

Hémovigilance et ultra-sécurité

P Renaudier

Hôpital de la Croix Rousse, Lyon

SFVTT



Le champ des risques transfusionnels

- Viral
- Surcharge
- Immunologique

Evolution des contaminations transfusionnelles

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
VHC	17	14	14	11	16	7	6	7	3		1		1	
VHB	5	3	5	2	2	5		2	2	3		1	1	
VIH		2	1		1	1		1	1					
CMV		1	2	3	1	4	4	2	1	4	1	1		1
VHA									1			1		
parvovirus B19		1			1							1		
VHE														1
paludisme										1				1

Courtesy to AFSSaPS – Haemovigilance Unit – MP Vo Mai, C Caldani

Le TRALI : une nouvelle notification

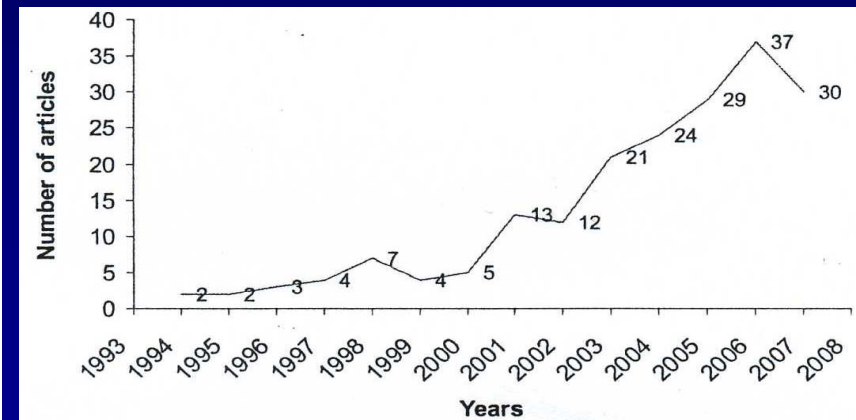
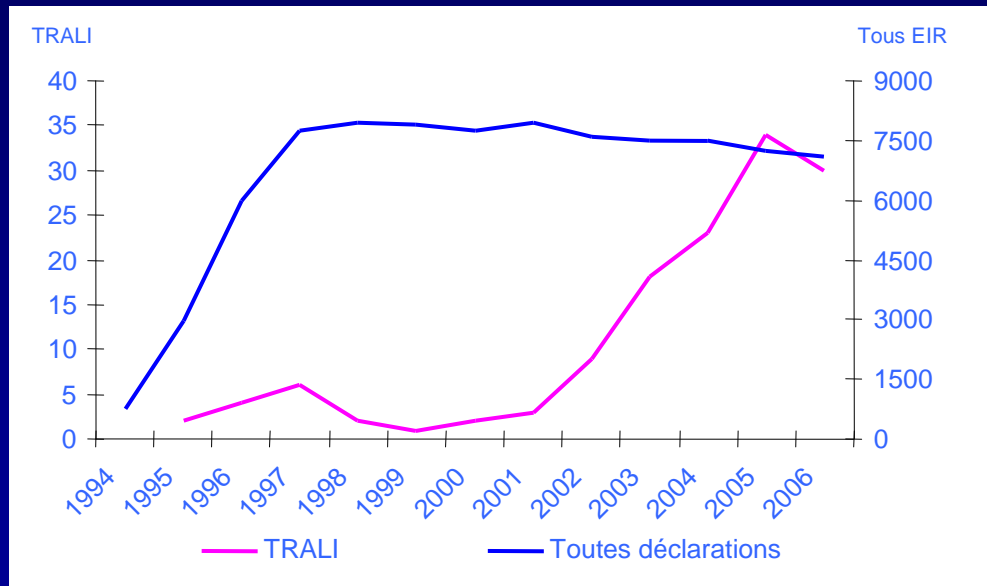


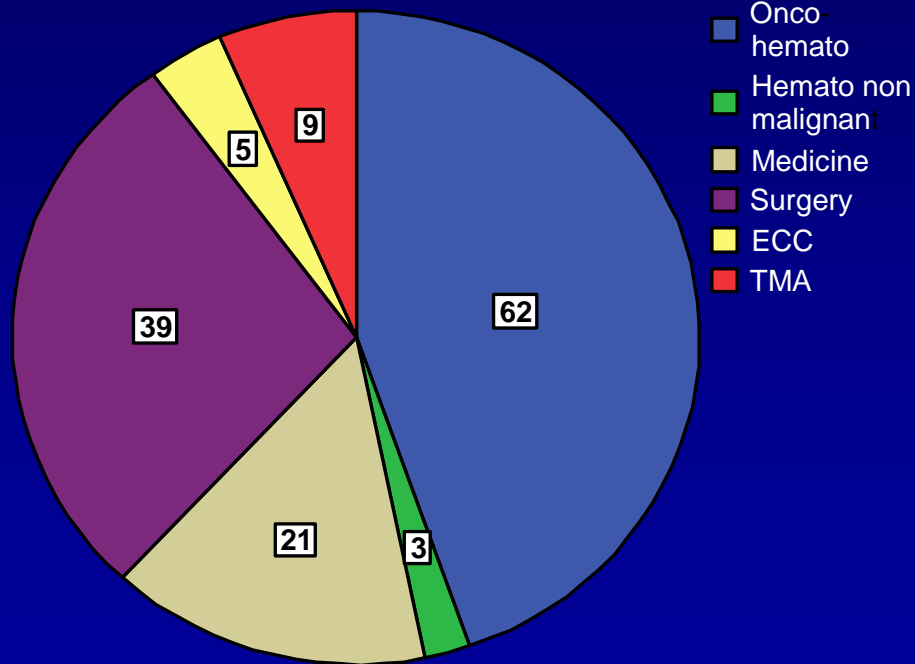
Fig. 1. Time trends of publications indexed by PubMed. The research was performed on October 16, 2007 with the key word 'TRALI'.

Renaudier P et al. Transfusion 2007 ; 47 (suppl 35) : 7A.

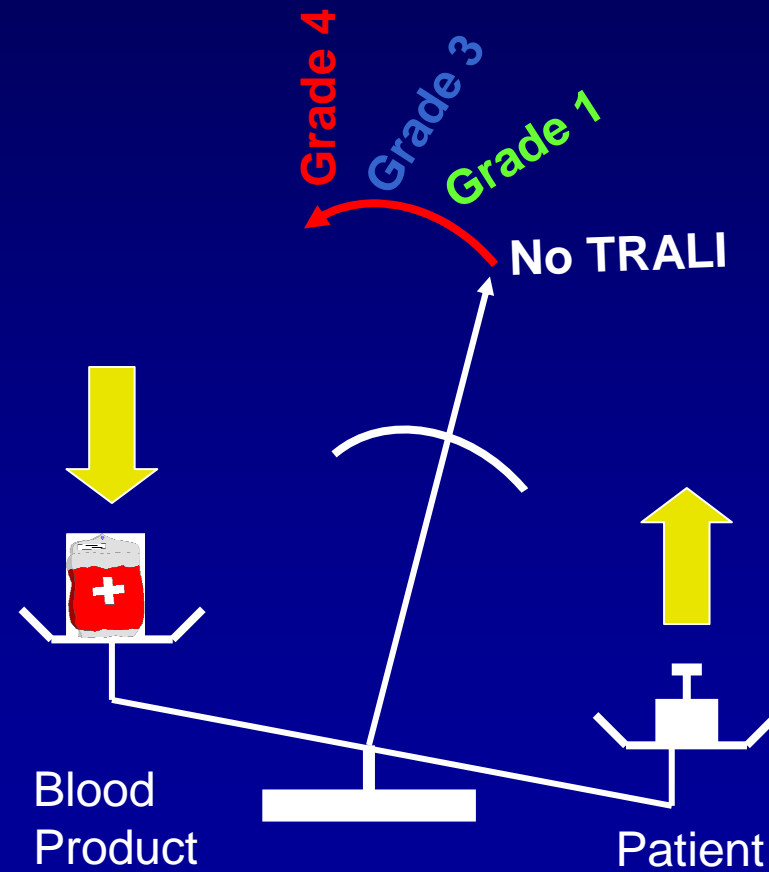
Renaudier P et al. Transfus Med Hemother 2008 ; 35 : 89-91.

Le TRALI : des résultats

1) Profil particulier des patients



2) Formes bénignes de TRALI



Taux d'incidence par PSL

2005 - 2006

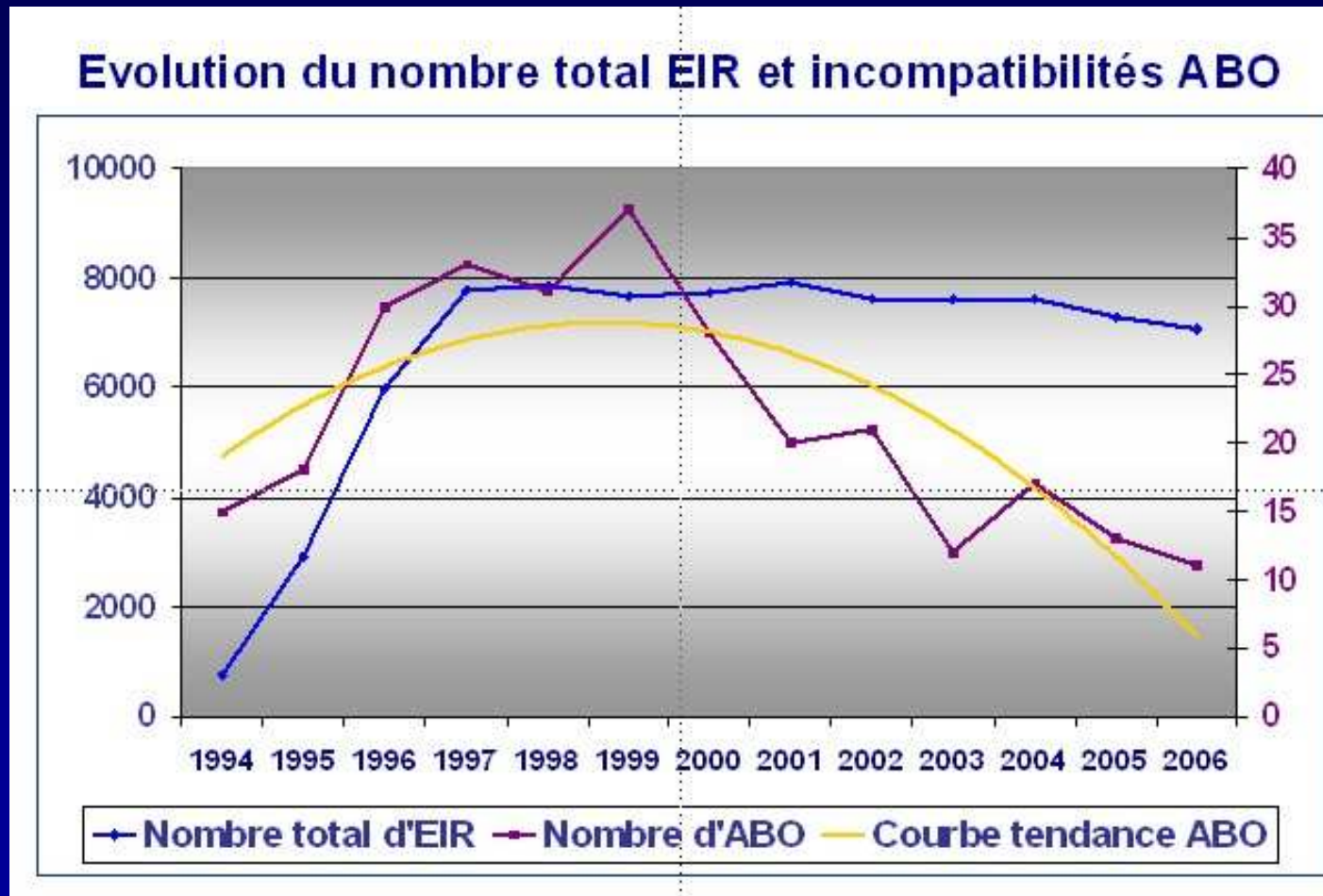
	PRC	APC	PPC	FFP Se	FFP Po
# TRALI	34	22	1	7	0
# LBP Transfused	3,729,086	330,728	65,754	337,702	245,406
Incidence Rate	1:115,801	1:15,033	1:15,265	1:60,439	0

Depuis l'Hémovigilance : situation aux HCL

Accidents ABO

- *Février 1994 ; avril 1994 ; août 1995*
- 16 avril 1996
- 15 janvier 1997
- 1 juin 1999
- 29 octobre 1999

Depuis l'Hémovigilance : situation en France

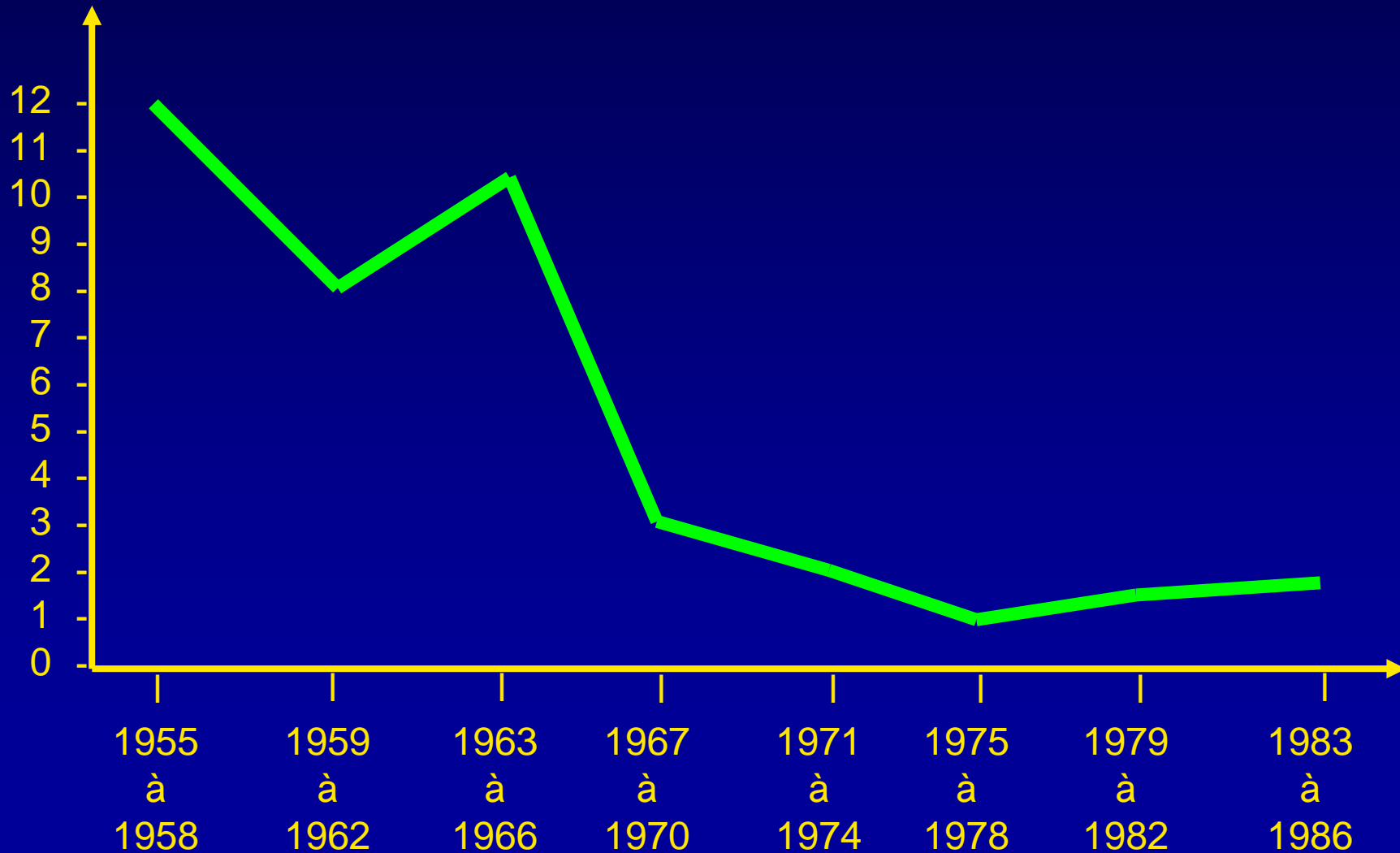


Questions

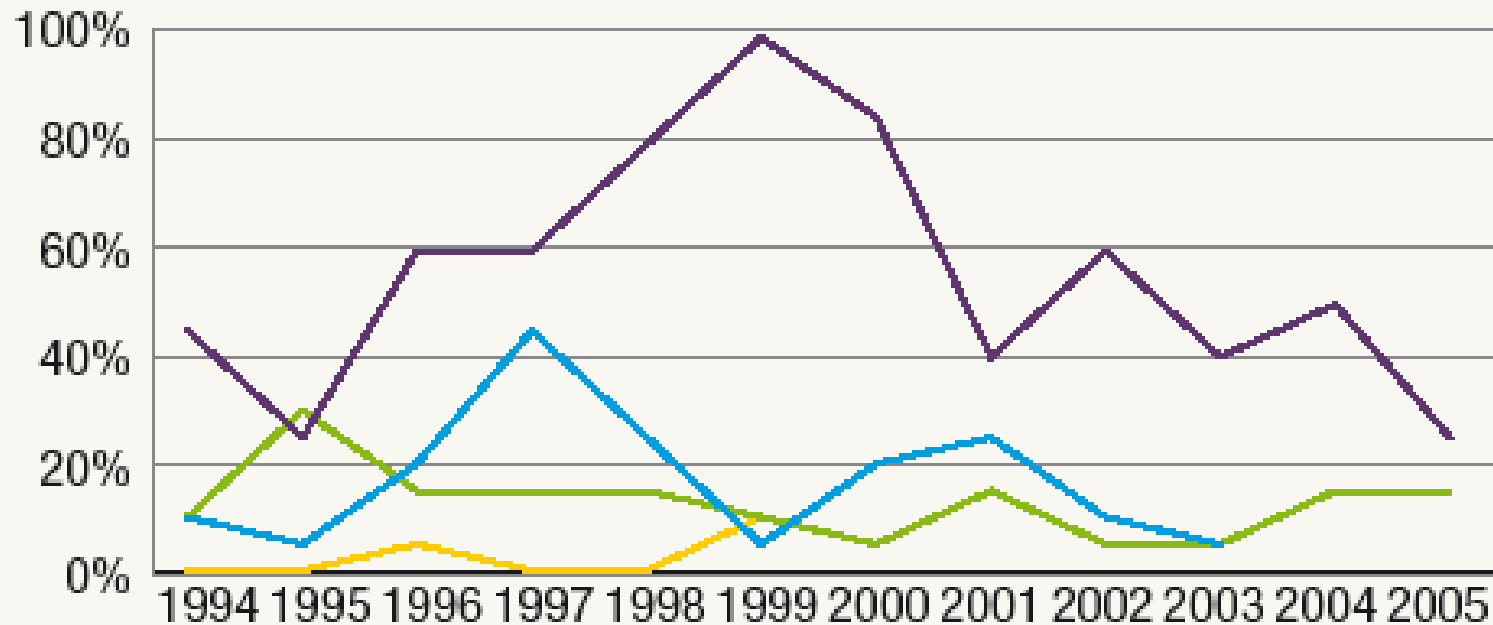
- Comment expliquer cette diminution ?
- Quelles sont les conséquences de cette diminution ?

Juron-Dupraz F, Bétuel H, Jouvenceau A. Rev Fr Transfus Immunohématol 1982 ; 4 : 439-50.

Nb accidents/100 000



ABO avec CGR - toutes imputabilités : distribution par origine du dysfonctionnement



		1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
—	ETS	0	0	1	0	0	2			1	1		
—	ES	9	5	12	12	16	20	17	8	12	8	10	5
—	ETS/ES	2	6	3	3	3	2	1	3	1	1	3	3
—	non renseigné		2	1	4	9	5	1	4	5	2	1	1

données par origine de dysfonctionnement et années

Quelques étapes de l'Hémovigilance aux HCL

1995

Traçabilité \cong 100 %

1997

Film de formation

1998

Formations par expositions

2000

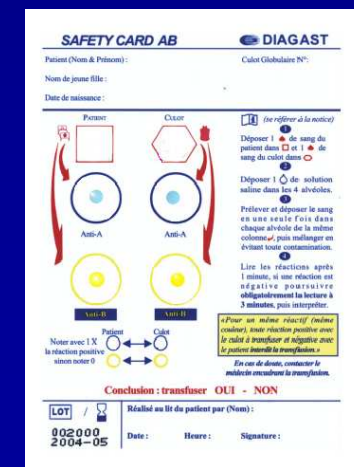
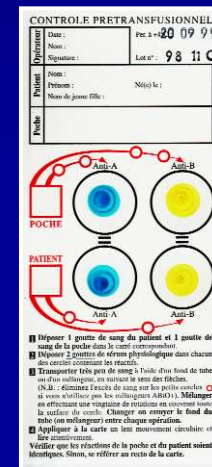
Guide d'hémovigilance

2001

Formation généralisée
carte ABiO

2003

Formation généralisée
carte Diagast



Questions

- Comment expliquer cette diminution ?
→ *Formation initiale et continue*
- Quelles sont les conséquences de cette diminution ?
 - Données interprétables à l'échelle nationale
 - Le domaine de l'ultra-sécurité

Le champ des risques à l'hôpital

Étude Leape :

- 4 % accidents iatrogènes
- Dont 14 % mortels

LEAPE JJ et al. NEJM 1991 ; 324 : 377-84.

Les risques transfusionnels

- **Viral**

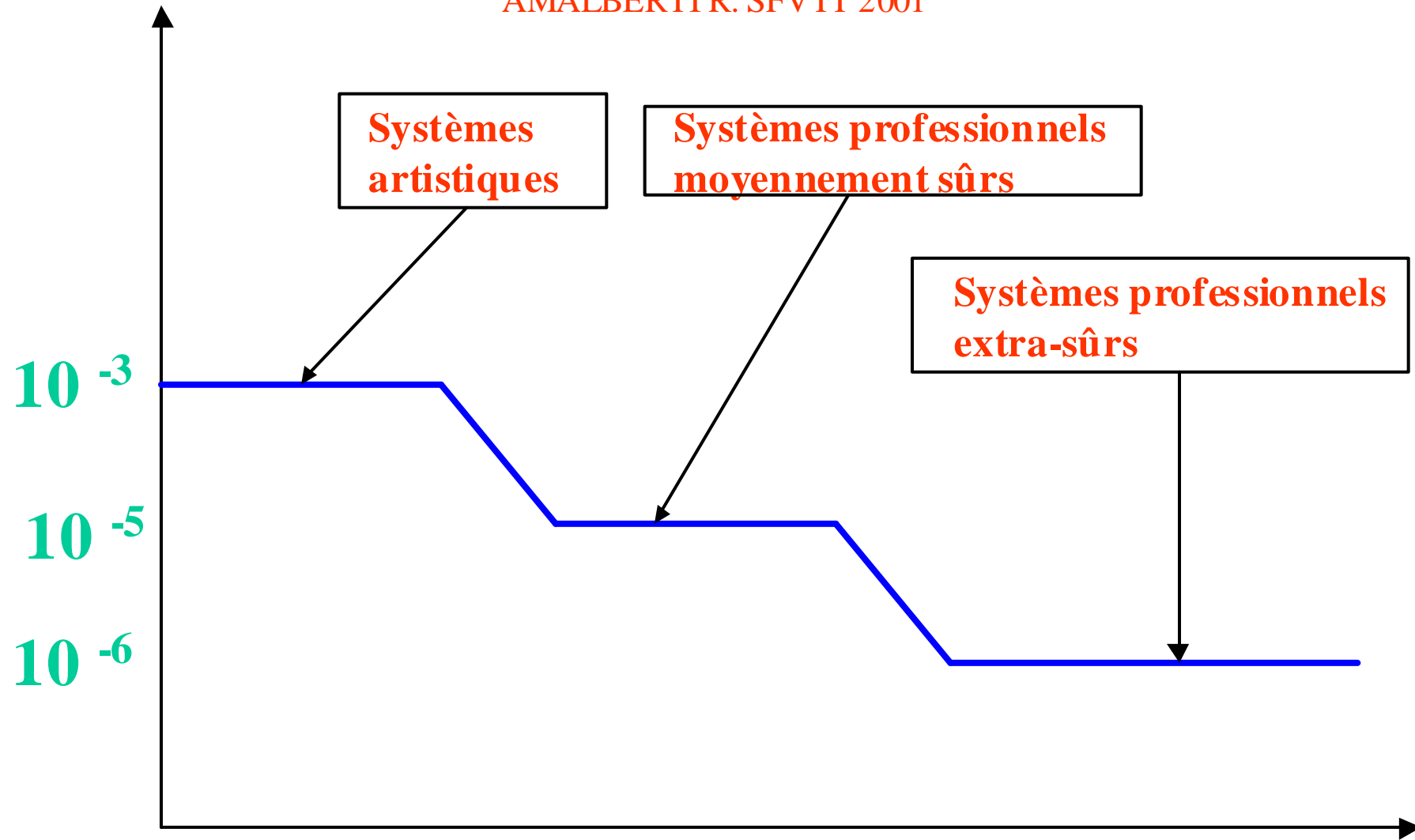
- Entre $1/10^6$ et $1/10^7$

- **Immunologique ABO**

- Entre $1/10^5$ et $1/10^6$

Trois plateaux de sécurité

AMALBERTI R. SFVTT 2001



Systemes amateurs

- Appréciation individuelle du risque
 - Exemple : alpinisme de haut niveau
 - 30 % survie après 3 expéditions dans l'Himalaya
 - statistiques cumulées sur 50 ans
 - OELZ 1999
 - conséquence : morts
 - individuels
 - disséminés
 - non médiatisés
 - ambiguïté des causes
-

Systemes professionnels moyennement sûrs

- \exists organisme gérant la sécurité
- causes du plateau :
 - modélisation incomplète du processus
 - vol sur hélicoptère
 - chimie
 - formation continue / culture risque
 - route
 - acceptation niveau risque élevé
 - militaire

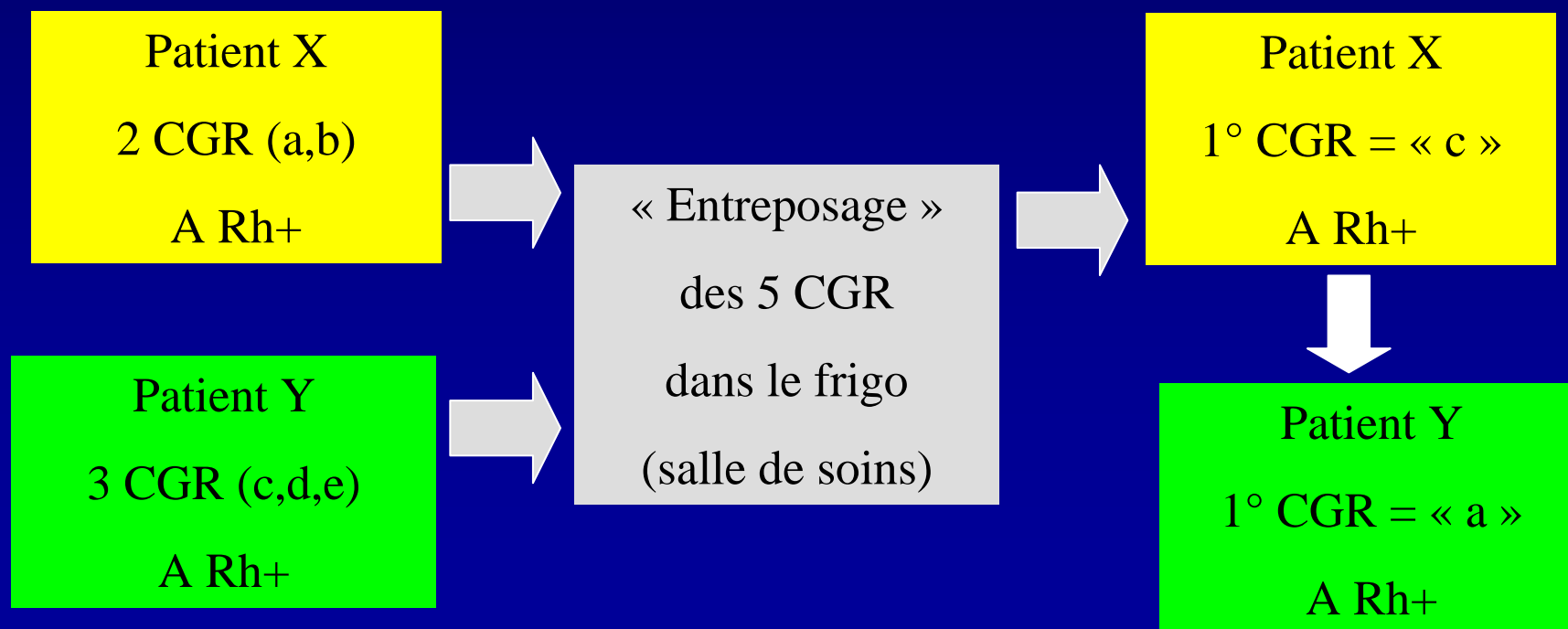
Systemes professionnels ultra sûrs

- Conditions :
 - formation continue des personnels
 - adhésion au but sécuritaire
 - système qualité
 - système de retour d 'expérience
 - conséquences du plateau
 - découplage performance commerciale/sécurité
 - pression médiatique
 - réaction politique :
 - augmentation réglementation
 - création d 'écrans
 - sur-réaction aux événements
-

Les effets pervers de l'ultra-sécurité

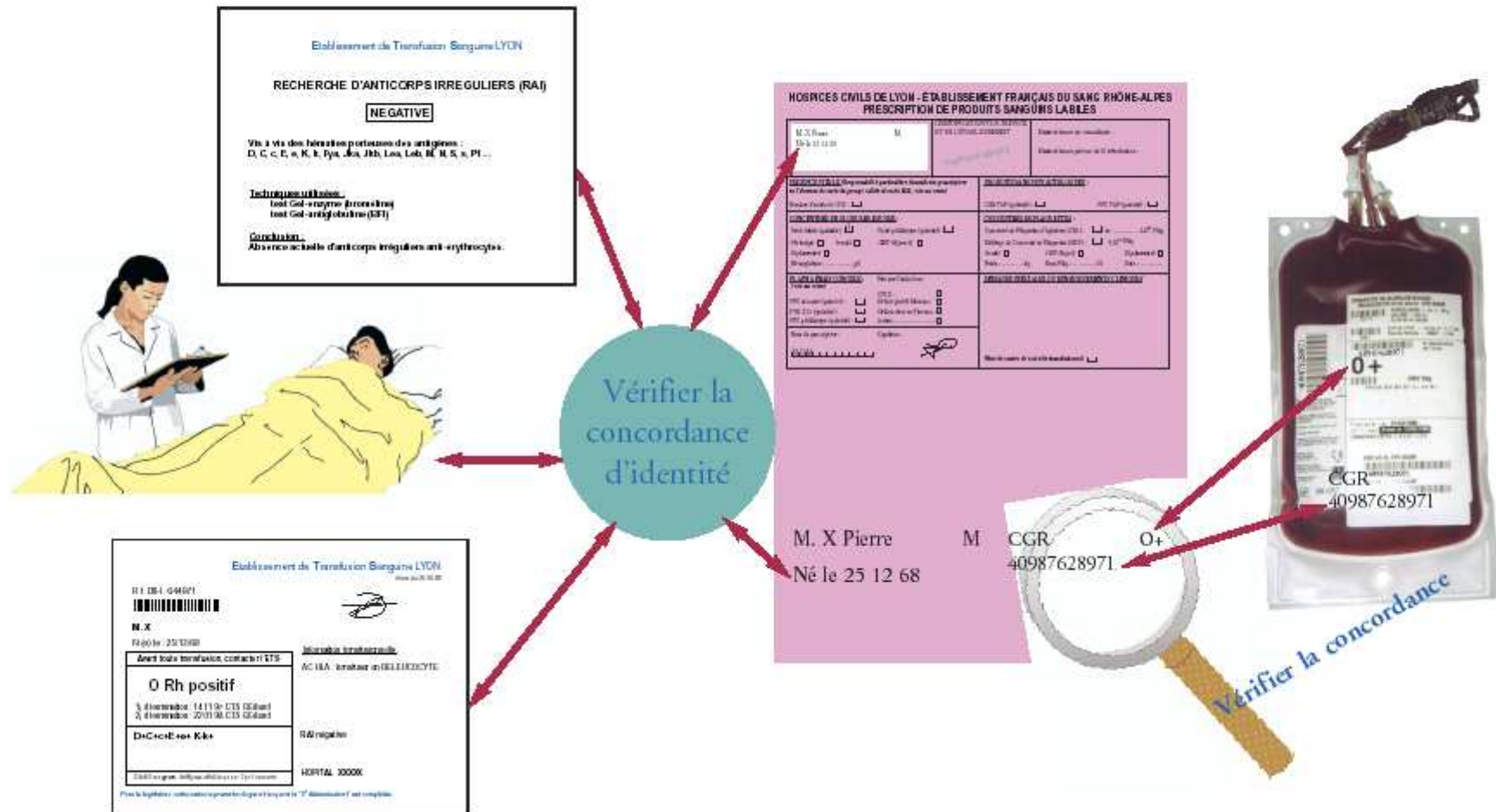
- Fragilité du système
- Réaction dysproportionnée aux accidents
⇒ *Condamné à progresser*
- Comment progresser lorsque les accidents ne surviennent (presque) plus ?
 - Modélisation
 - Analyse des pré-incidents

Homme 67 ans (patient X), cancer colique avec métastases hépatiques. Hospitalisé pour une 4^o cure de chimiothérapie. Décision transfusionnelle pour anémie à 78 g/l. Infirmière intérimaire arrivant dans le service, doit s'occuper de 12 lits ; une autre infirmière s'occupe des 12 autres lits et a aussi une transfusion cette après midi (patient Y).



Le contrôle ultime

Il comprend des vérifications et la carte de contrôle pré-transfusionnel.



Vérifications au lit du malade

- Équivalence identité (nom/prénom/sexe/DN) entre bon de prescription/bon de distribution
- Équivalence identité carte de GS
- Équivalence identité RAI
- RAI < 3 jours
- Identité patient
- Équivalence GS – ABO RH-D carte / poche
- Carte de contrôle pré-transfusionnel

Théorie de l'information Miller 1956

Un homme peut synthétiser à la fois au maximum 7 ± 2 informations

Miller. The magical number 7 ± 2 : some limit of our capacity for processing information. Psychological Review 1956 ; 63 : 81-97.

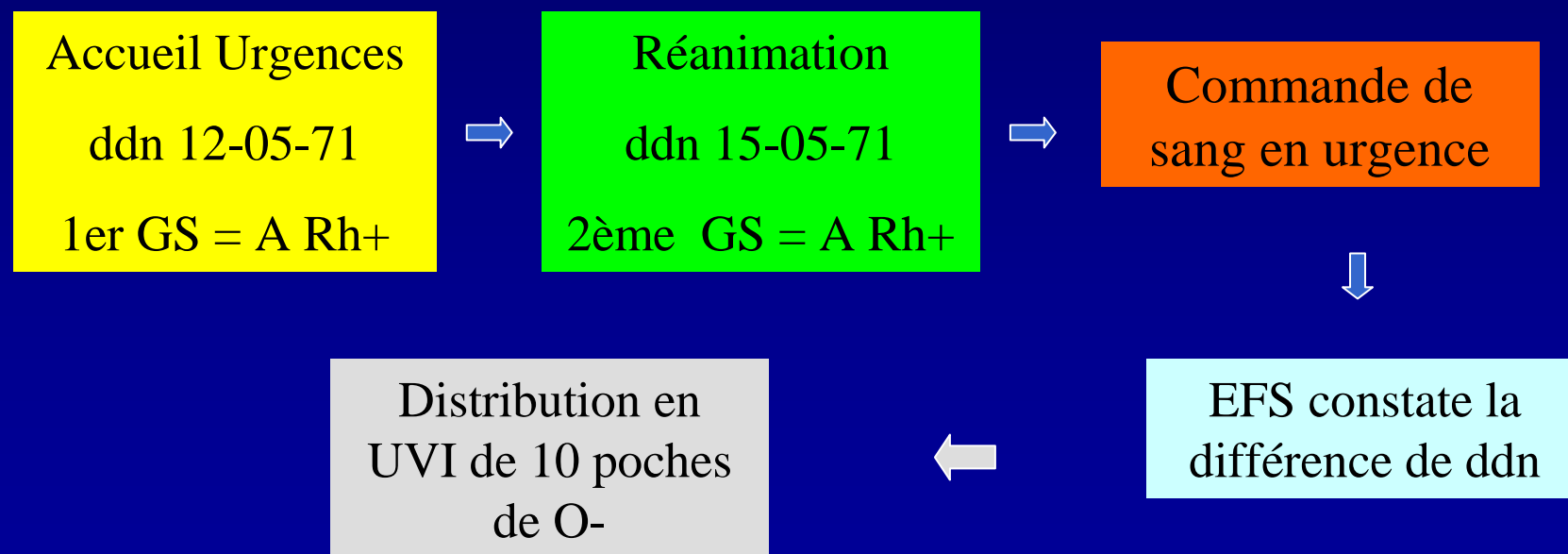
Vérifications au lit du malade

1. Équivalence identité (nom/prénom/sexe/DN)
entre bon de prescription/bon de distribution
2. Équivalence identité carte de GS
3. Équivalence identité RAI
4. RAI < 3 jours
5. Identité patient
6. Équivalence GS – ABO RH-D carte / poche
7. Carte de contrôle pré-transfusionnel

Les effets pervers de l'ultra-sécurité

- Fragilité du système
- Réaction dysproportionnée aux accidents
⇒ *Condamné à progresser*
- Comment progresser lorsque les accidents ne surviennent (presque) plus ?
 - Modélisation
 - **Analyse des pré-incidents**

Homme 51 ans, éthylique, HTP, varices oesophagiennes. Est amené par les pompiers pour hématomèse à l'accueil des urgences. Récidive de l'hématomèse avec choc hémorragique motivant le transfert en Réanimation.



Femme 25 ans, origine africaine, en France depuis 1995. β -thal hétérozygote ; son mari = drépano hétérozygote. 1er enfant = S/ β . 2ème grossesse gémellaire. PSF : fille β^0/A , garçon S/ β . On prévoit de recueillir le sang cordonnal de la fille.

Consultation en hématologie pour suivi de l'anémie. 6 dossiers.

DUPONT DURAND Zirihonnon Flaure Annie



1 GS

DUPONT-DURAND Zirihonnon Flaure Annie



1 GS

DUPONT née DURAND Zirihonnon Flaure Annie



2 GS

Carte valable

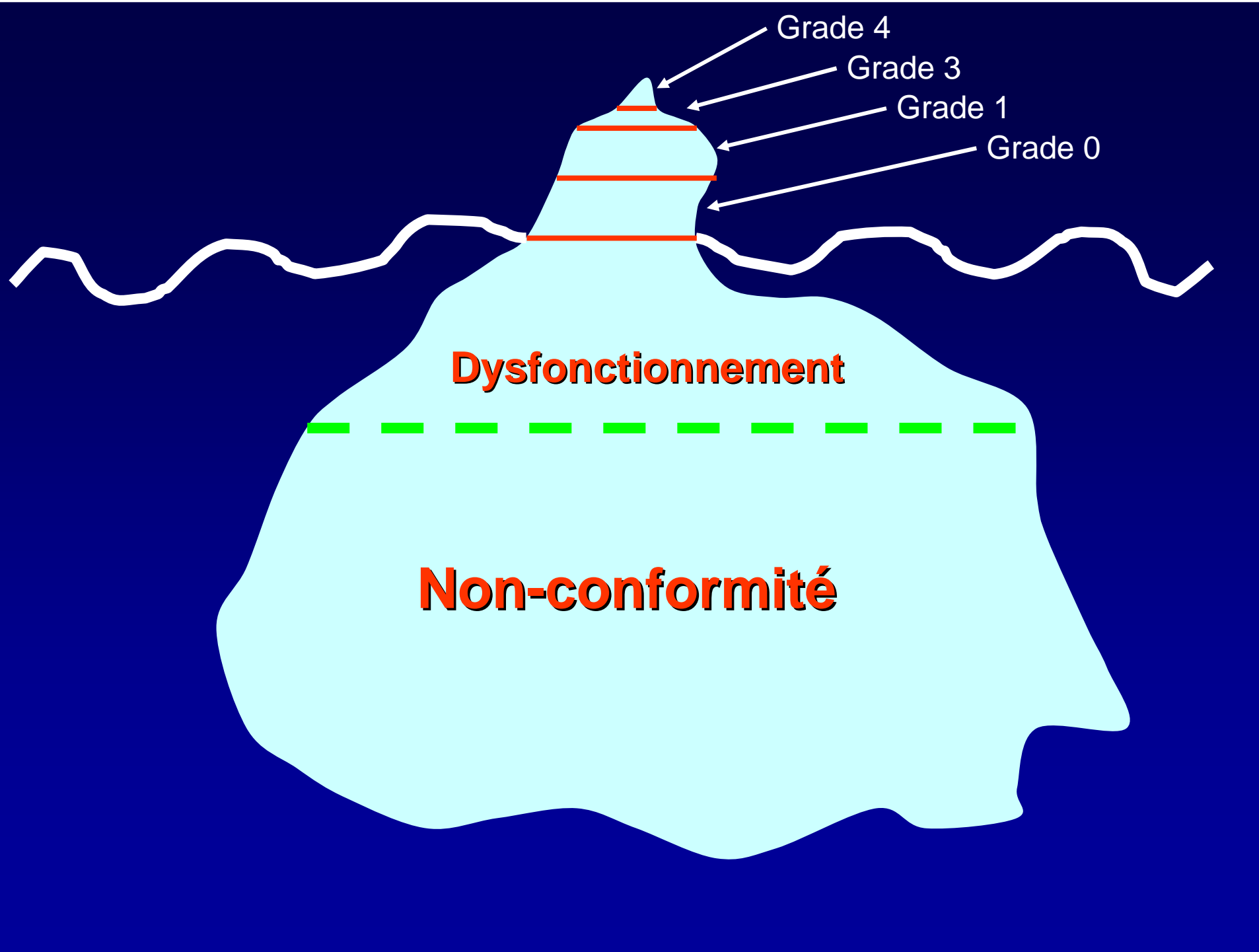
DUPONT DURAND Flaure Annie

DUPONT DURAND Flore Annie

DUPONT née DURAND Flore Annie



1 GS



De l'hémovigilance à la gestion des risques

- Rôle majeur de
 - Formation initiale / continue
 - Culture qualité au quotidien
- La qualité a un coût
- Le progrès passe par un changement de concept
 - Inefficacité de l'addition de mesures de sécurité de "niveau" équivalent
 - Sécurisation informatique à l'hôpital
 - Système d'information centré sur le patient