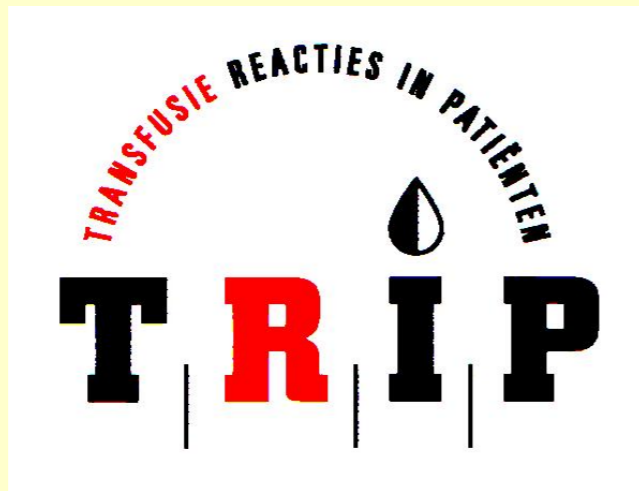




Faut-il déclarer tous les incidents transfusionnels?



Johanna Wiersum
Coordonnateur national,
TRIP Landelijk
Hemovigilantie Bureau,
Pays-Bas

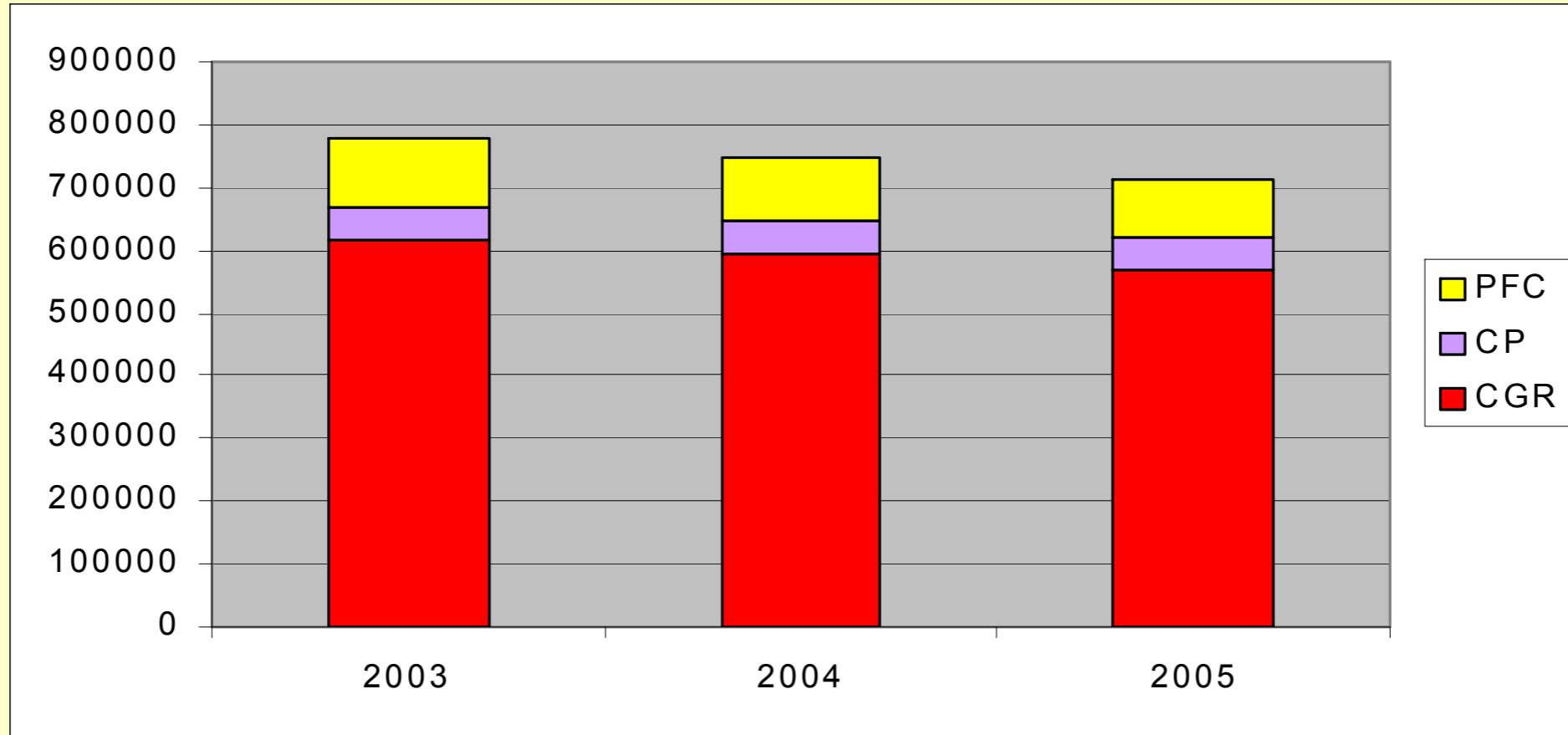
Position intermédiaire!

- L'hémovigilance aux Pays-Bas
- Qu'est qu'un bon système d'hémovigilance ?
- Non seulement les IT graves
- Ne pas déclarer tout au niveau national
 - éliminer les catégories non fiables
 - si nécessaires, renforcer les catégories importantes si elles ne sont pas bien déclarées
- Conclusions

Utilisation des PSL (chiffres C. d'E., 2004)	France (pop. 62,4 millions)	Pays-Bas (pop. 16,3 millions)
CGR / 1000 pers.	32,8	36,6
PFC / 1000 pers.	4,3	5,7
CP / 1000 pers.	3,6	3,2



Cessions de PSL



A noter

- déleukocytation universelle depuis 2002
- CP majoritairement les plaquettes mélange (5 dons) + plasma
- PFC: plasma d'aphérèse, 'donor retested' après 6 mois



L'Hémovigilance aux Pays-Bas

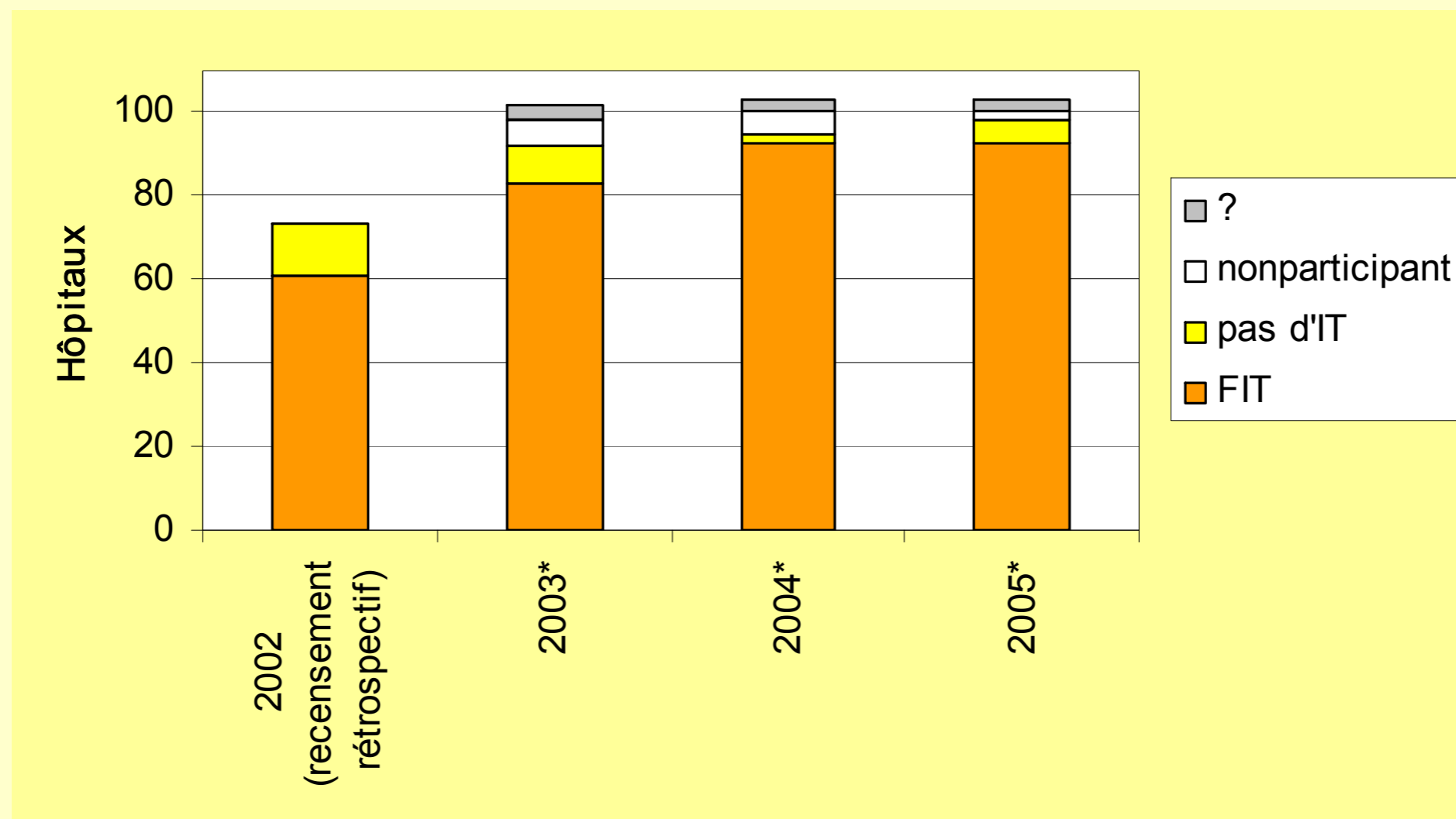
- Fondation TRIP (Transfusie Reacties In Patiënten) créée en 2001 par les représentants des sociétés professionnelles
- Financement accordé, début des activités fin 2002
- Indépendant de l'Établissement Néerlandais de Sang (Sanquin) ainsi de l'Inspectorat de Santé



L'Hémovigilance aux Pays-Bas (2)

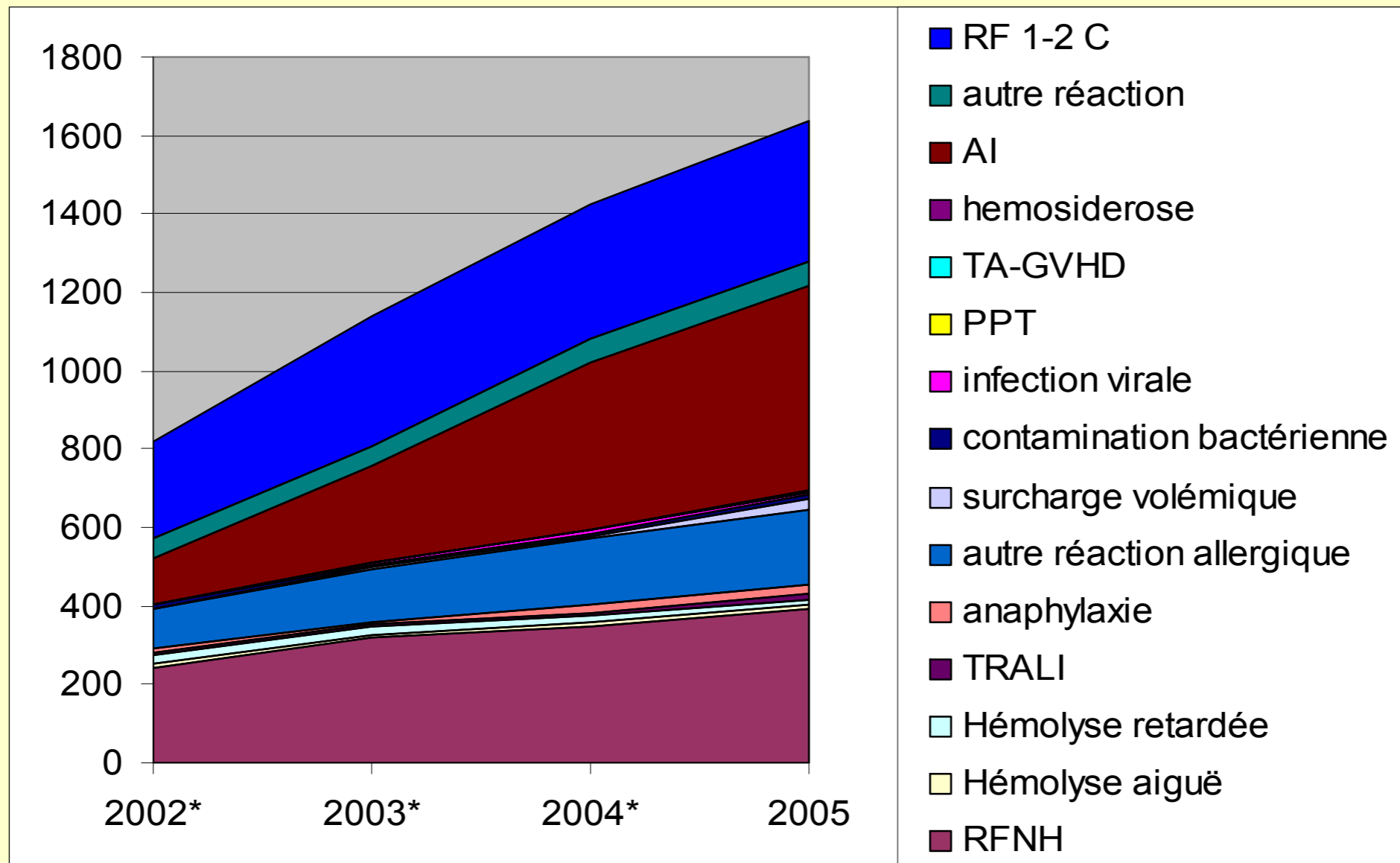
- Déclaration volontaire et anonyme
- Pourtant, la participation est vue comme standard professionnel (Inspectorat de Santé; guide national de pratiques transfusionnels)
- Demande (fin 2002) par TRIP de désigner le **correspondant d'hémovigilance** dans un ES transfuseur
- Recommandation par TRIP de nommer ou désigner aussi un **assistant d'hémovigilance** ('specialist practitioner of transfusion', 'transfusion safety officer')

Participation par les ES (n=103)

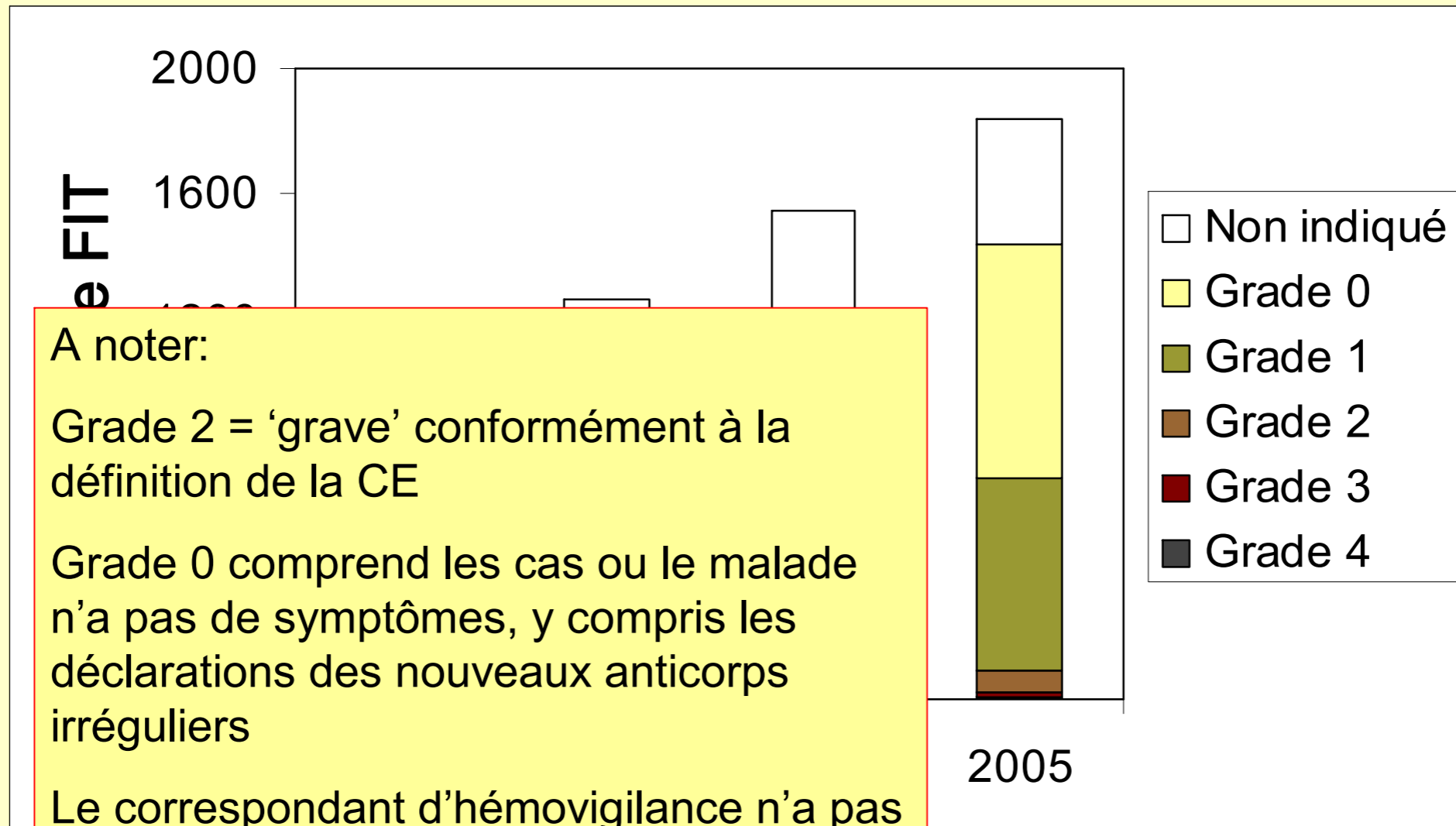




Les déclarations 2002-2005



Gravité des IT



A noter:

Grade 2 = 'grave' conformément à la définition de la CE

Grade 0 comprend les cas où le malade n'a pas de symptômes, y compris les déclarations des nouveaux anticorps irréguliers

Le correspondant d'hémovigilance n'a pas toujours accès au dossier médicale



Qu'est qu'un bon système d'hémovigilance?

Les objectifs principaux d'un système (national) d'hémovigilance de déclaration des IT sont la surveillance et l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.



Qu'est qu'un bon système d'hémovigilance? (2)

1. Le système doit donc fournir les données **complètes** et **validées**
2. rapportées à un dénominateur fiable.
3. L'information transmise aux ES et autres organismes de santé à qui elle peut servir.

Surveillance de la
sécurité
transfusionnelle (?)

Enquête annuelle par l'Inspectorat: combien d'IT de grade 3 et 4?

FIT : 1000 PSL

0,35
0,3
0,25
0,2
0,15
0,1
0,05
0

L'Inspectorat demande des explications lorsque le taux des IT de gr 3 et 4 dépasse 0,4:1000 PSL

ES transfuseurs (n=93)



Sécurité transfusionnelle?

1997 – 2004 “122 complications graves de TS: 59 incompatibilité ABO, 19 incompatibilité Rhésus, 20 transfusions de CE hémolysés, 8 choc anaphylactique, 7 transmissions hépatite ou VIH, 9 autres complications”

Les auteurs admettent que le taux de déclaration peut être moins de 100%

Russie; Vox Sanguinis, avril 2006



Sécurité transfusionnelle?

2004: 6 déclarations (1 accident ABO, 5 réactions non graves)

N=26400 PSL

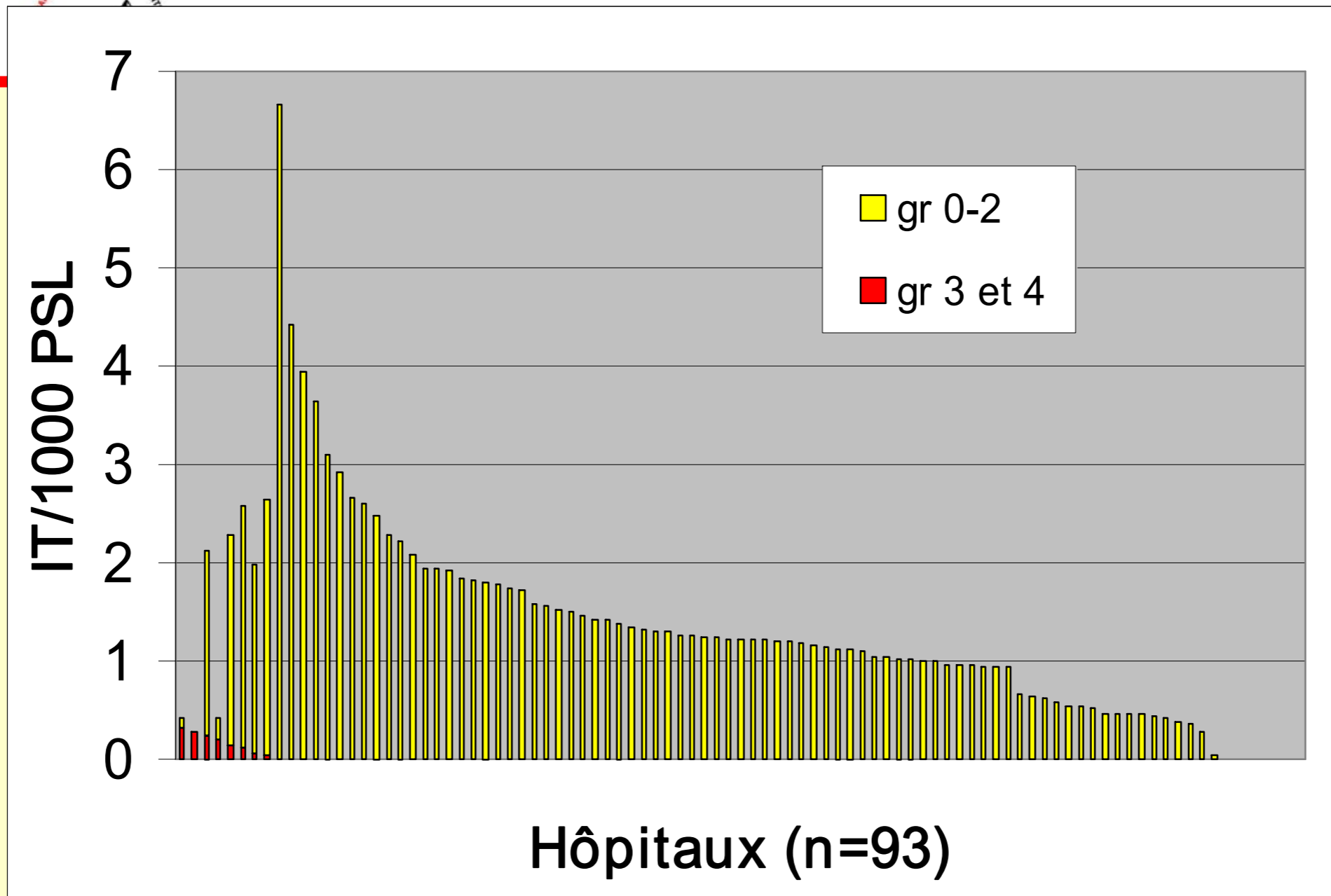
Luxembourg; Vox Sanguinis, avril 2006

Données complètes?

- Les déclarations des IT non graves démontrent la conformité continue

Un bon système d'hémovigilance doit recenser non seulement les IT graves

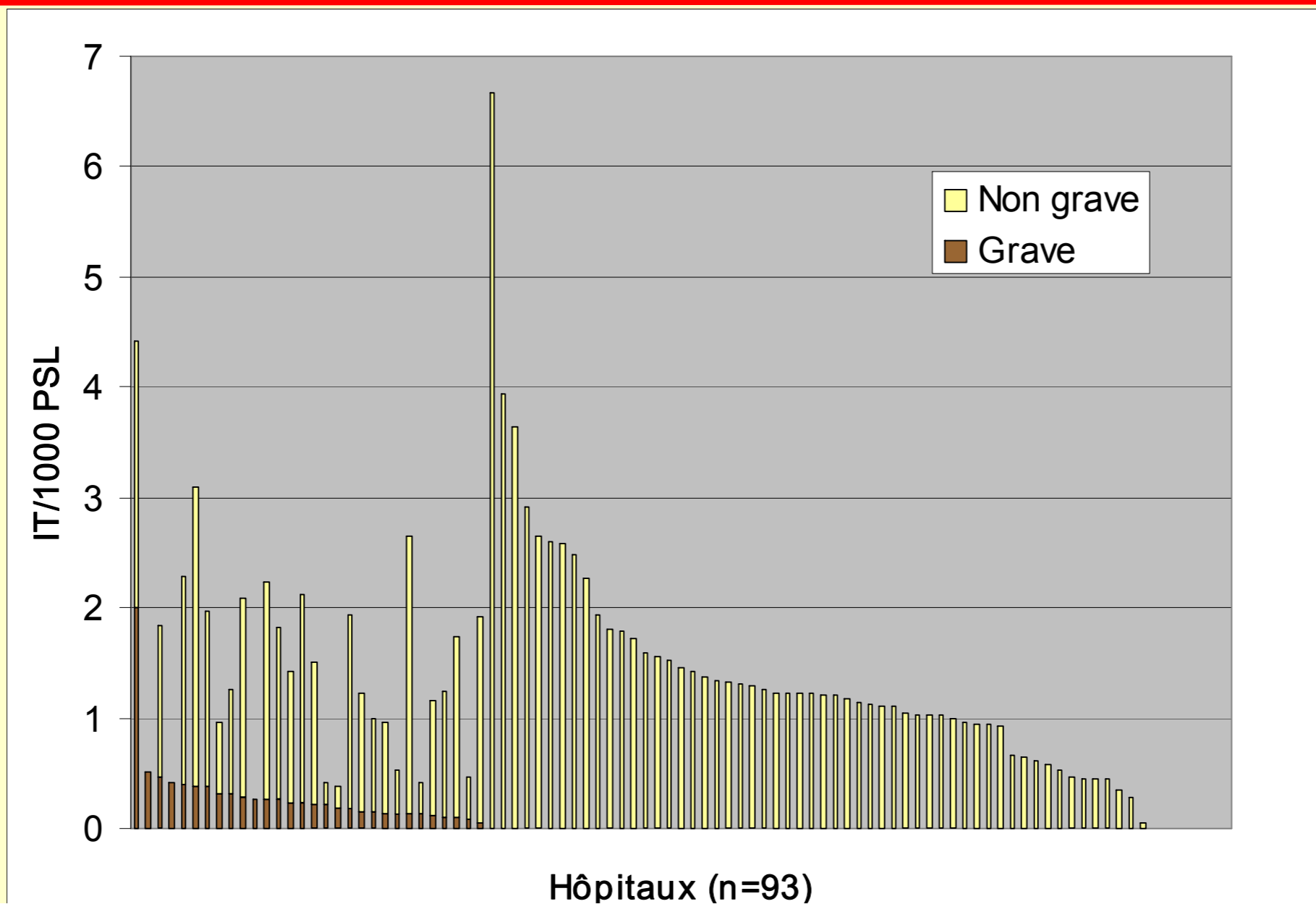
ANISFUS REACTIES IN PATIENT



Hôpitaux (n=93)



Information mise à la disposition des responsables de transfusion

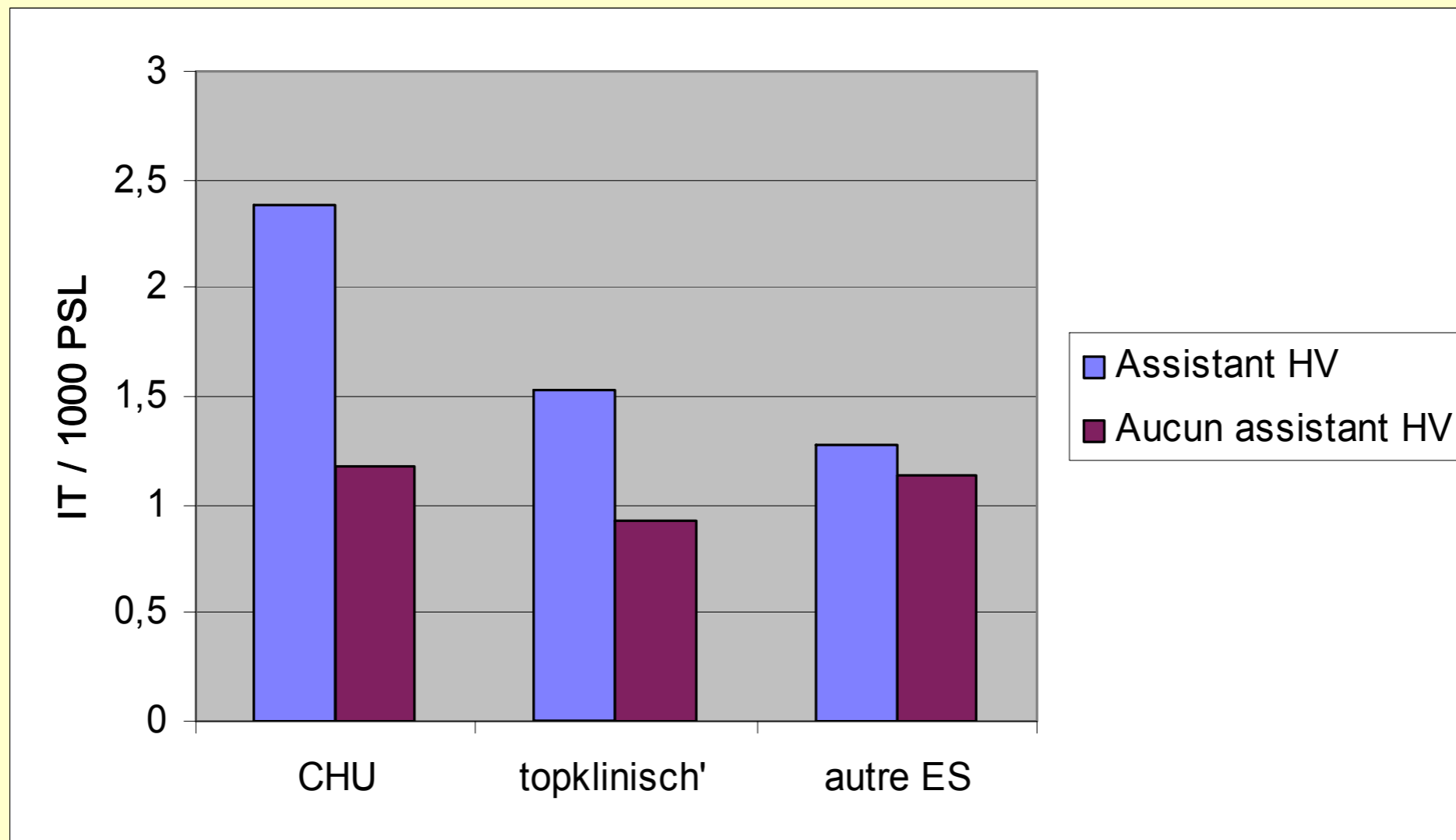




Les FIT: baromètre de la sécurité transfusionnelle?

Quels facteurs peuvent expliquer les différences d'incidence d'IT enregistrés?

1. De 'vraies différences', inévitables, à cause de
 - populations de malades soignés
 - proportions des types de PSL
 - effets des différents techniques et protocols
2. Des différences indésirables:
 - Erreurs, dysfonctionnements
 - utilisation de techniques de laboratoire moins fiables
3. Des différences de déclaration: (doivent être minimisées)
 - Niveau de vigilance dans l'ES
 - Niveau de déclaration (entre salles, spécialités médicales etc.)



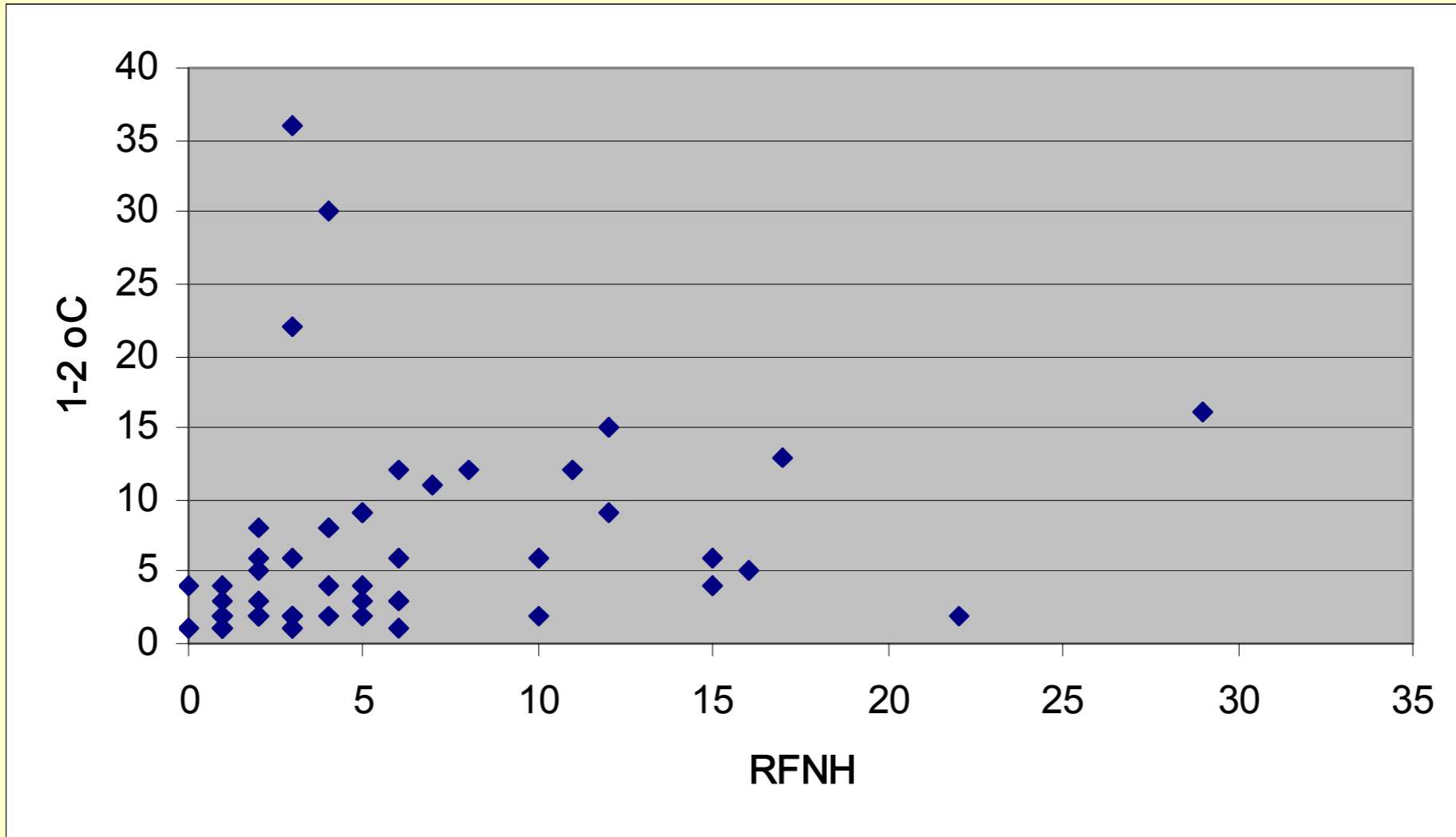
Ne pas déclarer tout au niveau national

- Obligation de déclarer ne garantit pas une déclaration optimale.
 - Québec (2004): le système volontaire enregistre 5,4 IT sur 1000 PSL
- Favoriser la déclaration de réactions par catégories pertinentes (et

**Catégories
relevantes,
fiablement déclarées**

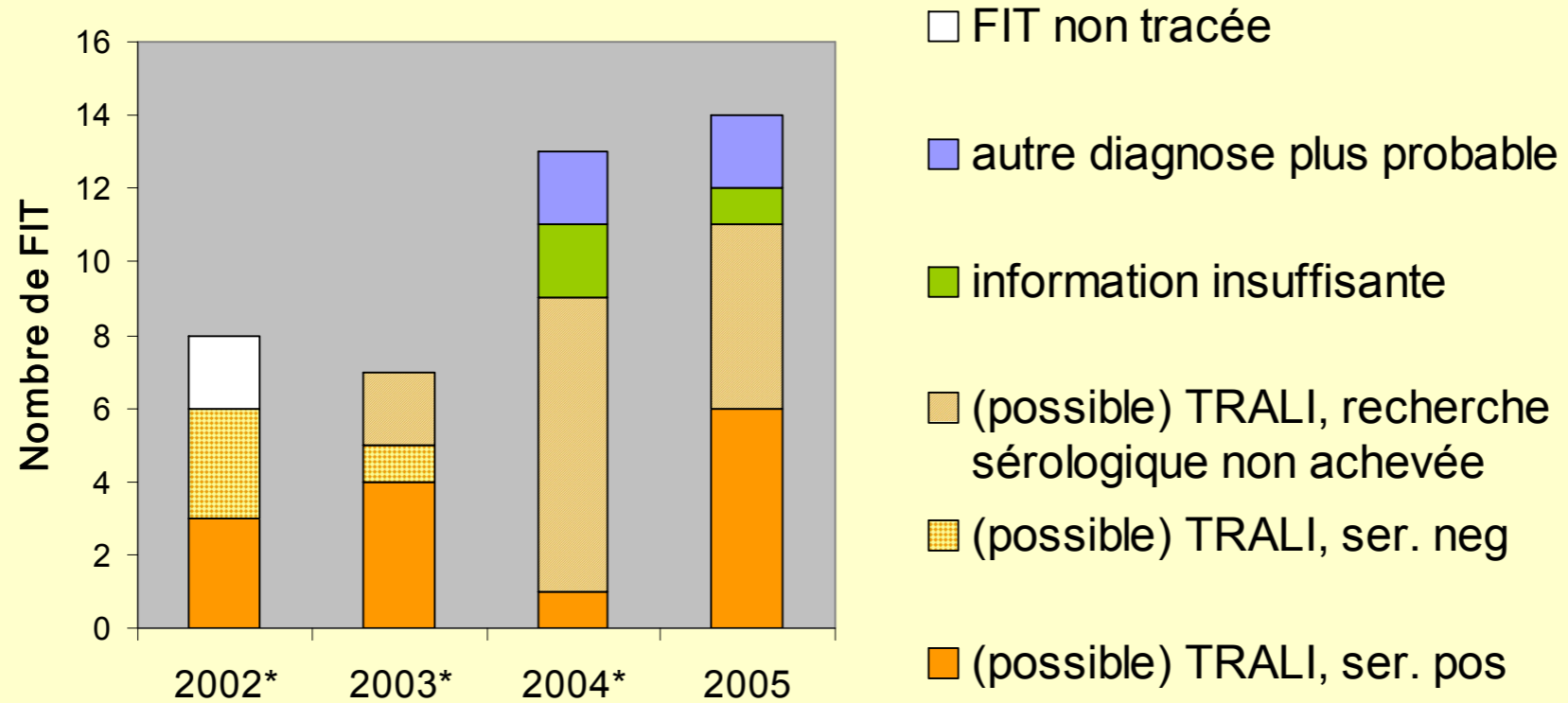


Nombre de réactions fébriles par ES (n=63)



Amélioration de la
sécurité
transfusionnelle (?)

TRALI 2002 – 2005



- Déclaration des TRALI: à renforcer.
- Sanquin prépare les livraisons de PFC 'male only'

Conclusions

1. Recenser non seulement les IT graves mais aussi les IT non graves.
2. Ne pas obliger les ES de déclarer tous les IT:
 - éliminer les catégories dont la déclaration au niveau national est ni fiable, ni nécessaire;
 - en même temps renforcer la déclaration des catégories importantes.

