



ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2016

Docteur Sophie SOMME

Responsable adjoint – pôle vigilances – EFS Grand Est

Mme Marie BABILLOTTE

Adjoint des cadres – cellule d'hémovigilance – ARS Grand Est

Chiffres clés 2016

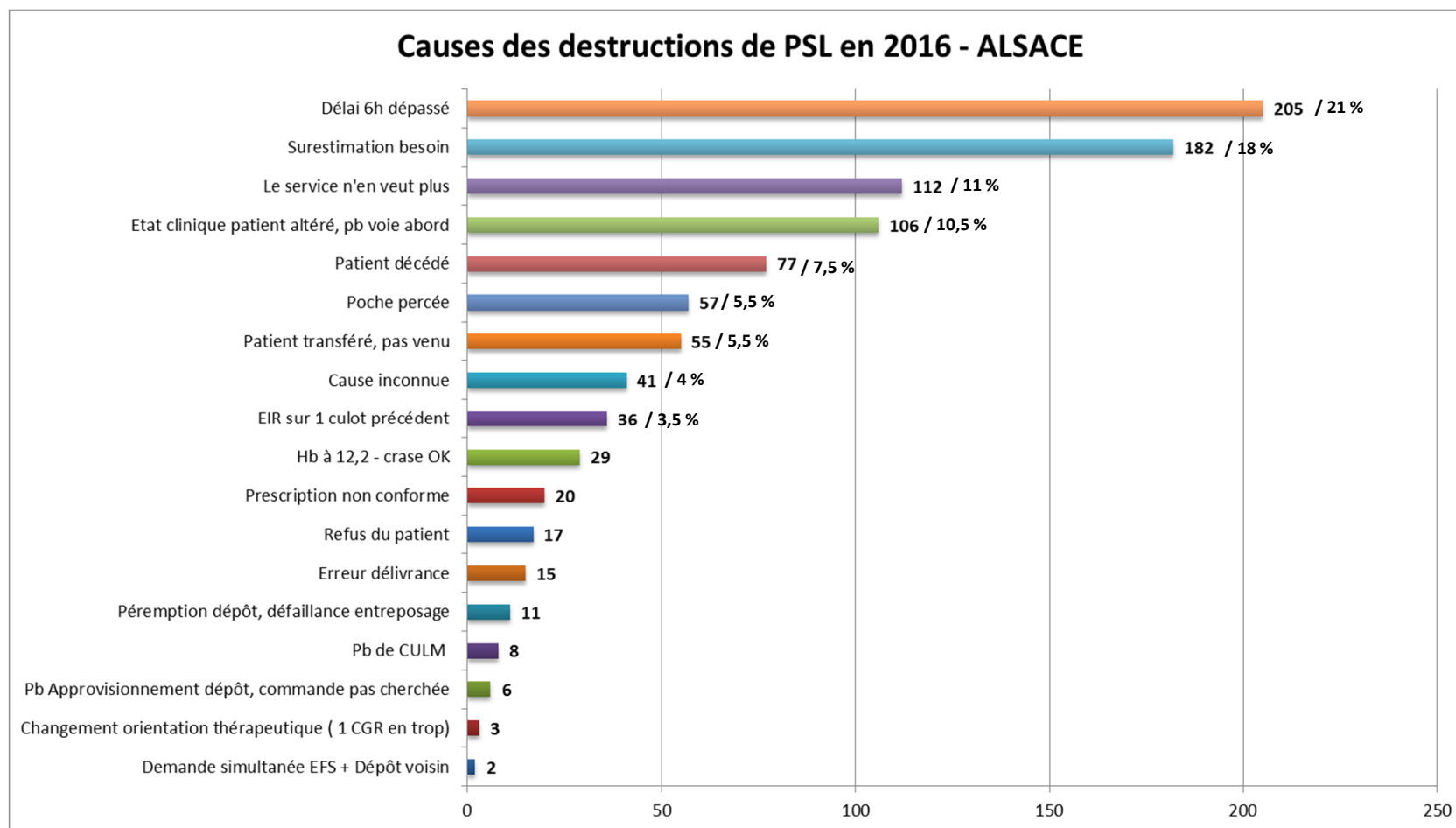
- **Prélèvements : 155333** (153799 en 2015 : + 1 %)
- **Nombre de PSL transfusés : 126521** (132641 en 2015 : - 5%)
- **Nombre de patients transfusés : 19058** (20006 en 2015 : - 5%)
- **Ratio PSL/patient : 6,64** (6,63 en 2015)
- **Nombre d'ES supérieur au ratio national : 3**
- **Taux de traçabilité des PSL : 99,91 % - 113** (99,85 % en 2015)
- **Taux de destruction : 0,74 % - 982** (0,75 % en 2015)

Evolution de la transfusion en Alsace

Indicateur	2015	2016	Evolution
PSL délivrés	134213	127879	-5%
PSL tranfusés	132641	126521	-5%
Nb receveurs	20006	19058	-5%
Coût PSL	26 397 257,12 €	24 899 453,01 €	-6%

Destructions PSL

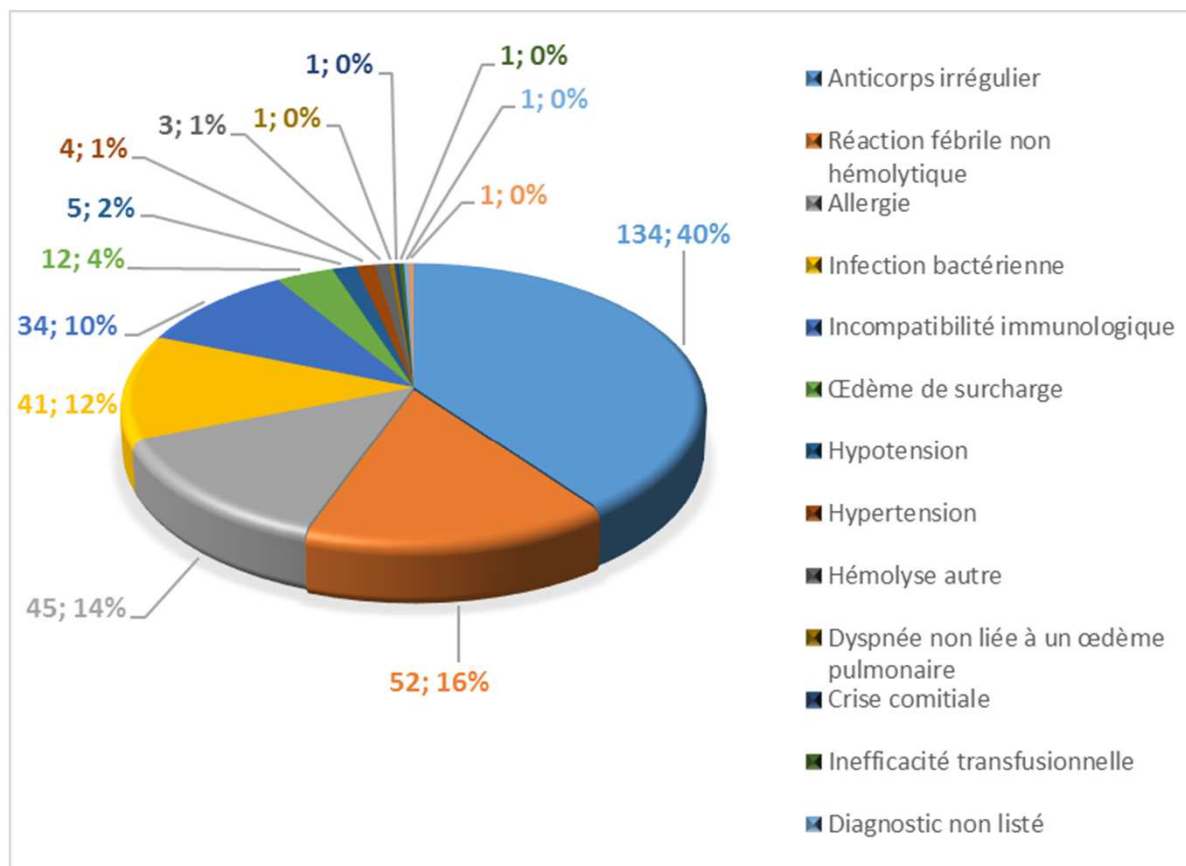
982 PSL ont été détruits en 2016



Hémovigilance

- EIR (évènement indésirable receveur) : **336** (351 en 2015)
- FIG (évènement indésirable grave) : **149** (164 en 2015)
- FEIGD (évènement indésirable donneur) : **413** (423 en 2015)
- FIPD (information post-don) : **40** (55 en 2015)

EIR tous grades et imputabilités confondus 2016



EIR grade 3 et 4, imputabilité 2 et 3 :
 - 1 OAP de surcharge
 - 1 réaction allergique

EIR Grade 3 et 4 2014, 2015, 2016

2014	4	Diagnostic non précisé	1	Mélange plasma	Exclue
	3	OAP surcharge	1	CGR+MCP+PFC	Probable
		Allergie	2	CGR+PFC, PFC	Probable
		OAP surcharge	1	CGR	Possible
		Allergie	2	CGR, PFC	Possible
		OAP lésionnel	1	CGR+MCP+PFC	Exclue
2015					
	Grade	Diagnostic	Nombre	Produits	Imputabilité
	4	Embolie pulmonaire	1	CGR	Exclue
	3	OAP surcharge	1	CGR	Certaine
		OAP surcharge	2	CGR+MCP+PFC, CGR	Probable
		Allergie	1	CGR	Possible
		OAP lésionnel	1	CGR+PFC	Possible
		Infection bactérienne	2	CGR, CGR	Exclue
		Dyspnée autre	1	CGR	Exclue
2016					
	Grade	Diagnostic	Nombre	Produits	Imputabilité
	4	Hémolyse autre	1	CGR	Exclue
	3	OAP surcharge	1	CPA +CGR	Probable
		Allergie	1	CPA	Probable
		OAP surcharge	2	CGR, CGR + MCP	Possible
		Hypotension	1	CGR	Possible
		Hémolyse autre	1	CP +PFC	Exclue

2017 : 1 OAP Grade 4 !

EIR grade 4 et 3 2016

Grade 4 : 1 cas : Hemolyse autre

Patiente 66 ans, anémie auto-immune, syndrome de Richter, Hb = 4,3 g/dl, transfusion de 2 CGR

- ⇒ **Arrêt cardio-respiratoire (ACR)** dans un contexte d'hyperkaliémie > 8 mmol/l.
- ⇒ Bilan IH négatif. Contrôle qualité des poches (hémolyse, concentration de K) négatif. Taux d'Hémoglobine libre à 95,3 µmol/l (N < 10 µmol/l).
- ⇒ **L'imputabilité exclue** : hyperkaliémie secondaire à la lyse cellulaire.

Grade 3 : 2 cas d'imputabilité probable :

– 1^{er} cas : 1 OAP de surcharge :

Patiente de 52 ans, lymphome T angio-immunoblastique, transfusion d'un CPA puis d'un CGR

- ⇒ Dès le début de la transfusion du CGR, détresse respiratoire aiguë nécessitant une intubation orotrachéale et un transfert en réanimation en urgence. Evolution favorable,
- ⇒ Bilan : BNP > 500 ng/l, dosage de troponine normal.

Diapositive 8

SS1

survenue d'un lymphome de haut grade au cours d'une leucémie lymphoïde chronique

Somme Sophie; 11/05/2017

EIR grade 4 et 3 2016

Grade 3 : 2 cas d'imputabilité probable (suite) :

– 2^{ème} cas : 1 réaction allergique :

Patient de 10 ans, LLA, 1^o réaction allergique G2 4 jours auparavant suite à transfusion de CPA.

- ⇒ Récidive de manifestations allergiques : urticaire généralisée associée à une dyspnée et un bronchospasme après la transfusion d'un CPA malgré une prémédication. Evolution favorable.
- ⇒ Bilan allergique : prélèvements d'Histamine et de Tryptase non réalisés.

Diapositive 9

SS2

survenue d'un lymphome de haut grade au cours d'une leucémie lymphoïde chronique

Somme Sophie; 11/05/2017

EIR de grade 4 et 3 2016

3 EIR d'imputabilité possible :

1 réaction hypotensive :

Patient de 54 ans, contexte de chirurgie septique et d'hypovolémie, transfusion de 2 CGR : bilan IH et allergique négatif.

2 OAP de surcharge :

- Patient de 77 ans, cirrhose, insuffisance cardiaque hypertensive, ischémique, insuffisance rénale anurique, transfusion de 2 CGR :
 - ⇒ Le décès survenu 4 jours plus tard n'est pas lié à l'EIR mais aux antécédents du patient.
- Patiente de 20 ans, AVP avec traumatisme crânien sévère et contusion myocardique, transfusion de CGR et MCPS
 - ⇒ En post opératoire : OAP, désaturation sévère et défaillance circulatoire. Evolution favorable.
 - ⇒ Bilan biologique : troponine 1,40 ug/l et BNP > 2 029 ng/l. Echographie cardiaque troubles de la relaxation. Bilan IH et TRALI négatif.

EIR de grade 4 et 3 2016

3 EIR d'imputabilité possible (suite) :

1 d'imputabilité exclue/improbable : œdème lésionnel

- Patiente de 42ans, opérée d'une urétéroscopie, choc hémorragique suivi d'une CIVD justifiant une transfusion massive en urgence :
 - ⇒ En post-opératoire, apparition après 20 heures d'une dyspnée crescendo, nécessitant une ventilation mécanique.
 - ⇒ Au TDM, infiltrat alvéolaire bilatéral évoquant un œdème pulmonaire lésionnel, pas de défaillance cardiaque, pas de trouble hémodynamique. Etat infectieux stable (antibiothérapie préalable maintenue, prélèvements négatifs).
 - ⇒ Evolution favorable sans traitement spécifique à J5.
 - ⇒ Enquête TRALI négative.

IG

147 IG ont été déclarés à l'ANSM :

– **67 déclarations d'incidents survenus à l'EFS:**

– **50 au prélèvement:**

- 3 erreurs identification donneur
- 43 prélèvement ST
 - 36 volumes de prélèvement excessif
 - 7 non respect critères admission donneurs (oublis d'Hb pré-don, délai, âge)
- 4 aphérèse
 - 3 incidents de protocoles prélèvement plaquettaires
 - 1 non respect délai inter don plasma

– **13 en délivrance :**

- 7 non respect de prescription (5 nombre, 1 phénotype, 1 délivrance prématurée)
- 2 discordances entre N° sur BDN et N° poche
- 2 erreurs de destinataire
- 1 délivrance sans RAI valide
- 1 pb de traçabilité informatique

– **1 en préparation**

– **3 en hémovigilance : gestion des Informations post-don**

IG

- 73 déclarations d'incidents survenus à l'ES

- 46 pbs d'identification du patient :
 - 41 volumes discordances tubes IH et prescription IH
 - 3 erreurs d'identification : orthographe, erreur de saisi, nom « inconnu »
 - 1 cas d'attribution de 2 numéros à un même patient
 - 1 discordance prescription PSL et IH
- 22 pbs de gestion du dossier transfusionnel:
 - 21 erreurs de traçabilité,
 - 1 erreur de classement de CGS
- 2 non respects des procédures transfusionnelles : EIR non signalé avec poursuite de la transfusion, anomalie de contrôle à réception
- 1 défaut de remplissage de prescription de PSL
- 2 pbs de gestion des réattributions de CGR dans un dépôt-relai
- **6 déclarations d'incidents mixtes EFS/ES**
 - 3 erreurs de receveur concernant des CP
 - 2 déclarations d'incident ABO (1 seul incident)
 - 1 défaut de transmission de prescription
- **1 déclaration d'incident concernant un tiers**
 - erreur de résultat de RAI de dépistage