes - MCSPD | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Effectif | 2 499 | 2 802 | 3 813 | **4 677** |
| Contenu en plaquettes (x $10^{11}$ plaquettes/MCPSD) Moyenne ± écart type | 4.1 ± 0.7 | 4.1 ± 0.7 | 4.1 ± 0.7 | **4.1 ± 0.6** |
| Concentration en plaquettes (x $10^{9}$ plaquettes/mL) Moyenne ± écart type | 1.3 ± 0.3 | 1.2 ± 0.2 | 1.2 ± 0.2 | **1.2 ± 0.2** |
| Nombre de NC en plaquettes (< 2 x $10^{11}$ plaquettes/MCPSD) | 9 | 8 | 4 | **1** |
| % NC en plaquettes | 0,36 | 0,29 | 0,10 | **0,02** |

| | Plaquettes - CLP | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Nombre de CLP par MCPSD Moyenne ± écart type | 5.3 ± 0.5 | 5.2 ± 0.4 | 5.2 ± 0.4 | **5.0 ± 0.2** |
| Contenu en plaquettes d'une CLP (x $10^{11}$ plaquettes/CLP) Moyenne ± écart type | 0.8 ± 0.1 | 0.8 ± 0.1 | 0.8 ± 0.1 | **0.8 ± 0.1** |

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# MCPSD - DELEUCOCYTATION

Résultats globaux

| | Déleucocytation | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *2007* | *2008* | *2009* | ***2010*** |
| Effectif | 2 499 | 2 802 | 3 813 | **4 677** |
| Médiane des leucocytes résiduels ($x10^6$ leucocytes/MCPSD) | 0.03 | 0.03 | 0.05 | **0.04** |
| Nombre de NC ($> 10^6$ leucocytes/MCPSD) | 22 | 17 | 69 | **55** |
| % observé de NC en leucocytes résiduels | 0.9 | 0.6 | 1.8 | **1.2** |
| P-Sup (%) | 1.3 | 0.9 | 2.2 | **1.5** |

- **Le pourcentage de MCPSD non conformes en leucocytes résiduels a diminué entre 2009 et 2010: cette différence est significative (Test du Khi², $p < 0.02$).**
- **En 2010, pour le contenu en leucocytes résiduels, la production nationale de MCPSD présente un pourcentage estimé de conformité égal à 98.5%.**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# MCPSD – pH à péremption

Influence du milieu de suspension sur le pH

| | Plasma | T-Sol ou SSP | Intersol | SSP+ | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Effectif | 0 | 256 | 555 | 244 | 1 055 |
| pH<br>Moyenne ± écart type | - | 6.7 ± 0.3 | 7 ± 0.2 | 6.9 ± 0.2 | 6.9 ± 0.2 |
| Nombre de NC pour le pH (pH < 6.4) | - | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % NC pour le pH | - | 0 | 0 | 0 | 0 |

**La différence du pH moyen entre les milieux de conservation est statistiquement significative (Test de Kruskal Wallis, *p* < 0.001) : le pH est significativement plus élevé avec Intersol qu'avec SSP+ et T-Sol ou SSP. Le pH avec SSP+ est significativement plus élevé qu'avec T-sol ou SSP (Test de Mann Whitney corrigé par la méthode de Bonferroni, *p* < 0.001).**
**Les solutions de conservation plaquettaire de 3ème génération permettent un meilleur maintient du pH des MCPSD.**

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

Données EFS Bretagne

# Etude réalisée à l'EFS Bretagne site de Rennes Service de distribution du 01/07/2007 au 18/09/2011

- Etude sur 7327 transfusions plaquettaires

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Etude sur 3667 CPA
  - 2677 CPA Plasma
  - 940 CPA Solution de conservation
    - 518 CPA Tsol
    - 304 CPA Intersol
    - 118 CPA SSP+
  - 50 CPA Eau physiologique (déplasmatisé)

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du rendement transfusionnel plaquettaire et quantité de plaquettes transfusées en $10^{11}$ pour 7 Kg de poids

| | Rendement moyen en % | Q de plaquettes |
|---|---|---|
| CPA Plasma | 27,8% | 0,59 |
| CPA Tsol | 20.2% | 0.60 |
| CPA Intersol | 24.9% | 0.53 |
| CPA SSP+ | 29.7% | 0.53 |
| CPA Déplasmatisé | 23.6% | Non applicable |

- Comparaison du rendement transfusionnel en fonction de l'âge des CP

| | J1 | J2 | J3 | J4 | J5 |
|---|---|---|---|---|---|
| **CPA Plasma** | **31.7%** | **30%** | **28.5%** | **27.9%** | **24.6%** |
| **CPA TSol** | **21.9%** | **23.9%** | **20.3%** | **18.5%** | **16.9%** |
| **CPA Intersol** | **29.6%** | **27.1%** | **23.6%** | **25.9%** | **21.7%** |
| **CPA SSP+** | **39%** | **34%** | **33.2%** | **23%** | **29.1%** |
| **CPA en eau physiologique (déplasmatisé)** | **31.7%** | **22%** | **22.7%** | **23.7%** | **21.4%** |

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Etude sur 3660 MCP
  - 1695 MCP SSP/Tsol
  - 1965 MCP SSP+

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du rendement transfusionnel plaquettaire et quantité de plaquettes transfusées en $10^{11}$ pour 7 Kg de poids

| | Rendement moyen en % | Q de plaquettes |
|---|---|---|
| MCP SSP/Tsol | 26,3% | 0,49 |
| MCP SSP+ | 29,9% | 0,46 |

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du rendement transfusionnel en fonction de l'âge des CP

| | J1 | J2 | J3 | J4 | J5 |
|---|---|---|---|---|---|
| MCP SSP/Tsol | 30.7% | 28.2% | 26.5% | 24.6% | 24.5% |
| MCP SSP+ | 36.5% | 32% | 30.4% | 28.4% | 29.3% |

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du rendement transfusionnel plaquettaire et quantité de plaquettes transfusées en $10^{11}$ pour 7 Kg de poids entre CPA et MCP

| | Rendement moyen en % | Q de plaquettes |
|---|---|---|
| CPA | 26,5% | 0,59 |
| MCP | 28,2% | 0,48 |

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du rendement transfusionnel en fonction de l'âge des CP entre CPA et MCP

| | J1 | J2 | J3 | J4 | J5 |
|---|---|---|---|---|---|
| **CPA** | **30.3%** | **28.6%** | **26.9%** | **25.6%** | **23.5%** |
| **MCP** | **31.9%** | **30.2%** | **28.6%** | **26.8%** | **26.9%** |

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du CCI: Etude sur 2420 CPA (dont 50 CPA déplasmatisés)
  - 1736 CPA Plasma
  - 634 CPA Solution de conservation
    - 334 Tsol
    - 217 Intersol
    - 83 SSP+

| | Rendement moyen en % | CCI | Q de plaquettes |
|---|---|---|---|
| CPA | 25.7% | 9.3 | 0.56 |

| | Rendement moyen en % | CCI | Q de plaquettes |
|---|---|---|---|
| CPA Plasma | 27.3% | 9.7 | 0,57 |
| CPA Solution | 21.7% | 8.10 | 0,56 |

| | Rendement moyen en % | CCI | Q de plaquettes |
|---|---|---|---|
| CPA Tsol | 17.9% | 7 | 0.61 |
| CPA Intersol | 25.2% | 9 | 0.50 |
| CPA SSP+ | 28% | 9.8 | 0.51 |

# SUIVI TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

- Comparaison du CCI: Etude sur 2667 MCP
  - 972 MCP SSP/Tsol
  - 1695 MCP SSP+

| | Rendement moyen en % | CCI | Q de plaquettes |
|---|---|---|---|
| MCP | 27.29 | 9.8 | 0.47 |

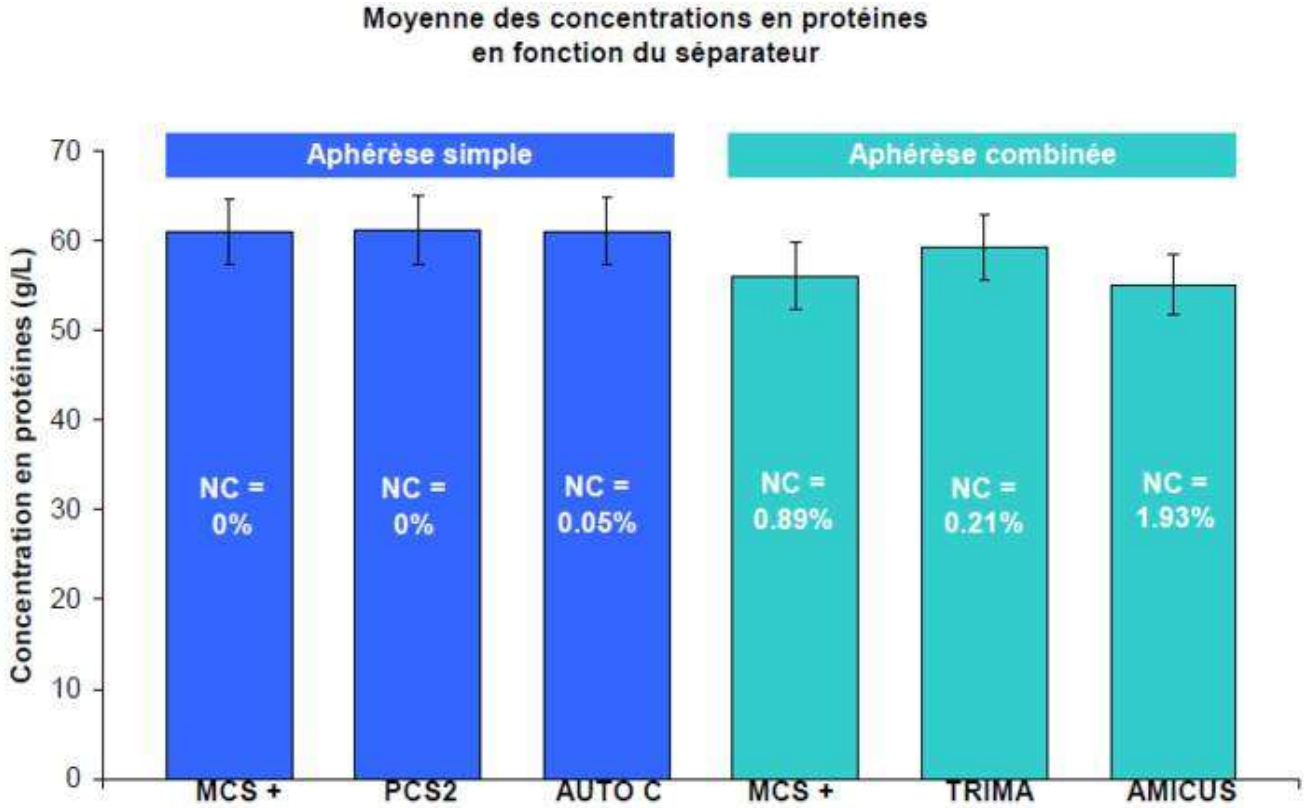
| | Rendement moyen en % | CCI | Q de plaquettes |
|---|---|---|---|
| MCP SSP/Tsol | 23.9% | 8.7 | 0,50 |
| MCP SSP+ | 29,3% | 10.4 | 0,45 |

# PLASMA

# PLASMAS ISSUS D'APHERESE

## Concentration en protéines (g/L)

*Analyse selon le séparateur*




**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011**

# PLASMA THERAPEUTIQUE

## Plasma frais congelé traité par le bleu de méthylène (données 2010)

| | PFC-BM | | | |
|---|---|---|---|---|
| Paramètre | Volume (mL) | Fibrinogène (g/L) | BM résiduel (µg/L) | Facteur VIII (UI/mL) |
| *Norme* | - | - | ≤ 30 µg/L | ≥ 0.7 UI/mL |
| Effectif | 1763 | 816 | 697 | 161 mélanges |
| Moyenne ± Ecart-type | 233 ± 23 | 2.3 ± 0.5 | < 7.4 ± 2.8 | 0.9 ± 0.2 |
| Minimum | 183 | 1.2 | 3.5 | 0.6 |
| Maximum | 313 | 4.5 | 29.2 | 1.3 |
| Nombre de NC | - | - | 0 | 11 |
| % de NC | - | - | 0 | 6.8 |

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel et M Sillam, 2011**

# PLASMA THERAPEUTIQUE

## Plasma frais congelé traité par l'amotosalen (données 2010)

| | PFC-IA | |
|---|---|---|
| Paramètre | Facteur VIII (UI/mL) | Amotosalen résiduel (µM) |
| *Norme* | ≥ 0.7 UI/mL | < 2 µM |
| Effectif | 92 mélanges | 128 |
| Moyenne ± Ecart-type | 0.8 ± 0.1 | < 0.7 ± 0.1 |
| Minimum | 0.5 | 0.4 |
| Maximum | 1.2 | 1.1 |
| Nombre de NC | 11 | 0 |
| % de NC | 12 | 0 |

**Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel et M Sillam, 2011**

# PLASMAS ISSUS D'APHERESE

## Déleucocytation des plasmas à finalité thérapeutique directe

| | Aphérèse simple | | | | Aphérèse combinée | | | | Aphérèses simple & combinée |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | MCS+ | PCS2 | AUTO C | **TOTAL** | MCS+ | TRIMA | AMICUS | **TOTAL** | **TOTAL** |
| **Effectif** | 786 | 286 | 4 060 | **5 132** | 47 | 77 | 20 | **144** | **5 276** |
| **Médiane des leucocytes résiduels (GB/mL)** | 0.57 | 0.85 | 0.86 | **0.86** | 0.86 | 0.86 | 0.56 | **0.86** | **0.86** |
| **Nombre de NC en leucocytes résiduels (> à 10 GB/mL)** | 3 | 0 | 171 | **174** | 0 | 1 | 1 | **2** | **176** |
| **% observé de NC en leucocytes résiduels** | 0.4 | 0.0 | 4.2 | **3.4** | 0.0 | 1.3 | 5.0 | **1.4** | **3.3** |
| **P-Sup (%)** | 1.0 | 1.0 | 4.8 | **3.8** | - | - | - | **4.4** | **3.8** |

**En 2010, pour la contamination en leucocytes résiduels, les plasmas à finalité thérapeutique directe présente un pourcentage estimé de conformité qui respecte l'exigence réglementaire (≥ 95%) quelque soit le séparateur considéré.**

Données EFS/DM/pôle PSL A Chabanel, M Sillam 2011

# Merci de votre attention