



Rétrospective et données actuelles de l'Hémovigilance 2013

Atelier Hémovigilance

Swissmedic

06.05.2013

Markus Jutzi, Morven Rüesch
Clinical Reviewer Haemovigilance, Swissmedic



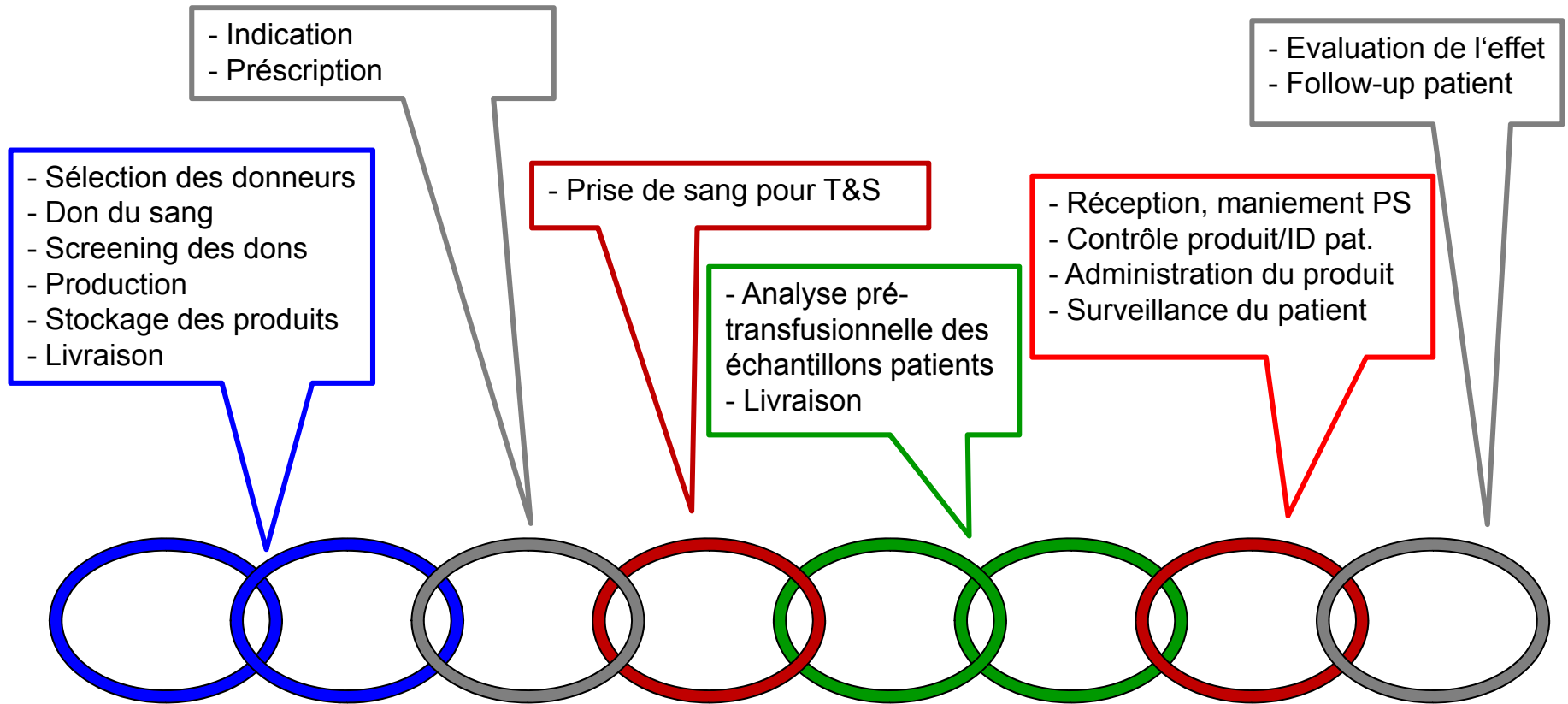
Définition Hémovigilance

A set of surveillance procedures covering the whole transfusion chain (from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients), intended to collect and assess information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of labile blood products, and to prevent their occurrence or recurrence. (www.ihn-org.net)

Système de surveillance qui englobe **l'ensemble de la chaîne transfusionnelle** (de la récolte du sang et ses composants jusqu'au follow-up du receveur), avec le but de saisir et analyser des informations sur des effets inattendus ou indésirables résultants de l'administration thérapeutique de produits sanguins labiles **afin d'éviter leur occurrence ou récurrence.**



← Chaîne transfusionnelle →



Labo IH



Soins



Medecins



Le début.....

- La France était le premier pays en Europe à introduire un système d'annonce obligatoire pour les effets indésirables (EI) de la transfusion (1993)
- Le terme „hémovigilance“ dérive de la „pharmacovigilance“
- D'autres pays suivaient: UK (SHOT), Benelux, DK
- 1998 établissement du EHN (European Haemovigilance Network), depuis 2011= IHN (International HN) avec actuellement env. 30 pays/états membre
- En Suisse: 1996 – 2001 annonce volontaire de EI au CSPV
- 1998 la Suisse devient „état affilié“ de l' EHN, maintenant membre actif de l' IHN



Loi sur les produits thérapeutiques 2002

- Depuis l'entrée en vigueur de la LPT_h (1.1.2002) il existe l'**obligation** d'annoncer l'occurrence d'un EI (CH)
- **Tous** les événements indésirables sont à annoncer, en dépit du grade de sévérité
- Les responsables de l'hémovigilance annoncent directement à Swissmedic, soit à l'autorité nationale
 - producteurs
 - utilisateurs



Bases légales UE

Directives du sang

- Directive 2002/98/CE: Qualité et sécurité concernant toute la chaîne transfusionnelle
- Directive 2004/33/CE: Exigences techniques
- Directive 2005/61/CE: Tracabilité et notification des réactions et incidents
- Directive 2005/62/CE: Système de qualité
- “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” (EDQM)
- Les directives sont impératives pour les états membres de l’UE, pour CH fonction de base / fondement



Bases légales CH

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)**
 - Art. 39: Obligation d'enregistrer
 - Art. 40: Obligation d'archiver
 - Art. 59: Obligation d'annoncer
- **Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)**
 - Art. 16: Hémovigilance
- **Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**
 - Art. 35, 36, 37: Obligation d'annoncer (fabricants, utilisateurs), délais d'annonce
 - Art. 39, Abs.4: Système d'assurance-qualité



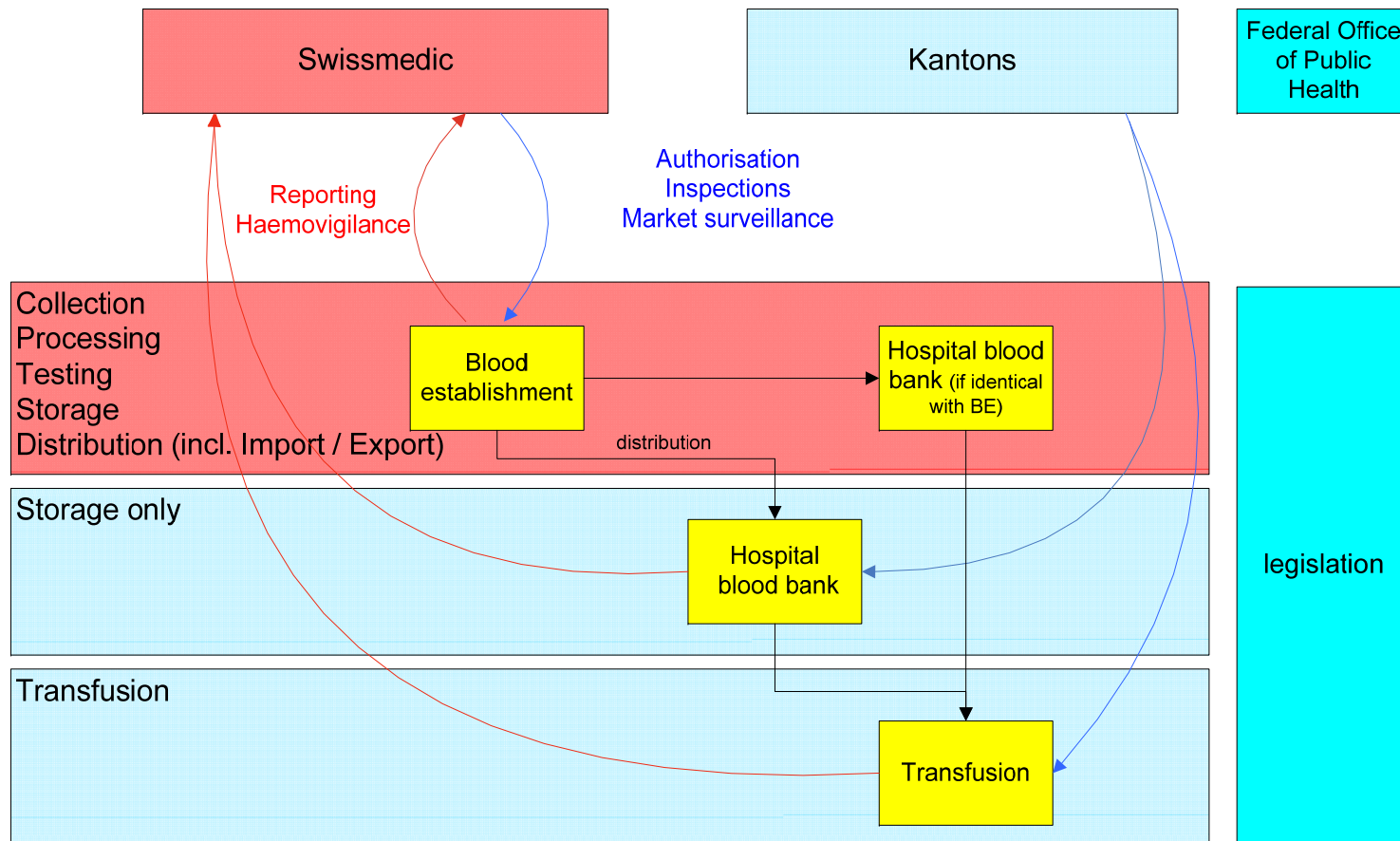
Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Art. 39, al. 4:

Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place **un système d'assurance-qualité pour l'utilisation des produits sanguins labiles conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation d'annoncer**



Swiss competent authorities for blood and blood components





Rétrospective 2012

Divers publications au sujet de l'inactivation des pathogènes pour les concentrés plaquettaires, entre autres

- **Publication dans le Forum Médical Suisse** (mars 2013)
“Introduction en Suisse de l'inactivation des agents pathogènes pour les concentrés plaquettaires“
- **Poster présenté au Seminaire International de l'Hémovigilance 2013**
“ 2 years experience with Pathogen Inactivation for all Platelet Concentrates in Switzerland”



Transfusion CRS Suisse

13 Services régionaux de transfusion sanguine (SRTS)

Population
8'000'000



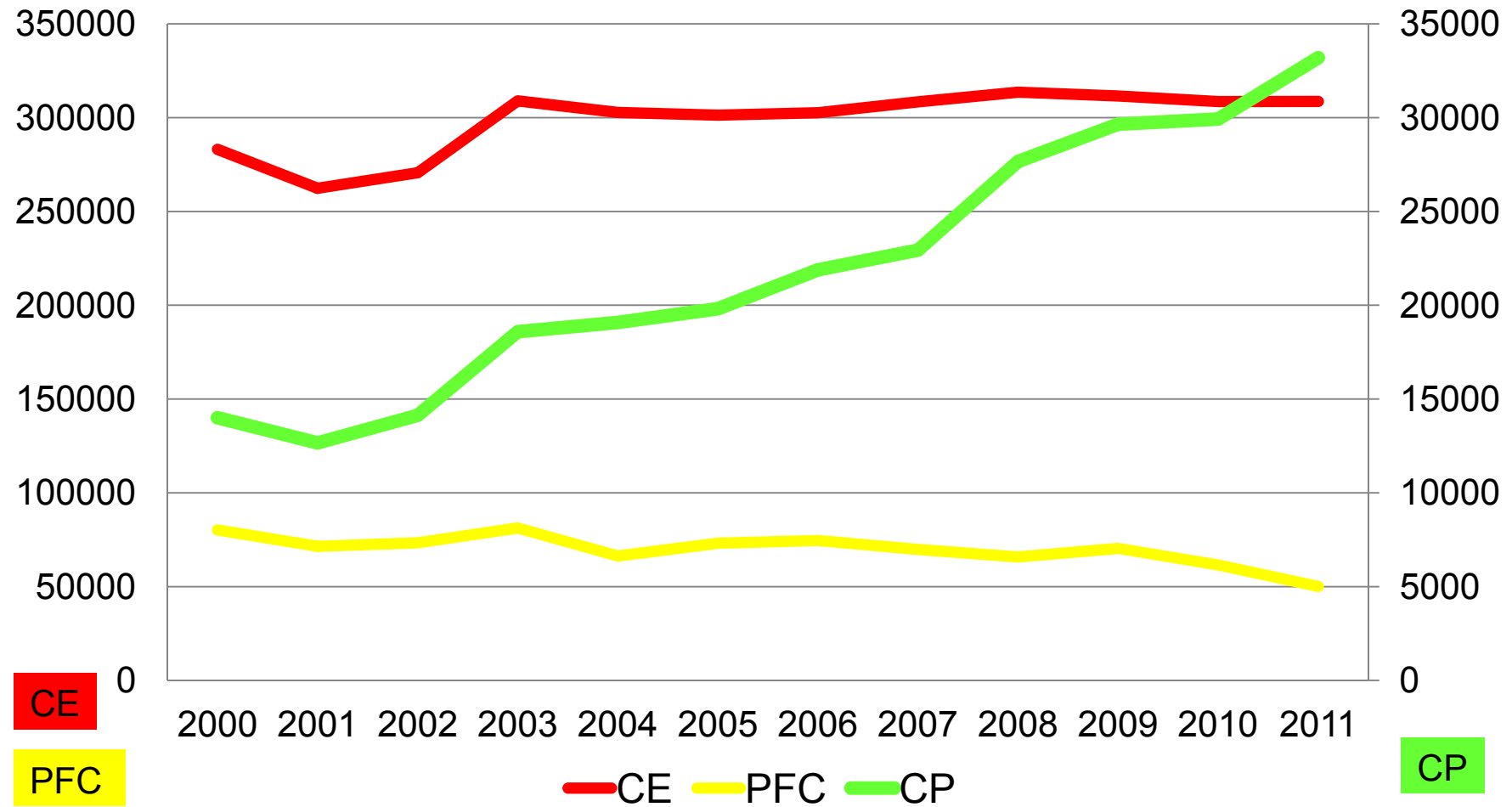
Transfusions sanguines
dans ~200 hôpitaux

Composants sanguins transfusés en 2012:

~ 300'000 CE
~ 50'000 PFC
~ 34'000 CP

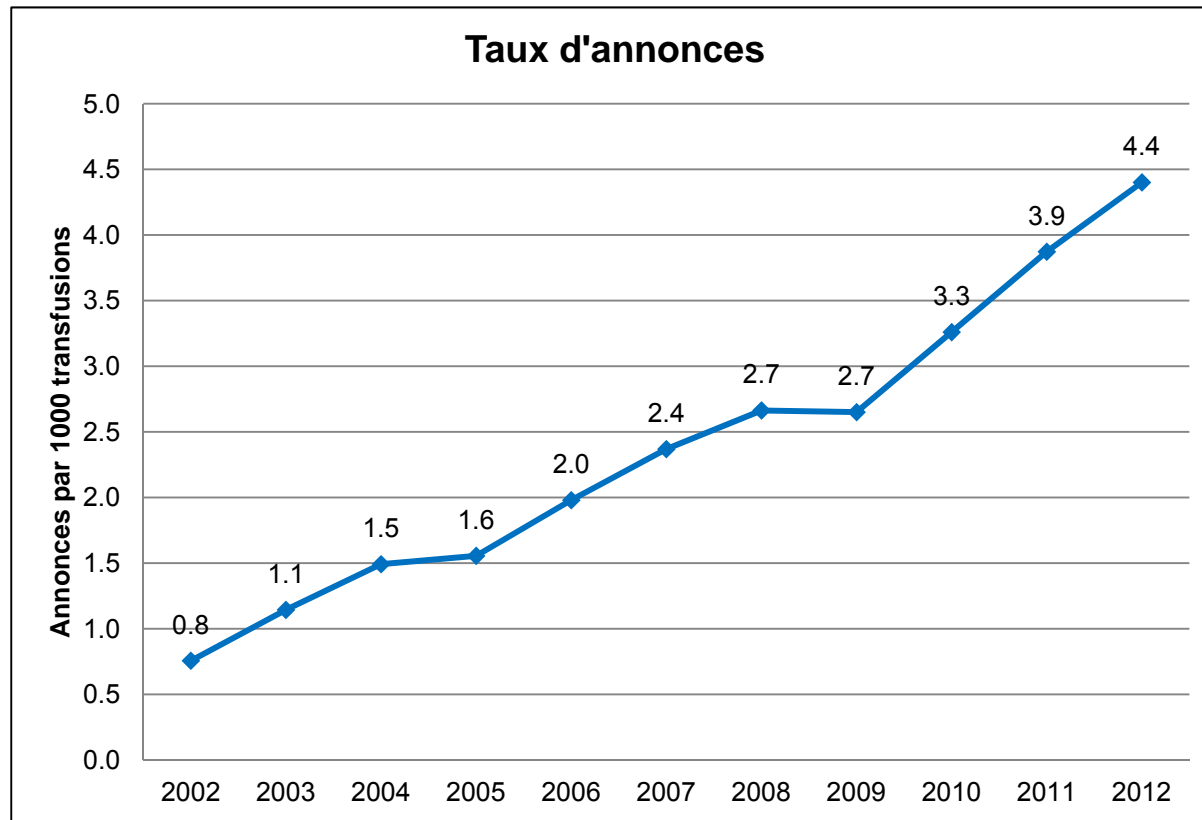


Utilisation de produits sanguins en CH





Données actuelles de l'Hémovigilance



Taux d'annonces
2011

CH	3.9
NL	3.9
F	2.8
NZ	2.9
GB	1.2*
IRL	1.7**

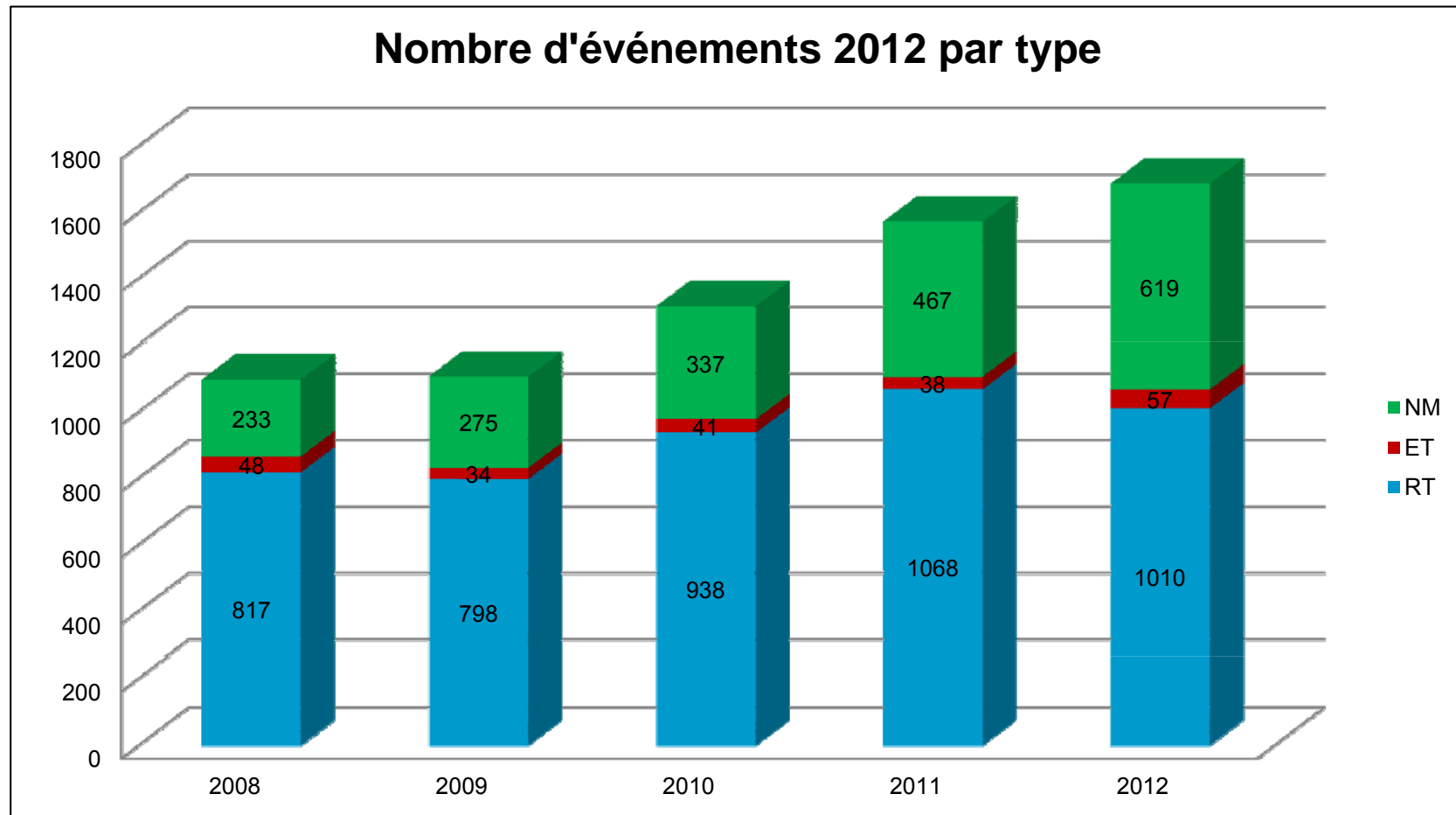
* TR sévères

** 2008/2009

Taux d'annonces 2012: 4.4 annonces par 1000 transfusions (NM incl.)



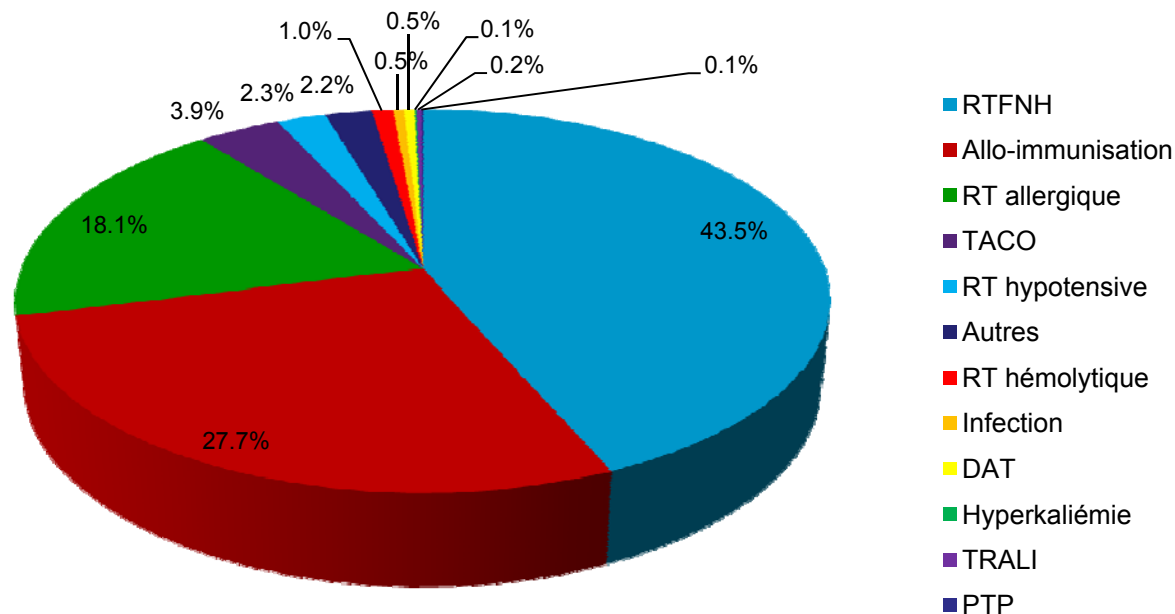
Données actuelles de l'Hémovigilance





Données actuelles de l'Hémovigilance

RT 2012 par classification et fréquence



Imputabilité forte: 59 % de toutes les annonces

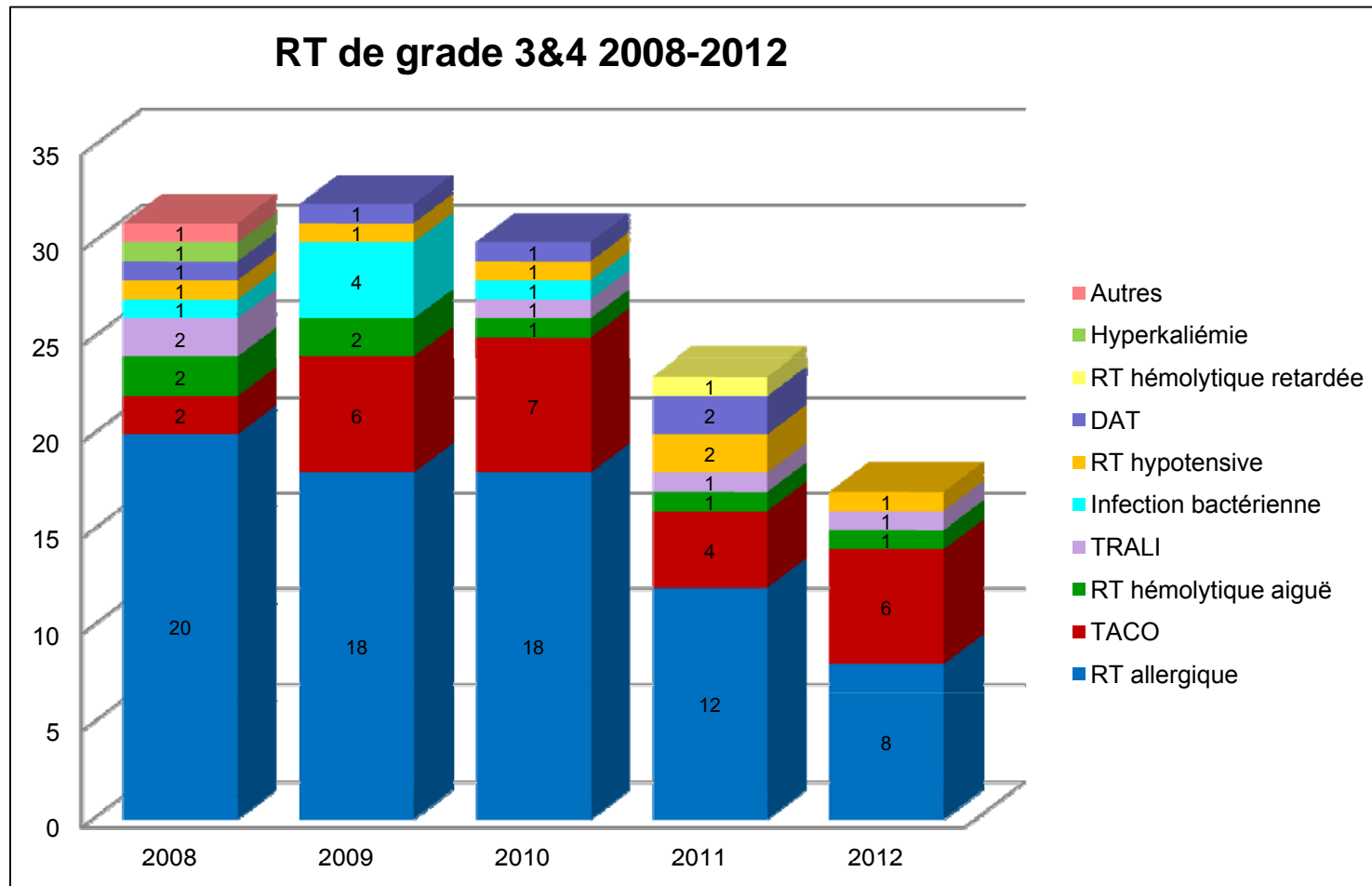


Sévérité des événements 2012

- 47 % des événements étaient non-sévères et sans atteinte irréversible
- 50 % des événements étaient sévères ou amenaient une atteinte irréversible
- 2.7 % des annonces concernaient des événements de grade 3 ou 4 de sévérité (1 décès)



RT sévères 2008 - 2012





Risques transfusionnels

TACO	1:16'000 transfusions¹⁾
Erreurs transfusionnelles ET au sens stricte	1:7'000 transfusions¹⁾ 1:27'000 transfusions¹⁾
RT hémolytique	1:95'000 transfusions¹⁾
TRALI	1:140'000 (2002-2007)²⁾ 1:330'000 (2008-2012)³⁾
Infection bactérienne	1:800'000⁴⁾
VHB	1:600'000 donations⁵⁾
VIH	1:4'000'000 donations⁵⁾
VHC	1:10'000'000 donations⁵⁾
TaGvHD	~ 1:4'000'000 (1 cas 2002 – 2012)

- 1) Données HV en CH 2012
- 2) Données HV en CH 2002 – 2007
- 3) Données HV en CH 2008 – 2012
- 4) Données HV en CH 2011 – 2012
- 5) SRTS Berne, Journée de formation 29.11.2011⁽⁴⁾



Mesures préventives

TRALI

- Prélèvement du plasma pour la transfusion uniquement des donneurs masculins depuis 1.1.2007

PCR pour VHB

- Introduit 2009 avec une limite de détection de ≤ 25 IU

Contamination bactérienne des CP

- Introduction en Suisse d'une procédure de l'inactivation des agents pathogènes pour les CP en 2011

- **Surcharge volémique / TACO**
- **Erreurs transfusionnelles (ET)**



Définition ET

- Transfusion à un patient d'un produit sanguin qui ne lui est pas destiné ou qui n'est pas optimal pour lui.
- Ceci peut amener à une réaction transfusionnelle, mais ce n'est pas forcément le cas
- *Par ex: CE du groupe sanguin erroné, transfusion de PFC au lieu d'un CP, produit non irradié au lieu de irradié*



Définition Near Miss

Une erreur ou une déviation d'une directive ou d'un règlement qui est découverte **avant le début** d'une transfusion

et

qui aurait pu mener à une erreur transfusionnelle ou une réaction transfusionnelle si l'erreur ou la déviation n'aurait pas été détectée.

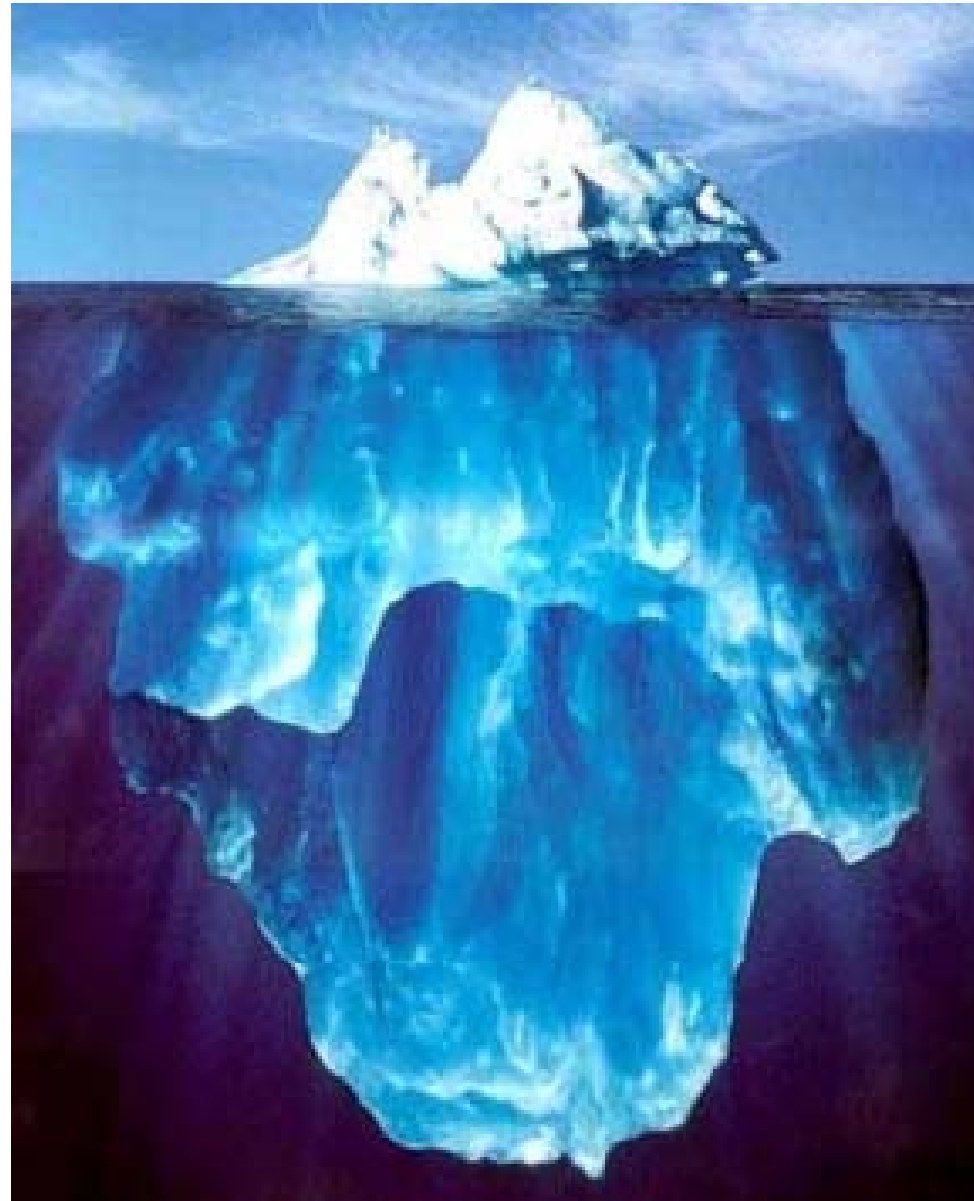
Ex: Confusion lors du prélèvement de sang pour T&S, découverte à l'aide de la divergence du group sanguin actuellement déterminé par rapport au groupe sanguin déjà connu

ISBT Working Party on Haemovigilance –
Proposed standard definitions July 2011



2012

**ET/IBCT
(57)**



**NEAR
MISS
(619)**



ET 2012 (1)

Nombre total d'annonces: 57 (3.4% de toutes les annonces)

Localisation	Nombre	Exemples
Préparation	4	Prescription d'un produit erroné, spécification non précisée lors de la commande
Laboratoire	27	Livraison (18) : y inclus 6 cas de non prise en compte d'allo-anticorps pré-existants mais plus détectables Tests (8) : 2x inversion d'échantillons et détermination du groupe sanguin erroné, 1x → TR hémolytique aiguë
Administration	21	Inclus 7 cas d'inversion de patients, 1x avec incompatibilité dans le système ABO, entraînant une TRH aiguë
Autres	5	



ET 2012 (2)

14 erreurs transfusionnelles dans le système ABO:

CE: 6 inversions de patients lors de l'administraton (► 1x RTH aiguë)

2 cas d'inversion d'échantillons au labo (► 1x RTH aiguë)

2x livraison d'un produit du groupe sanguin erroné après transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH)

PFC: 3x livraison de PFC du mauvais groupe sanguin

(1x suivant TCSH, 1x suivant transplantation d'un rein, 1x en cas de transfusion massive)

CP: 1 inversion de patients lors de l'administration

Pour chacune de ces erreurs transfusionnelles la barrière ultime dans le processus transfusionnel a ratée.



Near Miss 2012

2012: 619 annonces ~ ca 37 % de toutes les annonces

- **383 cas de NM au sens stricte (62 % de tous les NM)**
 - 50 inversions de patients ou échantillons lors du prélèvement pour T&S (13%)
 - 251 x erreurs d'identification ou d'étiquetage de toutes sortes (66%)
 - 102 déviations par rapport au processus (16% de tous les NM)
 - 134 cas de stockage inapproprié des composants sanguins (22%)
 - 71x produit sanguin commandé /livré et puis non transfusé
 - 63x stockage intermédiaire inapproprié
- **Au moins 170 composants sanguins détruits**

Merci de votre attention





Liens utiles...

www.swissmedic.ch/haemo.asp

www.ihn-org.com

www.optimalblooduse.eu

www.drk-haemotherapie.de

www.shotuk.org