



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Etablissement Français du Sang Auvergne-Loire

Professeur Olivier GARRAUD, directeur général

Docteur Hélène ODENT-MALAURE, Correspondant Régional d'Hémovigilance

**Les risques connus, les mesures prises sur
ces risques en transfusion sanguine...
...et applications pour l'hémovigilance
« receveurs »**

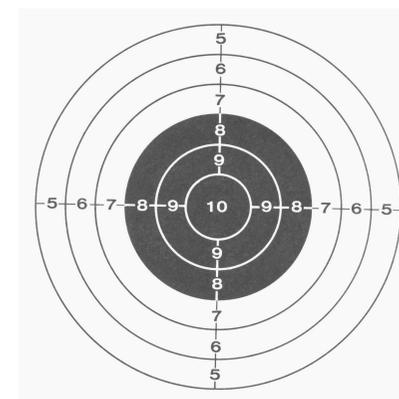


Institut INSERM



1/ L'amélioration constante de la sécurité des P.S.L.

- **La cible** des actions est la délivrance de produits sanguins labiles « dénués de vices » \Leftrightarrow tendant vers l'innocuité
- Cela est \neq d'être « dénués de risques » \Leftrightarrow risques d'utilisation
- Cette cible a un coût et des impacts sur les organisations
- 3 grands principes permettent de viser cette cible :
 - L'analyse des risques
 - La maîtrise des risques
 - L'amélioration continue de la qualité



2/ L'analyse de risques : Les E.I.R tous grades confondus et E.I.R. graves (grades 3 et 4) relèvent de 3 groupes de situations

	Produits	Administration	Patients
Caractéristiques pathogènes	X		X
Absence de caractéristiques pathogènes		X	
	(le produit est pathogène)	(situations intermédiaires : le produit est pathogène si le patient est à risque)	(le patient est à risque)

3/ Le premier des risques = la sécurité des stocks

- Sécurité de la collecte ↔ approvisionnement
- Sécurité de la préparation (alerte DMU)
- Sécurité de la distribution (transports, dépôts, sites de délivrance...)
- Sécurisation des accès (menaces, intrusions)



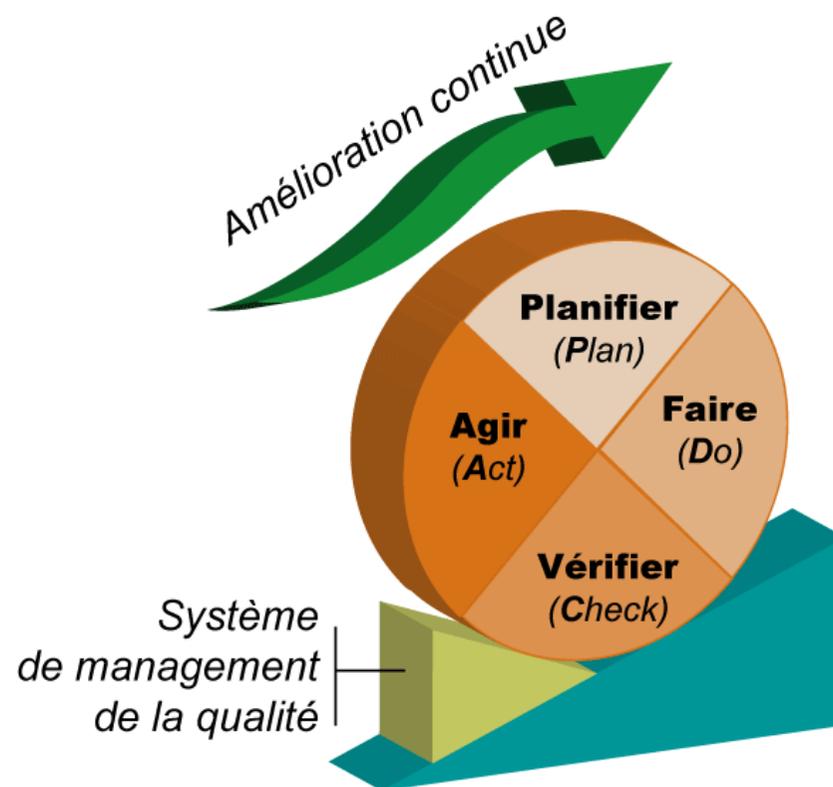
4/ La pathogénicité des produits

	PRODUITS	PATIENT	PREVENTION
CONSTITUANT			
Antigène	X	Si Ac correspondant	Possible
Anticorps	X	Si Ag correspondant	Possible
Principe actif TTT (Fer, etc.)	X	Si susceptibilité (génétique)	- / Réa
Agent d'anticoagulation...	X	F° état clinique (réa. etc.)	- / Réa
DMU, process, conservation	X	Si suscept. et/ou F° clinique	- / Réa
AGENT INFECTIEUX			
Conventionnel, dangereux	- / +	Si expression du récepteur	+++
Conventionnel, banal	X	id + danger F° état clinique	±, si demande
Emergent, dangereux / non conventionnel	?	Si expression du récepteur Si susceptibilité ?	- (sauf PI) ± ?
Emergent, banal	?	id + danger F° état clinique	- (sauf PI)

5/ La maîtrise des risques ↔ repose sur :

- L'état actuel des connaissances (Production, QBD, IH...)
↔ analyse de robustesse (ex. déleucocytation, tests QBD & arbres de décision etc.)
- Les systèmes de veille, surveillance et vigilances
- Le niveau de QSHE et la maîtrise statistique des procédures (bactéριο...) => détection bactérienne des CP ?
- L'analyse bénéfice/risques (ex. plasma de donneurs masculins, sécurisation du plasma thérapeutique...)
- Décisions politiques ↔ stratégiques : ex. procédés de PI (coût/bénéfice, épidémiologie, risque d'accident médiatique => Swissmedic en Suisse)

6/ Amélioration continue de la qualité :



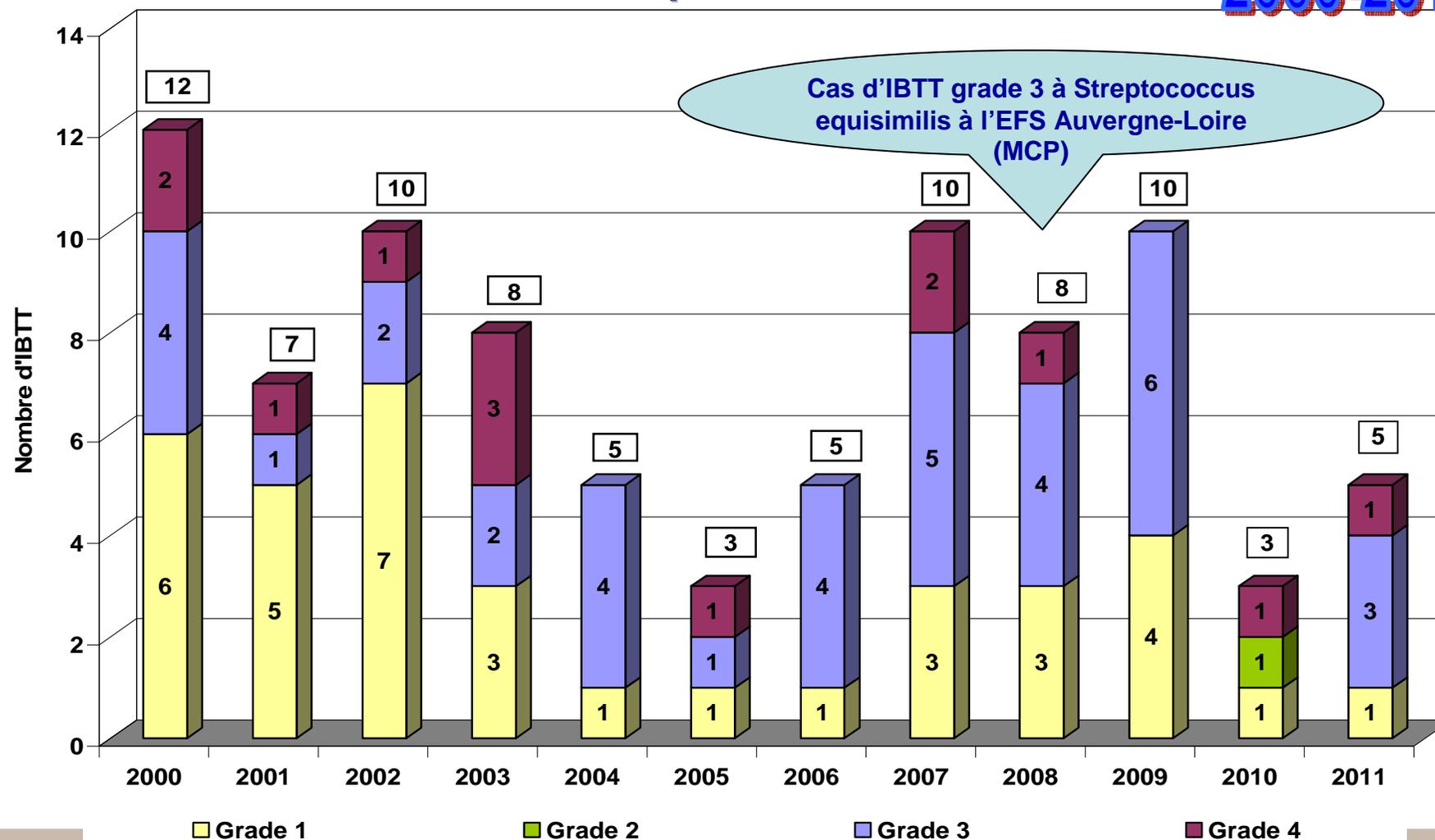
7/ Mesures d'impact et impact des mesures

BENEFICES	Mesures sur >10 ans => réduction du risque HIV par >100 et du risque HCV par >1.000
ORGANISATION	Complexification +++ des organisations (RH, locaux, circuits, transports, etc.) ⇔ impacts partenaires, autorités, fournisseurs, clients...
STOCKS	X mesures ⇔ Y des approvisionnements (Y donneurs éligibles ⇔ partenariats, recrutement et découragement CAD, etc.)
COUTS	X mesures ⇔ X coûts de production/distribution ⇔ coût des actes de soin
ETHIQUE	Coût de l'hypersécurisation et coût du principe de précaution
SOCIETE, SANTE PUBLIQUE	Etre prêt face à une crise sanitaire ?

Applications pour l'hémovigilance « receveurs »: Le cas des IBTT et des contaminations rétrogrades



• Evolution IBTT au plan national – Tous PSL **2000-2011**



Applications pour l'hémovigilance « receveurs»: Le cas des IBTT et des contaminations rétrogrades

Contexte à l'EFS AUVERGNE-LOIRE

- Sensibilisation dès juillet 1994 à la qualité de l'enquête (IBTT grade 4 CGR – *Yersinia enterocolitica*)...
- 1994 -1995: oublis réguliers de retour de PSL pour examens bactériologiques. Difficultés d'interprétation en cas d'hémoculture patient positive.
- Des poches « ouvertes »
- Cas d'un CPA « positif » avec même germe que patiente; recours à un résultat d'une hémoculture pré-transfusionnelle pour prouver que la malade était porteuse du germe avant transfusion et que la contamination était rétrograde.
- Cas d'un IBTT grade 3 à *Streptococcus equisimilis* en 2008 (MCP)



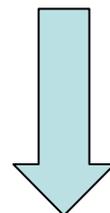
Décision de mesure conservatoire consistant à préserver un échantillon stérile et attendant à la poche de tout concentré de plaquettes délivré..



Juste avant la délivrance, lors du transfert des plaquettes dans une poche, 5 ml environ sont gardés dans l'autre poche

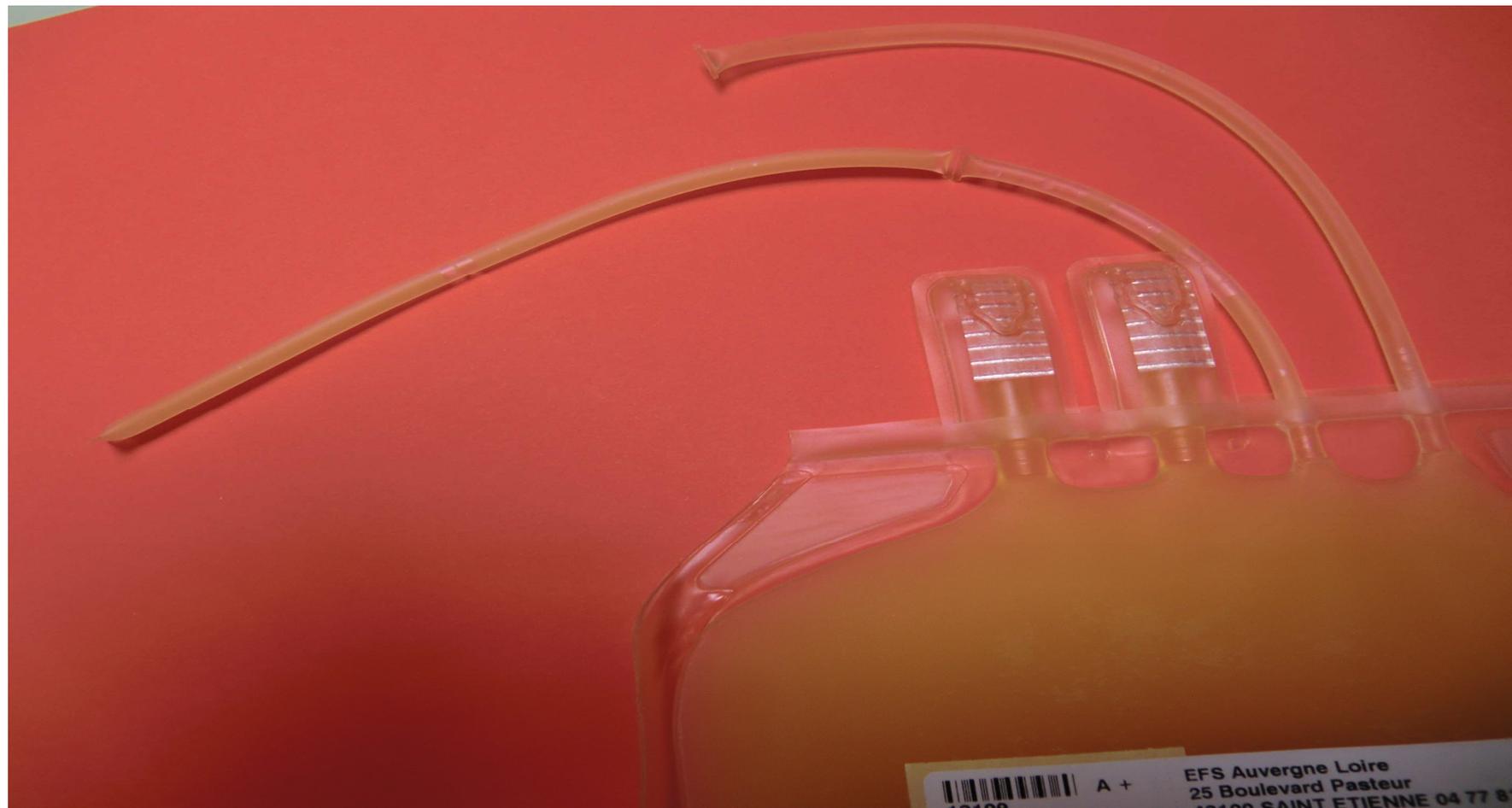
- **Délivrance de 2 unités de CPA issues d'un même don**
- **Délivrance d'un MCPS**

Pas de poche restante



Réalisation d'une tubulure stérile attenante au PSL délivré

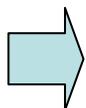
PRESENTATION DU DISPOSITIF



Applications pour l'hémovigilance « receveurs »: Le cas des IBTT et des contaminations rétrogrades

Intérêt de l'échantillon

- Avoir la possibilité d'analyser le Concentré plaquettaire (CP) transfusé même en cas de poche « ouverte ».
- Eliminer l'hypothèse d'une contamination rétrograde +++
- Aide au diagnostic positif d'IBTT d'imputabilité forte : en cas de positivité de la culture du CP transfusé, confirmation de la contamination du PSL sur l'échantillon .
- Si contamination lors de la manipulation en laboratoire, « échantillon propre » disponible.



Possibilité d'effectuer un examen sur cet échantillon du produit :

- Examen bactériologique
- ou examen immuno hématologique

Applications pour l'hémovigilance « receveurs »: Le cas des IBTT et des contaminations rétrogrades

Conclusion

- C'est une précaution pour garantir la qualité de l'enquête !
- Moyen facile de toujours pouvoir analyser des Concentrés plaquettaires impliqués dans une suspicion d'IBTT
- En cas de doute sur une contamination rétrograde, l'échantillon permet d'avoir une petite quantité de Produit sanguin sans aucun contact ni avec le malade, ni avec le soignant