

ANALYSE RÉTROSPECTIVE DES DÉCÈS DÉCLARÉS EN HÉMOVIGILANCE, AU NIVEAU NATIONAL ET DANS L'UNION EUROPÉENNE, ENTRE 2010 ET 2013 ET IMPUTABLES À LA TRANSFUSION SANGUINE

I. SANDID⁽¹⁾, K. BOUDJEDIR⁽¹⁾, R. ADDA⁽¹⁾, A. GAUTIER⁽¹⁾, N. OUNNOUGHÈNE⁽¹⁾, L. Aoustin⁽¹⁾, E. POUCHOL⁽¹⁾, D. LABBÉ⁽¹⁾, N. FERRY⁽¹⁾

(1) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis, France

INTRODUCTION

Le suivi des déclarations de décès imputables à la transfusion (imputabilité probable (2) ou certaine (3)) constitue un des indicateurs de l'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

L'objectif de la présente étude est d'analyser rétrospectivement les données disponibles concernant les décès déclarés en France et dans l'Union européenne (UE) (France comprise) pendant la période 2010-2013.

MÉTHODE

Les données françaises des effets indésirables (EIR) de grade 4 (décès), d'imputabilité 2-3, enquêtes actualisées et terminées sont issues de la base française de déclaration e-FIT. Celles concernant les produits sanguins labiles (PSL) délivrés proviennent de l'Établissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Les données de l'UE sont issues des rapports d'hémovigilance dans l'UE publiés annuellement par la Commission européenne. Ces données n'ont pas été actualisées dans le cadre de cette étude.

RÉSULTATS

Données de la délivrance de PSL :

- **12 567 684** PSL ont été délivrés en France dont 78 % CGR, 9 % plaquettes, 12 % plasma.
- **96 812 085** PSL ont été délivrés dans l'UE dont 73 % CGR, 11 % plaquettes, 16 % plasma.

Ces répartitions sont stables en France et dans l'UE sur la période étudiée (figure 1).

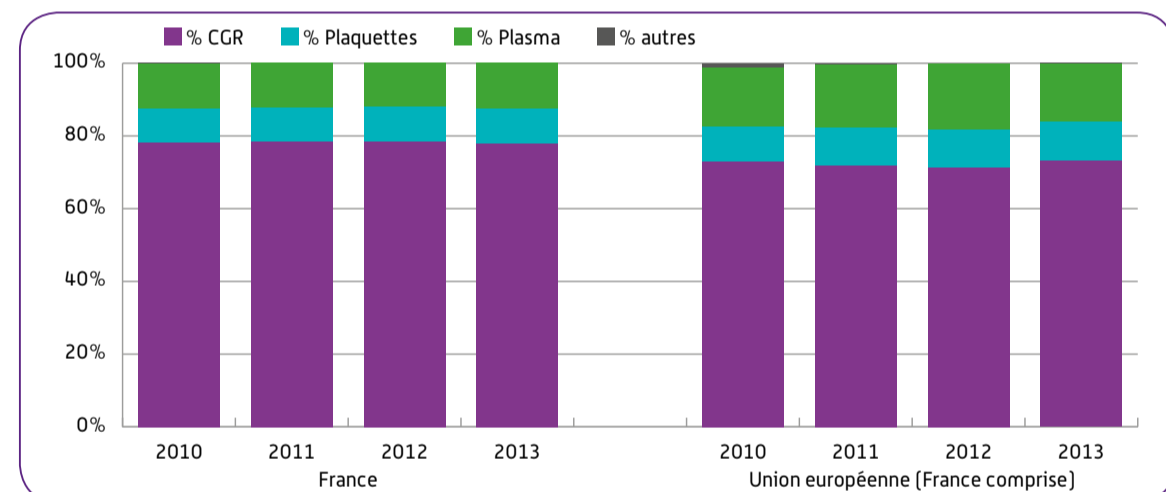


Figure 1. Répartition des PSL délivrés par type, 2010-2013 (données France et UE)

Données sur les décès déclarés :

- **en France, 25 décès** ont été déclarés, soit une incidence globale de 0,20 décès pour 100 000 PSL délivrés ;
- **dans l'UE, 79 décès** ont été déclarés, soit une incidence globale de 0,08 décès pour 100 000 PSL délivrés.

Au vu des déclarations, bien que l'incidence des décès pour 100 000 PSL délivrés soit globalement supérieure en France par rapport à l'UE (figure 2), la différence est variable en fonction du diagnostic (figure 3) :

- l'incidence est supérieure en France pour le TACO [Transfusion Associated Circulatory Overload (Oedème pulmonaire de surcharge)], l'IBTT [Infection Bactérienne Transmise par Transfusion], le TRALI [Transfusion related acute lung injury (Oedème pulmonaire lésionnel lié à la transfusion)], l'hémolyse drépanocytaire et l'hémosidérose ;
- l'incidence est inférieure en France pour les incompatibilités immunologiques ABO et non-ABO, l'allergie, le purpura post-transfusionnel, la GVH [Graft versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)] et la dyspnée autre.

À noter que les décès par hémosidérose ont été déclarés en France dans le cadre d'une étude rétrospective de revue de dossiers médicaux débutée en 2012 pour des EIR survenus en 2008 et 2009. Cette orientation diagnostique n'est pas retrouvée dans les déclarations des autres pays européens.

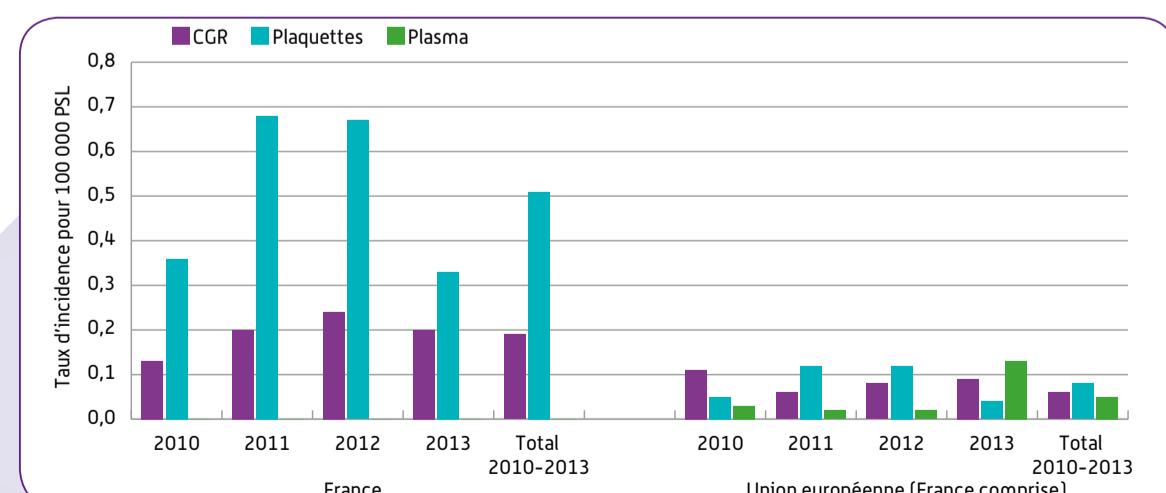


Figure 2. Incidence des décès selon le type de PSL, 2010-2013 (données France et UE)

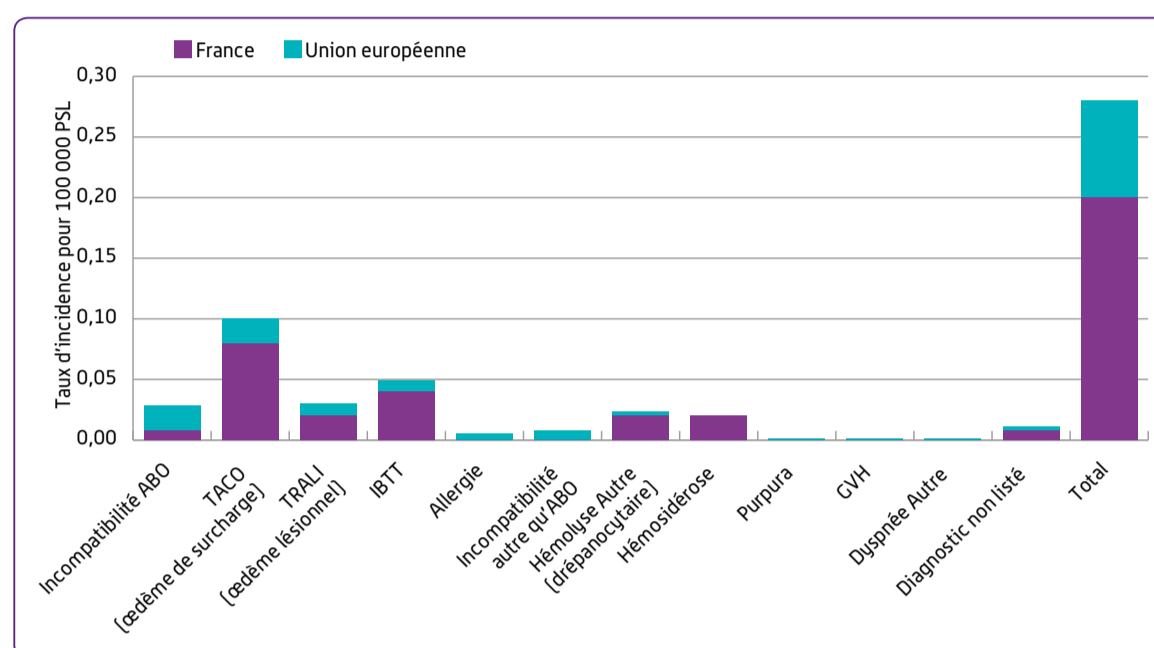


Figure 3. Incidence des décès selon la catégorie diagnostique, 2010-2013 (données France et UE)

Les figures 4 et 5 illustrent les évolutions 2010-2013 des déclarations de décès en France et dans l'UE.

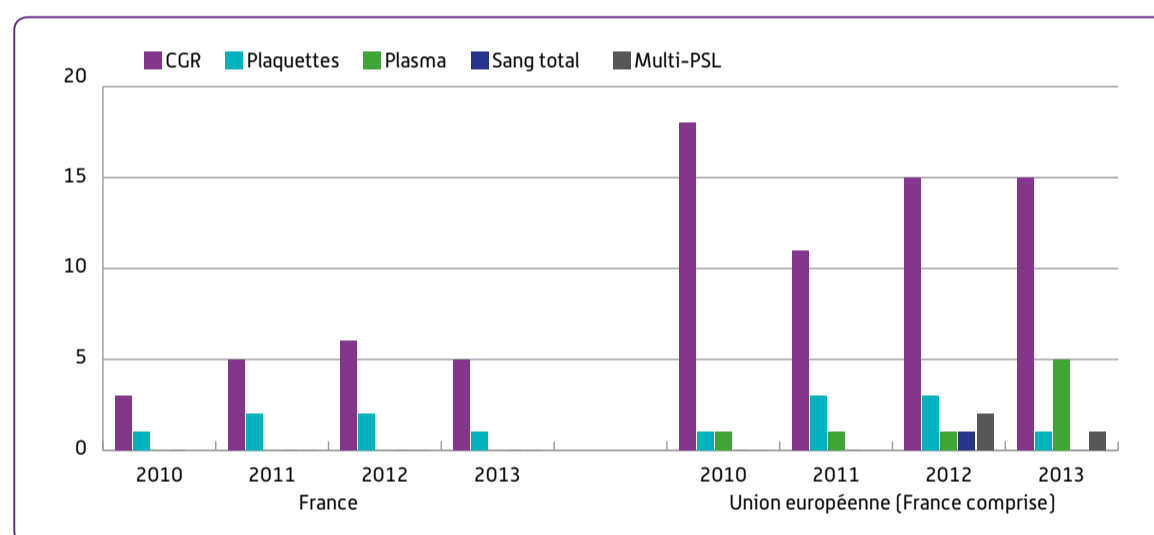


Figure 4. Nombre de décès déclarés d'imputabilité 2-3, par type de PSL, 2010-2013 (France et UE)

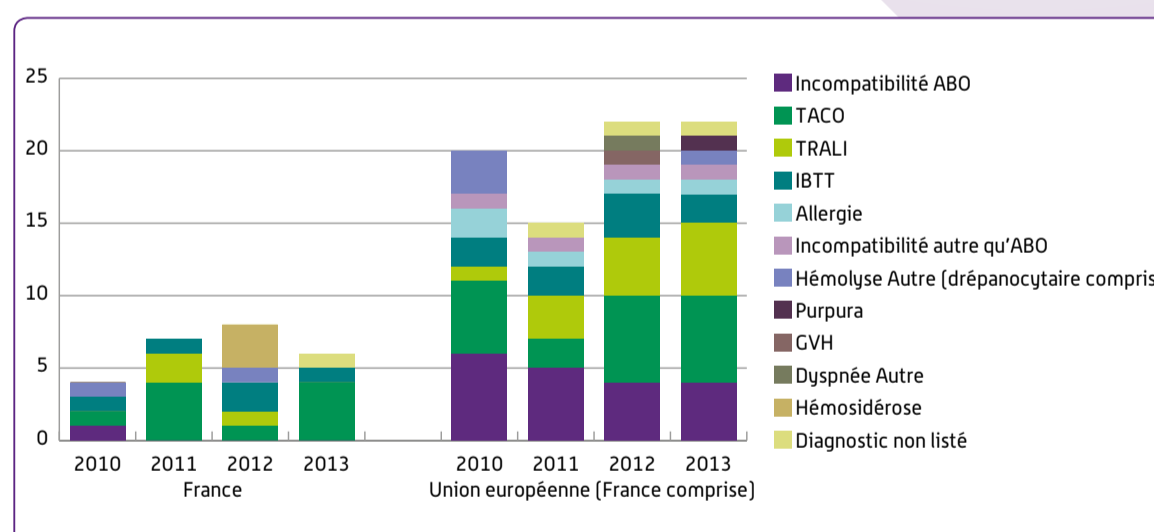


Figure 5. Nombre de décès déclarés d'imputabilité 2-3, par catégorie diagnostique, 2010-2013 (France et UE)

Il ressort de cette étude sur les décès que :

- le TACO est le principal diagnostic en cause en France (10) et dans l'UE (19) ;
- les diagnostics TACO, incompatibilités immunologiques ABO et non-ABO représentent plus de 53 % des causes de décès post-transfusionnels déclarés dans l'UE ;
- les diagnostics incompatibilité ABO, TRALI et Allergie sont en nette diminution en France, mais restent parmi les principaux diagnostics déclarés dans l'UE (respectivement 19, 13 et 5) ;
- le diagnostic IBTT reste stable sur la période étudiée ;
- aucun décès n'a été déclaré en France en lien avec une transfusion de plasma.

CONCLUSION

Les résultats observés montrent que le nombre de décès déclarés est stable en France et dans l'UE. Le constat du plus grand nombre de décès déclarés en lien avec les pratiques cliniques reste préoccupant.

Ces résultats devront être suivis sur une plus longue période, permettant de mieux appréhender l'effet de l'évolution des pratiques cliniques, s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue de la sécurité transfusionnelle.

Les auteurs remercient l'ensemble des acteurs du réseau d'hémovigilance français et européen, sans qui les données ayant permis cette étude, n'auraient pas été disponibles.