

RETOUR SUR LE TACO

n..eme épisode



Region de Bourgogne Franche Comté

1- Le problème « TACO » ré analysé au vu des données 2016 de l'Hémovigilance

Dr B.LAMY et tous ceux qui ont retroussé leurs manches avec lui

2- Suspicion de TACO de grade 4

Dr B.LAMY et Dr M.ORANGER

3- Le TACO ne se manifeste pas toujours pendant la transfusion

Dr V.VERGNE, B.TAUPENOT, C.HOUDELETTE



Region de Bourgogne Franche Comté

1- Le problème « TACO » ré analysé au vu des données 2016 de l'Hémovigilance

Dr B.LAMY

Médecin CRHST ARS BFC

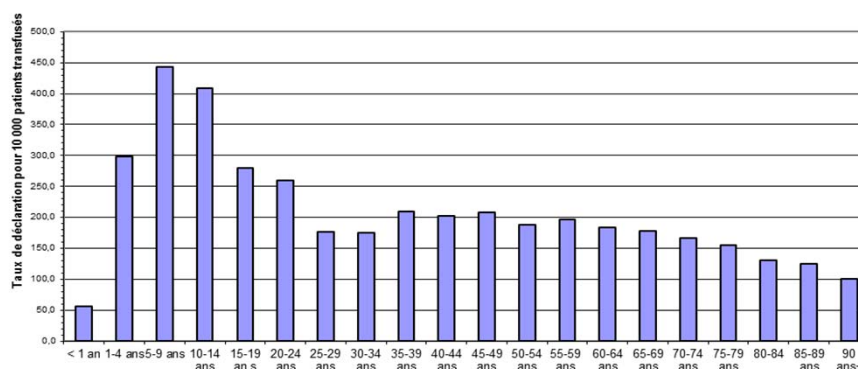
et tous ceux qui ont retroussé leurs manches avec lui



Région de Bourgogne Franche Comté

En 2016:

Le taux moyen de déclarations, au niveau national est de **264,8 EIR pour 100000 PSL cédés** et pour tout niveau d'enquête transfusionnelle
 Le taux moyen de déclaration des EIR est de **159,5 pour 10000 patients transfusés**.
 L'incidence la plus élevée est observée pour les patients âgés de moins de 20 ans



Région de Bourgogne Franche Comté

En 2016:

Ce schéma mérite d'être montré. **MERCI A VOUS TOUS** pour les patients concernés

Incidence des EIR déclarés (tout niveau d'enquête), par inter-région de déclaration, pour 100 000 PSL cédés, 2016



Taux d'EIR pour 100 000 PSL cédés

Outremer: [130-175]



Région de Bourgogne Franche Comté

Données 2016 ANSM

(Rapport 2016 en cours de validation pour publication)

Tableau 14 : Diagnostic des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016

Diagnostic	Imputabilité 1		Imputabilité 2		Imputabilité 3		Imputabilité 2+3		Total	
	N	% ligne	N	% ligne	N	% ligne	N	% col	N	% col
Allo-immunisation isolée	96	3,59%	800	29,32%	1 778	66,49%	2 578	55,83%	2 674	39,44%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 144	65,66%	575	32,95%	26	1,49%	601	13,01%	1 745	25,74%
Allergie	378	36,35%	546	52,50%	116	11,15%	662	14,34%	1 040	15,34%
Incompatibilité immunologique	89	25,87%	184	53,49%	71	20,64%	255	5,52%	344	5,03%
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	85	26,98%	179	56,83%	51	16,19%	230	4,98%	315	4,65%
Réaction hypertensive	72	35,29%	96	47,06%	36	17,65%	132	2,86%	204	3,01%



Région de Bourgogne Franche Comté

Données 2016 ANSM

(Rapport 2016 en cours de validation pour publication)

Tableau 14 : Diagnostic des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016

Diagnostic	Imputabilité 1		Imputabilité 2		Imputabilité 3		Imputabilité 2+3		Total	
	N	% ligne	N	% ligne	N	% ligne	N	% col	N	% col
Allo-immunisation isolée	96	3,55%	800	29,92%	1 778	66,45%	2 578	55,83%	2 674	39,44%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 144	65,56%	575	32,95%	26	1,49%	601	13,01%	1 745	25,74%
Allergie	378	36,35%	546	52,50%	116	11,15%	662	14,34%	1 040	15,34%
Incompatibilité immunologique	89	25,87%	184	53,49%	71	20,64%	255	5,52%	344	5,07%
Cedème pulmonaire de surcharge (TACO)	85	26,98%	179	56,83%	51	16,19%	230	4,98%	315	4,65%
Réaction hypertensive	72	35,29%	96	47,06%	36	17,65%	132	2,86%	204	3,01%

TACO 315 = 4,65 % des EIR

Réaction Hypertensive = 3,01 % des EIR



Région de Bourgogne Franche Comté

Données 2016 ANSM

(Rapport 2016 en cours de validation pour publication)

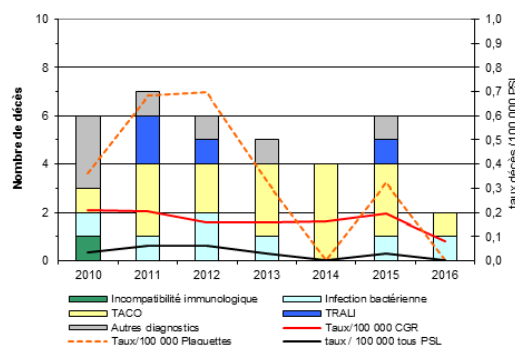
En 2016, **230 TACO d'imputabilité 2 ou 3** ont été déclarés, soit une incidence de **7,3 pour 100 000 PSL**. Les TACO non graves (grade 1 et grade 2) représentent 92 % des déclarations. Les EIR de grade 3 représentent moins de 8 % des déclarations. On compte un EIR de grade 4 déclaré

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR, soit une incidence de 8,6 pour 100 000 PSL, contre 3,1 et 1,6 pour 100 000 plasmas et plaquettes respectivement.



Région de Bourgogne Franche Comté

Figure 19 : Evolution des décès déclarés d'imputabilité probable ou certaine, par année de survenue, 2010-2016



En 2016 il n'y a que deux **décès d'imputabilité probable et certaine** dont l'un d'eux est **un EIR de type TACO**

Dans la période 2010-2016 le TACO représente la principale cause de décès (17 EIR soit 47 % des décès). A peu près un décès sur 2 n'est pas lié ni à la qualité, ni à la sécurité des PSL, mais plutôt aux bonnes pratiques



Region de Bourgogne Franche Comté

Au total, **70 EIR de grade 3 et d'imputabilité forte** (imputabilité probable à certaine) et d'enquête terminée sont déclarés en 2016, soit une incidence de **2,2 EIR pour 100 000 PSL cédés**.

Dans les EIR de grade 3 d'imputabilité forte (probable ou certaine) les **EIR de type TACO**, occupent la **deuxième place**

Tableau 17 : Répartition des diagnostics des EIR de grade 3 déclarés d'imputabilité 2 à 3 par PSL impliqué, 2016

Diagnostic	CGR	Plaquettes	Plasma	Total	Total %
Allergie	4	17	17	38	55,06%
Cédème pulmonaire de surcharge	16	2	0	18	26,09%
Cédème pulmonaire lésionnel	6	0	0	6	8,70%
Hémolyse drépanocytaire	2	0	0	2	2,90%
Incompatibilité immunologique	0	2	0	2	2,90%
Accidents métaboliques	1	0	0	1	1,45%
Inefficacité transfusionnelle	0	1	0	1	1,45%
Réaction hypotensive	1	0	0	1	1,45%
Total	30	22	17	69 *	100%
Taux / 100 000 PSL cédés	1,2	7,2	5,3	2,2	

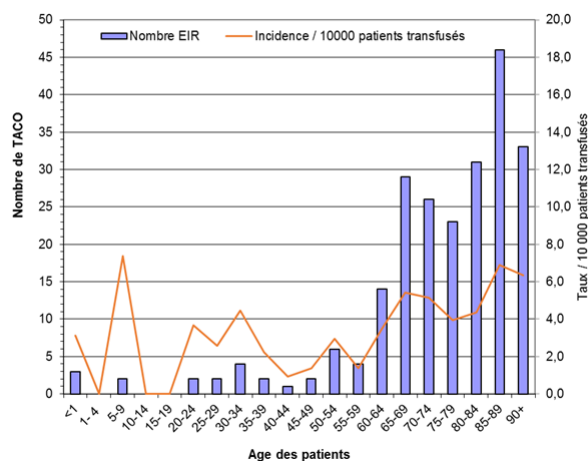
* 1 allergie suite à transfusion de sang total non comptabilisée dans les calculs soit 69 EIR analysés parmi les 70 EIR.



Region de Bourgogne Franche Comté

Les données suivantes sont essentielles

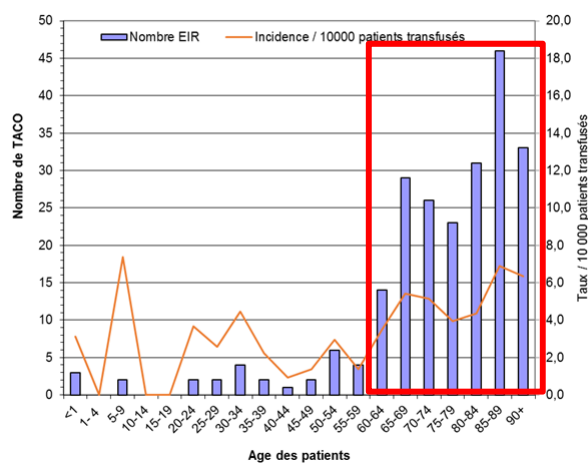
Figure 27 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2016



Region de Bourgogne Franche Comté

Les données suivantes sont essentielles

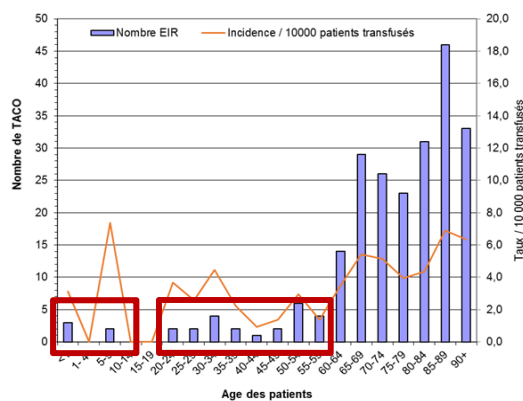
Figure 27 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2016



Region de Bourgogne Franche Comté

Les données suivantes sont essentielles

Figure 27 : Répartition des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 selon la classe d'âge des patients, 2016

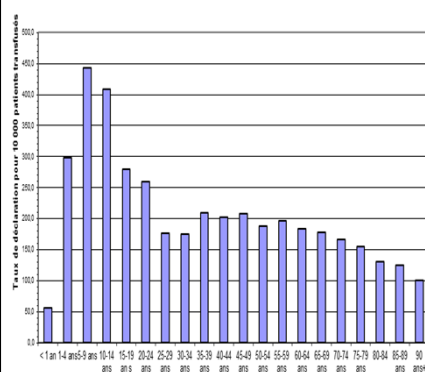


Ces deux zones ne doivent pas être « négligées » car les facteurs de risque sont plus souvent des problèmes de volume sanguin total, de vitesse de perfusion et de l'équilibre des « entrées sorties » liquidiennes.

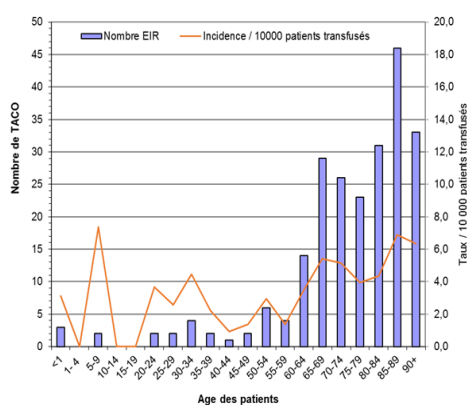


Région de Bourgogne Franche Comté

La comparaison suivante est intéressante



Données globales



Données TACO



Région de Bourgogne Franche Comté

Décès post-transfusionnels d'imputabilité possible, probable ou certaine, 2016

Cas n° 1 : Œdème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité possible

- ♦ Patient âgé de 90 ans, suivi pour syndrome myélodysplasique en soins palliatifs.
- ♦ Il présentait des antécédents cardiaques (HTA, cardiopathie ischémique, endartérectomie carotidienne) et d'insuffisance rénale chronique (IRC).
- ♦ Il a été admis aux urgences pour pneumopathie de la base droite traitée par antibiothérapie et transfusé avec 2 CGR pour anémie mal tolérée à 6,8 g/dL (après avis du cardiologue et de l'hématologue).
- ♦ La transfusion s'est faite en 5 heures.
- ♦ Trois quarts d'heure après la fin de la transfusion, est survenue une aggravation de la dyspnée préexistante mais sans tableau clinique franc d'OAP, avec une légère hypotension dans un contexte apyrétique.
- ♦ La SpO2 a été mesurée à 80 % et l'hémoglobine post-transfusion à 9 g/dL ; la créatinine sanguine à 269 mg/L, la Troponine à 13.4 microg/L, la bilirubine totale à 33 mg/L (B Libre = 25), la SGOT à 727 UI/L, la SGPT à 436 UI/L et la CRP à 90.mg/L
- ♦ Le patient est décédé quelques minutes plus tard dans un tableau de défaillance multi viscérale.



Region de Bourgogne Franche Comté

Cas n°4 : Œdème de surcharge post-transfusionnel (TACO), imputabilité probable

- ♦ Patiente âgée de 60 ans, suivie pour leucémie aiguë myéloblastique (LAM6) sous traitement VIDAZA. et hospitalisée au service d'hématologie pour la prise en charge de son aplasie post-chimiothérapie .
- ♦ Elle présentait un antécédent de cancer mammaire bilatéral en rechute, traité par chimio-radiothérapie et mastectomie bilatérale.
- ♦ Elle a été transfusée en soirée avec un CGR. 30 minutes après, elle a été retrouvée par l'infirmière en ACR. Le tableau clinique décrit était celui d'un OAP de surcharge massif.
- ♦ La patiente a été récupérée et transférée en réanimation. Un nombre important de solutés avait été administré au cours de la journée avec une balance des entrées/sorties positive (probable état de sub-OAP pré-transfusionnel).
- ♦ L'échographie transthoracique a montré des pressions du ventricule gauche élevées et une FEVG à 50 %. L'échographie des poumons a mis en évidence un épanchement pleural bilatéral et l'échographie abdominale une ascite de moyenne abondance.
- ♦ La patiente est décédée quelques jours plus tard malgré la thérapeutique mise en place.



Region de Bourgogne Franche Comté

« Un nombre important de solutés avait été administré au cours de la journée avec une balance des entrées/sorties positive »

Cet élément n'est pas encore assez souvent pris en compte dans la transfusion et en particulier dans la transfusion des patients à risque de TACO. Les services nationaux d'hémovigilance (et en particulier dans les pays Anglo Saxons), font plus souvent référence à ce facteur de risque



Région de Bourgogne Franche Comté

Comparaison 2015: 2016

Tableau 26 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2016

Gravité	Famille de PSL			Zone de graphique	%
	CGR	Plasma	Plaquettes		
Grade 1	102	6	0	108	46,96%
Grade 2	96	4	3	103	44,78%
Grade 3	16	0	2	18	7,83%
Grade 4	1	0	0	1	0,43%
Total	215	10	5	230	100%
Taux pour 100 000 PSL	8,6	3,1	1,6	7,3	

Tableau 24 : Nombre de TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3 et taux pour 100 000 PSL, 2015

Gravité	Famille de PSL			Effectif	Total	%
	CGR	Plasma	Plaquettes			
Grade 1	86	2	7	95		44,60%
Grade 2	81	2	1	84		39,44%
Grade 3	23	5	3	31		14,55%
Grade 4	3	0	0	3		1,41%
Total	193	9	11	213		100%
Taux pour 100 000 PSL	7,6	2,6	3,6	6,6		



Région de Bourgogne Franche Comté

La **moyenne d'âge** des patients faisant l'objet d'une déclaration de TACO d'imputabilité forte est estimée à **74,2 ans** (écart-type : 4,3).

Les patients âgés sont les plus représentés, en particulier dans les classes d'âge à partir de 80 ans. Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complications post-transfusionnelles chez les sujets âgés.

L'incidence des TACO déclarés pour 100 000 patients transfusés traduit en partie ces observations, l'incidence globale parmi les patients de moins de 30 ans étant deux fois plus faible que celle observée chez les patients âgés de 60 ans et plus (2,5 versus 5,1 EIR / 100 000 patients transfusés).



Région de Bourgogne Franche Comté

L'existence de transfusion antérieure n'est pas un facteur aggravant

Tableau 16 : Répartition des EIR selon qu'il ait eu transfusions multiples ou pas, d'imputabilité possible, probable ou certaine, enquête terminée, 2016

Diagnostic	Episodes transfusionnels multiples						Total général
	non		oui		inconnu ou NR		
	N	%	N	%	N	%	
Allo-immunisation isolée	1 632	61,03%	1 004	37,55%	38	1,42%	2 674
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1 649	94,50%	73	4,18%	23	1,32%	1 745
Allergie	978	94,04%	52	5,00%	10	0,96%	1 040
Incompatibilité immunologique	321	93,31%	18	5,23%	5	1,45%	344
Œdème pulmonaire de surcharge	293	93,02%	19	6,03%	3	0,95%	315
Réaction hypertensive	191	93,63%	12	5,88%	1	0,49%	204
Diagnostic non précisé	103	97,17%	2	1,89%	1	0,94%	106
Réaction hypotensive	75	97,40%	1	1,30%	1	1,30%	77



Région de Bourgogne Franche Comté

Ce que nous constatons aujourd'hui, c'est encore la partie émergée de l'iceberg mais le glaçon a déjà fondu grâce au travail de chacun

L'augmentation des TACO dans la population concernée n'a sans doute pas augmentée beaucoup mais c'est la déclaration des EIR qui s'est améliorée

**La recherche d'une connaissance de plus en plus exhaustive permet d'améliorer la définition du risque et des prises en charge de ces patients à risque
Nous ne sommes pas démunis devant ce risque:**



Region de Bourgogne Franche Comté

EIR - Diagnostic EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
10054308	Alto-immunisation isolée	139	0	0	0	139
10002218	Allergie	44	9	8	0	61
10044360	Incompatibilité immunologique	25	2	0	0	27
10044359	Réaction fibrine non hémolytique (RFNH)	14	0	0	0	14
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	1	4	0	0	5
90010002	Insuffisance transfusionnelle	5	0	0	0	5
90010003	Réaction hypertensive	3	0	0	0	3
10052235	Oedème pulmonaire isonnet	0	0	2	0	2
90010004	Réaction hypotensive	1	1	0	0	2
90009999	Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
90010001	Hémolyse disparocytare	0	0	1	0	1
99999999	Diagnostic non testé	1	0	0	0	1

2015
6 OAP
surcharge

EIR - Diagnostic EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
10054308	Alto-immunisation isolée	223	1	0	0	224
10002218	Allergie	17	7	0	0	24
10044360	Incompatibilité immunologique	19	1	0	0	20
10044359	Réaction fibrine non hémolytique (RFNH)	19	0	0	0	19
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	4	10	1	0	15
90010003	Réaction hypertensive	10	0	0	0	10
10019024	Hémolysée	3	0	0	0	3
99999999	Diagnostic non testé	3	0	0	0	3
90009999	Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
90010004	Réaction hypotensive	1	0	0	0	1

2016
15 OAP
surcharge

Voilà pourquoi on peut vous dire merci



Region de Bourgogne Franche Comté

ERR - Diagnostic: ERR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ERR tous grades
10054308	Alto-immunisation isolée	139	0	0	0	139
10002218	Allergie	44	9	8	0	61
10044360	Incompatibilité immunologique	25	2	0	0	27
10044359	Réaction fibrine non hémolytique (RFNH)	14	0	0	0	14
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	1	4	0	0	5
90010002	Inefficacité transfusionnelle	5	0	0	0	5
90010003	Réaction hypertensive	3	0	0	0	3
10052235	Oedème pulmonaire léisonnel	0	0	2	0	2
90010004	Réaction hypotensive	1	1	0	0	2
90009999	Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
90010001	Hémolyse dipancocytaire	0	0	1	0	1
99999999	Diagnostic non listé	1	0	0	0	1


2015
3 Réactions hypertensive

ERR - Diagnostic: ERR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ERR tous grades
10054308	Alto-immunisation isolée	223	1	0	0	224
10002218	Allergie	17	7	0	0	24
10044360	Incompatibilité immunologique	19	1	0	0	20
10044359	Réaction fibrine non hémolytique (RFNH)	19	0	0	0	19
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	4	10	1	0	15
90010003	Réaction hypertensive	10	0	0	0	10
10019024	Hémolysée	3	0	0	0	3
99999999	Diagnostic non listé	3	0	0	0	3
90009999	Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
90010004	Réaction hypotensive	1	0	0	0	1

2016
10 Réactions hypertensive

Voilà pourquoi on peut vous dire merci

 Agence Régionale de Santé

Region de Bourgogne Franche Comté

ERR - Diagnostic: ERR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ERR tous grades
10054308	Alto-immunisation isolée	139	0	0	0	139
10002218	Allergie	44	9	8	0	61
10044360	Incompatibilité immunologique	25	2	0	0	27
10044359	Réaction fibrine non hémolytique (RFNH)	14	0	0	0	14
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	1	4	0	0	5
90010002	Inefficacité transfusionnelle	5	0	0	0	5
90010003	Réaction hypertensive	3	0	0	0	3
10052235	Oedème pulmonaire léisonnel	0	0	2	0	2
90010004	Réaction hypotensive	1	1	0	0	2
90009999	Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
90010001	Hémolyse dipancocytaire	0	0	1	0	1
99999999	Diagnostic non listé	1	0	0	0	1


2015
2 Réactions hypotensive

ERR - Diagnostic: ERR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ERR tous grades
10054308	Alto-immunisation isolée	223	1	0	0	224
10002218	Allergie	17	7	0	0	24
10044360	Incompatibilité immunologique	19	1	0	0	20
10044359	Réaction fibrine non hémolytique (RFNH)	19	0	0	0	19
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	4	10	1	0	15
90010003	Réaction hypertensive	10	0	0	0	10
10019024	Hémolysée	3	0	0	0	3
99999999	Diagnostic non listé	3	0	0	0	3
90009999	Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
90010004	Réaction hypotensive	1	0	0	0	1

2015
1 Réaction hypotensive

Voilà pourquoi on peut vous dire merci

 Agence Régionale de Santé

Region de Bourgogne Franche Comté

Pour rappel, il existe des recommandations de prévention de survenue des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnel (TACO).

Ces recommandations ont fait l'objet d'un rapport publié par l'ANSM en septembre 2013 et d'une publication de la Haute autorité de santé (HAS) en novembre 2014 dans le cadre des recommandations relatives à la transfusion des concentrés de globules rouges (CGR



Region de Bourgogne Franche Comté

Pour mémoire :

Les patients à risque de TACO sont les patients :

- * âgés de plus de 70 ans (rapport ANSM) ou de plus de 80 ans (recommandations HAS)**
- * et /ou présentant une altération de la fonction systolique et/ou diastolique du ventricule gauche, un rétrécissement aortique ou mitral serré, ce d'autant plus qu'il existe un ou des facteur(s) de risque surajouté(s) tel(s) que l'hypertension artérielle, fibrillation atriale rapide, insuffisance rénale aiguë ou chronique, bilan hydro-sodé positif et syndrome infectieux récent.**



Region de Bourgogne Franche Comté

Quelques règles simples à respecter diminuent les risque de survenue

La transfusion de CGR chez un patient ayant une anémie chronique doit être prescrite unité par unité.+++



Region de Bourgogne Franche Comté

Quelques règles simples à respecter diminuent les risque de survenue

Après chaque transfusion d'un CGR en dehors d'un contexte hémorragique, la situation du patient doit être réévaluée.



Region de Bourgogne Franche Comté

Quelques règles simples à respecter diminuent les risque de survenue

Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul CGR à la fois lorsque la tolérance du patient à la transfusion n'est pas connue. Le taux d'hémoglobine est alors contrôlé avant toute nouvelle prescription de CGR pour discuter une éventuelle nouvelle transfusion.



Region de Bourgogne Franche Comté

Quelques règles simples à respecter diminuent les risque de survenue

Parmi les 230 TACO déclarés en 2016 d'imputabilité forte, 154 (67 %) sont survenus à l'occasion d'une transfusion de CGR chez des patients dont l'âge était supérieur à 70 ans.

L'analyse de ces 154 TACO montre que dans **62 cas (40 %), les recommandations n'ont pas été respectées**, au vu du profil des patients, concernant un ou plusieurs critères que sont :

- le nombre de CGR transfusés simultanément : transfusion de 2 CGR ou plus à la fois au lieu d'un seul CGR
- et/ou la durée de la transfusion : durée trop courte, débit de transfusion trop rapide
- et/ou l'évaluation clinique du patient après la transfusion du 1er CGR : il n'y a eu que peu ou pas d'évaluation.

Ci-après sont présentés les EIR de type TACO déclarés d'imputabilité forte concernant les 62 patients âgés de plus de 70 ans et pour lesquels les recommandations de prévention ont été insuffisamment ou pas du tout appliquées.



Region de Bourgogne Franche Comté

**Alors que devons nous faire pour avancer, « tirer » sur les
mauvais ou bien réfléchir d'abord ?
J'ai toujours privilégié la deuxième approche alors je ne vais
pas changer.
Mais la sécurité de nos patients c'est l'affaire de tous
Et je ne voudrais pas.....**

**Je ne voudrais pas repartir comme lui en fredonnant
« I am a poor lone some CRHST Doctor**



Region de Bourgogne Franche Comté



**Merci à tous,
Les soignants et les praticiens,
Les responsables qualités?
Le TACO est l'affaire de tous.
Sans oublier un petit merci à Luky Luke et Morris.
Quand la journée est finie, une petite BD ne fait pas de mal**



Region de Bourgogne Franche Comté