

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

Dr SILVANA LEO-KODELI CRH

Journée SFVTT du 18 mai 2018



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

POUR :

- Impact fort de l'étude sur la déclaration de cet EIR post transfusionnel qui a mobilisé l'ensemble du réseau d'hémovigilance à tous ses échelons (local, régional, national), impact inconnu sur la prise en charge
- Maladie silencieuse qui nécessite une vigilance préventive qui relève effectivement bien des compétences de l'ensemble des acteurs du réseau d'hémovigilance



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

Pour :

- Ce dispositif de veille et d'alerte permet de prendre en charge de manière préventive la population de patients nécessitant des supports transfusionnels réguliers pour lesquels la morbi-mortalité de l'hémosidérose est parfois peu prise en compte dans le cadre du suivi transfusionnel (c'est le plus souvent le cas des patients porteur de myélodysplasie)
- Quand le signalement et la déclaration sont réalisés, les explorations sont peu invasives et des médicaments sont disponibles , efficaces.
- Si la prise en charge préventive est simple, il n'en est pas de même des complications (hépatiques, cardiaques, et endocriniennes..)

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

Pour :

Existence de :

- Mesures directes et indirectes d'évaluation pondérale du stock performantes
 - PBH, IRM, Ferritinémie,...
- Chélateurs du fer : différentes molécules sont disponibles sur le marché
 - Déférasirox (EXJADE)
 - Défériprone (FERRIPROX)
 - Déféroxamine (DESFERAL)
 - Leur efficacité par élimination urinaire ou dans les selles est confirmée, tolérance acceptable
 - Déférasirox en 1^{ère} ligne, traitement alternatif si intolérance



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

Pour :

Etude SFVTT 01

- étude **rétrospective** sur la période de 1.1.2009-31.12.2010
- Les **objectifs** de l'étude SFVTT :
 - Apporter une approche épidémiologique de la surcharge en fer post-transfusionnelle en France
 - Positionner le réseau d'hémovigilance en tant qu'acteur de sa détection en utilisant le système e-fit
 - Préparer l'organisation de la recherche et de la notification de cet effet secondaire



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

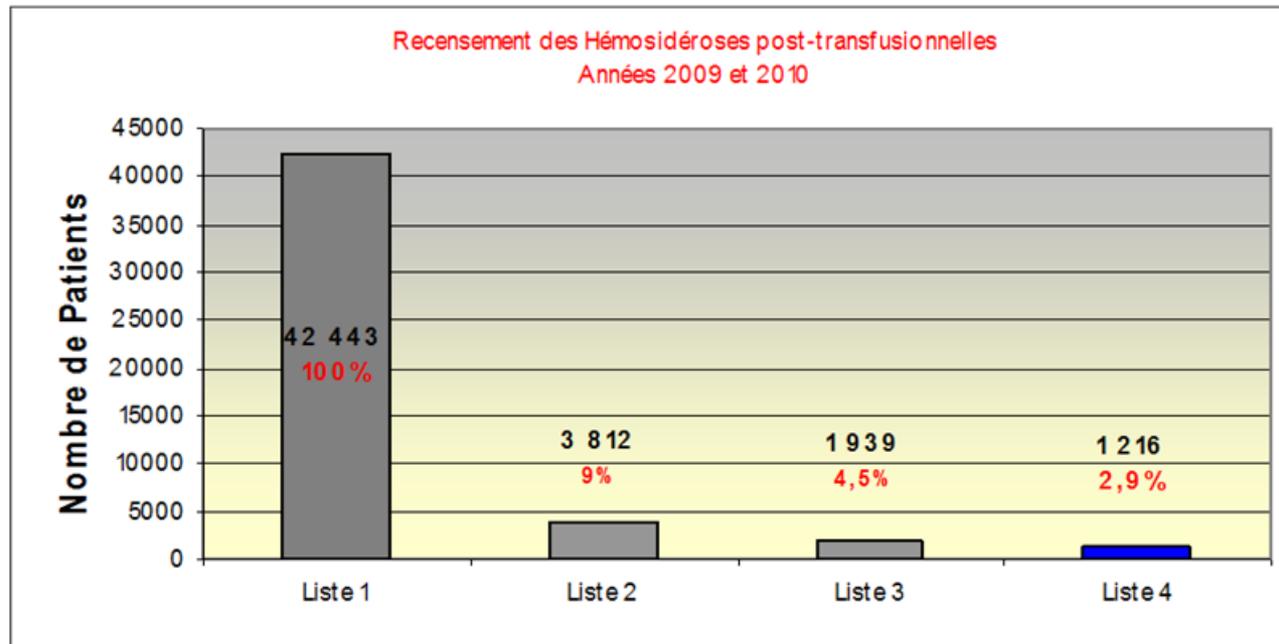
Faut-il relancer l'étude SFVTT sur les surcharges en fer post-transfusionnelles?

- **Déroulement de l'étude SFVTT**

- Août 2011 - Rédaction du *protocole* d'étude
 - * *acteurs* - CHV des ES
 - * *pathologies* hématologiques - code [CIM-10](#)
 - * *période* - 1/1/2009 – 31/12/2010
- *Diffusion*, sensibilisation
 - * Site SFVTT, bulletin ANSM, réunions GHCOH, CRH
- *Recherche et sélection* des patients avec l'aide du DIM et des EFS
- *Enregistrements*
 - * sur le site de la SFVTT puis
 - * rédaction des FEIR sur l'application *e-fit* de l'ANSM (cf. Fiche technique Hémosidérose – AFSSPS)
- Récupération et *analyse* des données de la SFVTT et de l'ANSM

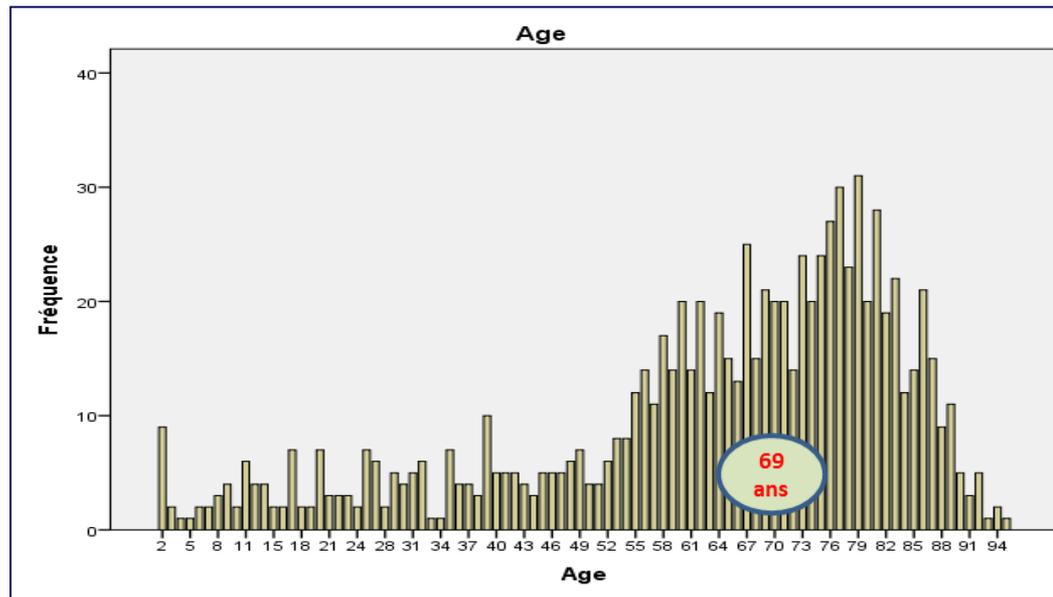
Faut-il relancer l'étude SFVTT sur les surcharges en fer post-transfusionnelles?

- 1. Résultats des enregistrements sur le **site de la SFVTT** :
 - Participation de **40 ES** (24 CH, 10 CHU, 2 CHR, 4 ES privés)
 - 42443** patients hospitalisés pour hémopathies à risque de transfusions répétées
 - 9%** ont reçu 20 CGR ou plus dans la période définie
 - 51%** des patients transfusés ≥ 20 CGR ont un dosage de ferritinémie
 - dans **63%** de cas elle est ≥ 1000 ng/ml → Surcharge en fer post-transfusionnelle possible



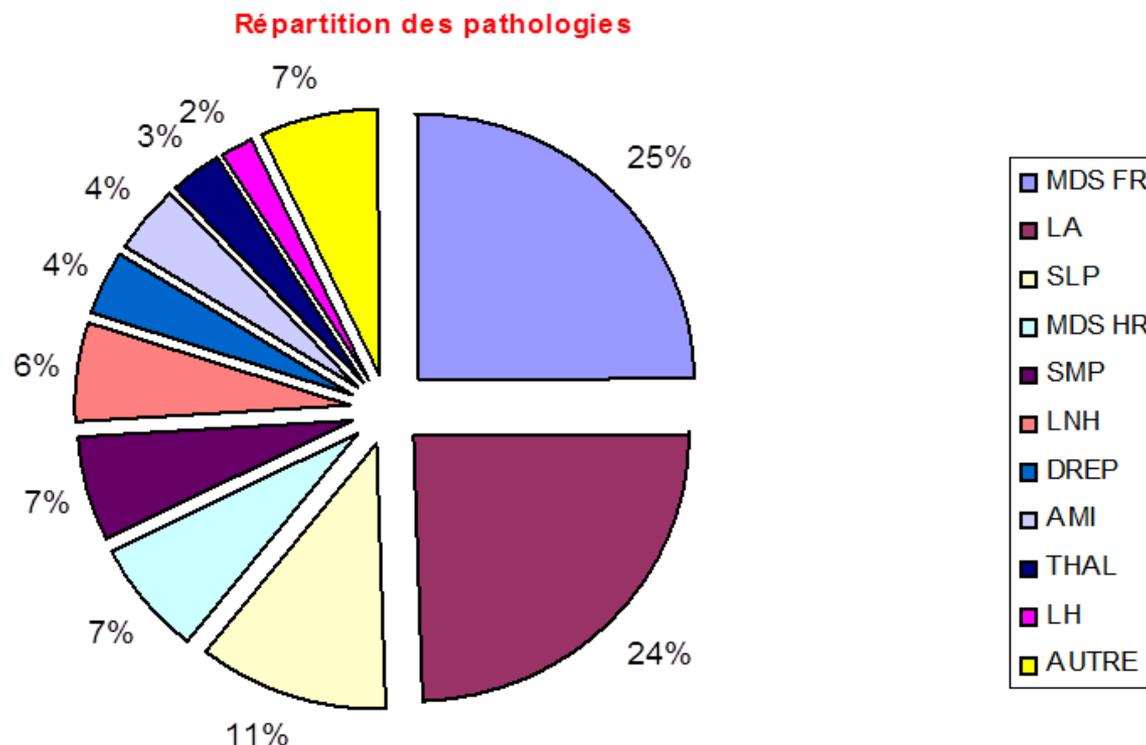
Faut-il relancer l'étude SFVTT sur les surcharges en fer post-transfusionnelles?

- 2. Résultats de l'analyse de **881 EIR** déclarés sur e-fit pendant l'étude SFVTT (72% de la liste SFVTT)
 - 66% services d'hématologie, 14% médecine interne, 6% pédiatrie
 - 3H/2F
 - 20 % âgés entre 76 et 81 ans



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

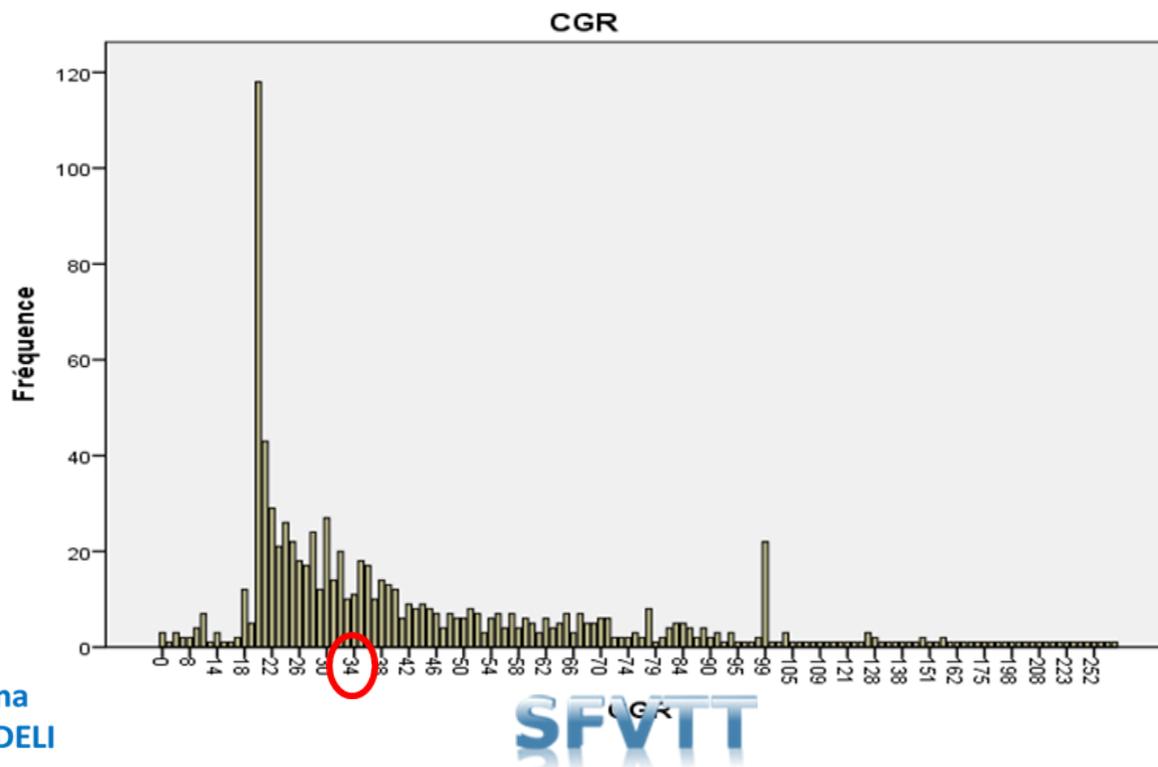
- Résultats de l'analyse de 881 EIR déclarés sur e-fit



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

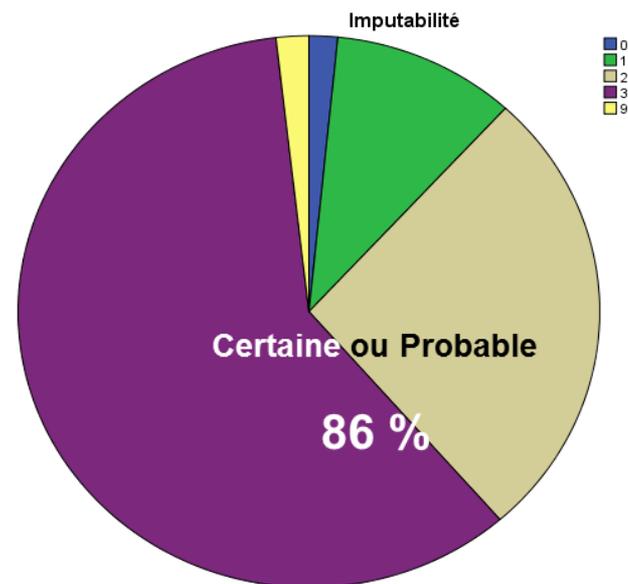
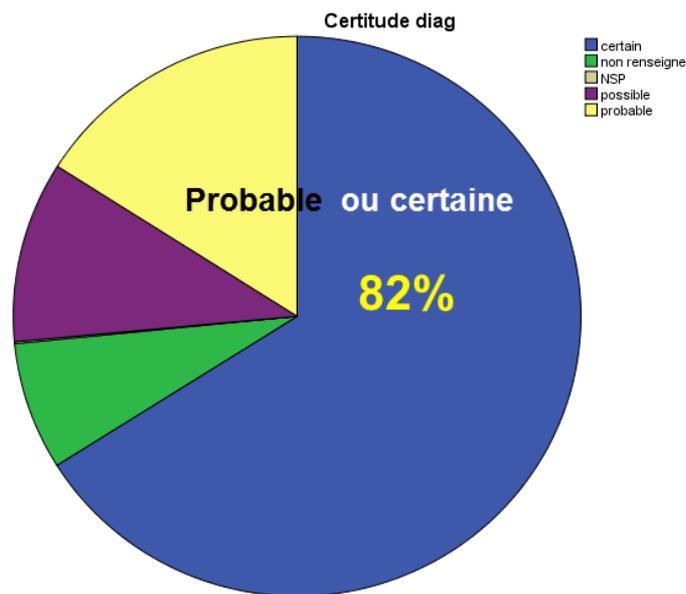
- Résultats de l'analyse de 881 EIR déclarés sur e-fit pendant l'étude SFVTT

Nombre de CGR transfusés au moment du diagnostic et la déclaration



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

- Résultats de l'analyse de 881 EIR déclarés sur e-fit : diagnostic / imputabilité



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

- Résultats de l'analyse de 881 EIR déclarés sur e-fit : Gravités

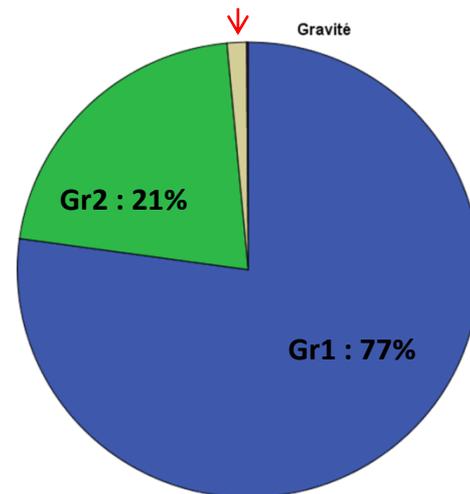
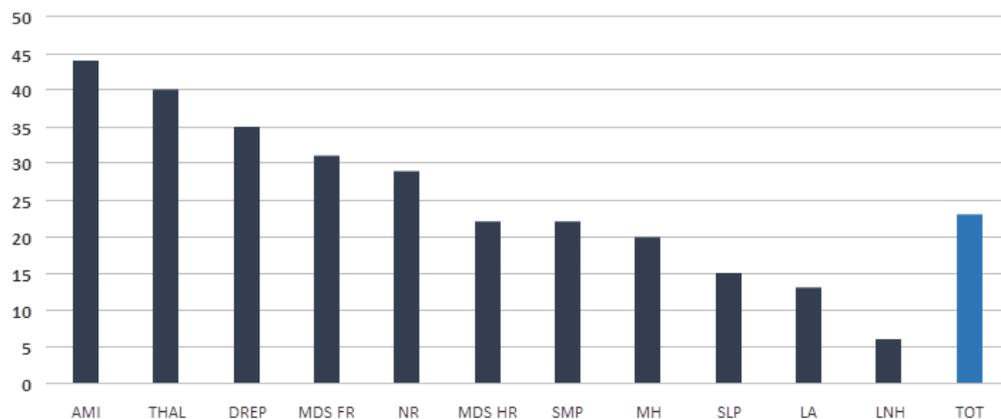
23 % Gravités ≥ 2 :

Gr2 : 188 cas sévères - cirrhose

Gr3 : 11 cas de menace vitale immédiate

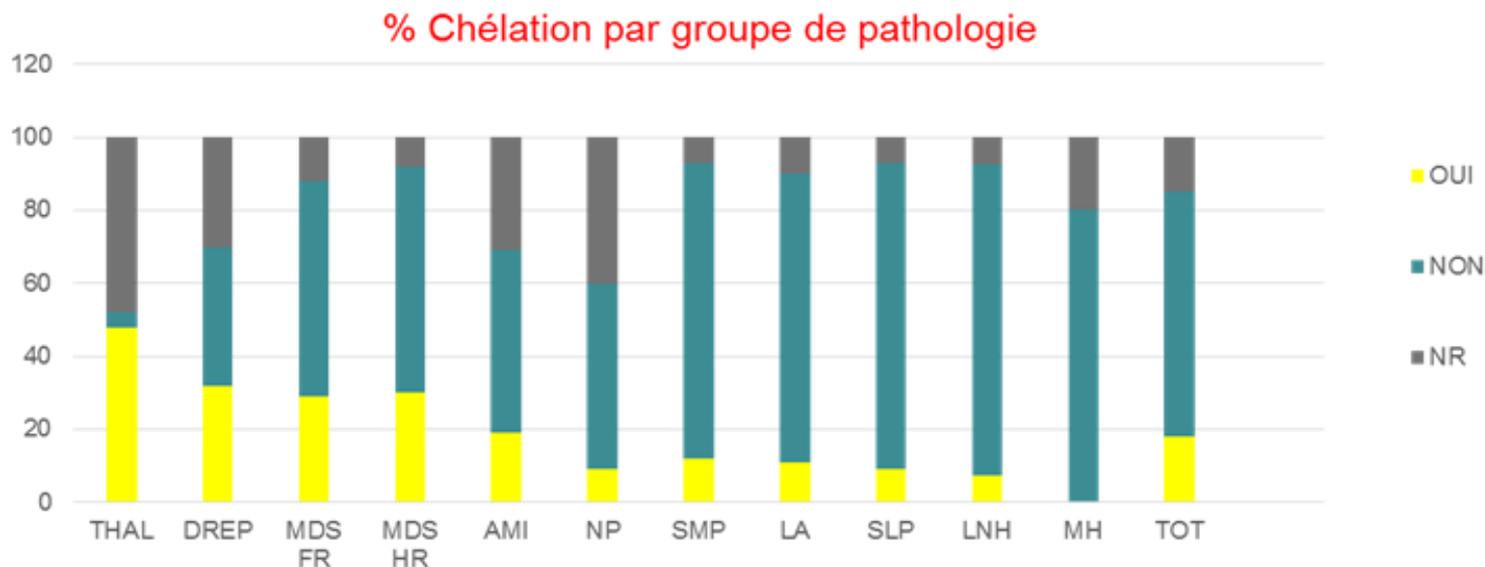
Gr4 : 2 décès - insuffisance cardiaque

EIR gravité ≥2 par pathologie



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

- Résultats de l'analyse de 881 EIR déclarés sur e-fit pendant l'étude SFVTT :



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

CONTRE :

- Lourdeur de l'étude : nombreux intervenants, volume des patients à traiter,...
- Difficultés liées à l'interprétation des ferritinémies mesurées lors des hospitalisations souvent motivées par les complications de la maladie (infections), qui faussent leur interprétation
- Impact sur le processus de déclaration et de signalement : oui, mais de courte durée et non pérenne dans le temps
- Aucune évaluation possible de l'impact en terme de morbi-mortalité sur les populations cibles les moins bien prises en charge par ses mesures préventives (patients âgés porteur de myélodysplasies chroniques)



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

L'ETUDE EST-ELLE LE SEUL MOYEN POUR MOBILISER LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE POUR LE DEPISTAGE DE L'HEMOSIDEROSE POST-TRANSFUSIONNELLE ?



Pour



Contre

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

Si la réponse est non ...nos propositions



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

- Organiser des **journées d'information et de sensibilisation du réseau d'hémovigilance** comme aujourd'hui et l'élargir à d'autres sociétés concernés (SFHématologie...)
- **Côté ES**, quand le processus transfusionnel est « assisté par ordinateur » dans un véritable outil informatique parfaitement intégré qui a réellement supprimé tous les supports papier. Le **paramétrage d'alerte à l'attention du prescripteur** pour les patients régulièrement transfusés en CGR est possible et permet de prévenir ce risque. Mais quid des patients qui sont pris en charge sur plusieurs établissements de santé ?
- **Côté EFS**, inscrire cette **alerte dans le dossier patient** à partir du 20 ème CGR cédé à un patient donné , et **adresser un message au prescripteur....** En sachant qu'actuellement les bases sont régionales.



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

- **Améliorer le suivi par le niveau régional par le CRHST**, pour les ES concernés par les PEC à risque, en ajoutant l'indicateur («taux d'EIR hémosidérose/ nombre de patients transfusés de ≥ 20 CGR») avec un suivi annuel et un rappel des recommandations de la FT EIR hémosidérose.
- Au niveau **national**, par une **analyse exhaustive systématique de ces EIR** quelque soit le grade et l'imputabilité de l'événement.
- Création d'un **groupe de travail multidisciplinaire** pour
 - Identifier les pathologies et la population à traiter
 - Définir clairement la prise en charge thérapeutique, le suivi de l'efficacité des traitements, la tolérance
 - Étudier les délais d'installation des troubles,...



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

- Dans le cadre des montées en charge des **indicateurs de suivi des certifications des ES par la HAS, inscrire le taux de déclarations des EIR et des FIG** (taux EIR/1000 PSL ES, taux de la région, taux national ou taux de la région la plus performante? Cela reste à définir)
- Intégrer l'indicateur de prise en charge de ce risque dans la grille des **audits IPAQSS**.



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie

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

Merci de votre attention
Place à la table ronde et au débat



Dr Silvana
LEO-KODELI
CRH

SFVTT



Dr Laure JONCA
CRH-ST
Occitanie