

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT



Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018



Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Le nombre de FEIR enquête terminée déclaré dans e-FIT avec comme **diagnostic hémosidérose** en diagnostic principal et/ou en seconde orientation diagnostique du **01/01/2008 - 31/12/2016** , tout grade et toute imputabilité confondus, représente **moins de 2 % des EIR déclarés pendant cette même période**



Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Comme pour tous les EIR retardés **l'hémosidérose** post transfusionnelle ne peut être déclarée de grade 4, mais **doit être déclarée de grade 3 avec évolution vers le décès?**



Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

- Une étude de SFVTT-01 avait largement mobilisé le réseau des hémovigilants sur une période allant du 1/01/2009 au 31/12/2010
- La pertinence de cette étude avait été fondée sur les éléments suivants:
 - Sous déclaration de cet EIR qui ne représente que 0,35% des EIR déclarés au cours de la période 2000-2006 (étude du CHU de CAEN)
 - Morbi-mortalité de cet EIR non évaluée
 - Arrivée sur le marché d'un traitement optimisé - chélateurs oraux

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

En Novembre 2015 une actualisation de la fiche technique EIR Hémosidérose était publiée par l'ANSM. Dans ce document il est recommandé de rechercher une hémosidérose chez les patients polytransfusés ayant reçu plus de 20 CGR, hors contexte hémorragique.

Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Dans l'objectif de diagnostiquer les hémosidéroses post-transfusionnelles, cette fiche technique recommandait la démarche suivante :

- Identification, par le correspondant d'hémovigilance, des patients ayant reçu plus de 20 CGR :
 - par requête systématique sur le logiciel de traçabilité,
 - puis élimination des transfusions relevant d'un contexte chirurgical.

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

- Pour ces patients ciblés il est recommandé de rechercher des dosages de ferritine :
 - dans la base de données biologiques de l'ES,
 - dans le dossier clinique du patient.
- Et enfin d'analyser le dossier du patient et/ou des comptes-rendus, afin de repérer les événements intercurrents, notamment infectieux ou inflammatoires ou les traitements susceptibles de modifier l'appréciation des critères de l'hémosidérose post-transfusionnelle.

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Le nombre de FEIR enquête terminée déclaré dans e-FIT avec comme **diagnostic hémossidérose** en diagnostic principal et/ou en seconde orientation diagnostique du **01/01/2008 - 31/12/2016** , tout grade et toute imputabilité confondus, **sont au nombre de 1 265***, ce qui représente **1,78% des EIR déclarés pendant cette même période**

* CGR déclaré comme le plus probable à l'origine de la FEIR

Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018



Point des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles

Famille de PSL	Nombre de FEIR hémosidérose
CGR homologue	1 261
CGR autologue	4
Total des CGR	1 265
Plaquettes	1
Sang total	2
Total tout type de PSL	1 268

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Gravité	Nombre de FEIR	%
1	985	77,87%
2	258	20,40%
3	18	1,42%
4**	4**	0,32%**
Total	1 265	100%

**requalifié en grade 3 avec évolution vers le décès - comme pour tous les EIR retardés car causes multifactorielles/évolution de la pathologie-



Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

18 EIR en Grade 3**	2 sont en imputabilité 2 (probable)
	16 sont en imputabilité 3 (certaine)
(4 EIR en Grade 4)***	Tous sont en imputabilité 3 (certaine)

***Les grades 3 (et 4) sont des déclarations de FEIR hémossidéroses postérieures à 2010, année de changement du formulaire de déclaration avec 4 niveaux de gravité et 5 niveaux d'imputabilité (de 0 à 4). A noter requalification des grade 4 -pas grade 4 pour les EIR retardés-

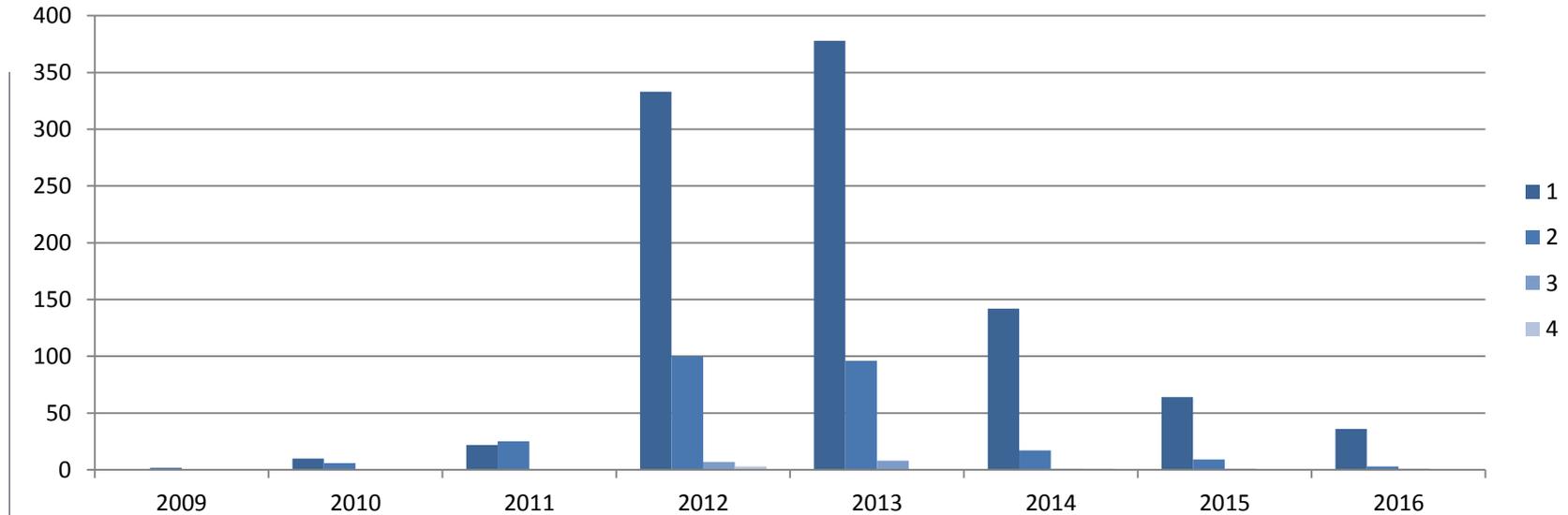
Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Année	Nombre de FEIR
2009	2
2010	16
2011	<u>47</u>
2012	443
2013	482
2014	161
2015	74
2016	<u>40</u>
Total de FEIR Hémosidérose	1 265

Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT



Répartition des différents niveaux de gravité par année

A noter requalification des grades 4 - pas de grade 4 pour les EIR retardés.

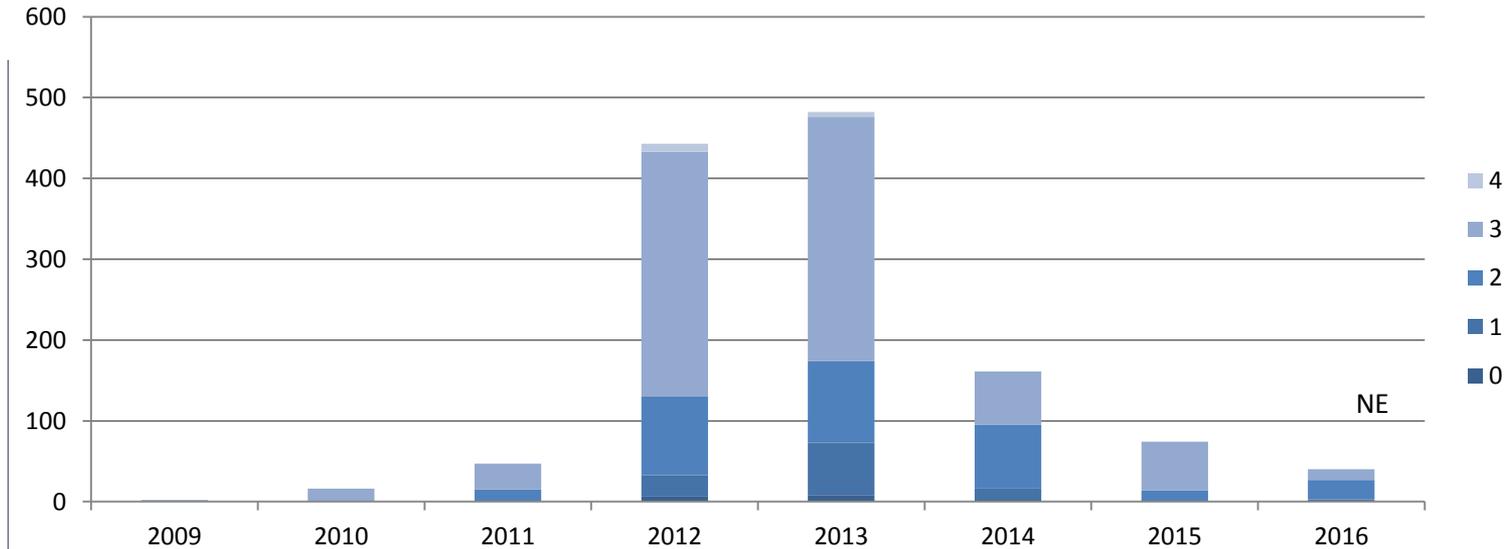
Dr Laure JONCA

CRH-ST Occitanie Ouest

Journée SFVTT du 18 mai 2018



Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT



Répartition des différents niveaux d'imputabilités par année

(NE,0 exclue,1 improbable,2 possible,3 probable, 4 certaine)

Dr Laure JONC

CRH-ST Occitanie Oveste

Journée SFVTT du 18 mai 2018



Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

- Au vu du calendrier de l'étude SFVTT-01 (1/01/2009 au 31/12/2010) impact avec effet retard sur les années 2012 et 2013
- Donc ces taux de déclarations sont directement liés au travail de l'étude - selon l'ANSM les taux régionaux sont très différents-

Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

- Malgré la sortie en novembre 2015 d'une FT ANSM Hémosidérose, qui explicite une CAT très précise et que je vous invite à relire, le taux de déclaration dans e-FIT continue de décroître en 2016, ce qui laisse présager une moindre vigilance du réseau.

Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

- D'où la question du président de la SFVTT:

faut-il relancer l'étude SFVTT sur les surcharges en fer post-transfusionnelles?

Points des déclarations des surcharges en fer post-transfusionnelles dans la base e-FIT

Merci de votre attention

Dr Laure JONCA
CRH-ST Occitanie Ouest
Journée SFVTT du 18 mai 2018