

**Rapport annuel
d'activité des
coordonnateurs
régionaux
d'hémovigilance**

2015

Hémovigilance

Sommaire

1. Introduction	5
1.1 Résumé	5
1.1.1 Chiffres clés	5
1.1.2 Les agences régionales de santé	5
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance	5
2. Population en Ile de France	6
2.1 Population par tranches d'âge et par sexe	6
2.2 Densité de population par territoire de santé (département)	7
2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département)	8
2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe	9
3. ES qui transfusent	10
3.1 Les établissements de santé qui transfusent	10
3.2 Consommation par type de PSL	11
3.2.1 PSL homologues délivrés** sur la région***	11
3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés	12
3.3 Taux de destruction des PSL homologues	12
3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues	13
3.5 Ratio des CGR par rapport aux Plasmas Frais (PF)	13
3.6 Autotransfusion	13
3.7 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé	14
4. Établissements de transfusion sanguine	16
4.1 ETS & sites	16
4.2 Activité des établissements de transfusion sanguine	16
4.2.1 Prélèvements, dons	16
4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2015	17
5. Dépôts	18
5.1 Nombre de dépôts par catégorie	18
5.2 Répartition par département et type d'ES	18
5.3 Autorisations des dépôts de sang	18
5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	19
6. Réseau d'hémovigilance	19
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS	19

6.2	Correspondants d'hémovigilance dans les ES.....	20
6.3	Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH.....	20
6.3.1	Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).....	20
6.3.2	Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH21	
7.	Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels	21
7.1	Effets indésirables receveurs (EIR)	21
7.1.1	Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés	21
7.1.2	Participation des ES à la déclaration des EIR	23
7.1.3	EIR par catégorie diagnostique	24
7.1.4	Incompatibilités immunologiques.....	25
7.1.5	Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO	26
7.1.6	Incompatibilités immunologiques autres.....	26
7.1.7	Anticorps irréguliers	27
7.1.8	Manifestations allergiques	28
7.1.9	Nombre de réactions fébriles non hémolytiques	29
7.1.10	Infections bactériennes.....	29
7.1.11	Infections virales	31
7.1.12	Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives.....	32
7.1.13	Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)	33
7.1.14	Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2015.....	35
7.2	Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle	35
7.2.1	Incidents Graves Receveurs	35
7.2.2	Incidents Graves Donneurs	39
7.3	Effets indésirables graves donneur (EIGD).....	40
7.4	Information Post-don (IPD)	41
8.	Autres actions des CRH	43
9.	Abréviations	44

Rapport annuel d'activité des
coordonnateurs régionaux
d'hémovigilance pour l'année

2015

1. Introduction

1.1 Résumé

1.1.1 Chiffres clés

- Avec près de 12,1 millions d'habitants, la région représente près de 19 % de la population métropolitaine (source recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2015).
- Prélèvements : **336 454**
- Nombre d'ES transfuseurs : **249**
- Nombre de PSL réceptionnés : **616 702**
- Nombre de patients transfusés : **92 215**
- Traçabilité des PSL : **98,39 %**
- Taux de destruction des PSL : **1,01 %**
- Hémovigilance :
 - o **920 EIR** (évènement indésirable receveur)
 - o **296 FIG** (évènement indésirable grave)
 - o **655 FEIGD** (évènement indésirable grave donneur)
 - o **475 FIPD** (information post-don)

1.1.2 Les agences régionales de santé

Le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 porte création des agences régionales de santé à la date du 1^{er} avril 2010. Par arrêté du 15 novembre 2010, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé Île-de-France a créé, au sein de l'ÎLE-DE-FRANCE, huit territoires de santé correspondant aux huit départements : PARIS, SEINE-ET-MARNE, YVELINES, ESSONNE, HAUTS-DE-SEINE, SEINE-SAINT-DENIS, VAL-DE-MARNE, VAL-D'OISE.

1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

Nom du Coordonnateur	Date de 1ère nomination	Date de renouvellement	ETP CRH	ETP secrétariat
Dr. Didier FAURY	01/07/2013	/	1	0.33
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013	/	1	0.33
Dr Denis BOYELDIEU	01/07/2014	/	1	0.33

- Secrétariat

Madame Natacha ROCCA occupe son poste à temps plein depuis juillet 2015.

2. Population en Ile de France

2.1 Population par tranches d'âge et par sexe

Tranche d'âge	F	H	Total	Pourcentage
0 - 4 ans	406 561	427 342	833 903	6,91 %
5 - 9 ans	392 925	409 596	802 521	6,65 %
10 - 14 ans	373 668	389 201	762 869	6,32 %
15 - 19 ans	363 748	370 316	734 064	6,08 %
20 - 24 ans	409 183	394 662	803 845	6,66 %
25 - 29 ans	462 873	427 065	889 938	7,37 %
30 - 34 ans	458 176	428 732	886 908	7,35 %
35 - 39 ans	431 279	418 873	850 152	7,04 %
40 - 44 ans	439 898	436 261	876 159	7,26 %
45 - 49 ans	419 008	400 943	819 951	6,79 %
50 - 54 ans	408 207	385 911	794 118	6,58 %
55 - 59 ans	366 193	337 139	703 332	5,83 %
60 - 64 ans	326 372	293 342	619 714	5,13 %
65 - 69 ans	284 587	252 000	536 587	4,44 %
70 - 74 ans	189 512	161 620	351 132	2,91 %
75 - 79 ans	171 437	128 002	299 439	2,48 %
80 - 84 ans	153 776	96 333	250 109	2,07 %
85 - 89 ans	106 577	54 290	160 867	1,33 %
Supérieur à 90 ans	73 257	25 049	98 306	0,81 %
Total	6 237 237	5 836 677	12 073 914	100,00 %

Source : recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2015

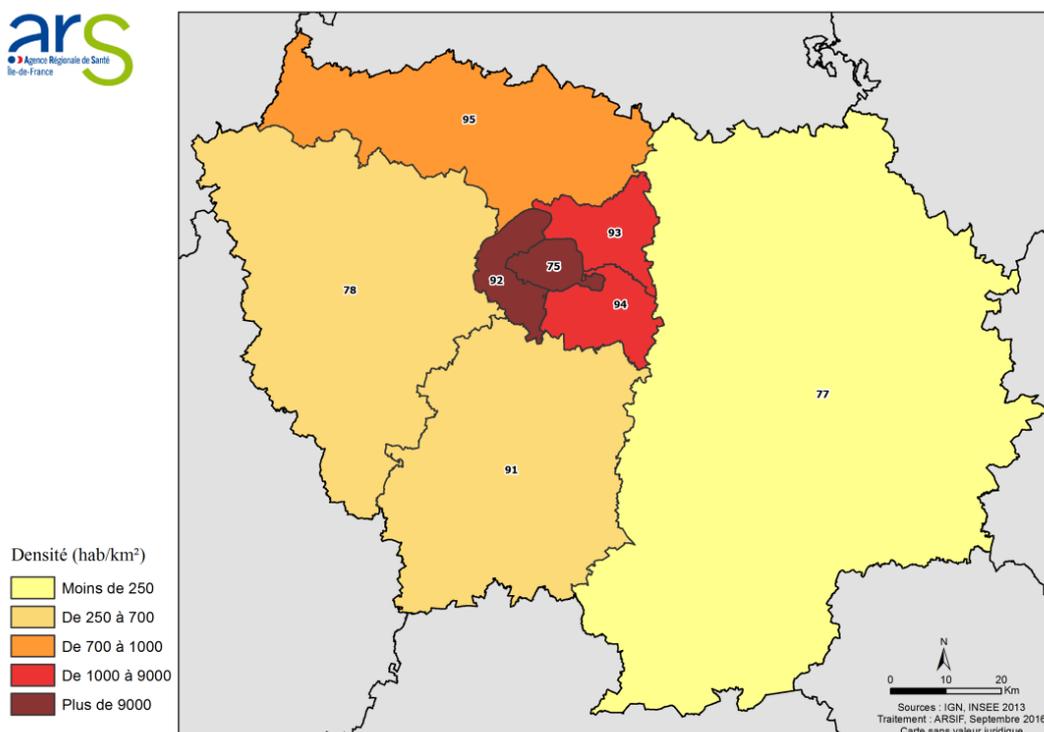
2.2 Densité de population par territoire de santé (département)

Densité de population par département en 2015

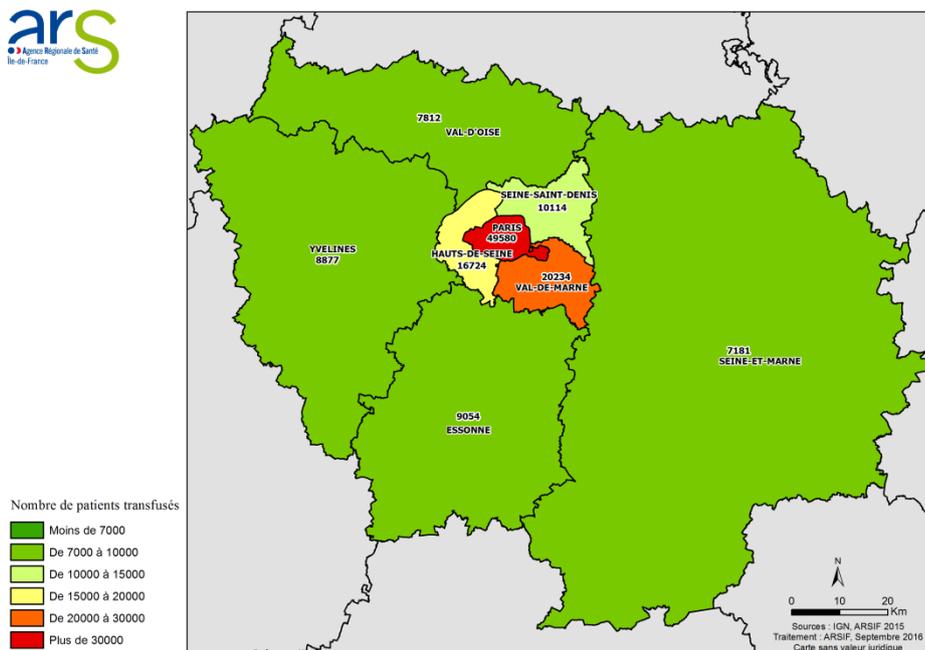
Département	F	H	Total	Pourcentage
75 - PARIS	1 173 501	1 045 035	2 218 536	18,37 %
77 - SEINE-ET-MARNE	711 824	679 605	1 391 429	11,52 %
78 - YVELINES	730 757	693 654	1 424 411	11,80 %
91 - ESSONNE	653 184	626 680	1 279 864	10,60 %
92 - HAUTS-DE-SEINE	837 558	765 821	1 603 379	13,28 %
93 - SEINE-SAINT-DENIS	797 531	776 428	1 573 959	13,04 %
94 - VAL-DE-MARNE	712 064	659 954	1 372 018	11,36 %
95 - VAL-D'OISE	620 818	589 500	1 210 318	10,02 %
ÎLE-DE-FRANCE	6 237 237	5 836 677	12 073 914	100,00 %

La population française métropolitaine et DOM est de 66 380 602 habitants (Source : recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2015).

La population d'Ile de France représente 18,19 % de la population française.



2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département)



Département	Département	Année 2015
75	PARIS	49 580
77	SEINE-ET-MARNE	7 181
78	YVELINES	8 877
91	ESSONNE	9 054
92	HAUTS-DE-SEINE	16 724
93	SEINE-SAINT-DENIS	10 114
94	VAL-DE-MARNE	20 234
95	VAL-D'OISE	7 812
TOTAL	ÎLE-DE-FRANCE	129 576

Ce chiffre de 129 576 malades transfusés est supérieur au chiffre de 92 215 malades transfusés sur la région. Le chiffre de 92 215 est le nombre total de malades transfusés quel que soit son lieu de transfusion sur la région. Le nombre de 129 576 correspond à la somme des malades transfusés dans chaque établissement de santé. Ainsi, un patient qui change d'établissement de santé sera comptabilisé plusieurs fois.

2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2015 sur la région.

Par ailleurs, plusieurs biais sont observés dans ces données 2015 par rapport aux années antérieures :

- Les données des années antérieures omettaient les malades transfusés dans les établissements militaires approvisionnés par le CTSA.
- Par ailleurs, en raison de la dissociation des fichiers de l'EFS Ile de France et du CTSA, un malade transfusé dans l'une des deux structures est susceptible d'être recomptabilisé s'il est transfusé par la seconde structure.
- Les malades transfusés pendant la période utérine et néonatale ne devaient pas être pris en compte dans leur globalité pour les années antérieures.

	2013	2014	2015		
Tranche d'âge			F	H	Total
In utero	NC	NC	70	94	164
< 28 jours	NC	NC	713	940	1653
28 j - moins 1 an	1822	1787	619	718	1337
1 – 4 ans	2071	1792	562	680	1242
5 – 9 ans	1013	989	425	471	896
10 – 14 ans	795	804	428	420	848
15 – 19 ans	980	943	522	494	1016
20 – 24 ans	1299	1280	806	571	1377
25 – 29 ans	1908	1874	1390	634	2024
30 – 34 ans	2283	2327	1585	653	2238
35 – 39 ans	2194	2278	1607	798	2405
40 – 44 ans	2632	2523	1548	1000	2548
45 - 49 ans	3275	3144	1743	1490	3233
50 – 54 ans	4317	4077	2034	2161	4195
55 – 59 ans	5622	5504	2404	3213	5617
60 – 64 ans	7460	7190	3012	4350	7362

65 – 69 ans	8498	8829	3728	5325	9053
70 – 74 ans	7834	7873	3538	4679	8217
75 – 79 ans	9531	9307	4385	4945	9330
80 – 84 ans	11083	10689	5604	4837	10441
85 – 89 ans	9981	9965	5709	3818	9527
90 ans et plus	8157	8479	5259	2233	7492
TOTAL	92755	91654	47691	44524	92215
Femmes	48088	47719	47691	/	/
Hommes	44667	43935	/	44524	/

3. ES qui transfusent

3.1 Les établissements de santé qui transfusent

249 établissements ont effectué des transfusions au cours de l'année 2015 pour un total de 601 085 produits sanguins labiles réceptionnés:

	Nombre d'établissements	Nombre de PSL transfusés au total
Transfusion de moins de 100 PSL	49	2 008
Transfusion de 100 à 1000 PSL	116	44 607
Transfusion de 1000 à 5000 PSL	53	124 542
Transfusion de plus de 5000 PSL	31	416 170

Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranches d'activité

	2013	2014	2015
Transfusion de moins de 100 PSL	42	44	49
Transfusion de 100 à 1000 PSL	112	115	116
Transfusion de 1000 à 5000 PSL	63	58	53
Transfusion de plus de 5000 PSL	33	31	31
Total	250	248	249

3.2 Consommation par type de PSL

Les modalités d'obtention des chiffres fournis en 2015 sont différentes des modalités d'obtentions de ces chiffres dans les années précédentes. En effet, en 2014 et avant les chiffres étaient fournis par les EFS régionaux. En 2015 ces chiffres ont été fournis par l'EFS siège et le CTSA via le logiciel e-FIT. Par ailleurs, ce logiciel e-FIT a été installé pour cette activité par l'ANSM sans que la consolidation des données ait été validée par tous les intervenants.

En conséquence, ces chiffres peuvent être sujet à une faible marge d'erreur.

3.2.1 PSL homologues délivrés** sur la région***

PSL délivrés (réceptionnés sauf les renvoyés)

Année	2013	2014	2015
PSL			
CGR	476 624	444 750	446 067
Plaquettes	69 660	70 277	70 872
<i>CPA</i>	<i>39 593</i>	<i>38 473</i>	<i>37 716</i>
<i>MCP</i>	<i>30 067</i>	<i>31 804</i>	<i>33 156</i>
Granuleux	83	35	97
Plasmas	92 402	82 082	84 049
<i>SD</i>	<i>40 089</i>	<i>32 449</i>	<i>4 435</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>25 920</i>	<i>20 027</i>	<i>32 097</i>
<i>IA</i>	<i>26 393</i>	<i>29 606</i>	<i>46 815</i>
<i>Lyophilisé</i>	<i>NC</i>	<i>NC</i>	<i>702</i>
Total	638 769	597 144	601 085

*CGR : Concentrés de Globules rouges,
 CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse,
 MCP : mélange de concentrés plaquettaires,
 Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, SD viro-atténuation par solvant-détergent, IA viro-atténuation par Amotosalem,
 Les sangs reconstitués sont intégrés aux CGR
 **PSL délivrés = Transfusés + détruits + non tracés ;
 *** Source des données : EFS Île-de-France et CTSA

3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

Année	2013	2014	2015
PSL			
CGR	468 843	434 543	434 525
Plaquettes	68 898	69 497	69 952
<i>CPA</i>	<i>39 196</i>	<i>38 098</i>	<i>37 225</i>
<i>MCP</i>	<i>29 702</i>	<i>31 399</i>	<i>32 727</i>
Granuleux	77	33	95
Plasmas	89 564	79 245	80 783
<i>SD</i>	<i>38 908</i>	<i>31 582</i>	<i>4 347</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>25 165</i>	<i>19 349</i>	<i>30 894</i>
<i>IA</i>	<i>25 491</i>	<i>28 314</i>	<i>44 965</i>
<i>Lyophilisé</i>	<i>NC</i>	<i>NC</i>	<i>577</i>
Total	627 382	583 318	585 355

Le sang reconstitué représente moins de 0,20% des concentrés érythrocytaires.

3.3 Taux de destruction des PSL homologues

Année	2015	% par rapport aux PSL délivrés
PSL		
CGR	3 918	0.88 %
Plaquettes	274	0.39 %
Granuleux	2	2.06 %
Plasmas	1 877	2.23 %
Total	6 071	1.01 %

2013 : 6355 PSL détruits pour 638769 PSL délivrés soit 0,99 %

2014 : 6072 PSL détruits pour 597144 PSL délivrés soit 1,02 %

2015 : 6071 PSL détruits pour 601 085 PSL délivrés soit 1,01 %

Ce taux en 2015 est à peu près stable

3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues

Année	2015	% par rapport aux PSL délivrés
PSL		
CGR	7 624	1.71 %
Plaquettes	646	0.91 %
Granuleux	0	0 %
Plasmas	1 389	1.65 %
Total	9 659	1.61 %

La traçabilité des PSL est donc de 98,39 % en 2015.

Ce chiffre est en dégradation par rapport aux années antérieures (il était de 98,70 en 2014).

3.5 Ratio des CGR par rapport aux Plasmas Frais (PF)

Ratio CGR / PFC régional (PSL homologues)

Année	Ratio CGR / PF Régional
2013	5,2 CGR pour 1 PF
2014	5,5 CGR pour 1 PF
2015	5,4 CGR pour 1 PF

3.6 Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues
2013	12	0
2014	24	0
2015	6	2

Un total de 6 CGR et 2 plasmas autologues ont été transfusés et confirmés en 2015.

Par ailleurs, 8 CGR et 2 plasmas autologues prélevés n'ont pas été utilisés.

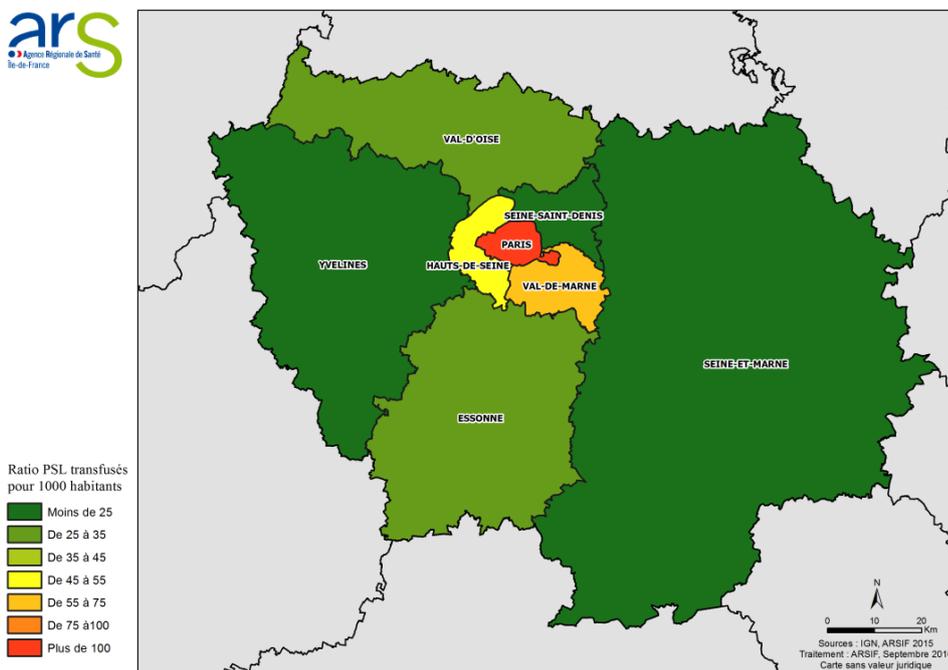
Cette technique qui n'est pas écartée, reste cependant exceptionnelle.

3.7 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé

Département	Densité de la population en 2015	Patients transfusés en 2015	PSL délivrés en 2015	Ratio de PSL pour 1000 habitants	Répartition des ES
75 - PARIS	18,37 %	38,26 %	41,95 %	111,1	26,28 %
77 - SEINE-ET-MARNE	11,52 %	5,54 %	4,55 %	19,1	8,76 %
78 - YVELINES	11,80 %	6,85 %	5,88 %	24,2	10,58 %
91 - ESSONNE	10,60 %	6,99 %	5,65 %	25,9	11,31 %
92 - HAUTS-DE-SEINE	13,28 %	12,90 %	12,81 %	46,9	14,23 %
93 - SEINE-SAINT-DENIS	13,04 %	7,81 %	6,55 %	24,5	9,85 %
94 - VAL-DE-MARNE	11,36 %	15,62 %	17,12 %	73,3	10,95 %
95 - VAL-D'OISE	10,02 %	6,03 %	5,49 %	26,6	8,03 %
ÎLE-DE-FRANCE	100,00 %	100,00 %	100,00 %	/	100,00 %

Paris représente le département certes le plus peuplé, mais qui concentre le ratio d'établissements de santé supérieur à la moyenne, et avec une activité encore plus importante en nombre de malades transfusés et en PSL délivrés.

Ratio PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de santé (département)



	Département	Taux 2015 pour 1000 habitants
75	Paris	111.1
77	Seine-et-Marne	19.1
78	Yvelines	24.2
91	Essonne	25.9
92	Hauts-de-Seine	46.9
93	Seine-Saint-Denis	24.5
94	Val-de-Marne	73.3
95	Val-d'Oise	26.6

4. Établissements de transfusion sanguine

4.1 ETS & sites

Dénomination des ETS & sites :

Sites	Fixes de collecte	Qualification du don	Préparation des PSL	Distribution des PSL
EFS ÎLE-DE-FRANCE	22	0	2	25
CTSA	1	1	1	1

4.2 Activité des établissements de transfusion sanguine

4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2015 sont :

	2015		
	EFS IDF	CTSA *	Total
Nombre de collectes	NC	NC	NC
Donneurs			
Nouveaux donneurs	54 087	6 652	60 739
Donneurs connus	149 508	11 514	161 022
Nombre de prélèvements	319 222	17 232	336 454
- Sang total	267 595	16 034	283 629
- Aphérèse	51 627	1 198	52 825

* Les chiffres du CTSA sont les chiffres nationaux : Ile de France et Toulon

Les données communiquées sont incomplètes, mais selon les données de l'EFS :

- L'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de 11.8 % des donneurs (20.5 chez les nouveaux donneurs et 9.6 % chez les donneurs réguliers).
- Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de 1 % : de 3.0 % chez les nouveaux donneurs et de 0.5 % chez les donneurs réguliers.

4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2015

Tranche d'âge	EFS IDF				CTSA			
	Nouveau		Régulier		Nouveau		Régulier	
	F	H	F	H	F	H	F	H
15 – 19 ans	7 173	5 390	1 161	840	119	414	29	736
20 – 24 ans	8 946	6 441	13 800	9 172	488	1 981	312	1 053
25 – 29 ans	4 428	3 661	12 504	8 811	410	1 161	523	1 349
30 – 34 ans	2 565	2 226	8 759	7 506	199	417	523	1 148
35 – 39 ans	1 834	1 685	8 150	7 029	133	286	453	1 183
40 – 44 ans	1 481	1 367	8 399	7 780	95	215	300	1 095
45 - 49 ans	1 358	1 108	8 169	7 569	90	192	224	870
50 – 54 ans	1 154	925	8 014	7 563	80	143	188	762
55 – 59 ans	754	617	5 924	6 256	58	81	115	420
60 – 64 ans	341	343	3 673	3 951	25	27	51	125
65 – 69 ans	137	130	1 979	2 090	17	14	13	38
70 ans et plus	9	11	172	237	2	5	0	4
Total	30 180	23 904	80 704	68 804	1 716	4 936	2 731	8 783
TOTAL	54 084		149 508		6 652		11 514	

Le nombre total de donneurs est de 221 758 personnes

5. Dépôts

5.1 Nombre de dépôts par catégorie

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	39
Relais	4
Urgence Vitale	18
Urgence Vitale + Relais	38
Total	99

5.2 Répartition par département et type d'ES

Département	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	Urgence Vitale + Relais	TOTAL
75	5	3	6	9	23
77	5	0	0	5	10
78	3	1	4	3	11
91	6	0	1	4	11
92	7	0	0	7	14
93	5	0	2	5	12
94	4	0	5	1	10
95	4	0	0	4	8
TOTAL	39	4	18	38	99

Commentaire :

99 dépôts sont munis d'une autorisation administrative.

5.3 Autorisations des dépôts de sang

Il n'y a pas eu de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang au cours de l'année 2015. Cependant, plusieurs dossiers ont été à traiter en raison de modification de fonctionnement des dépôts :

- Déplacement du dépôt dans une structure hospitalière : 5
- Fermeture de deux dépôts de sang dont un d'un centre hospitalier des armées.

- Projet de création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé.
Dépôt d'urgence vitale : 1
Dépôt d'urgence vitale et relais : 1

Lors des renouvellements d'autorisation des dépôts dont la majorité avaient été traités en 2014 plusieurs réserves ont été émises concernant le déploiement des systèmes d'informations et échanges de données informatisées. Ce sujet fait l'objet d'un suivi. Dorénavant :

- Tous les dépôts de délivrances répondent à la réglementation.
- Dans les dépôts relais le travail se poursuit afin de se mettre en conformité avec la réglementation.

5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang

Les inspections de conformité des dépôts de sang prévues tous les 5 ans ont fait l'objet d'une programmation annuelle (Département Inspections et Contrôles ou DIC).

Une priorisation des dépôts de sang à inspecter portait sur :

- Les dépôts de délivrance non inspectés dans le PRIC (Programme Régional d'Inspection et Contrôles) 2009-2014.
- Ou les dépôts de sang identifiés par les CRH ou les DT comme « fragiles ».

Au total 17 inspections de dépôts de sang ont été réalisées en 2015.

6. Réseau d'hémovigilance

6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS

	Référent(s) basé(s) dans la région*	Délégués basés dans la région*	Total
Nb de correspondants nommés	2	27	29

6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

Département	Nombre d'ES potentiellement transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
75	65	64
77	25	23
78	30	27
91	31	31
92	39	39
93	27	25
94	27	27
95	21	20
Région	265	256

Commentaires :

265 établissements seraient susceptibles d'effectuer des transfusions sanguines, mais seulement 249 en ont effectués sur l'année 2015.

Normalement tout établissement de santé susceptible d'effectuer des transfusions sanguines doit avoir un correspondant d'hémovigilance. Dans les faits, à ce jour 9 établissements n'ont pas de correspondant d'hémovigilance identifié et parmi eux quelques-uns sont des établissements d'assurances qui effectuent des transfusions lors de rapatriement sanitaires.

6.3 Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH

6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2013	200	76 %
2014	319	63 %
2015	280	80%

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH

Données hémovigilance – organisation – rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang
Traçabilité des PSL
Transports
Formation
Audits
Évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Recommandations HAS transfusion de Globules Rouges Recommandations HAS transfusion de plaquettes Plasma traité par solvant détergent
Identitovigilance
Analyse des déclarations : Analyse des événements indésirables receveurs Analyse des incidents graves

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

NB : Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent à des PSL transfusés.

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés

année	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2013	945	69	26	4	1044
2014	869	57	26	3	945
2015	784	101	28	7	920

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL délivrés
2013	1,63 / 1000 PSL
2014	1,58 / 1000 PSL
2015	1,53 / 1000 PSL

Commentaire :

En 2015, 920 événements indésirables receveurs, toutes gravités confondues, ont été déclarées.

Le taux de déclaration pour 1000 PSL délivrés, indicateur d'une sensibilisation du personnel médical et paramédical est donc de 1,53 ‰.

Ce taux est en diminution d'année en année.

Ce taux de déclaration pour 1000 PSL délivrés est de 2,5‰ sur le plan national.

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2015

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	66	25	8	4	103
1	190	27	6	1	224
2	285	37	12	0	334
3	240	12	2	2	256
Non évaluable	3	0	0	0	3
Total	784	101	28	7	920

Échelle de gravité : 1 pas de menace vitale, 2 morbidité à long terme, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

Echelle d'imputabilité : 0 exclue, 1 possible, 2 probable, 3 certaine, NE non évaluable.

7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	16	67	83
MOINS DE 1000 PSL sur la période	139	31	170
TOTAL	155	98	253

Ainsi 16 ES qui statistiquement devraient déclarer au moins un EIR, ne l'ont pas effectué au cours de l'année 2015. Une sensibilisation du réseau d'hémovigilance est à poursuivre afin de répondre aux exigences réglementaires.

Nombre d'EIR	920
Taux d'EIR Pour 1000 PSL délivrés	1,53
Soit un EIR pour	653 PSL

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2015.

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés en 2015
CGR	569	60	12	6	647	1 / 689
Plaquettes	161	35	12	1	209	1 / 339
<i>CPA</i>	<i>79</i>	<i>23</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>108</i>	<i>1 / 349</i>
<i>MCP</i>	<i>82</i>	<i>12</i>	<i>7</i>	<i>0</i>	<i>101</i>	<i>1 / 328</i>
Plasma	54	6	4	0	64	1 / 1313
<i>SD</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>1 / 1478</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>24</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>29</i>	<i>1 / 1106</i>
<i>IA</i>	<i>27</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>32</i>	<i>1 / 1462</i>
Total	784	101	28	7	920	1 / 653

Grade PSL	Pour PSL délivrés 2014	Pour PSL délivrés en 2015
CGR	1 / 620	1 / 689
Plaquettes	1 / 362	1 / 339
<i>CPA</i>	<i>1 / 305</i>	<i>1 / 349</i>
<i>MCP</i>	<i>1 / 468</i>	<i>1 / 328</i>
Plasma	1 / 2414	1 / 1313
<i>SD</i>	<i>1 / 2704</i>	<i>1 / 1478</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>1 / 1430</i>	<i>1 / 1106</i>
<i>IA</i>	<i>1 / 3701</i>	<i>1 / 1462</i>
Total	1 / 631	1 / 653

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLERGIE	114	23	10	0	147
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	359	3	0	0	362
DIAGNOSTIC NON LISTE	9	1	1	3	14
DIAGNOSTIC NON PRECISE	10	1	0	2	13
DYSPNEE NON LIE à UN OEDEME PULMONAIRE	4	1	1	0	6
HEMOLYSE AUTRE	2	0	0	0	2
HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE	1	6	0	0	7
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	32	10	0	0	42
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	3	0	1	0	4
INFECTION BACTERIENNE	55	20	4	1	80
INFECTION VIRALE	2	4	0	0	6

OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	11	17	5	0	33
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	0	0	2	1	3
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	158	4	0	0	162
REACTION HYPERTENSIVE	12	1	0	0	13
REACTION HYPOTENSIVE	10	8	3	0	21
CRISE COMITIALE	0	0	1	0	1
INFECTION AUTRE	2	2	0	0	4

Echelle de gravité : 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

7.1.4 Incompatibilités immunologiques

42 déclarations d'incompatibilités immunologiques ont été déclarées en 2015

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	0	0	0	0	0
1	8	1	0	0	9
2	17	6	0	0	23
3	7	3	0	0	10
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	32	10	0	0	42

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés
CGR	6	4	0	0	10	1 / 44 607
Plaquettes	24	5	0	0	29	1 / 2 444
Plasma	2	1	0	0	3	1 / 28 016
Total	32	10	0	0	42	1 / 14 311

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO

En 2015 il y a eu une déclaration d'Effet Indésirable Receveur par incompatibilité érythrocytaire ABO. Il s'agit de la transfusion d'un homme de 67 ans traité en cardiologie. Une transfusion érythrocytaire incompatible (CGR A transfusé à un malade O) est entreprise. Elle est rapidement arrêtée (douleurs lombaires et dyspnée) et le patient pris en charge en réanimation. L'évolution est favorable. L'évènement est de gravité 2 sévère et d'imputabilité certaine.

Il y a également une autre incompatibilité érythrocytaire ABO. Il s'agit d'un homme de 93 ans atteint d'insuffisances cardiaque, pulmonaire, rénale, admis aux urgences pour une décompensation. Une transfusion érythrocytaire incompatible ABO (CGR A transfusé à un malade O) est débutée et le patient décède immédiatement dès la pose de celle-ci. Malgré la réalité de cette incompatibilité, le diagnostic retenu est « Diagnostic non précisé » avec une imputabilité exclue, l'enquête considérant que la transfusion n'était pas en cause.

Le taux d'incidence pour ces incompatibilités érythrocytaires ABO est de :

- 1 pour 300 542 PSL délivrés,
- 1 pour 223 033 CGR délivrés.

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres

Les causes de ces incompatibilités immunologiques sont :

- 29 déclarations d'anticorps anti-HLA ou anti-HPA.
- 6 déclarations dues à la présence d'anticorps du système ABO :
 - o dans 4 cas le produit incriminé est une plaquette ABO incompatible.
 - o dans 2 cas le produit incriminé est un plasma ABO incompatibles, ces dysfonctionnements ont fait l'objet de

déclaration d'IG.

- une déclaration dans soit des plaquettes soit des plasmas incompatibles.
- 6 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur : anticorps anti-privés, réactivations d'anticorps qui n'existaient plus avant la transfusion.

7.1.7 Anticorps irréguliers

362 déclarations d'allo-immunisations consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2015.

Dans 304 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps,

Dans 49 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps,

Dans 9 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Sur les 429 anticorps déclarés, la cible des anticorps sont :

- **Système Rhésus** : 37 anti-RH1, 33 anti-RH-2, 69 anti-RH-3, 24 anti-RH-4, 2 anti-RH-5, 2 anti-RH-8.
- **Système Kell**: 75 anti-KEL1, 5 anti-KEL3.
- **Système Duffy**: 45 anti-FY1, 8 anti-FY2, 1 anti-FY3.
- **Système Kidd**: 66 anti-JK1, 24 anti-JK2.
- **Système Lewis** : 1 anti-LE1.
- **Système MNS** : 6 anti-MNS1, 10 anti-MNS3, 2 anti-MNS4, 1 anti-MNS10.
- **Autres** : 10 anti-LU1, 1 anti-LU2, 1 anti-LW1, 1 anti-LW2, 2 anticorps non listés, 1 anti-HLA I, 1 anti-HLA non précisé, 1 anti-HPA5b.

Les deux anticorps non listés correspondent à :

- un anti-RH27 (anti-ce) associé à un anti-RH 4.
- un anti-RH12 (anti-G) associé à un anti-RH2.

Déclarations des gravités :

- 359 de ces événements sont déclarés de gravité 1 (non sévère).
- 3 de ces événements sont déclarés de gravité 2 (sévère). Il s'agit dans un cas d'une association de trois anticorps immuns (antiKEL1 + anti-JK2 + anti-FY1) et dans deux cas d'anticorps anti-publics.

Déclarations des imputabilités :

- Les imputabilités sont réparties en possible (10 cas), probable (124 cas) ou certaine (227 cas) selon la connaissance des antigènes portés par les produits et le délai entre la transfusion et la découverte de l'anticorps.
- Dans un cas, l'imputabilité est considérée exclue, il a été conclu à la réactivation d'anticorps préexistants.

7.1.8 Manifestations allergiques

147 EIR de type allergique quel que soit le type de PSL, se répartissent en :

- grade 1 : non sévère : 114 déclarations, soit 77 %
- grade 2 : sévère : 23 déclarations, soit 16 %
- grade 3 : menace vitale : 10 déclarations, soit 7 %

Taux d'incidence pour cet événement : 1 pour 4 089 PSL.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	1	0	1	0	2
1	29	7	3	0	39
2	80	15	5	0	100
3	4	1	1	0	6
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	114	23	10	0	147

Taux d'incidence de cet événement par gravité et type de PSL :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés
CGR	19	1	1	0	21	1 / 21 241
Plaquettes	42	17	6	0	65	1 / 1 090
<i>CPA</i>	<i>30</i>	<i>14</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>47</i>	<i>1 / 802</i>
<i>MCP</i>	<i>12</i>	<i>3</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>18</i>	<i>1 / 1 842</i>
Plasma	53	5	3	0	61	1 / 1 378
<i>SD</i>	<i>4</i> <i>(dont 1</i> <i>octaplas)</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>1 / 1 109</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>26</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>27</i>	<i>1 / 1 189</i>
<i>IA</i>	<i>23</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>30</i>	<i>1 / 1 561</i>
Total	114	23	10	0	147	1 / 4 089

7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques

Classification selon le grade et l'imputabilité :

162 événements RFNH sont déclarés en 2015, 158 sont de grade 1 et 4 de grade 2.

Grade		
Imputabilité	grade 1	grade 2
0	1	0
1	114	2
2	43	1
3	0	1
Non évaluable	0	0
Total	158	4

L'événement de grade 2 et d'imputabilité 3 n'est pas conforme aux règles de déclarations d' e-FIT. Cet événement aurait dû être reclassé en imputabilité 2.

Ces 4 déclarations RFNH auraient dues être reclassées en grade 1 puisque par définition la RFNH est un diagnostic d'exclusion de gravité non sévère.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade			
PSL	grade 1	grade 2	Pour PSL délivrés
CGR	130	2	1 / 3 379
Plaquettes	28	2	1 / 2 362
<i>CPA</i>	<i>13</i>	<i>2</i>	<i>1 / 2 514</i>
<i>MCP</i>	<i>15</i>	<i>0</i>	<i>1 / 2 210</i>
Plasma	0	0	0
Total	158	4	1 / 3 710

7.1.10 Infections bactériennes

80 déclarations d'infections bactériennes ont été déclarées au cours de l'année 2015.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	54	20	4	0	78
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	1	1
Non évaluable	1	0	0	0	1
Total	55	20	4	1	80

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés
CGR	46	15	3	0	63	1 / 7 080
Plaquettes	9	5	1	1	16	1 / 4 429
<i>CPA</i>	3	2	0	1	6	1 / 6 286
<i>MCP</i>	6	3	1	0	10	1 / 3 316
Plasma	0	0	0	0	0	0
Total	55	20	4	1	80	1 / 7 514

Pour ces orientations diagnostiques, on est à la frontière d'autres diagnostics envisagés tels que les RFNH.

Sur les 80 déclarations, les imputabilités sont exclues dans 78 cas. Dans un cas, cette imputabilité n'est pas évaluable ; elle aurait sans doute pu être mise en exclue puisque si un *Escherichia Coli* est retrouvé sur l'hémoculture du patient, la culture du produit est négative.

Une infection bactérienne d'origine transfusionnelle a conduit à un décès suite à l'administration d'une plaquette d'aphérèse chez une petite fille âgée de 9 ans traitée pour aplasie médullaire. Le germe en cause en un *Citrobacter Koseri*, la même souche est retrouvée chez la malade, dans le produit, et dans la narine de la donneuse. L'imputabilité certaine a pu être établie.

7.1.11 Infections virales

6 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2015.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	2	2	0	0	4
1	0	1	0	0	1
2	0	1	0	0	1
3	0	0	0	0	0
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	2	4	0	0	6

Les virus impliqués sont :

- VHC : deux déclarations consécutives à la transfusion de CGR courant 2015 :
 - Un grade 1 et un grade 2.
 - Les imputabilités transfusionnelles sont exclues.

- CMV : une déclaration consécutive à la transfusion de CGR chez un nouveau-né. Il s'agit d'un grade 2 d'imputabilité possible, mais l'enquête n'est pas close.

- VHE : deux déclarations consécutives à des transfusions :
 - Elles sont toutes les deux de grade 2 sévère.
 - L'enquête conclue à une imputabilité exclue dans un cas (transfusion de plaquettes d'aphérèse).
 - L'enquête conclue à une imputabilité probable dans le second cas. Il s'agit d'un patient de 55 ans qui a eu une transplantation cardiaque et a été transfusé en CGR et plaquettes. L'enquête a été menée sur le greffon et les dons de sang. L'ARN viral était faiblement détectable sur un produit de transfusion. L'amplification virale n'était pas possible en raison d'une trop faible charge virale. L'imputabilité est mise en probable : « il faut rappeler que la dose infectante du VHE n'est pas connue, que des titres faibles ont déjà été rapportés comme infectants en transfusion et que le développement d'une infection dépend également du statut immunitaire du patient ».

- HTLV : une déclaration consécutive à la transfusion d'un CGR. L'imputabilité transfusionnelle est exclue, un facteur de risque préexistait, l'enfant avait été transfusé auparavant au Congo.

7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives

49 déclarations ont été faites au cours de l'année 2015 ; elles se répartissent comme suit :

- Œdème pulmonaire de surcharge : 33 observations.
- Œdème pulmonaire lésionnel : 3 déclarations.
- Réactions hypertensives : 13 déclarations.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Type	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Œdème surcharge	11	17	5	0	33
Œdème lésionnel	0	0	2	1	3
Réaction hypertensive	12	1	0	0	13
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	11	8	1	0	20
2	11	8	5	0	24
3	1	2	1	1	5
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	23	18	7	1	49
PSL					
CGR	20	16	4	1	41
Plaquettes	3	2	2	0	7
Plasma	0	0	1	0	1

Toutes orientations diagnostiques confondues (œdèmes pulmonaires de surcharge et lésionnel et réactions hypertensives), les incidences par produits délivrés sont :

Grade PSL	Total	Pour PSL délivrés
CGR	41	1 / 10 880
Plaquettes	7	1 / 10 125
Plasma	1	1 / 84 049
Total	49	1 / 12 267

Le décès par œdème pulmonaire lésionnel d'imputabilité certaine survient chez un jeune homme de 27 ans traité pour anévrisme de l'artère splénique et transfusé massivement. Un tableau d'œdème pulmonaire lésionnel s'installe. L'enquête retrouve un donneur de CGR présentant des anti-HLA dont la cible est présente sur les cellules du receveur.

7.1.13 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4
0	8	4
1	6	1
2	12	0
3	2	2
Non évaluable	0	0
Total	28	7

Les décès :

- Le premier décès d'imputabilité certaine correspond à l'infection bactérienne à *Citrobacter Koseri*.
- Le second décès d'imputabilité certaine correspond à un œdème pulmonaire lésionnel.

- Les cinq autres décès sont :
 - o Dans trois cas un diagnostic non listé d'imputabilité exclue :
 - Femme de 86 ans polyvasculaire, décès au décours de la transfusion par infarctus du myocarde ou dissection aortique.
 - Transfusion in utero : hémopéricarde suite à une intervention pour dilatation de la valve aortique.
 - Prématuré de 26 semaines qui présente un arrêt cardiaque avec septicémie à Coli ; la culture du PSL est négative.
 - o Dans deux cas un diagnostic non précisé :
 - Imputabilité exclue : homme de 93 ans insuffisant cardiaque, pulmonaire et rénal qui fait une décompensation (voir l'accident ABO).
 - Imputabilité possible : femme de 59 ans transfusée pour rectorragies qui fait un infarctus du myocarde ou une mort subite.

Les menaces vitales :

Les deux menaces vitales d'imputabilité certaine sont :

- Un œdème de surcharge chez un homme de 52 ans traité pour LLC. Il s'agit d'un dysfonctionnement de prescription qui fait l'objet d'une FIG.
- Une allergie avec bronchospasme chez un homme de 36 ans à J6 d'une greffe rénale.

Les menaces vitales d'imputabilité possible ou probable sont :

- 8 allergies.
- 2 œdèmes pulmonaires lésionnels.
- 4 œdèmes pulmonaires de surcharge.
- 3 réactions hypotensives.
- 1 inefficacité transfusionnelle.

Les menaces vitales d'imputabilité exclue sont :

- 4 infections bactériennes.
- 1 crise comitiale.
- 1 allergie.
- 1 diagnostic non listé.
- 1 dyspnée non liée à un œdème pulmonaire.

7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2015

Orientation diagnostique	Taux d'incidence
RFNH	1 pour 3 710 PSL délivrés
Allergie	1 pour 4 089 PSL délivrés
Erythrocytaires ABO	1 pour 300 542 PSL délivrés
Incompatibilités immunologiques hors ABO	1 pour 15 027 PSL délivrés
Œdème pulmonaire surcharge / lésionnel / hypertension	1 pour 12 267 PSL délivrés

7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2015, 296 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 159 en 2014.

En 2015 :

- 51 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL,
- 245 de ces incidents concernent des donneurs de sang.

En 2014 :

- 47 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL,
- 112 de ces incidents concernent des donneurs de sang.

7.2.1 Incidents Graves Receveurs

En 2015 **296** Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre **159** en 2014.

- **51** de ces incidents graves déclarés concernent des receveurs (**47** en 2014).

7.2.1.1 par lieu de survenue

A l'ETS	A l'ES dans un dépôt	A l'ES hors dépôt	Chez un tiers
12 ETS + 2 au CTSA 14	6	29	2 laboratoires

7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance EFS + CTSA	14 dont 2 CTSA	5
Délivrance dépôts	6	3
Transfusion PSL au-delà de 6h	5	3
Erreur de prélèvements	11	0
Absence de Contrôle de Concordance	17	4
Erreur ABO	2	2
Laboratoire	2	2

Un même incident peut comprendre plusieurs étapes défailtantes, le total d'étapes est donc supérieur au nombre d'incidents.

La première cause d'IG déclarés pour les receveurs est liée à des problèmes d'identitovigilance et cela représente 59% des IG déclarés.

- 3 erreurs d'identification de patients à l'admission.
- 17 Absence de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- 11 Absence de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- 2 Discordance d'identification entre les prescriptions de PSL, les d'examens IH et les tubes de prélèvements.

Une erreur ABO sans incompatibilité immunologique

En Avril 2015 un patient de groupe A reçoit une CGR de groupe O qui ne lui est pas destiné. L'IDE a pris le mauvais CGR stocké dans le réfrigérateur de l'unité de soins qui en contenait 2 pour 2 patients différents. Le contrôle biologique a été fait correctement, montrant une transfusion compatible (CGR O pour receveur A). Non-respect de la procédure transfusionnelle qui interdit l'usage du réfrigérateur dans les unités de soins.

Aucune conséquence pour le receveur hormis une possible immunisation anti-RH2 potentielle.

Actions correctrices :

- Reformation de l'IDE et de ses collègues.
- Achat en urgence par l'établissement de sacoches isothermes pour respecter les procédures internes.
- RMM réalisée.

Délai au-delà de 6 heures

- Patient qui se présente au SAU pour crise drépanocytaire et insuffisance cardiaque, avec une anémie à 7,1 g/dl. Prescription de 2 CGR avec consignes orales de débit lent. Pose du premier CGR par l'IDE A à 18h45 avant sa fin de service avec une vitesse de transfusion très lente. A 19h transmission faite à l'IDE B qui prend en charge le patient pour la nuit. A 20 h, surveillance du patient qui ne pose pas de problème. A 21h le médecin en charge du patient réitère les consignes de débit lent et réalise une prescription informatique d'un seul CGR à passer en une heure. Absence de vérification du débit de perfusion par l'IDE et la transfusion s'est terminée à 2h du matin soit un CGR transfusé en 7 heures.
- La nature de l'incident qui a motivé cette déclaration était : perte d'un CGR entreposé pendant plus de 6 h dans un réfrigérateur, et pas de conséquence pour le patient.

Place des Consignes transfusionnelles.

Patient transféré d'un établissement A à un établissement B doté d'un dépôt de PSL sans dossier transfusionnel. Le dépôt B réclame les groupes et dossier transfusionnel car nécessité de transfuser le patient en plaquettes. L'ES A faxe au dépôt B les documents immuno-hémato dont l'historique transfusionnel avec la notation suivante : **groupe A faible à transfuser en CGR O.**

Carte de groupe A faxée à l'EFS pour transfusion de plaquettes.

Une semaine plus tard une commande de 2 CGR est réalisée à l'EFS qui délivre 2 CGR A. C'est l'IDE au moment du CULM qui constate que le patient n'agglutine pas en A (test refais 3 fois) stoppe la procédure et appelle le dépôt. Le technicien apporte l'historique transfusionnel et découvre le protocole : **groupe A faible à transfuser en CGR O.**

Se posent plusieurs questions :

- La consigne transfusionnelle « Groupe A faible à transfuser en CGR O », était-elle inscrite sur la carte de groupe ?
- Ces consignes sont-elles inscrites sur les cartes de groupe de l'EFS ?
- Y aurait-il eu un moyen pour que cette situation ait été détectée par le dépôt ?
- Quelles sont les pratiques pour ce cas de figure dans les autres établissements ?

Prescription de PSL erronée :**Patient de 52 ans traité pour une LLC pour lequel une prescription de plasma est réalisée :**

- Prescription dans le dossier de soins infirmier pour ce patient de 200 ml de plasma toutes les 4 h.
- Rédaction de l'ordonnance ambiguë : Plasma (5) toutes les 4 heures.
- Le site transfusionnel décongèle 1000 ml de plasma pour 1h du matin Puis de nouveau 1000 ml de plasma pour 5 h du matin.
- Transfusion rapide de 1000 ml en 1 heure entre 1h et 2h, puis 1000 ml en 1 heure entre 5 h et 6 h.
- Constat d'un Œdème Aigu du Poumon avec menace vitale pour ce patient à 7h du matin par l'équipe de jour.

Décision conjointe avec l'EFS de ne plus accepter les ordonnances de PSL pour plusieurs actes de délivrance.

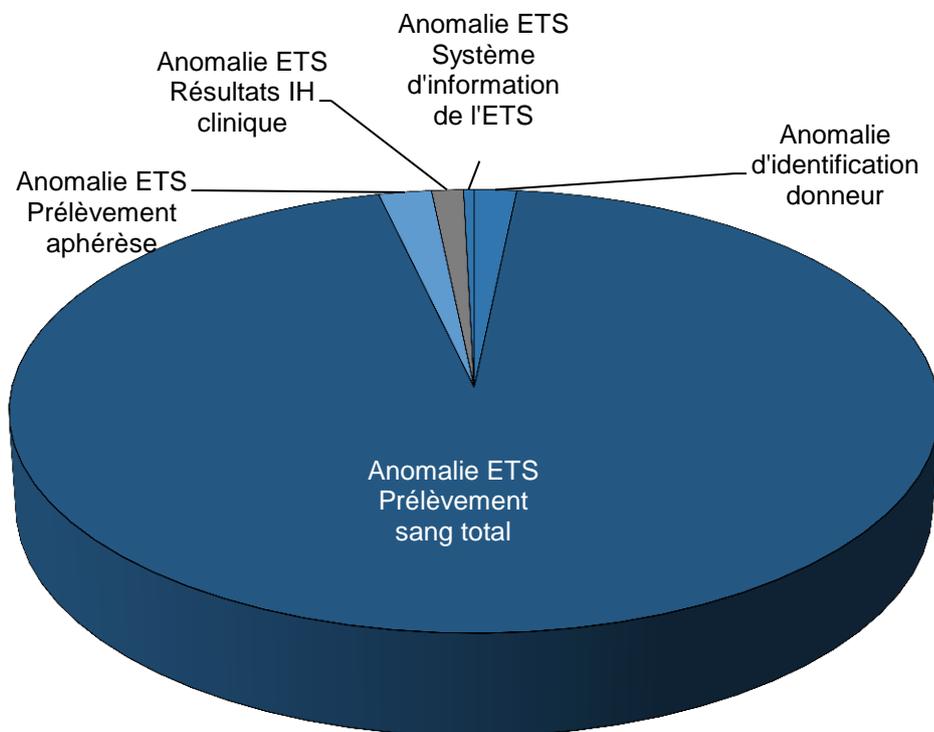
Toute prescription fractionnée fera l'objet d'autant d'ordonnances que d'actes de délivrance.

Jeune IDE diplômée depuis moins de 6 mois, qui a été surprise de la quantité de poches de plasma délivrées et a appelé l'EFS car c'était sa première transfusion de plasma. Confirmation de la délivrance par l'EFS au vu de l'ordonnance (patient connu pour MAT), transfusion réalisée.

Pression ressentie suite à un décalage des soins, péremption des plasmas proche. Prise de conscience du risque suite à cet événement.

7.2.2 Incidents Graves Donneurs

245 Incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2015.



Type d'incidents graves donneurs	Nombre d'incidents graves donneurs en 2015
Anomalie d'identification donneur	4
Anomalie ETS Prélèvement sang total	232
Anomalie ETS Prélèvement aphérèse	5
Anomalie ETS Résultats IH clinique	3
Anomalie ETS Système d'information de l'ETS	1
TOTAL	245

Commentaire :

La première cause de déclaration des Incidents graves donneurs est comme l'année précédente un prélèvement supérieur à 13.5 % du volume sanguin total lors du don de sang total (232 déclarations sur 245) et d'aphérèse (5 sur 245) chez le donneur.

Ces anomalies de prélèvements peuvent être liées à un problème humain et / ou technique : défaut de consigne médicale quand à prélever chez le donneur, agitateur / limiteur de prélèvements défectueux mal programmé, défaut de tare...

7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)

655 FEIGD déclarées dans e-FIT 3 en 2015 (543 en 2014).

578 FEIGD ont une imputabilité certaine (351 en 2014).

Effet indésirable principal	Sang total	Aphérèse simple plasma	Aphérèse simple plaquettes	Aphérèse simple granulocytes	Aphérèse combinée plasma/plaquettes	Aphérèse combinée plasma/plaquettes /globules rouges	total
Anémie	4	0	0	0	0	0	4
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	3	0	0	0	0	0	3
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	0	0	0	0	1	0	1
Blessure tendineuse	1	0	0	0	0	0	1
Douleur locale autre	1	1	0	0	1	0	3
<i>Hématome</i>	38	11	1	0	54	4	108
<i>Malaise vagal immédiat</i>	321	33	1	1	62	6	424
Malaise vagal retardé	8	1	0	0	1	0	10
Ponction axillaire	15	0	0	0	2	0	17

Réaction allergique diffuse	0	0	0	0	1	0	1
Réaction allergique locale	3	0	0	0	0	0	3
Réaction au citrate	0	0	0	0	2	0	2
Thrombophlébite	0	0	0	0	1	0	1
Total	394	46	2	1	125	10	578

EIGD principaux avec Imputabilité certaine 2015, gravité 2 à 3

7.4 Information Post-don (IPD)

Selon l'article R.1221-49-4: «tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ETS ou a été effectué le don du sang ».

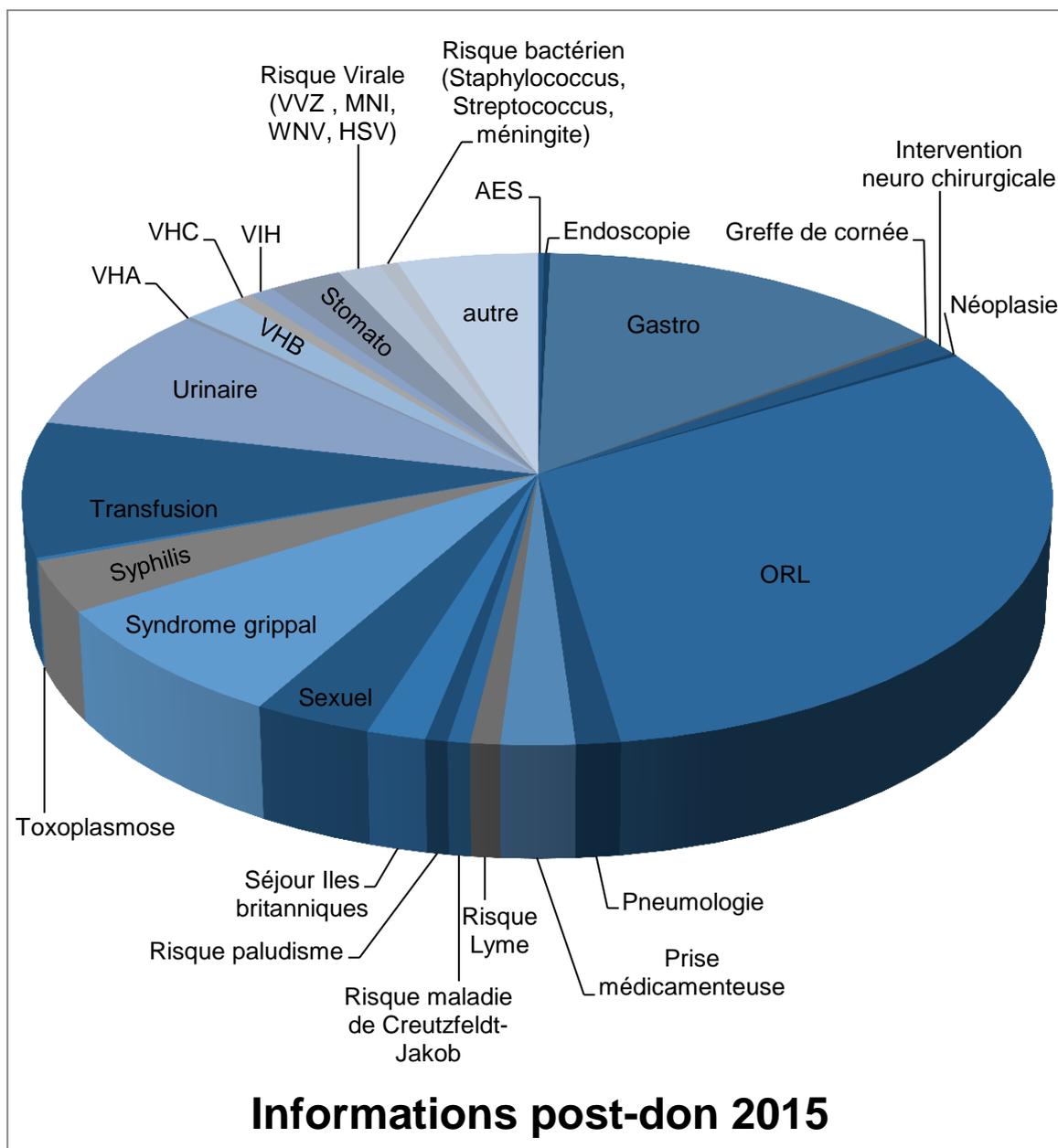
474 IPD ont été déclarées en 2015, en augmentation par rapport à 2014 (389).

L'analyse des fiches montre que plus de 90% des informations viennent du donneur ou de sa famille, le reste de la Qualification Biologique du Don.

Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres :

- Un risque avéré : risque infectieux bactérien : ORL, gastro entérique, urinaire, Stomatologique, pneumologique, séroconversion donneur : VIH, VHC, VHB, VHA, syphilis, risque infectieux divers (syndrome grippal, risque palu...).
- Un risque d'exposition (risque théorique): transfusion, séjour îles britannique, néoplasie, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque (sexuel, toxicomanie...).

Type d'information Post-don	Nombre d'informations Post-don en 2015
Accident d'Exposition au sang (AES)	1
Endoscopie	1
Gastro	68
Greffe de cornée	1
Intervention neuro chirurgicale	6
Néoplasie	1
ORL	148
Pneumologie	6
Prise médicamenteuse	10
Risque Lyme	4
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob	3
Risque paludisme	3
Séjour Iles britanniques	8
Sexuel	16
Syndrome grippal	37
Syphilis	16
Toxoplasmose	1
Transfusion	42
Urinaire	40
VHA	1
VHB	9
VHC	3
VIH	4
Stomato	12
Risque Virale (VVZ, MNI, WNV, HSV)	7
Risque bactérien (Staphylococcus, Streptococcus, méningite)	3
Autres	23
TOTAL	474



8. Autres actions des CRH

Nombre de visites :

Année	2015
En dehors des CSTH	38
ES lors des CSTH	280
Sites ETS (Réunions UGRQ/EFS)	6
ANSM	5

9. Abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation
Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
ARS Île-de-France : Agence Régionale de Santé Île-de-France
CGR : Concentré de Globules Rouges
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPS : Concentré plaquettaire standard
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DT : Délégation Territoriale de l'ARS Île-de-France
ES : Établissement de Santé
EFS : Établissement Français du Sang
EIGD : Effets Indésirables Graves Donneurs
EIR : Effet Indésirable Receveur
ETS : Établissement de transfusion sanguine
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
Granulocytes : Concentrés de Granulocytes
IBTT : Incident Bactérien Transmis par Transfusion
ICT : Incidents de la Chaîne Transfusionnelle
IPD : Information Post-Don
IT : Incident Transfusionnel
LFB : Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Œdème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles
PVA : Plasma viro-atténué
PVA-BM : Plasma viro-atténué par Bleu de Méthylène
PVA-SD : Plasma viro-atténué par Solvant-Détergent
SAI : Sans autre indication (pour les PSL)
SDRA : Syndrome de détresse respiratoire aigu
TRALI : Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion »
UGRQ : Unité de Gestion des Risques et de la Qualité

Directeur de la publication : Christophe DEVYS
Dépôt légal : octobre 2016
ISSN : en cours



Agence Régionale de Santé d'Île-de-France

35 rue de la gare,

75935 PARIS CEDEX 19

Tél 01.44.02.00.00

<http://www.ars.iledefrance.sante.fr>

<http://www.sante-iledefrance.fr/>