

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
**DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE**

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT
Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle

La chaîne transfusionnelle et le système d'hémovigilance néerlandais

Johanna C Wiersum-Osselton

TRIP Hémovigilance and Biovigilance Office

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT

Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle

Déclarations

- *Aucun conflit d'intérêt
- *8h /semaine médecin du don, Sanquin Bloedbank
- *Membre/rapporteur du Vigilance Expert Subgroup (VES) des autorités compétentes nationales pour le sang, les tissus et cellules
- *Le contenu de cette présentation ne représente pas le point de vue des organisations auxquelles je suis affiliée.

Bureau TRIP lancé en 2002

- Fondation (€: subvention)
- Gestion par les sociétés savantes
- Guide professionnel de bonnes pratiques transfusionnelles



CONTEXTE

- Etablissement de sang: Sanquin
- Sélection et délivrance des PSL par les laboratoires de transfusion sanguine dans les ES



Question à l'Afssaps:
qu'est-ce que l'hémovigilance
a apporté?

Marseille 2004



20

TRIP à 20 ans

- Les correspondants d'hémovigilance
- Utilisation de PSL
- Variation en niveau de déclarations
- Erreurs de receveur
- EIR pulmonaires
- Vigilance donneurs

Les correspondants d'hémovigilance



Aan: De Bloedtransfusiecommissie
ziekenhuis
postadres
postcode/gemeente

Datum: 19 december 2002
Post: 1118 ZG



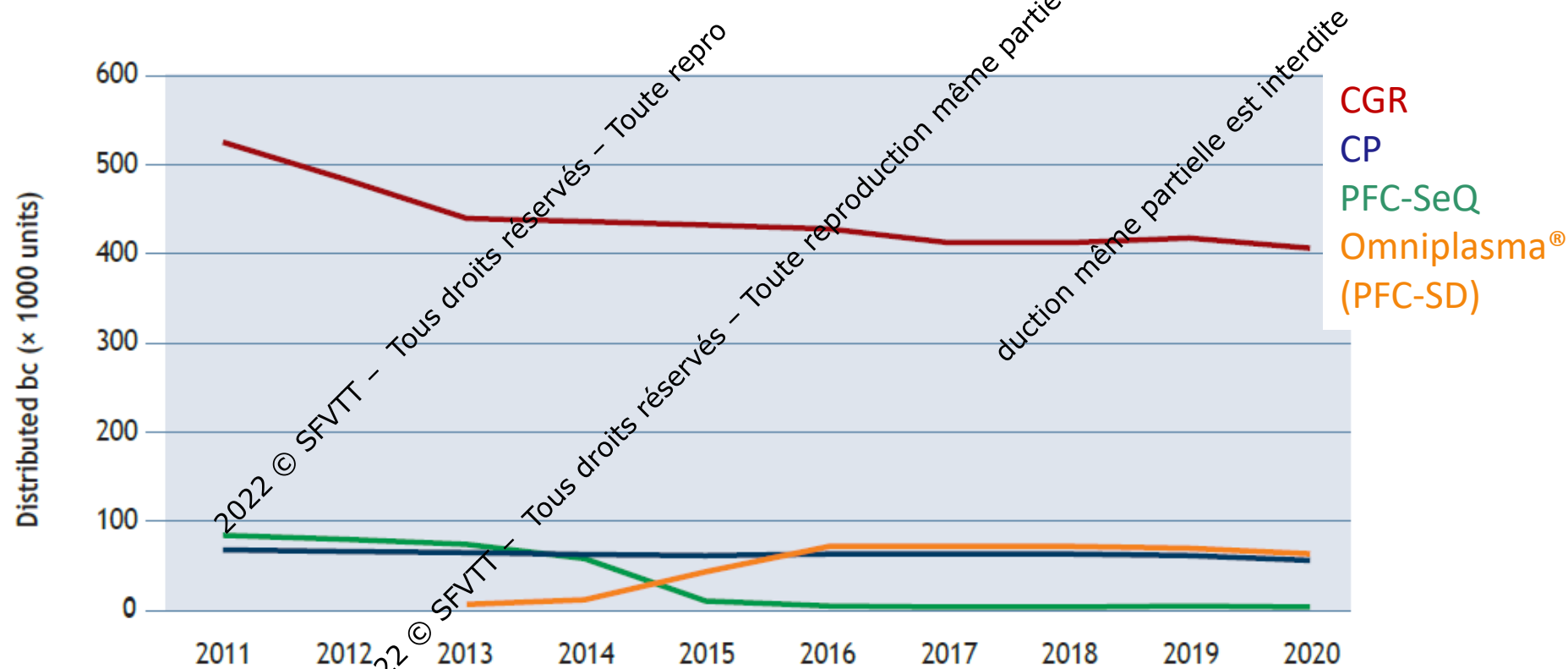


Figure 1 Distributed units of blood components (bc), 2011-2020

Trends and observations on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe

European Committee (Partial Agreement)
on Blood Transfusion • CD-P-TS

2001-2008 report

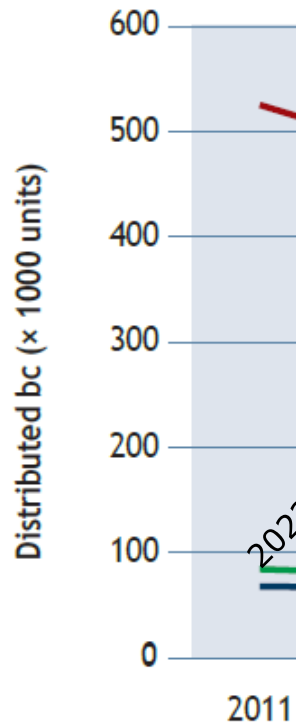
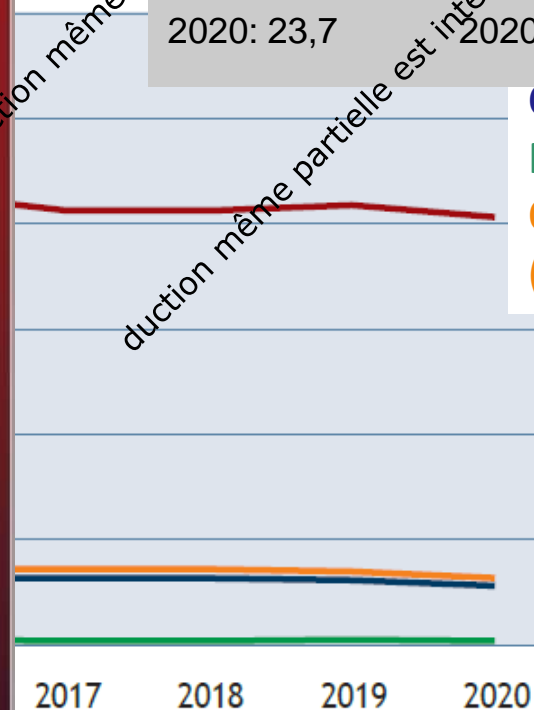


Figure 1 Distributed u



CGR cédés pour 1000 habitants

NL	FR
2002: 39	2002: 32
2020: 23,7	2020: 35,7



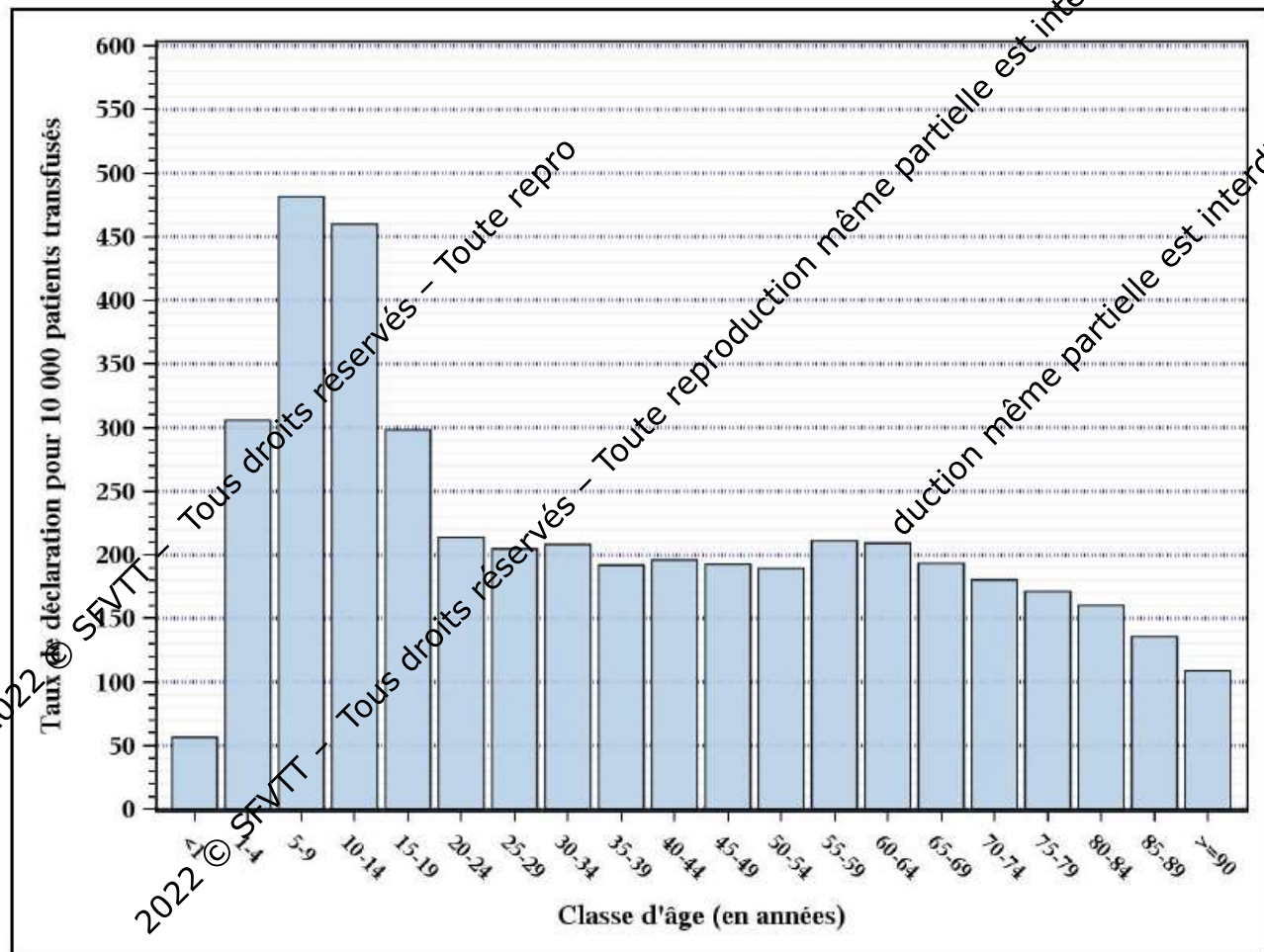
CP
PFC-SeQ
Omniplasma®
(PFC-SD)



Déclarations concernant les personnes âgées de ≥ 70 ans (analyse 2019)

Transfusions, données de 36/84 ES		
EIR (imputabilité 1 à 3)	145933	121791
	Total <70 ans	Total ≥ 70 ans
Incompatibilité immunologique et hémolyse autre	9	8
Allergie*	69	20
Réaction fébrile non-hémolytique	112	63
Diagnostic non précisé*	57	68
Bactériémie/sepsis post-transfusionnelle	26	18
TAD		3
TRALI	4	0
OEdème pulmonaire de surcharge*	19	45
EIR graves	29	30
EIR total pour 1000 PS transfusés	2,03	1,85
Incidents de la chaîne		
Transfusion de produit sanguin incorrect	17	10
Presqu'incident	25	17
Autre incident	27	32
Incidents total pour 1000 PS transfusés	0,47	0,48

FIGURE 5.3.3.2 : REPARTITION DU TAUX D'EIR DECLARES (TOUS NIVEAUX D'ENQUETES) EN 2020 PAR CLASSE D'AGE, POUR 10 000 PATIENTS TRANSFUSES



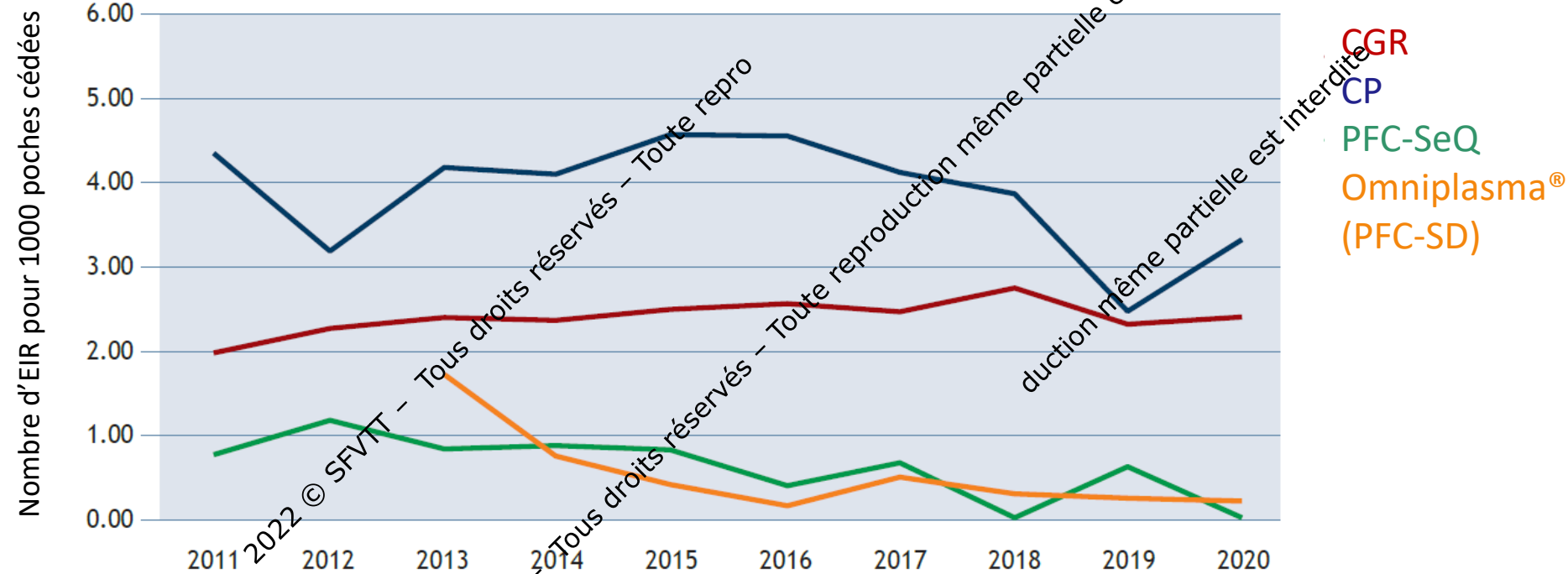


Figure 1 Evolution de l'incidence des EIR* déclarés en 2011-2020

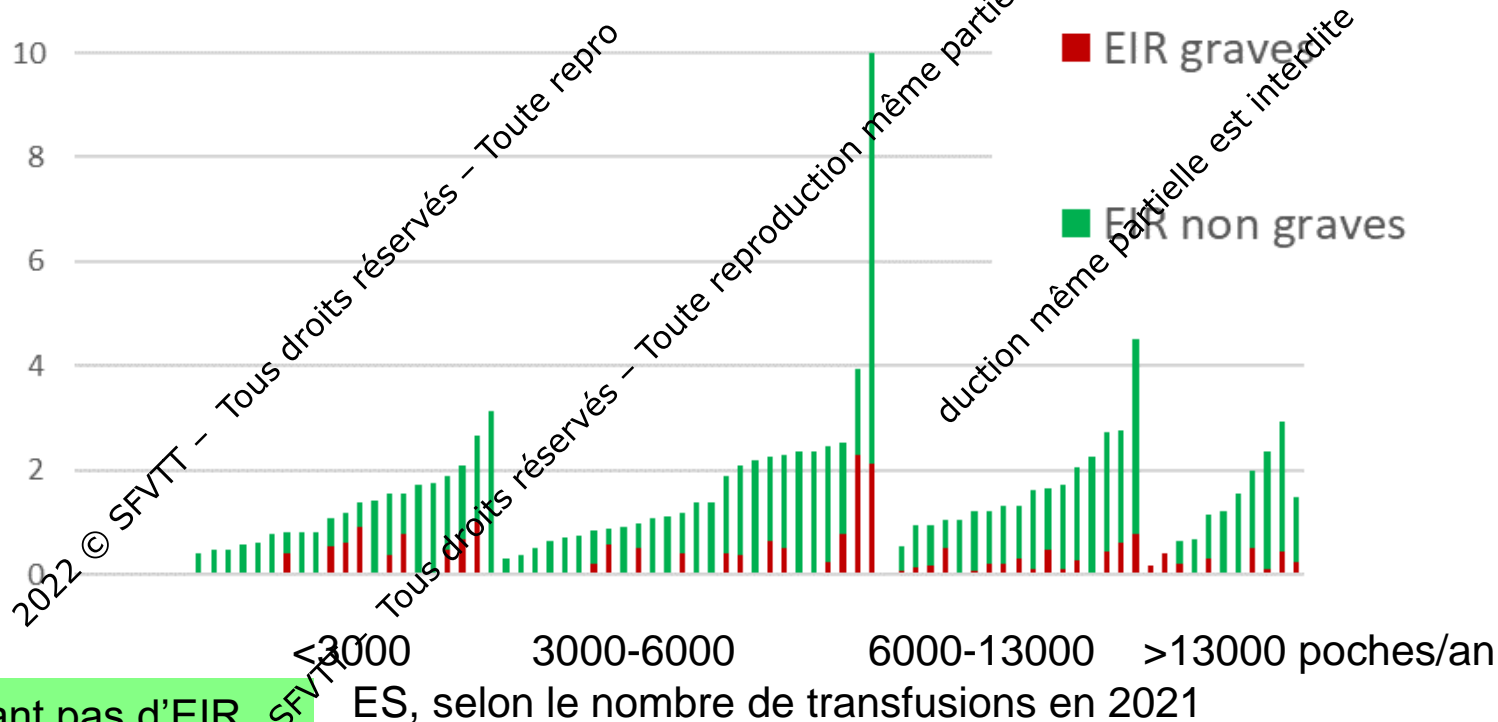
(imputabilité possible, probable ou certaine) par famille de produits sanguins

*Les allo-immunisations isolées sont exclues

Taux variable de déclarations

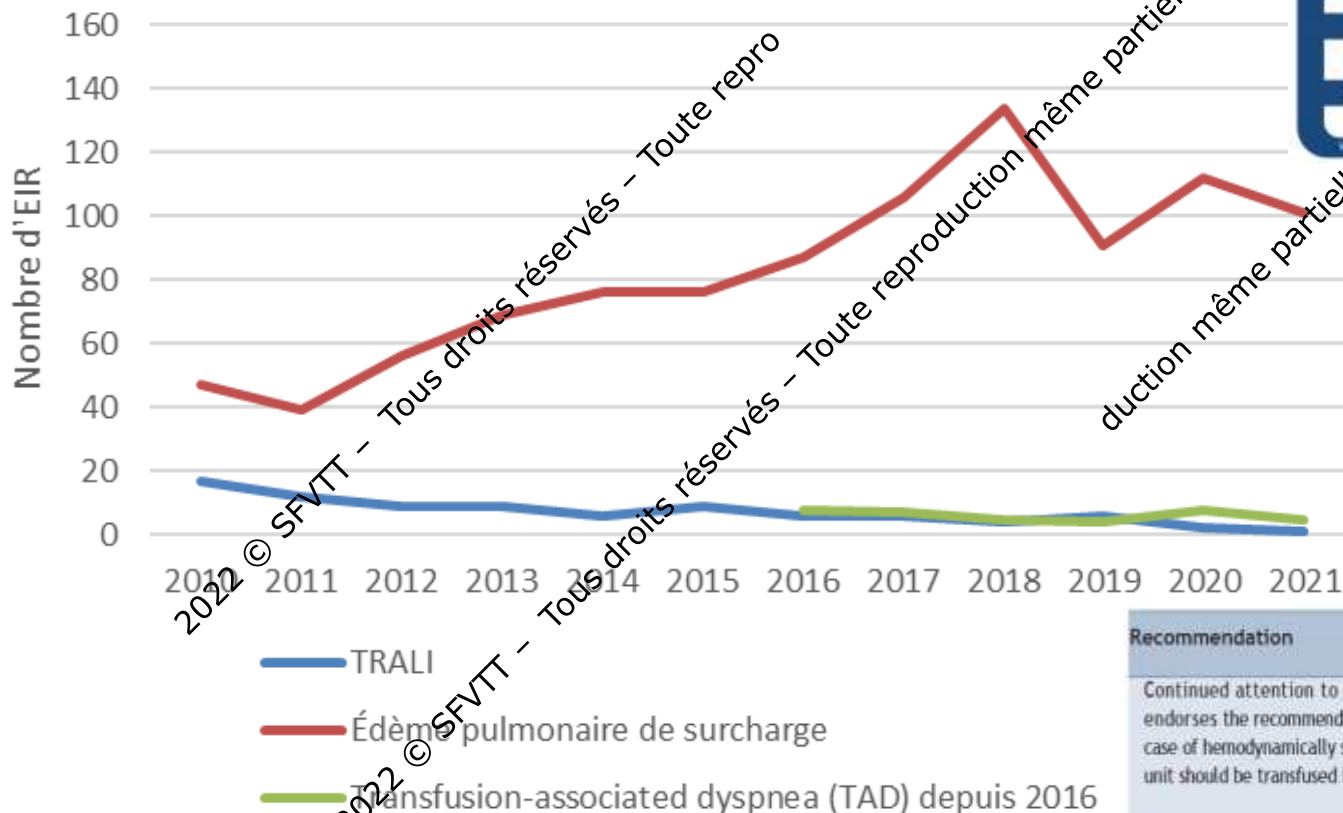
(N=82 ES publics avec service immunohématologique)

EIR pour 1000 PS transfusés
(imputabilité 1 à 3)

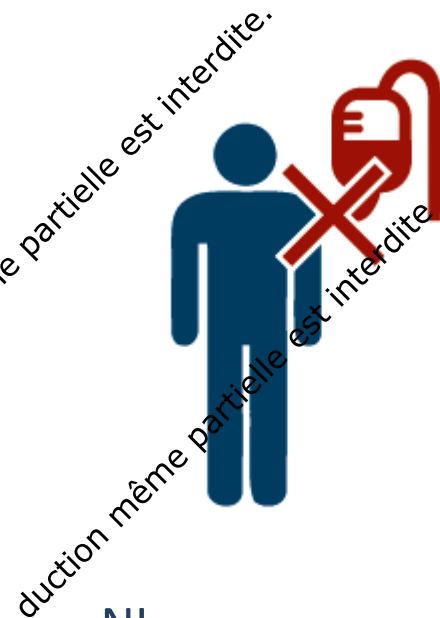
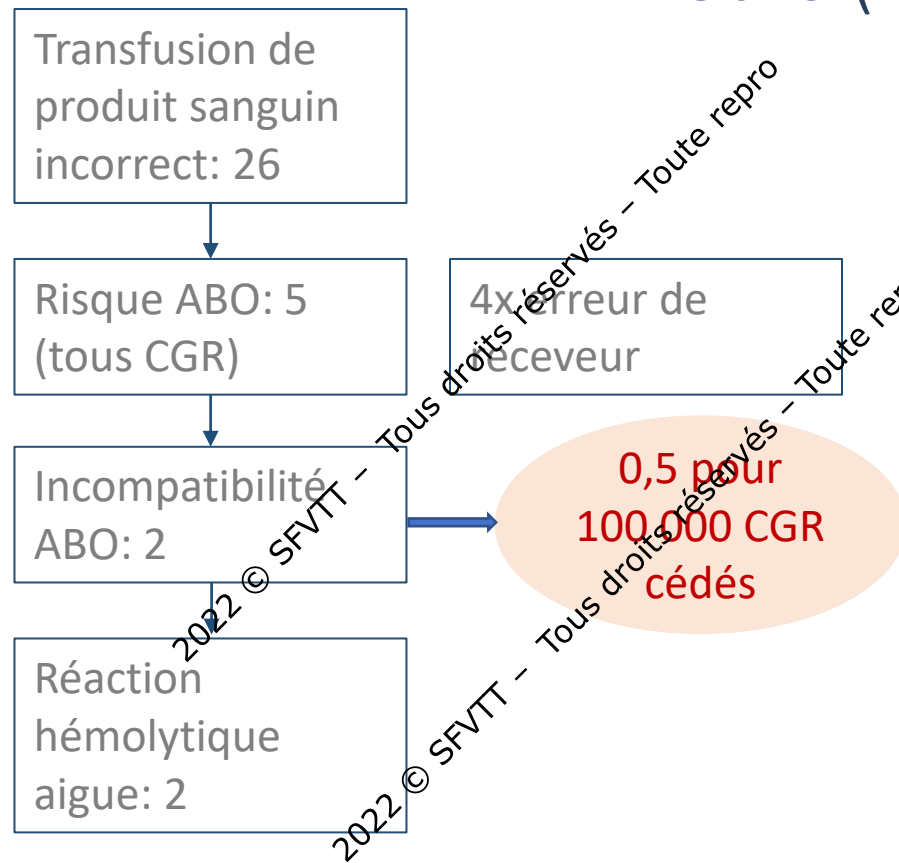


ES ne déclarant pas d'EIR
en 2021: 8 (tous transfusant
moins de 1000 PS)

Evolution des réactions pulmonaires



Erreurs (2021)



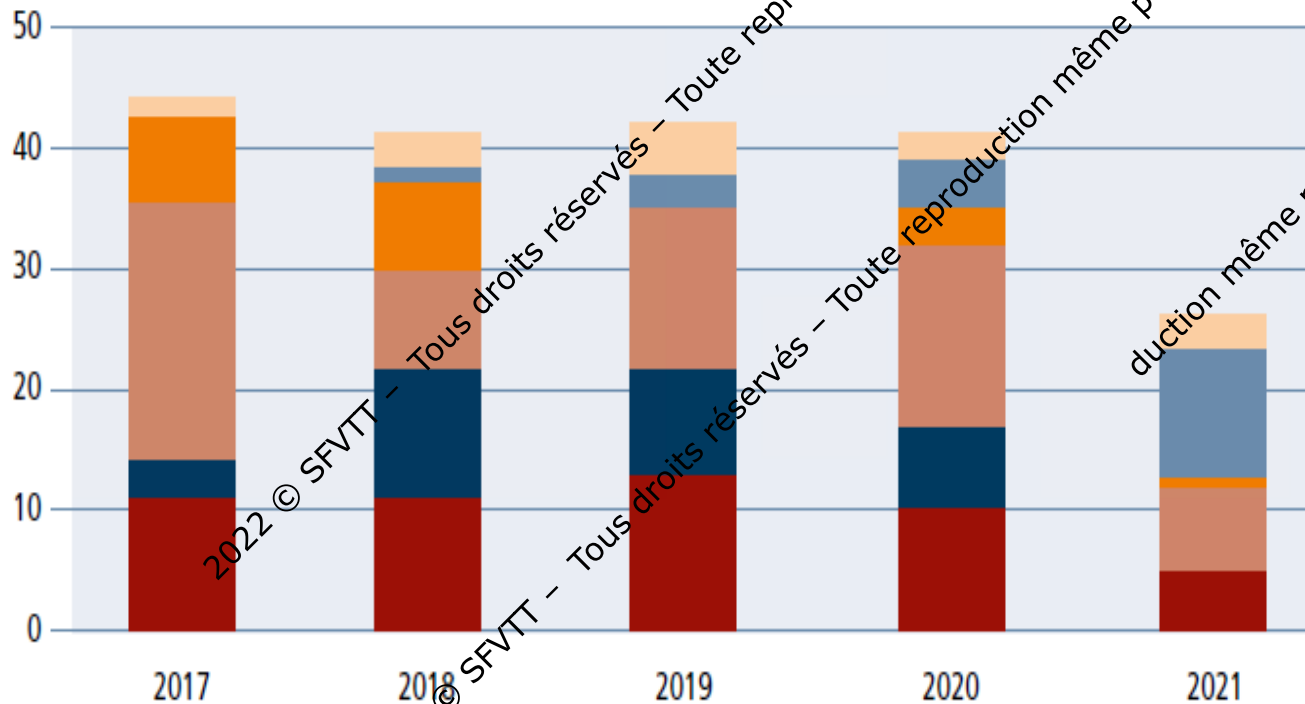
NL:

Contrôle par 2 personnes, ou par 1 personne + contrôle électronique

Pas de contrôle ultime

Transfusion de produit sanguin incorrect

Nombre de déclarations



Type de risque:

- Diverses
- Qualité
- GVH
- Matching préventif
- Anticorps erythrocytaires
- ABO

Vigilance donneurs: Sanguin



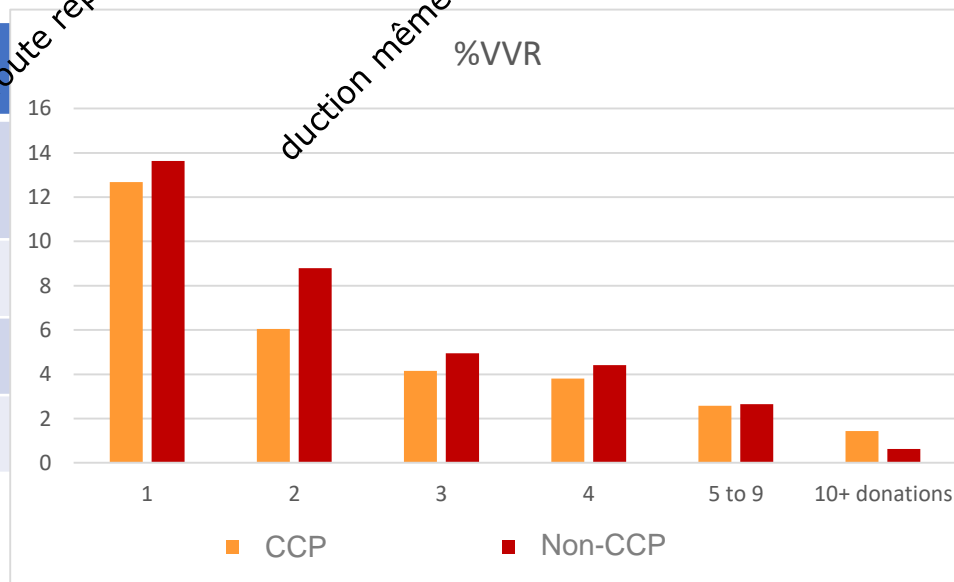
- Suivi épidémiologique des donneurs et données EIGD
- Surveillance interne, par exemple:
 - Collecte de plasma thérapeutique des personnes guéries de la COVID-19 (CCP)

Malaises vagues

CCP	
Total n=74183	
EID type malaise vague	3103 (4,18%)
Femmes	2212 (4,9%)
Hommes	891 (3,1%)

Données CCP: J. van Marion, ECDHM 2021

1 avril 2020 au 28 février 2021



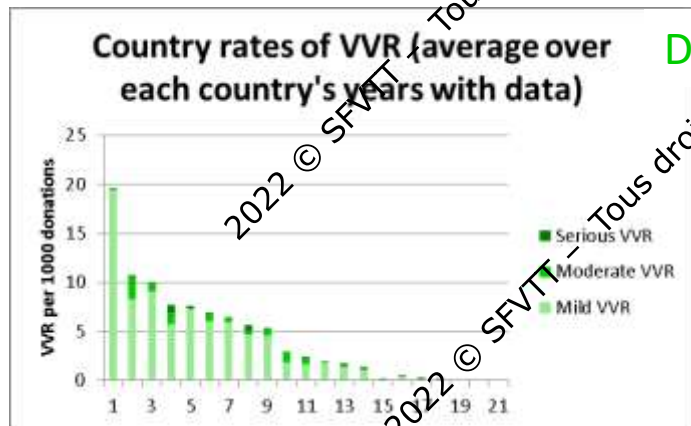
Vigilance donneurs



- NL EIGD 2021: 2,0 pour 100 000 prélèvements
- FR EIGD 2020: 226,2 pour 100 000 prélèvements

Application
différente de la
définition de l'UE!

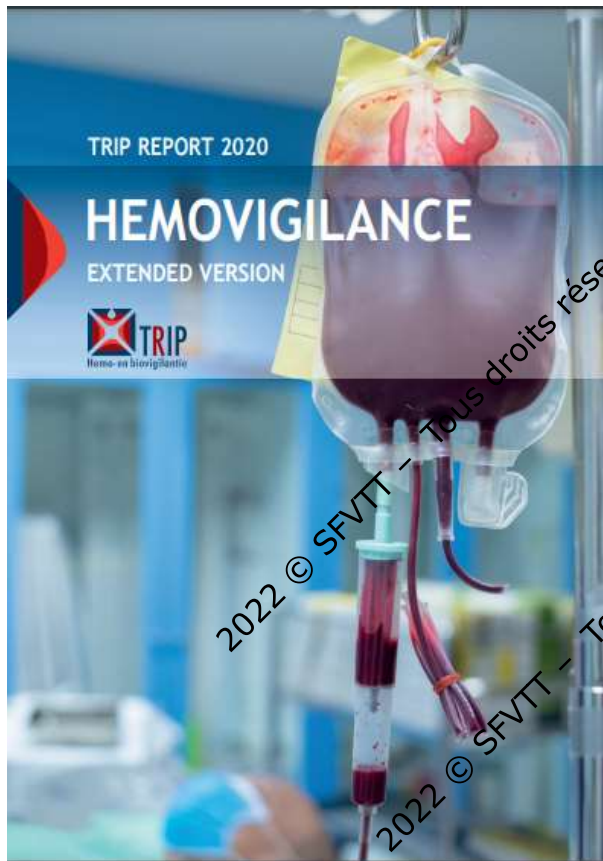
Données IHN (ISBT Basel, 2019)



Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events

Mary Townsend^{1,†} Hany Kamel,¹ Nancy Van Buren,² Johanna Wiersum-Osselton^{1,3,4}
Marilyn Rosa-Bray,⁵ Jerome Gottschall,⁶ and Srijana Rajbhandary^{7,†}

Recommandations 2020



- Prévention TAO, contrôle Hb avant 2^{ème} poche
- Maintenance des compétences des infirmiers (établissements qui transfusent peu)
- Investigation profonde des disparités au moment du 2^{ème} groupage

	NL	FR
Gestion du système d'hémovigilance	Professionnelle	Autorité compétente (ANSM)
Déclaration des effets indésirables receveurs	'Volontaire', anonymisée, mandatée par le guide national* Tous niveaux de gravité et d'imputabilité	Obligatoire Tous niveaux de gravité et d'imputabilité
Sources des données (FEIR et IG)	Correspondants d'hémovigilance ES	Correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS
Approbation et évaluation des déclarations	TRIP; conseil d'experts	CRH-ST; évaluation ANSM; experts externes
Données livraisons, activité transfusionnelle	Sanquin CHV-ES	EFS et CTSA (vérification et mise à jour par CHV-ES et CRH-ST)
Recommandations/actions	TRIP guide national*	ANSM
EIR pour 1000 PSL cédés, 2020	3,75 EIR/1000 poches	2,88 EIR/1000 poches
Vigilance donneurs	Sanquin -> Inspectorat de Santé (TRIP ne joue aucun rôle)	EFS -> ANSM

*Guide national: recommandations de bonnes pratiques transfusionnelles (evidence-based selon les preuves disponibles), publiées par les sociétés savantes

Conclusions

- TRIP connaît un taux de déclarations légèrement plus élevé qu'en France.
- Rapport standard et analyses supplémentaires
- Dans nos deux pays l'hémovigilance contribue à la transparence, nous informe sur la sécurité transfusionnelle et mène aux actions pour l'améliorer

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
**DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE**

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT
Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle

Merci aux déclarants

Merci pour votre attention