

C H U | U V C
B R U G M A N N

Hémovigilance

Phn. Biol. H. El Kenz – Resp. BDS & secrétaire CT
C. Maggetto - Réf. HV

DMC – 06 12 2016



1. Définitions
2. Classification des risques associés aux transfusions.
3. Données HV Belgique
4. Notifications
5. Cadre légal
6. Instances officielles
7. Inami et prix du sang
8. Recommandations
9. Applications
10. Conclusion



L'ensemble des procédures de surveillance organisées, relatives aux **incidents** et **réactions indésirables graves ou imprévus** survenant chez les donneurs ou les **receveurs**, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs.

Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative au sang.

L'hémovigilance est une aide importante pour :

- garantir et améliorer la qualité et sécurité du sang et des composants sanguins,
- garantir et améliorer **la sécurité de l'administration de ceux-ci.**

Pour atteindre ce but:

Les données relatives aux réactions indésirables graves liées aux **transfusions** de sang ou de composants sanguins et aux incidents indésirables graves qui peuvent avoir un effet sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins labiles, sont enregistrées et évaluées (**Notification des incidents et réactions indésirables graves**).



Incident indésirable grave:

- **Administration** d'un composant sanguin erroné qui ne s'accompagne **pas de signes cliniques chez le receveur**:
 - La transfusion d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux exigences (critères sécurité et qualité): aspect composant sanguin.
 - La transfusion d'un composant sanguin qui était destiné à un autre receveur.
- **Les quasi-accidents (near miss)**:

Erreurs qui, si elles étaient restées inaperçues, auraient pu mener à la délivrance ou à l'administration d'un mauvais composant sanguin, mais qui ont été découvertes avant l'administration de celui-ci et qui n'ont donc pas entraîné de réaction indésirable grave:

 - La délivrance d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de libération: délivrance par ma BDS poche non irradiée alors que critères irradiation est requis.
 - Perte d'une unité de sang autologue.
 - Perte d'une grande quantité de sang allogène à la suite de circonstances particulières (par ex. problèmes de température de la chambre froide).



Incident indésirable grave:

- **Administration** d'un composant sanguin erroné qui ne s'accompagne **pas de signes cliniques chez le receveur:**
 - La transfusion d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux exigences (critères sécurité et qualité): aspect composant sanguin

Incident susceptible:

- d'entraîner la mort,
- de mettre la vie en danger,
- d'entraîner une invalidité ou incapacité,
- de provoquer ou prolonger une hospitalisation ou morbidité.

l'administration de celui-ci et qui n'ont donc pas entraîné de réaction indésirable grave:

- La délivrance d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de libération: délivrance par ma BDS poche non irradiée alors que critères irradiation est requis.
- Perte d'une unité de sang autologue.
- Perte d'une grande quantité de sang allogène à la suite de circonstances particulières (par ex. problèmes de température de la chambre froide).



Réactions indésirables graves:

- Peuvent se produire à n'importe quel moment, quelque soit le composant sanguin transfusé.
- Effets secondaires de la transfusion: effets indésirables possibles.
- Degré de sévérité est proportionnel au débit de sang et quantité transfusée.
- Elles peuvent être immédiates ou retardées:
 - Immédiates (dans les 15 min.> TF): concernent **le personnel soignant de l'hôpital.**
 - Retardées (dans les jours ou semaines > TF): concernent le médecin traitant.



Réactions indésirables graves:

- Peuvent se produire à n'importe quel moment, quelque soit le composant sanguin transfusé.

Réaction imprévue:

- mortelle,
 - mettant la vie en danger,
 - pouvant entraîner une invalidité ou incapacité,
 - pouvant provoquer ou prolonger une hospitalisation ou morbidité.
- Immédiates (dans les 15 min.> TF): concernent **le personnel soignant de l'hôpital.**
 - Retardées (dans les jours ou semaines > TF): concernent le médecin traitant.



Réactions indésirables graves: risques associés aux transfusions

Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques
(température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)

Hémolyse immunologique
- incompatibilité ABO
- autres allo-anticorps

Réaction allergique grave
- angio-œdème
- réaction anaphylactique

Infection bactérienne transmise par transfusion

Œdème pulmonaire aigu

Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)

Hémolyse non immunologique

Infection virale transmise par transfusion

Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion

Purpura post transfusionnel

Infection parasitaire transmise par transfusion

Autres



Risques associés aux transfusions

Classification des réactions transfusionnelles les plus fréquentes

Risques infectieux	Risques immunologiques	Risques non infectieux non immunologiques
Le risque viral	Les réactions fébriles non hémolytiques	Les erreurs de transfusion
Le risque bactériologique	Les réactions allergiques et anaphylactiques	L'œdème aigu pulmonaire de surcharge
Le risque parasitaire	Les réactions transfusionnelles hémolytiques	L'hyperkaliémie post-transfusionnelle
Prions	Le purpura post-transfusionnel	Les complications de coagulopathie dans les transfusions massives
Réactions retardées	Le syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnel	Réactions immédiates
	La réaction du greffon contre l'hôte post-transfusionnelle	
	L'effet immunomodulateur de la transfusion	

Risques associés aux transfusions



Incidence des réactions transfusionnelles les plus fréquentes par nombre de poches transfusées (SHOT 2012)

Incidence par nombre de poches de sang transfusées

Risque infectieux

HIV	1 : 6,7 millions
Hépatite C	1 : 28 millions
Hépatite B	1 : 1,3 millions

Réactions retardées

Risque immunologique

Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnel	1 : 263.636
Réactions hémolytiques transfusionnelles	1 : 69.048
Réactions fébriles non hémolytiques	1 : 12.832
Réactions allergiques	1 : 24.786

Risque non immunologique non infectieux

Oedèmes aigus pulmonaires de surcharge	1 : 35.365
Erreurs de transfusion	1 : 11.058

Réactions immédiates

Hémovigilance – Réactions TF

Réactions indésirables graves: prévention humaine possible

Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques
(température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)

Hémolyse immunologique
- incompatibilité ABO
- autres allo-anticorps

Contrôles pré-transfusionnels

Réaction allergique grave
- angio-œdème
- réaction anaphylactique

Infection bactérienne transmise par transfusion

Respect CF (préparation - stockage) - Peau donneur

Œdème pulmonaire aigu

Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)

Hémolyse non immunologique

Respect CF - Validité produit - Non adjonction médicament

Infection virale transmise par transfusion

Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion

Purpura post transfusionnel

Infection parasitaire transmise par transfusion

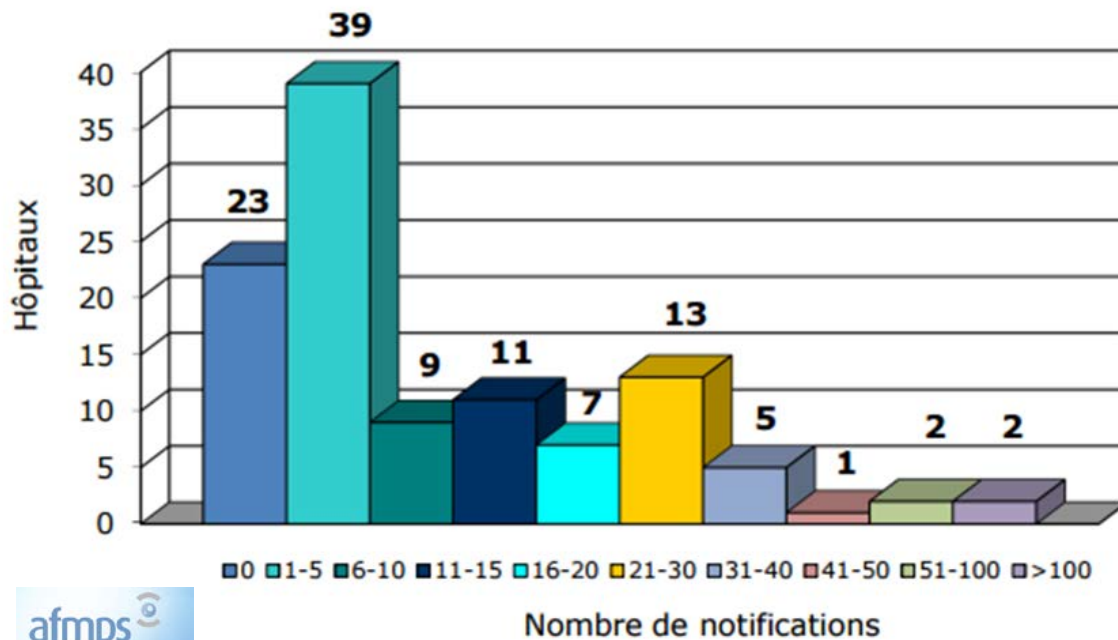
Autres



- 430 notifications:
 - Comparable par rapport aux années précédentes.
 - Augmentation nombre réactions par rapport au nombre d'incidents.
- 61 hôpitaux sur 124 ont transmis au moins une notification (réaction ou incident grave).
- Nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 107 .



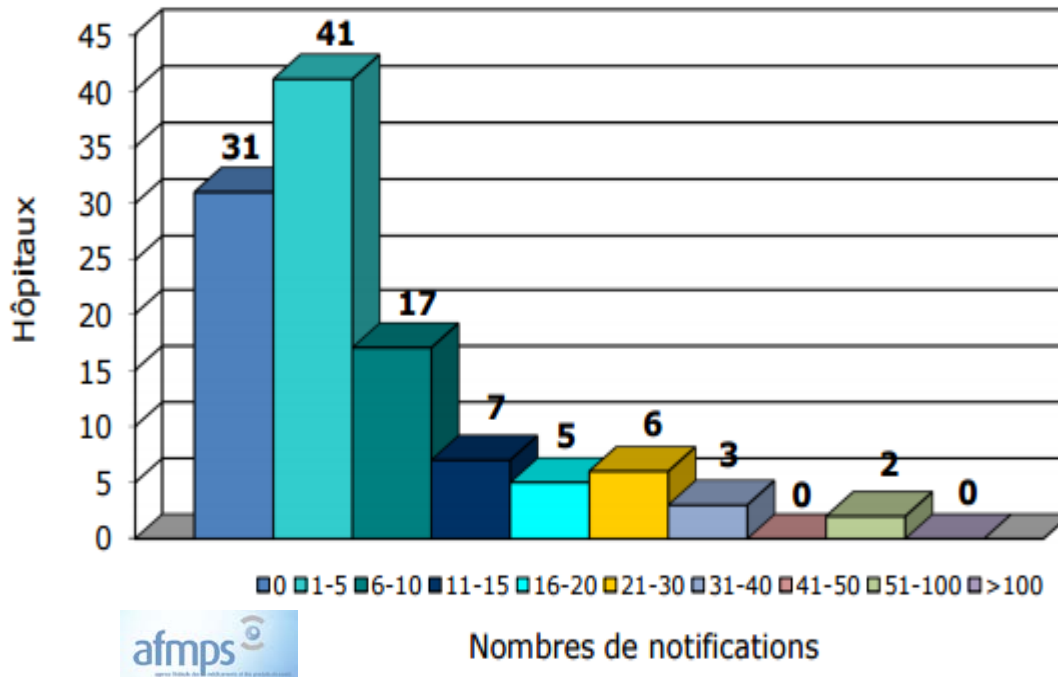
**Figure 6 : Nombre de notifications par hôpital
(période 2011 – 2014)**



Sur une période de 3 ans (2011-2014):

- 23 hôpitaux, dont 7 comportant plus de 300 lits et 2 plus de 500 lits, n'ont notifié pendant cette période aucun incident ou réaction indésirable.

Figure 8 : Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital (période 2011 – 2014)



Pour la période 2011 – 2014, 31 hôpitaux n’ont notifié aucune réaction indésirable grave.

Le nombre de réactions indésirables qui peuvent être attribuées sans conteste à l’administration du composant sanguin est limité. Dans la plupart des cas, le lien de causalité « probable » est attribué ou, un peu moins fréquemment, le lien de causalité « possible/incertain ».



Hémovigilance: 2014 (Be)

Tableau 4 : Aperçu des réactions transfusionnelles graves notifiées en fonction de la gravité de la réaction.

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$)	85	1	1	-	87
Hémolyse immunologique	13	-	3	-	16
- incompatibilité ABO	5	-	3	-	8
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	8	-	-	-	8
Réaction allergique grave	12	-	10	-	22
- angio-œdème	8	-	2	-	10
- réaction anaphylactique	4	-	8	-	12
Infection bactérienne transmise par transfusion	4	-	1	-	5
Œdème pulmonaire aigu	3	-	3	-	6
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	1	-	3	1	5
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	1	-	-	-	1
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	22	-	2	-	24
Total	142	1	23	1	167

167 réactions graves notifiées:
1 pour 3.709 PSL administrés.

86,6%: pas une menace vitale

14% : menace vitale directe

0,6 %: décès du patient est notifié.

Majeure partie des réactions indésirables constituant une menace vitale:

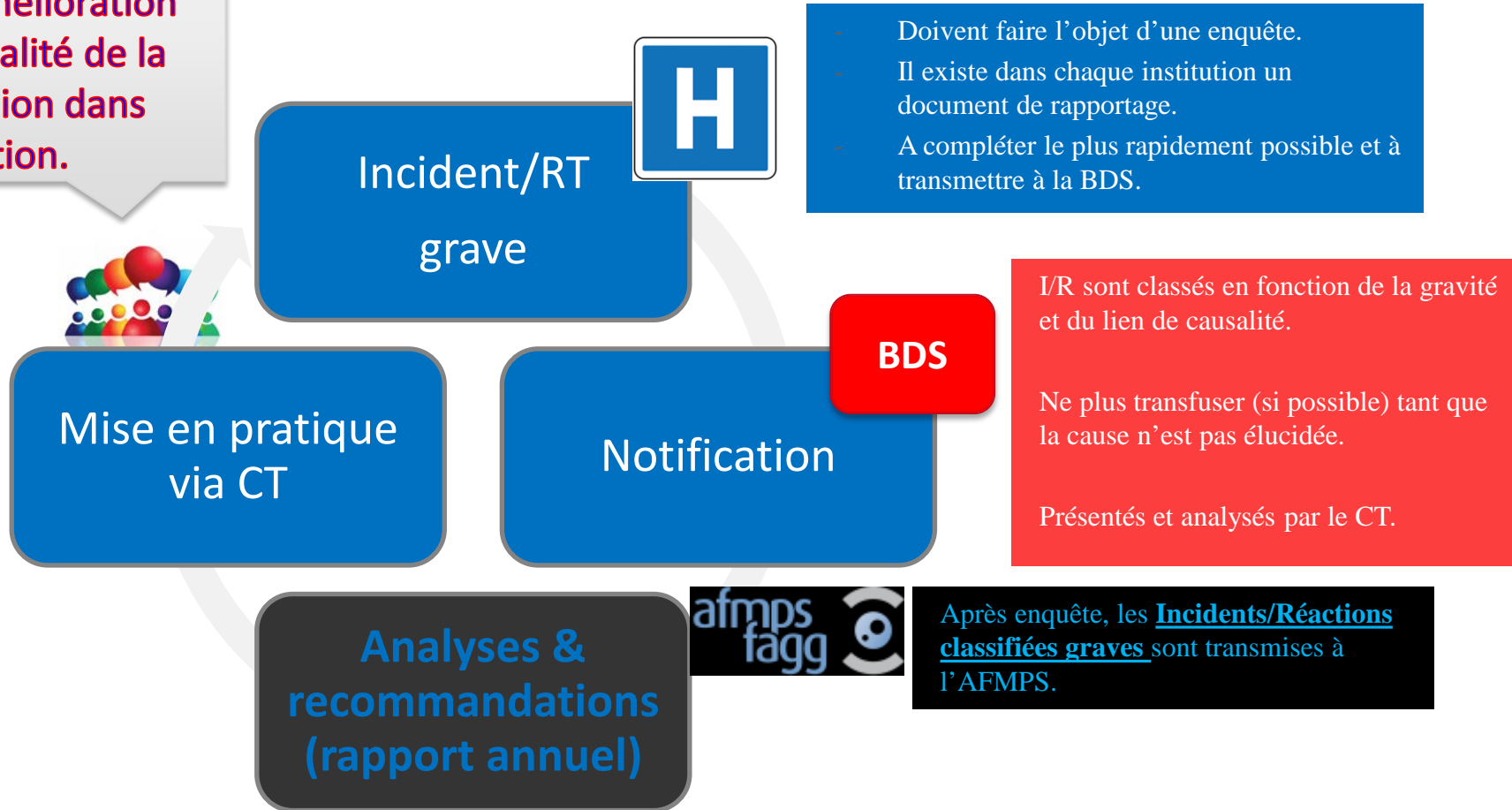
- Les réactions anaphylactiques
- TRALI
- L'hémolyse immunologique consécutive à une incompatibilité ABO
- Un œdème pulmonaire aigu

Le décès: conséquence du développement d'une TRALI chez un patient polytransfusé, dont le lien de causalité avec l'administration de composants sanguins est probable.



Hémovigilance – Notifications

Rôle: amélioration de la qualité de la transfusion dans l'institution.



Rôle: élément-clé pour la définition d'une politique transfusionnelle nationale efficace et pour l'émission de recommandations éclairées.



Hémovigilance – Cadre légal

- L'activité transfusionnelle est régie par des textes de **loi**, des **recommandations**, des **circulaires** officielles etc.
- Des documents légaux existent au niveau européen et au niveau **national**.

AR 16 avril 2002 (AR 23 octobre 1964)	Fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.
AR 01 février 2005 (AR 04 avril 1996) AR 17 octobre 2006 (AR 04 avril 1996)	Prélèvement, préparation, conservation et délivrance du sang et dérivés du sang d'origine humaine.
AR 25 octobre 2006 (AR 17 février 2005)	Normes auxquelles une BDS hospitalière doit répondre pour être agréée.
AR 20 juillet 2006	Création et fonctionnement de l'AFMPS





En vertu de la législation belge et conformément aux directives européennes, depuis 2010, la DG du SPF SPSCAE soutient financièrement la fonction d'hémovigilance des hôpitaux (contrat annuel).



Directives européennes: les hôpitaux belges sont tenus de rapporter annuellement à la Cellule Hémovigilance de l'AFMPS les incidents et réactions graves relatifs à la transfusion.



Missions (produits de santé):

- assurer, du prélèvement jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang.
- Centraliser et évaluer toutes les notifications.
- Diffuser les alertes en matière d'hémovigilance.



La constitution, la composition, le fonctionnement et les missions des comités de transfusion sont définis par le législateur.

Est l'instance responsable de la politique transfusionnelle pratiquée dans l'institution.

Mise en place de l'hémovigilance (entre autres).





**Conseil
Supérieur de la Santé**

- Organe d'avis scientifique du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.
- Instance charnière entre les autorités belges et le monde scientifique (domaines liés à la santé publique).
- Une meilleure pratique de la transfusion: avis publiés (ex.: hémorragies massives)



La Plateforme Nationale de Politique Transfusionnelle:

- Souligne le rôle des comités de transfusion et de leurs présidents dans la politique transfusionnelle au niveau de l'hôpital.
- Garantir une expertise nécessaire afin de créer une large assise pour la politique transfusionnelle à mener.
- Enquête nationale (tous les deux ans): but est de stimuler une continuité dans les initiatives d'amélioration.



- Le prix du sang et des composants sanguins est fixé par l'AFMPS en concertation avec l'INAMI qui prend en charge le remboursement :
 - *des produits sanguins transfusés,*
 - *des examens de laboratoire nécessaires à la transfusion et,*
 - *dans certaines circonstances précises, la surveillance de la transfusion.*

- C'est la raison pour laquelle la partie « administrative » de l'acte transfusionnel (*enregistrement de l'acte en tant que tel, signature des attestations de transfusion par le médecin transfuseur, traçabilité, mise à jour des dossiers médicaux, etc.*) est importante.



Prix des composants sanguins

27

Composant sanguin	Prix (en 2014)
Concentré érythrocytaire	117.06 €
Concentré Plaquettaire (8 unités) avec réduction des pathogènes	535.17 €
Plasma Frais Congelé	90.96 €

→ Commander un CP et ne pas le transfuser coûte plus de 500 € à l'hôpital !!



Enquête nationale:

- Start en 2012
- But: politique de transfusion de qualité au niveau des hôpitaux
 - Aperçu de la situation actuelle.
 - Identifier les manquements fréquents.
 - Réaliser une comparaison entre les hôpitaux.
- 111 hôpitaux ont répondu - 4 thèmes:
 - **La Transfusion en général**: stats - manuel - réunions CT - programme formation continue
 - **La Prescription**: électronique - conforme - toujours effectuée par un médecin - type renseignement - syst. audits
 - **La Traçabilité**: bracelet - BDS - CF - procédures - enreg. « administrateurs » - syst. audits
 - **Le Rapportage**: procédures pour acte TF - nbre incidents sévères - enreg. RT dans dossier médical - déclaration incidents AFMPS - analyse incidents
- Score sur 10 par thème - comparaison entre hôpitaux (anonyme)
- A compléter par le CT.



Hémovigilance – Instances Officielles

2012	Médiane (111 hôpitaux)	Hôpital X
TF en général	28% > 7,5	10
Prescription	6,25 (32% 5-7,5)	6,94
Traçabilité	6,7 (26% > 7,5)	8,16
Rapportage	5 (40% > 7,5)	7,92



Enquête nationale, conclusions générales:

- TF générale: recommandations = 100% hôpitaux
 - Taux atteint = 80% → 20% hôpitaux doivent s'améliorer.
 - Manquement en matière formation continue (+++ médecins).
- Prescription, manquements relevés:
 - Quasi pas de voie électronique (seulement 13% sites).
 - 71% cas rédaction par non médecin.
 - Conformité: indication, timing, bonnes pratiques, liens avec param. Hémato
 - Absence d'audits.
- Traçabilité, manquements relevés:
 - Quasi pas de voie électronique (seulement 10% sites).
 - 85% cas: pas de vérification de l'identité du bracelet par lecture de code-barre (scan).
 - Absence de procédures pour le transport des composants sanguins.
 - Absence d'audits.
- Rapportage, manquements relevés:
 - Quasi pas de voie électronique (seulement 10% sites)
 - Pas de procédure de suivi du patient post-TF jusqu'à 24h (23% cas) ou à long-terme (85% cas).
 - Notifications incidents et réactions graves (62%).
 - Absence d'audits



Recommandations années après années:



- Contrôle lors du prélèvement.
- Contrôle au lit du patient: identité, groupe.
- Contrôle du composant sanguin: groupe, péremption, validité RAI.
- Contrôle attestation transfusion.

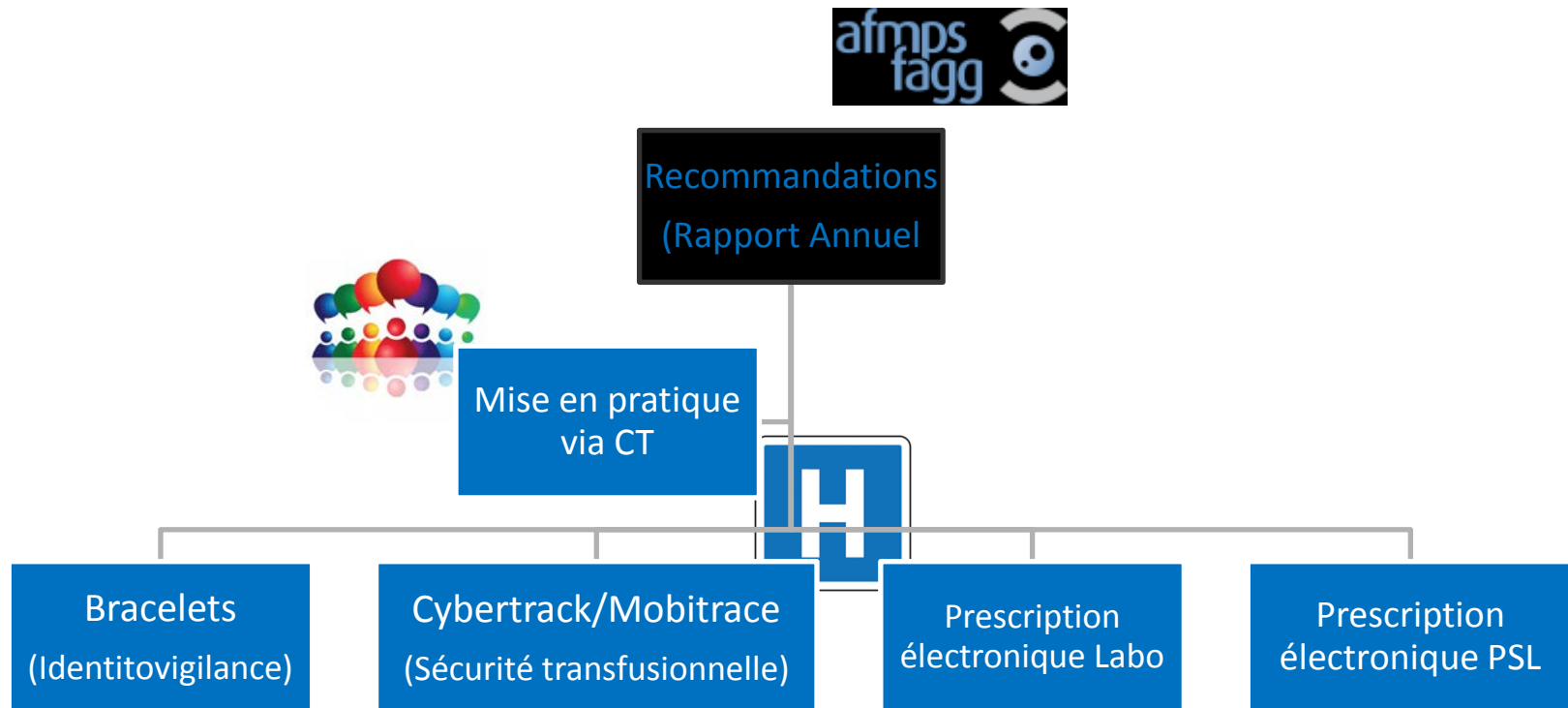
AVANT ADMINISTRATION

- Améliorations à apporter:
 - informatisation procédures de contrôle.
 - mise en place d'audit.

« Pour obtenir une poursuite de la diminution du nombre d'erreurs humaines, l'informatisation des procédures d'identification et de contrôle avant l'administration de composants sanguins et lors du prélèvement d'échantillons pré transfusionnels, associée à l'application correcte des procédures, est indiquée. »



Hémovigilance – Mise en pratique



Cybertrack ou enregistrement en ligne des transfusions :

- Contrôle ultime au lit du patient.
- Augmenter la sécurité et traçabilité: diminution des erreurs humaines.
- Enregistrement de tous les évènements / activités / informations.
- Contrôle identité du patient & compatibilité du composant sanguin.
- Contrôle en temps réel et avertissement au démarrage d'un traitement.
- Communication en temps réel des informations de la banque de sang: Interface avec LIS.
- Enregistrement des « administrateurs »:
La loi sur le dossier médical (AR du 16 avril 2002) indique que celui-ci doit contenir « le nom des administrateurs (médecin et infirmier) ».
La politique transfusionnelle du CT est de s'assurer que la législation est suivie.
- De plus en plus d'hôpitaux informatisent la procédure de transfusion.

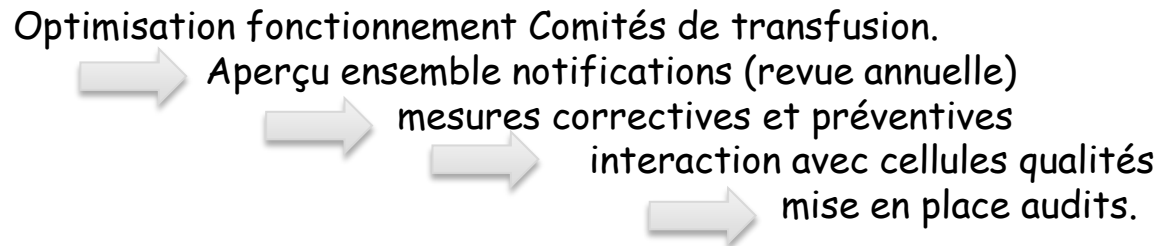




Garantir et d'accroître la sécurité de l'administration des composants sanguins.

Réduire la morbidité et la mortalité dues à la transfusion sanguine.

Recommandations



Thank You!

