

# Oedème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel Transfusion-associated circulatory overload (TACO)

## Analyse des données sur la période 2016-2018

**D K BOUDJEDIR**  
Référent national des EIR post-transfusionnels  
ANSM

20 ème journée régionale d'IDF, 06 juin 2019

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# INTRODUCTION (1)

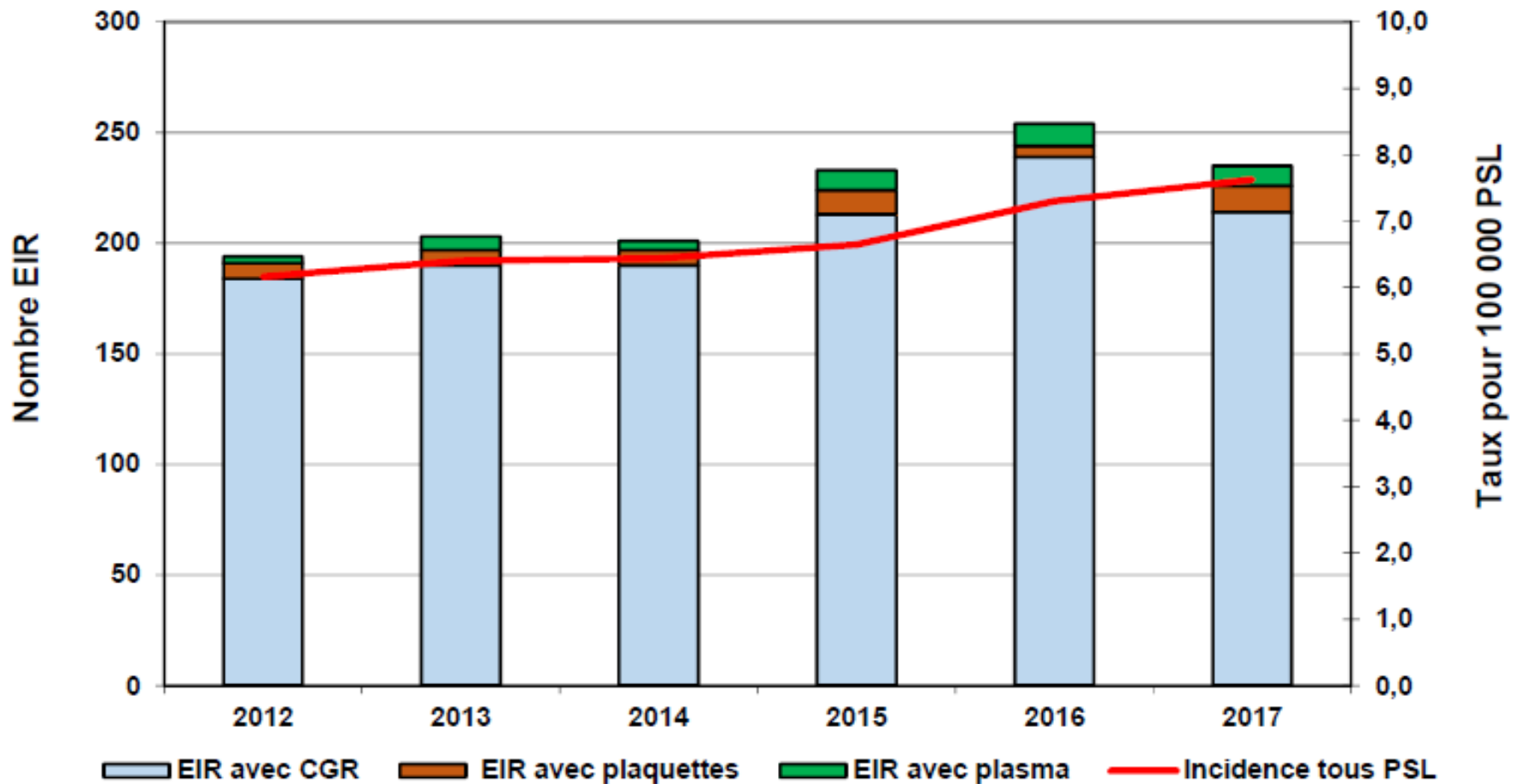
- ◆ Le TACO est un effet indésirable receveur (EIR) post-transfusionnel qui survient au cours ou décours immédiat d'une transfusion ( $\leq 6$ H, voir  $\leq 12$  H).
- ◆ C'est le troisième EIR immédiat le plus déclaré en hémovigilance.
- ◆ Il n'est pas lié à la qualité intrinsèque et/ou la sécurité du PSL mais aux pratiques cliniques et/ou à l'organisation des structures de soins.

**Tableau 15 : Taux de déclaration des EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine, par diagnostic et famille de PSL, enquête terminée, 2017**

Diagnostic	Nombre EIR pris en compte	Taux /100 000 PSL cédés			
		Tous PSL	CGR	Plaquettes	Plasma
Allo-immunisation isolée	3216	104,3	118,2	97,1	3,2
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1778	57,7	61,2	83,8	4,8
Allergie	1038	33,7	9,2	156	105
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	313	10,2	11,4	6,5	3,8

# INTRODUCTION (2)

Figure 27 : Evolution des TACO déclarés d'imputabilité 2 à 3, 2012-2017



# INTRODUCTION (3)

- ◆ Sur la période 2010-2016, le TACO représente le principal diagnostic mis en cause dans les grades 4 déclarés en France,  $n = 17/35$  (imputabilité forte).
- ◆ Il est le second diagnostic déclaré dans l'union européenne (hors France),  $n = 24/111$  (II ABO,  $n = 36/111$ ).

# TACO et sécurité transfusionnelle

RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

## Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications alternatives

Méthode Recommandations pour la pratique clinique

RECOMMANDATIONS

Novembre 2014

# Rapport ANSM, Septembre 2013

## *Identifier les patients et les circonstances à risque*

- patients de plus de 70 ans,
- patients avec altération de la fonction systolique et/ou diastolique du ventricule gauche,
- rétrécissement aortique ou mitral serré,
- hypertension artérielle, fibrillation atriale rapide,
- insuffisance rénale aiguë ou chronique,
- bilan hydro-sodé positif,
- syndrome infectieux récent.

# Rapport ANSM, Septembre 2013

## *Prescrire chez les patients à risque*

- ❑ La transfusion de concentrés de globules rouges chez un patient ayant une anémie chronique doit être prescrite unité par unité.
- ❑ Il est important de prendre en compte le poids du patient.
- ❑ Après chaque transfusion d'un concentré de globules rouges en dehors d'un contexte hémorragique, la situation du patient doit être réévaluée. Le deuxième concentré de globules rouges est, soit transfusé le lendemain, soit en fonction du taux d'hémoglobine et de la tolérance le jour même.



# Rapport ANSM, Septembre 2013

## Surveiller chaque patient transfusé

- ❑ La mesure de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque, de la température et de la fréquence respiratoire, voire de la saturation en O<sub>2</sub> doivent être faites juste avant la pose de la poche, dans les 15 premières minutes puis selon un rythme à définir et enfin à la fin de la transfusion.
- ❑ L'autorisation de sortie d'une hospitalisation ambulatoire doit être délivrée par un médecin.
- ❑ Les patients recevant une transfusion ambulatoire devront être informés des premiers signes d'alerte et de la conduite à tenir pour obtenir l'assistance médicale nécessaire.

# Reco HAS novembre 2014

## 15. Gériatrie (âge > 80 ans)

Un âge supérieur à 80 ans n'est pas une contre-indication à la transfusion : les indications sont les mêmes qu'en population générale. Le risque de surcharge volémique est accru

**AE**

Les seuils suivants sont recommandés :

- 7 g/dl en l'absence d'insuffisance cardiaque ou coronarienne et de mauvaise tolérance clinique ;
- 8 g/dl chez les patients insuffisants cardiaques ou coronariens,
- 10 g/dl en cas de mauvaise tolérance clinique.

# Reco HAS novembre 2014

Les patients à risque élevé peuvent être dépistés en amont de la transfusion, en particulier les patients de plus de 80 ans, ceux présentant une hypertension artérielle, une altération de la fonction systolique ou diastolique du ventricule gauche, une valvulopathie sévère, une fibrillation atriale rapide, une surcharge hydro-sodée, une insuffisance rénale chronique sévère ou un syndrome infectieux récent.

# Reco HAS novembre 2014

**AE**

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.

Il n'est pas recommandé d'associer préventivement un diurétique à la transfusion.

Il est recommandé de surveiller, outre les paramètres habituels (fréquence cardiaque, pression artérielle, température), la fréquence respiratoire et, si possible, la saturation en oxygène, pendant la transfusion à intervalles réguliers de 15 à 30 minutes, et jusqu'à 1 à 2 heures après la transfusion.

En cas de transfusion en hôpital de jour, il est recommandé que l'autorisation de sortie soit délivrée par un médecin, après information du patient et de son entourage des symptômes d'alerte de l'œdème aigu du poumon (dyspnée, toux, douleur thoracique...).

# Objectifs et méthode

## ➤ Objectifs :

- Etude rétrospective sur les TACO déclarés entre 2016-2018 en France (étude descriptive) chez les sujets âgés  $\geq 70$  ans lors d'une transfusion de CGR pour anémie chronique.
- Evaluation de l'impact des reco dans la réduction du TACO chez cette population

## ➤ Méthode :

### 1- Extraction de données à partir de la base e-FIT (n=431) :

- Année de déclaration : du 01/01/2016 au 31/12/2018, enquête terminée
- Orientation diagnostique : œdème pulmonaire de surcharge
- Grade  $\geq 2$
- Imputabilité forte (2,3)

### 2- Ont été retenus les fiches présentant les critères suivants (n= 259) :

- sujet  $\geq 70$  ans
- transfusé dans le cadre d'une anémie chronique par un ou des CGR (exclusion des transfusions dans un contexte d'urgence ou d'hémorragie aiguë).

# RESULTATS (1)

## TACO 2016-2018

### National

- ◆ Nbre de déclaration, n= 259 (60%)
- ◆ Age : 70 à 98 ans
- ◆ Sexe : F = 143 / M= 116
- ◆ CGR transfusés =1, n= 140
- ◆ CGR transfusés  $\geq 2$ , n= 119 (46%)

### IDF

- ◆ n= 27
- ◆ Age : 70 à 97 ans
- ◆ Sexe : F = 13 / M= 14
- ◆ CGR transfusés =1, n= 16
- ◆ CGR transfusés  $\geq 2$ , n=11(41%)

# RESULTATS (2)

## TACO 2016-2018

431

- G 2-4
- I 2-3



259

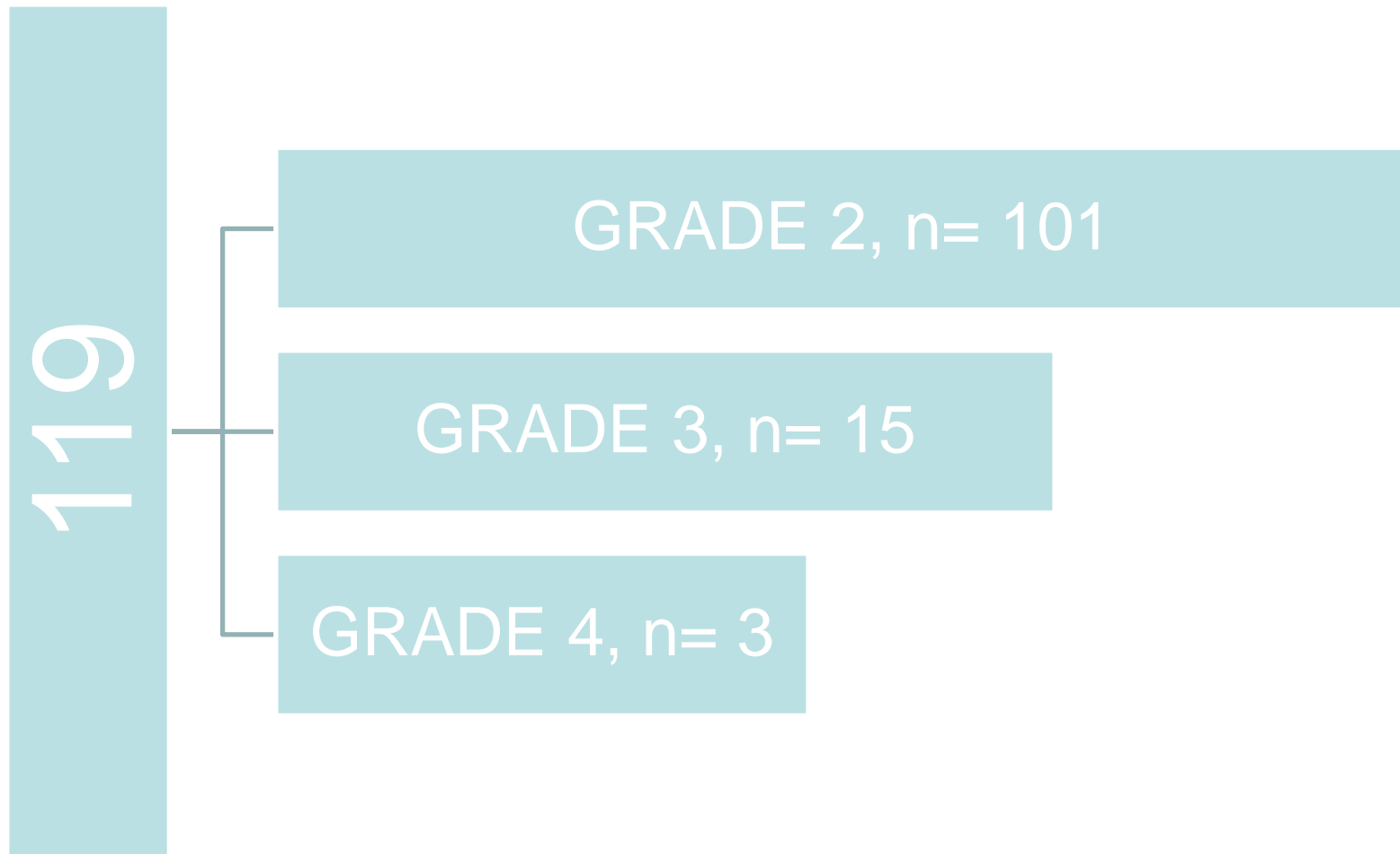
- 60%
- Âge  $\geq$  70 ANS
- Anémie chronique



119

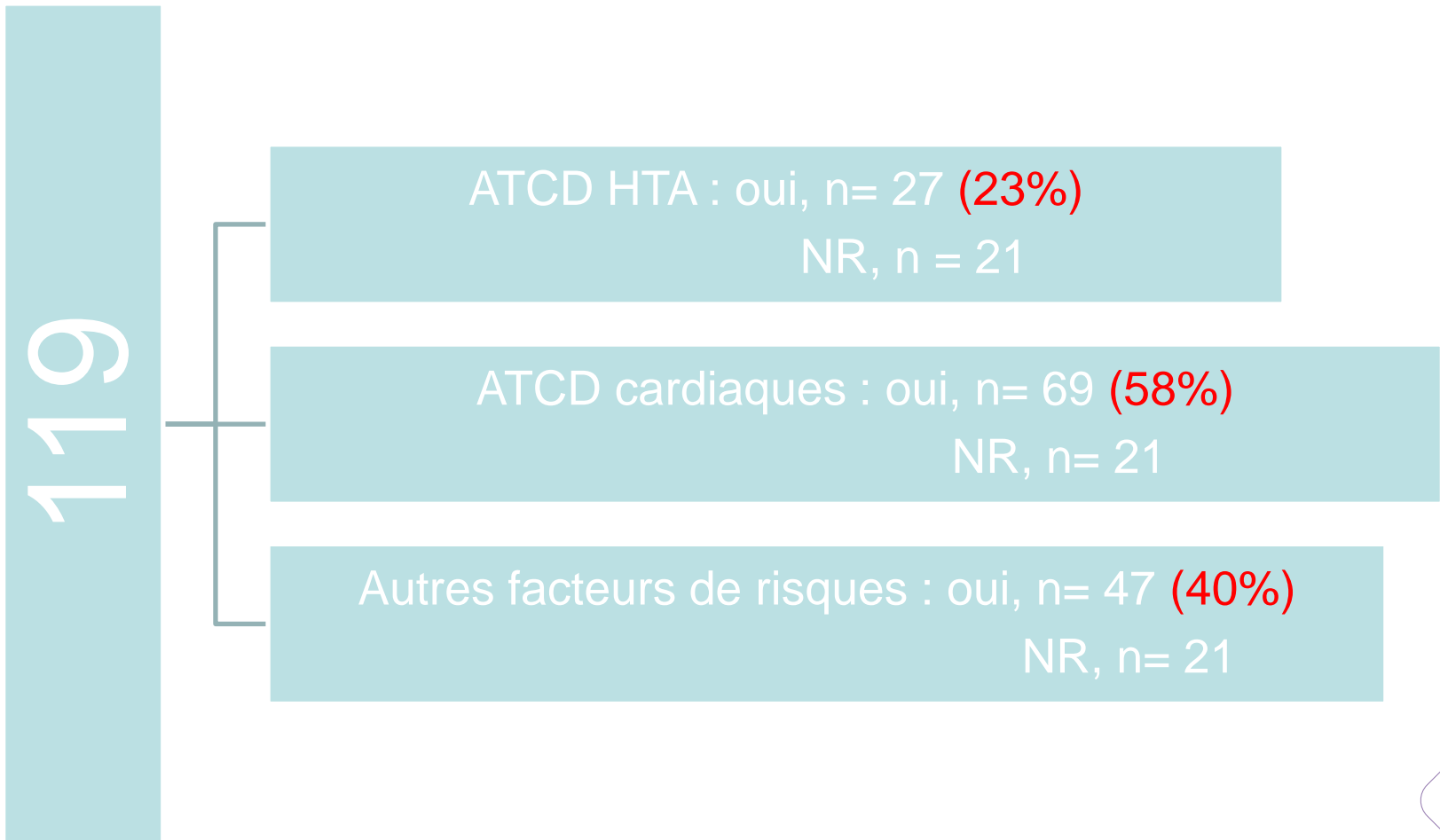
- 28% (46%)
- CGR  $\geq$  2

# RESULTATS (3)

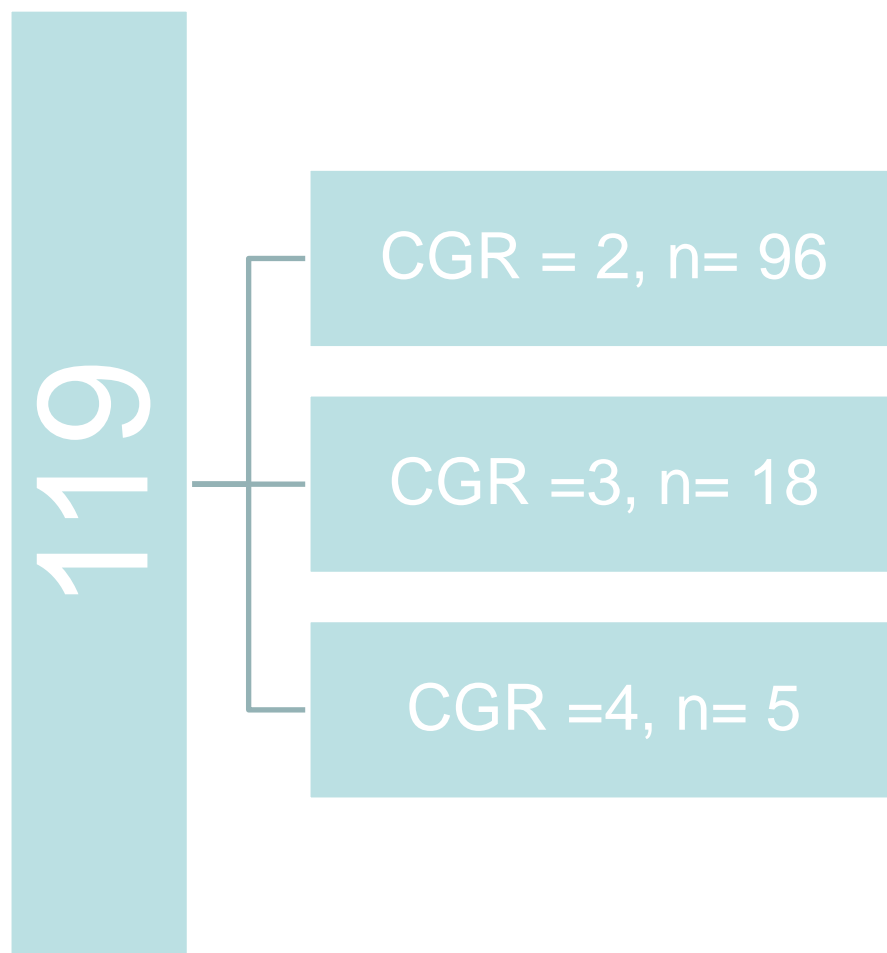




# RESULTATS (4)



# RESULTATS (4)



# RESULTATS (5)

Durée de la transfusion d'un culot > 1 H 30, n= 82

Durée de la transfusion d'un culot  $\leq$  1 H 30, n= 37

- 2 culots entre 1 h 35 et 1h 45 (n=2)
- 2 culots entre 2h et 2h 40 ( n=9)
- 3 culots entre 3 h et 4h (n=3)
- 4 culots en 4h (n=1)

# RESULTATS (6)

- Evaluation clinique après 1<sup>er</sup> CGR, n= 2
- L'Hb post-transfusionnelle > 11g/dl, n= 9 (12,6 g/dl !)
- Poids : 39 kg (3 culots, n=1) ; 42 à 52 kg ( 2 culots, n=4)
- Le TACO est survenu au cours du second CGR, n= 31 et au cours du 3<sup>ème</sup> culot, n= 5

# Conclusions (1)

- ◆ Un TACO sur 2 survenu chez un sujet  $\geq 70$  ans, transfusé dans le cadre d'une anémie chronique aurait pu être évité. Comment ?
  - Identification des patients et des circonstances à risque de survenue d'un TACO ;
  - Transfusion fractionnée avec prise en compte du poids du patient ;
  - Prescription et le respect du débit de transfusion ;
  - Surveillance du patient et évaluation post-transfusionnelle CGR par CGR.

# Conclusions (2)

## Actions à mener

- ◆ La complétude des données des déclarations est nécessaire à l'évaluation des TACO ( ATCD, poids, taux d'Hb post-T, durée de la transfusion d'un culot, évaluation après 1<sup>er</sup> culot ou pas, ....).
- ◆ La sensibilisation du personnel soignant à la déclaration du TACO est une action importante à mener.
- ◆ Sensibilisation du personnel soignant afin de travailler ensemble à la réduction de l'incidence du TACO.
- ◆ Formation, information du personnel soignant (nouveaux internes, IDE, ...) sur les mesures de réduction du risque TACO chez les sujets âgés (notamment, il faut réduire les formes graves).

# Au réseau d'hémovigilance

