



ELSEVIER
MASSON

Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

www.em-consulte.com

TRANSFUSION
CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

Transfusion Clinique et Biologique 18 (2011) 26–35

Article original

Les infections bactériennes transmises par transfusion avec imputabilité 2 du PSL : analyse rétrospective de la base e-FIT de 2000 à 2007

Transfusion transmitted bacterial infectious (TTBI) with blood component accountability score 2: Retrospective analysis of the French e-fit database 2000–2007

A. Delbosc^{a,*}, B. Lafeuillade^b, R. Petermann^c, F. Eb^d, N. Ounnoughene^e

^a Hémovigilance, agence régionale de santé de Franche-Comté, 3, avenue Louise-Michel, 25044 Besançon cedex, France

^b Hémovigilance, EFS Rhône-Alpes, site de Grenoble, 29, avenue du Grésivaudan, 38701 La Tronche cedex, France

^c Direction des laboratoires et des contrôles, Afssaps, 143/147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis cedex, France

^d Laboratoire de bactériologie, hôpital Nord, CHU d'Amiens, place-Victor-Pauchet, 80054 Amiens, France

^e Unité d'hémovigilance, Afssaps, 143/147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis cedex, France

Résumé

But de l'étude. – Une infection bactérienne transmise par transfusion est un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, survenant au cours ou au décours d'une transfusion et dû à la présence de bactéries dans le produit sanguin labile. L'enquête clinique et biologique menée suite à la déclaration de suspicion d'infection bactérienne transmise par transfusion devrait permettre, soit d'affirmer l'imputabilité du produit sanguin labile dans la survenue de l'effet indésirable receveur (imputabilité 4), soit de l'exclure (imputabilité 0). Cependant, parmi 60 175 fiches d'effet indésirable receveur recensées sur la base e-Fit de 2000 à 2007, 143 sont classées en diagnostic d'infection bactérienne transmise par transfusion, dont 97 avec un score d'imputabilité 2 (possible). L'objectif de ce travail est d'analyser ces 97 fiches d'effet indésirable receveur et de rechercher les raisons qui ont amené les acteurs du réseau à ne pas affiner le degré d'imputabilité dans le sens d'une exclusion de l'origine transfusionnelle ou d'une confirmation diagnostique.

Méthode. – Au décours de sessions de lecture collective, chaque fiche d'effet indésirable receveur parmi les 97 extraites de la base de données e-Fit (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [Afssaps]) est ré-analysée au regard des critères de la grille d'imputabilité construite au préalable et proposée en annexe de la fiche technique d'infection bactérienne transmise par transfusion.

Résultats. – Parmi les 97 fiches d'effet indésirable receveur d'imputabilité 2 analysées : 12,4 % sont considérées « non analysables » et rejetées de l'étude ; 54 % sont reclassées en une autre catégorie diagnostique : réaction fébrile non hémolytique ($n=12$), diagnostic inconnu ($n=17$) ou pathologie infectieuse pré-existante et intercurrente du patient ($n=23$) ; souillure du produit sanguin labile ($n=9$) ; contamination rétrograde du produit sanguin labile ($n=5$). Enfin, seules 18,5 % des fiches d'effet indésirable receveur ($n=18$) ont été maintenues en diagnostic d'infection bactérienne transmise par transfusion « vrai » d'imputabilité 2, correspondant aux cas nos 2, 3 ou 4 de l'annexe de la fiche technique d'infection bactérienne transmise par transfusion. Soixante-dix pour cent des fiches d'effet indésirable receveur reclassées dans un autre diagnostic qu'une infection bactérienne transmise par transfusion avaient été déclarées entre 2000 et 2004. Afin d'améliorer l'approche diagnostique des suspicions d'infection bactérienne transmise par transfusion et de guider les acteurs du réseau d'hémovigilance dans les enquêtes menées suite à une suspicion d'infection bactérienne transmise par transfusion, le groupe propose des recommandations après analyse de chaque catégorie de fiches d'effet indésirable receveur.

Conclusion. – Les mesures d'amélioration prises dans le cadre du dispositif de déclaration d'hémovigilance ont permis de perfectionner la qualité des données en matière d'infection bactérienne transmise par transfusion. Des progrès restent à faire pour améliorer la documentation clinique et biologique permettant de préciser l'imputabilité d'un produit sanguin labile dans la survenue de cet effet indésirable redouté. Le suivi des déclarations de suspicions d'infection bactérienne transmise par transfusion par un groupe d'experts au niveau national reste préconisé.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Hémovigilance ; Infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) ; Fiche d'effet indésirable receveur (Feir) ; imputabilité

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : arlette.delbosc@ars.sante.fr (A. Delbosc).

Abstract

Purpose of the study. – Transfusion transmitted bacterial infection is an adverse reaction occurring in a patient during blood transfusion and due to the presence of bacteria in the blood component. For each transfusion transmitted bacterial infection suspicion, clinical and biological investigations should allow to either affirm the accountability of the transfused product in the occurrence of the infection (accountability score 4) or exclude it (accountability score 0). However, among 60,175 adverse reaction sheets extracted from the French e-FIT database (AFSSAPS), 143 are classified as transfusion transmitted bacterial infection diagnosis and 97 of them show a score of accountability 2 (possible). This study aims to analyze these 97 adverse reaction sheets and search for the reasons that led the haemovigilance network actors not to refine the degree of accountability in line with an exclusion or a confirmation of transfusion origin.

Method. – During collective reading sessions, each adverse reaction sheet among the 97 extracted was re-analyzed with an accountability criteria grid, built beforehand, and proposed in the technical guide sheet for transfusion transmitted bacterial infection (e-Fit AFSSAPS).

Results. – Among the 97 analyzed adverse reaction sheets with a score accountability of 2: 12.4 % were considered as “non-analysable”; 54% were reclassified in another diagnosis category: non haemolytic febrile reaction ($n = 12$), unknown diagnosis ($n = 17$); patient infection before transfusion ($n = 23$); blood component’s “smear” ($n = 9$); retrograde contamination of blood component ($n = 5$). Finally, only 18.5% adverse reaction sheets ($n = 18$) were maintained with a true diagnosis of transfusion transmitted bacterial infection an accountability score of 2. These cases were in agreement with those described in number 2, 3 or 4 in the annex sheet “Fiche Technique TTBI”. 70% of adverse reaction sheets reclassified under another diagnosis as transfusion transmitted bacterial infection had been declared between 2000 and 2004. In order to improve transfusion transmitted bacterial infection suspicions diagnosis approach and to guide the French haemovigilance network in the investigations following a transfusion transmitted bacterial infection suspicion, the group propose recommendations after each adverse reaction sheets category analysis.

Conclusion. – The improvement measures taken as part of the French haemovigilance declaration framework allowed to perfect the data quality of transfusion transmitted bacterial infection. Progresses are still to be made to improve clinical and biological declaration, in order to precise the accountability of a blood component in the occurrence of an adverse transfusion transmitted bacterial infection effect. Tracking transfusion transmitted bacterial infection notifications by a group of experts at the national level is still recommended.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Haemovigilance; Transfusion transmitted bacterial infectious (TTBI); Adverse reaction sheet (FEIR); Accountability

1. Introduction

Le signalement, puis la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur (EIR) de produit sanguin labile (PSL) est obligatoire pour tout professionnel de santé qui le constate ou en a connaissance (art. R. 1221-22 du Code de la santé publique). La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d’effet indésirable survenu chez un receveur (Feir) sont définis dans la décision du directeur de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 5 janvier 2007 [1].

Depuis la mise en place du système d’hémovigilance français en 1994, les données déclarées sur la base du gestion informatisée des incidents des fiches d’incidents transfusionnels (Gifit) mise en place par l’Agence française du sang (AFS) (Fig. 1) ont pointé des effets indésirables graves liés à des infections bactériennes transmises par transfusion jusque-là sous-estimées. Une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) est un EIR survenant au cours ou au décours d’une transfusion sanguine chez un receveur de PSL, dû à la présence de bactéries dans le produit.

Dès 2001, l’Afssaps a mis en place un groupe d’experts pluridisciplinaire pour analyser les suspicions d’IBTT déclarés et orienter les enquêtes afin d’obtenir pour chaque suspicion des explorations précises et complètes. Ce groupe de travail dénommé « Groupe de travail-validation des IBTT » est à l’origine de documents et de recommandations largement communiqués au réseau d’hémovigilance :

- la circulaire du 15 décembre 2003 « Conduite à tenir devant une suspicion d’IBTT » [2] ;

- la mise en place des laboratoires agréés dans le but d’harmoniser les techniques d’investigations microbiologiques de ces EIR, d’améliorer la qualité des résultats des investigations réalisées dans les conditions optimales ;
- l’élaboration d’un formulaire de recueil des informations relatives à l’EIR en complément de la Feir existante peu informative qui constituait le seul support de déclaration [3]. Ce formulaire réservé aux suspicions d’IBTT comporte deux parties, l’une sur laquelle sont colligées essentiellement les informations relatives aux données cliniques du receveur (états de la ligne veineuse et du patient, avant et pendant la transfusion...), l’autre portant sur les informations relatives au donneur et au matériel utilisé au cours du don. Cette deuxième partie est remplie par l’Établissement français du sang (EFS) ou le Centre de transfusion des armées (CTSA). Ce formulaire de recueil des données IBTT doit obligatoirement accompagner la Feir ;
- une grille pour l’analyse de l’imputabilité de la transfusion [4].

Au vu du nombre peu élevé de cas IBTT déclarés chaque année, seule une analyse sur une longue période d’observation permet de mesurer la tendance de l’évolution du nombre et, en particulier l’impact, lié aux recommandations apportées par le groupe d’experts et citées ci-dessus.

C’est pourquoi le groupe d’experts, sur proposition de la Commission nationale d’hémovigilance et en accord avec l’Afssaps, a décidé de procéder à l’analyse de toutes les Feir présentes sur la base e-FIT, validées et enquête terminée déclarées de 2000 à 2007.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1105365>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1105365>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)