

**Rapport annuel
d'activité des
coordonnateurs
régionaux
d'hémovigilance
Île de France**

2018

Hémovigilance

Sommaire

1. Introduction.....	6
1.1 Résumé - Chiffres clés.....	6
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance	6
2. Population en Ile de France	7
2.1 Population par tranches d'âge et par sexe.....	7
2.2 Densité de population par territoire de santé (département) Erreur ! Signet non défini.	
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.....	10
3.2.1 PSL homologues délivrés** sur la région***	10
3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés.....	12
3.3 Taux de destruction des PSL homologues	13
3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues	13
3.5 Autotransfusion.....	14
3.6 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé Erreur ! Signet non défini.	
4. Établissements de transfusion sanguine	14
4.1 ETS & sites	14
4.2 Activité de collecte	15
4.2.1 Prélèvements, dons.....	15
4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2018	15
5. Dépôts	16
5.1 Nombre de dépôts par catégorie	16
5.2 Répartition par département et type de dépôt.....	16
5.3 Autorisations des dépôts de sang.....	17
5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	
17	
6. Réseau d'hémovigilance	17
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....	17
6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES.....	18

6.3	Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH.....	18
6.3.1	Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).....	18
6.3.2	Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH19	
7.	Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels	19
7.1	Effets indésirables receveurs (EIR)	19
7.1.1	Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés	20
7.1.2	Participation des ES à la déclaration des EIR Erreur ! Signet non défini.	
7.1.3	EIR par catégorie diagnostique	23
7.1.4	Incompatibilités immunologiques.....	24
7.1.5	Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO	25
7.1.6	Incompatibilités immunologiques autres.....	26
7.1.7	Anticorps irréguliers	26
7.1.8	Manifestations allergiques	28
7.1.9	Nombre de réactions fébriles non hémolytiques	31
7.1.10	Infections bactériennes.....	32
7.1.11	Infections virales	35
7.1.12	Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives.....	37
7.1.13	Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)	39
7.1.14	Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2018 Erreur ! Signet non défini.	
7.2	Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle	41
7.2.1	Incidents Graves Receveurs	41
7.2.2	Incidents Graves Donneurs	49
7.3	Effets indésirables graves donneur (EIGD).....	50
7.4	Information Post-don (IPD)	Erreur ! Signet non défini.
8.	Autres actions des CRH.....	55
8.1	Participation à des groupes de travail à l'ARS Ile de France :	55
8.2	Participation à des réunions avec l'EFS Ile de France :.....	56
8.3	Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM....	56
8.4	Participation aux réunions de la CNCRH (Conférence Nationale des CRH)	57
8.5	Organisation et animation de la journée annuelle régionale d'hémovigilance	Erreur ! Signet non défini.
9.	Abréviations	58

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

2018

1. Introduction

1.1 Résumé - Chiffres clés

- Avec plus de 12 millions d'habitants, la région Ile de France représente plus de 19 % de la population métropolitaine (source recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2019).
- Prélèvements : 307 815
(Sans les données du CTSA)
- Nombre d'ES transfuseurs : **234**
- Nombre de PSL délivrés : 601 871 **(588 495 en 2017)**
- Nombre de PSL transfusés : **577 906 (556 083 en 2017)**
(Données ANSM e-Fit)
- Nombre de patients transfusés : **126 612 (données e-Fit)**
- Traçabilité des PSL : **98.72% (97,34% en 2017)**
- Taux de destruction des PSL : **0.84% (0,93% en 2017)**
- Hémovigilance :
 - o **1079 EIR** (événement indésirable receveur) déclarés sur la base nationale e-FIT, entre le 01/01/2018 et le 31/12/2018
 - o **109 IG** : 92 pour les receveurs et 17 pour les donneurs survenus (événement indésirable grave)
 - o **902 EIGD** survenus (événement indésirable grave donneur)
 - o **200 IPD** survenus (information post-don)

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. Myriam ORANGER	24/05/2017	/	1	0.33
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013	18/10/2016	1	0.33
Dr Didier FAURY	22/05/2018	/	1	0.33

- Secrétariat

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

2. Population en Ile de France

2.1 Population par tranches d'âge et par sexe

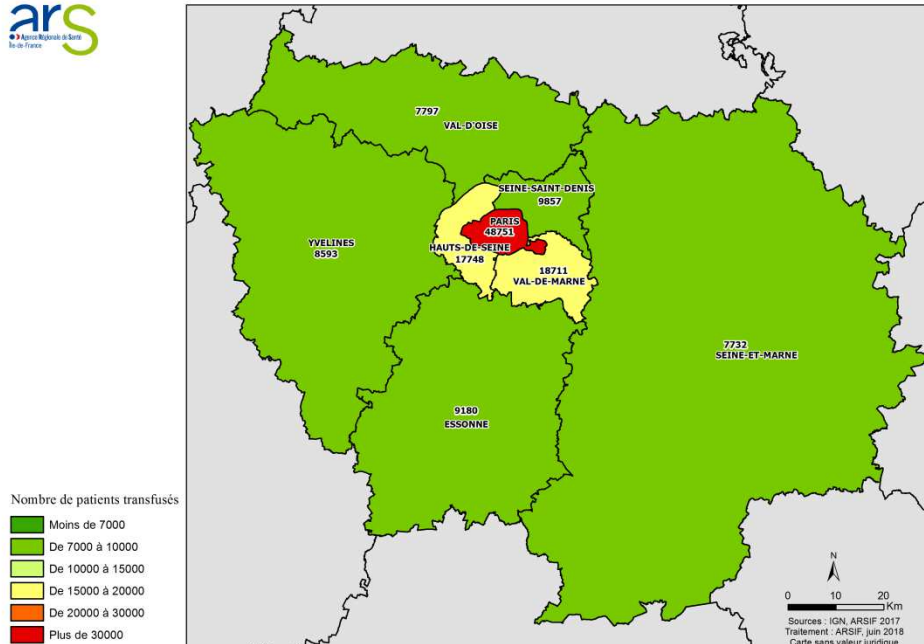
Tranche d'âge	F	H	Total	Pourcentage
0 - 4 ans	390 864	405 574	796 438	6,52 %
5 - 9 ans	392 601	407 652	800 253	6,55 %
10 - 14 ans	380 980	394 460	775 440	6,35 %
15 - 19 ans	374 156	384 739	758 895	6,21 %
20 - 24 ans	399 473	382 466	781 939	6,41 %
25 - 29 ans	454 096	422 981	877 077	7,18 %
30 - 34 ans	458 624	420 744	879 368	7,20 %
35 - 39 ans	447 771	417 387	865 158	7,08 %
40 - 44 ans	419 572	408 533	828 105	6,78 %
45 - 49 ans	426 835	417 573	844 408	6,91 %
50 - 54 ans	409 378	385 695	795 073	6,51 %
55 - 59 ans	385 743	356 394	742 137	6,08 %
60 - 64 ans	329 881	294 693	624 574	5,11%
65 - 69 ans	298 331	255 420	553 751	4,53 %
70 - 74 ans	247 315	210 675	457 990	3,75 %
75 - 79 ans	170 337	134 386	304 723	2,49 %
80 - 84 ans	145 382	99 298	244 680	2,01 %
85 - 89 ans	112 465	60 498	172 963	1,42 %
Supérieur à 90 ans	80 138	30 254	110 392	0,91 %
Total	6 323 942	5 889 422	12 213 364	100,00 %

Source : recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2019

Les données de la population INSEE 2018 par rapport à 2017 montrent :

- Une diminution de la population d'environ 33 000 habitants sur la région.
- Un vieillissement de la population (augmentation des pourcentages des personnes âgées de plus de 85 ans).

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



Département	Département	Année 2018
75	PARIS	49 335
77	SEINE-ET-MARNE	7867
78	YVELINES	8030
91	ESSONNE	9051
92	HAUTS-DE-SEINE	17 695
93	SEINE-SAINT-DENIS	8878
94	VAL-DE-MARNE	18 189
95	VAL-D'OISE	7567
TOTAL	ÎLE-DE-FRANCE	126 612

Il existe un biais au niveau de ce chiffre qui est expliqué par le fait qu'un même patient peut être comptabilisé plusieurs fois s'il a été transfusé dans plusieurs établissements.

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

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2018 sur la région.

	2016	2017	2018		
Tranche d'âge			F	H	Total
In utero	245	311	103	143	246
< 28 jours	2089	2089	937	1185	2122
28 j - moins 1 an	1835	1838	821	1003	1824
1 – 4 ans	1938	1936	914	1135	2049
5 – 9 ans	1346	1357	596	774	1370
10 – 14 ans	1325	1360	629	697	1326
15 – 19 ans	1597	1579	866	804	1670
20 – 24 ans	1929	1921	1113	915	2028
25 – 29 ans	2687	2654	1787	926	2713
30 – 34 ans	3246	3471	2298	1025	3323
35 – 39 ans	3378	3549	2379	1205	3584
40 – 44 ans	3695	4008	2168	1566	3734
45 - 49 ans	4711	4617	2401	2178	4579
50 – 54 ans	6549	6168	2738	3151	5889
55 – 59 ans	8692	8332	3576	4621	8197
60 – 64 ans	10994	10510	4165	6049	10214
65 – 69 ans	13765	13311	5321	7865	13186
70 – 74 ans	12140	12355	5486	8032	13518
75 – 79 ans	12611	12372	5146	6970	12116
80 – 84 ans	13640	13343	6013	6270	12283
85 – 89 ans	12050	11920	6377	5010	11387
90 ans et plus	9327	9368	6152	3102	9254
TOTAL	129 789	128369	61986	64626	126612

Femmes	63460	63321		/	/
Hommes	66329	65048	/		/

3. ES qui transfusent

3.1 Les établissements de santé qui transfusent

234 établissements de santé ont réalisé des transfusions au cours de l'année 2018 pour un total de 577 906 produits sanguins labiles transfusés dans les établissements de santé.

	Nombre d'établissements
Transfusion de moins de 500 PSL/an	122
Transfusion de 500 à 1000 PSL/an	29
Transfusion de 1000 à 5000 PSL/an	54
Transfusion de plus de 5000 PSL/an	29

3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2018 comme en 2017 sont communiqués par l'EFS siège et le CTSA via le logiciel institutionnel d'hémovigilance de l'ANSM e-Fit.

Cependant, ces données ne sont pas toujours complètement consolidées et sont donc sujette à une faible marge d'erreur.

3.2.1 PSL homologues cédés sur la région

Année \ PSL	2016	2017	2018
CGR	432 467	436 428	444 103
Plaquettes	72 021	71 235	79 040
CPA	37 725	36 727	10
CPA-SC			1

CPA-IA			39 089
MCP-IA			39 940
MCP	34 296	34 508	-
Granuleux	68	176	146
Plasmas	79 896	80 656	78 047
Sécurisé	64 284	71 277	69 894
IA	15 352	9 318	7975
Lyophilisé	260	61	178
STR			535
Total	584 452	588 495	601 871

CGR : Concentrés de Globules rouges, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse,

MCP : mélange de concentrés plaquettaires,

Plasma : Plasma frais congelé, IA viro-atténuation par Amotosalen,

CPA IA- MCP IA = viro atténué par Amotosalen

***PSL cédés = Transfusés + détruits + non tracés ;*

**** Source des données : Base de données E-FIT, ANSM*

Tendances de cession des PSL :

Au total, nous avons **13 376** PSL délivrés en plus en 2018 par rapport à l'année 2017, ce qui représente une augmentation de **2.27 % des produits cédés** .

Cette augmentation porte sur :

- **Les concentrés plaquettaires** : une augmentation d'environ **11 %** (+ 7805 produits en 2018).

Il est à noter un changement majeur concernant les produits plaquettaires désormais mis à disposition par l'EFS depuis fin 2017 :

A la suite des recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), il a été décidé par la ministre des solidarités et de la Santé, le déploiement sur l'ensemble du territoire français du procédé **d'atténuation par Intercept/Amotosalen** pour les produits sanguins plaquettaires, cette mesure a été généralisée à l'ensemble de l'EFS sur le territoire national depuis **novembre 2017**.

Cette décision en matière de santé publique a pour but de réduire le principal risque aujourd'hui associé à l'utilisation des produits sanguins labiles. En effet, la technique permet d'inactiver un grand nombre d'agents pathogènes viraux, parasitaires ou bactériens potentiellement présents dans les produits sanguins. Ainsi, on réduit encore le risque résiduel de contamination infectieuse lors d'une transfusion. Cette technique permet également l'inactivation des leucocytes provenant des donneurs qui pourraient être contaminants ou pourvoyeurs de la maladie du greffon contre l'hôte liée à la transfusion. La technique, par son large spectre d'action, présente aussi un intérêt potentiel pour prévenir une transmission d'agent infectieux émergent qui ne serait pas détectable (*étude clinique EFFIPAP : Efficacy of Platelets treated with Pathogen reduction*

Process : JAMA Oncology, 09/02/2018)

Pour rappel, ce dispositif utilise de l'Amotosalen, composé photoactif, qui s'intercale de manière réversible dans les régions hélicoïdales de l'ADN et de l'ARN. Lors de l'illumination UVA, l'Amotosalen forme des liaisons covalentes avec les bases pyrimidiques des acides nucléiques, ainsi le génome des agents pathogènes et des leucocytes ne peut plus fonctionner ni se répliquer.

- **les concentrés érythrocytaires** : une augmentation de 7675 CGR soit environ **1.8%** en comparaison à 2017

- **Les plasmas** : sont en revanche en diminution d'environ 2,3%, avec moins 2609 produits, tous types de plasmas confondus. Néanmoins on remarque une augmentation significative des unités de plasmas lyophilisés délivré en 2018, plus 65% qu'en 2017, soit 87 unités principalement par les établissements du CTSA En 2018 la répartition des plasmas cédés est ainsi représentée :

- Plasma Sécurisé : 89.5%
- Plasma IA : 10.2 %
- Plasma Lyophilisé : 0.3%

3.2.2 PSL homologues transfusés

Année PSL	2016	2017	2018
CGR	422 043	411 574	424 781
Plaquettes	70 876	66 592	77 298
CPA	37 092	34 294	8
CPA-IA	-	-	38 239
CPA-SC	-	-	1
MCP	33 784	32 298	39 050
Granuleux	63	172	141
Plasmas	77 017	77 745	75174
Sécurisé	62 008	68 359	67 209
IA	14 666	9 155	7833
Lyophilisé	343	51	132
Sang Total Reconstitué (STR)	-	-	512
Total	569 999	556 083	577 906

Les tendances des PSL transfusés vont dans le même sens que les PSL cédés, avec une augmentation globale d'environ 3.9% par rapport à 2017. On retrouve une augmentation de 3,2% des CGR transfusés, une augmentation de 16% pour les produits plaquettaires. Les plasmas transfusés sont en baisse de 3,4%

3.3 Taux de destruction des PSL homologues

Année PSL	2017	2018	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	3 520	3265	0.73%
Plaquettes	208	191	0.24%
Granuleux	4	5	3.42%
Plasmas	1 729	1565	2%
STR		20	-
PSL Autologues		2*	-
Total	5 461	5049	

2018 : nous comptabilisons 5047 PSL homologues détruits et 2 PSL autologues détruits (prélevés mais non utilisés) ce qui fait un total de **5049 PSL pour 601 871 produits cédés**, soit un taux de destruction pour la région de **0.84%** (*Taux National : 0.87% rapport CNCRH*)

Ce taux en 2018 continue à baisser (sous la barre des 1% depuis 2016, en 2017 il était de 0,93 %). Cet indicateur est le témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL et des actions de sensibilisation entreprises lors des différentes réunions vis-à-vis des prescripteurs et utilisateurs.

3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues

Année PSL	2017	2018	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	10 781	5360	1.2%
Plaquettes	3568	1131	1.43 %
Granuleux	0	0	0,00 %
Plasmas	1 308	1153	1.47 %

STR	-	3	-
Total	15 657	7647	

2015 : 9 659 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,39%

2016 : 8 854 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,49%

2017 : 15 657 PSL non tracés, soit une traçabilité de 97,34%

En 2018, 7647 PSL non tracés soit un taux de traçabilité de 98.72% (Taux National 99.26%). Nous remarquons amélioration du taux de traçabilité par rapport à 2017 et également par rapport aux années précédentes. Ceci est le reflet des actions de sensibilisation menées tout au long de l'année auprès des établissements de santé, néanmoins ces actions doivent se poursuivre afin de tendre vers l'objectif réglementaire de 100% de traçabilité au niveau de la région

3.5 Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues
2015	6	2
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0

Aucun CGR ni plasmas autologues n'ont été transfusés en 2018.

Toutefois au cours de l'année, 1 CGR et 1 plasma autologues ont été prélevés mais n'ont pas été utilisés.

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	13	0	2	25
CTSA	1	1	1	1

4.2 Activité de collecte

4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2018 sont :

	2018	
	EFS IDF	CTSA
Nombre de collectes	NC	NC
Donneurs	196 115	NC
Nouveaux donneurs	42 452	NC
Donneurs de sang connus	153 663	NC
Nombre de prélèvements	307 815	NC
- Sang total	253 237	NC
- Aphérèse	54 578	NC

Les données du CTSA n'ont pas été communiquées pour l'année 2018.

4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2018

EFS IDF				
Donneurs	Nouveau		Régulier	
	F donneur nouveau	H donneur nouveau	F donneur régulier	H donneur régulier
18 – 19 ans	4220	5835	1084	796
20 – 24 ans	6699	5044	13668	9293
25 – 29 ans	3279	2659	13346	9962
30 – 34 ans	1952	1825	9224	8117
35 – 39 ans	1512	1379	8345	7099
40 – 44 ans	1312	974	8100	6974
45 - 49 ans	1171	878	8476	7801
50 – 54 ans	921	654	7558	7242

55 – 59 ans	677	549	6326	6442
60 – 64 ans	319	307	4103	4351
65 – 69 ans	130	137	2263	2314
70 ans et plus	6	13	367	412
Total	23820	18632	82860	70803
TOTAL	42 452		153 663	

5. Dépôts

5.1 Nombre de dépôts par catégorie

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	37
Relais	3
Urgence Vitale	19
Urgence Vitale + Relais	37
Total	96

5.2 Répartition par département et type de dépôt

Département	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	Urgence Vitale + Relais	TOTAL
75	4	2	6	10	23
77	5	0	1	5	10
78	3	1	4	4	11
91	6	0	0	4	10
92	6	1	1	5	13
93	5	0	2	5	12
94	4	0	5	1	10
95	4	0	0	3	7
TOTAL	37	3	19	37	96

Commentaire :

Les 96 dépôts bénéficient d'une autorisation administrative de l'ARS

En Ile de France un dépôt de délivrance est géré par le CTSA

5.3 Autorisations des dépôts de sang

Au cours de l'année 2018, deux dépôts de sang ont fait l'objet d'un renouvellement de leur autorisation de fonctionnement par l'ARS pour une durée de 5 ans conformément à la réglementation.

Plusieurs dossiers ont été traités en raison de modification de fonctionnement des dépôts :

- Déménagement du local du dépôt au sein de l'établissement : 3
- Changement de typologie du dépôt : 2
- Fermeture d'un dépôt de sang : 1

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

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'agence régionale de santé pendant la durée de validité de l'autorisation (Art. D. 1221-20-6).

Le programme d'inspection annuel est élaboré à la fin de l'année N-1 avec les services de l'inspection régionale autonomie santé (IRAS) de l'ARS IDF. Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnel intervient dans ces inspections au côté des inspecteurs de l'ARS en qualité d'expert. Il participe à l'élaboration et à la rédaction du rapport d'inspection, et assure le suivi du plan d'action mis en place par l'établissement de santé dans le cadre des missions d'accompagnement qu'il exerce.

Au cours de l'année 2018, un total de 18 inspections de dépôts de sang ont été réalisées (19 en 2017).

Ces inspections ont pour objet de s'assurer que le dépôt fonctionne de façon régulière, en conformité avec la réglementation en vigueur.

Ces inspections sont également un temps de partage permettant au dépôt d'avancer dans l'amélioration de son fonctionnement.

6. Réseau d'hémovigilance

6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS

	Référents nommés dans la région	Délégués dans la région	Total
Nombre de correspondants identifiés	2	25	27

6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

Département	Nombre d'ES potentiellement transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
75	61	58
77	19	19
78	24	23
91	29	29
92	35	34
93	22	22
94	26	25
95	18	17
Région	234	227

Commentaires :

Il n'y a pas de correspondant d'hémovigilance nommés Pour 7 établissements de santé en Ile de France.

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
2016	266	92 %
2017	244	79.9 %*
2018	233	78.1 %*

* La baisse du taux de participation des CRH aux CSTH en 2018 s'explique par le départ, d'un CRH en septembre 2017, son remplaçant a pris ses fonctions en Mai 2018

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / Csth

Données d'hémovigilance Organisation Indicateurs : consommation, traçabilité, destruction Rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang Activités Etat des systèmes d'information EDI - Echanges des Données Informatiques
Analyse des déclarations : Analyse des événements indésirables receveurs Analyse des incidents graves
Transports
Formation
Audits et évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Présentation des actualités réglementaires notamment l'arrêté du 15 mai 2018, le lien IH-Délivrance, les nouveaux textes des bonnes pratiques juillet 2018
Identitovigilance
Dossier Patient Communicant Transfusionnel
Nouvelles cartes de contrôle ultime technique pré-transfusionnel (technique par microfiltration)

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

NB : Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent aux PSL transfusés. Le nombre de FEIR est issu d'une extraction de la base de données nationale e-FIT, le critère étant la date de création de la fiche entre le >ou= 01/01/2018 et <ou= 31/01/2018

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés

année	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	869	57	26	3	945
2015	784	101	28	7	920
2016	999	97	33	3	1132
2017	953	97	21	5	1076
2018	952	82	42	3	1079

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2015	1,57 / 1 000 PSL
2016	1,99 / 1 000 PSL
2017	1.93 /1000 PSL
2018	1.86 /1000 PSL

Commentaire :

En 2018, 1079 évènements indésirables receveurs, toutes gravités confondues, ont été déclarées contre 1076 en 2017.

*On note un chiffre des déclarations stable en Ile de France au cours de l'année 2018, par rapport à 2017 avec un taux de **1.86 pour 1000 PSL transfusés (1.93 en 2017)***

En revanche le taux de déclaration calculé pour 1000 PSL transfusés est plus bas que 2017 du fait de l'augmentation du nombre de PSL transfusés en 2018.

*La tendance nationale en 2018 (depuis 2016) est de **3 / 1000 PSL transfusés, Le taux de déclaration des EIR en IDF est inférieur à la moyenne nationale et doit être amélioré.***

Rappels :

Grades de sévérité (N = 4) :

- o Grade 1 : EIR non sévère
- o Grade 2 : EIR sévère
- o Grade 3 : Menace vitale immédiate
- o Grade 4 : Décès

Niveaux d'imputabilité (N = 5) :

- o Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité
- o Imputabilité 0 (exclue / improbable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête "terminée"
- o Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni à d'autres causes, une fois l'enquête "terminée"
- o Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête "terminée"
- o Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête « terminée »

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2018

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	118	20	4	1	143
1	205	16	6	1	228
2	302	28	19	1	350
3	321	16	13	0	350
Non évaluable	6	2	0	0	8
Total	952 <i>(953 en 2017)</i>	82 <i>(97 en 2017)</i>	42 <i>(21 en 2017)</i>	3 <i>(5 en 2017)</i>	1079

Nous pouvons constater que le nombre d'EIR de grade 1 (non sévères) déclaré est identique à celui de 2017, la sensibilisation devra continuer auprès des professionnels sur le terrain pour déclarer ces évènements sans gravité.

Les EIR de grade 2 (sévères) ont également été moins déclarés cette année (24 déclarations en moins par rapport à 2017), en revanche on note une légère augmentation des déclarations de garde 3 (menace vitale) avec 21 déclarations de plus que 2017.

La comparaison imputabilité-Grade est identique que celle de 2017

Nombre d'EIR	1079
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés	1.86

Soit un EIR pour

536 PSL
transfusés

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2018 :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés en 2018
CGR	710	53	20	3	786	1 / 541
Plaquettes	165	23	7	0	195	1 / 397
CPA IA*	83	14	4	0	101	1 / 379
MCP IA*	82	9	3	0	94	1 / 416
Granuleux	0	1	0	0	1	1/141
Plasma	77	5	15	0	97	1/775
Sécurisé	65	5	13	0	83	1/810
IA	12	0	2	0	14	1/560
Total	952	82	42	3	1079	1/536

**Dans les MCP-IA et les CPA-IA ont été intégrés les quelques MCP et CPA non traités par atténuation intercept/Amotosalen au nombre d'une dizaine respectivement*

PSL	Pour PSL transfusés confirmés en 2017	Pour PSL transfusés confirmés en 2018
CGR	1/544	1/541
Plaquettes	1/310	1/397
CPA-IA	-	1/379
MCP-IA	-	1/416
CPA*	1/288	-
MCP*	1/336	-
Granuleux	1/172(NS)	1/141(NS)
Plasma	1/748	1/775

Sécurisé	1/751	1/810
IA	1/704	1/560
TOTAL	1/517	1/536

Commentaires des EIR :

- La fréquence de survenue des EIR est inférieure en 2018 par rapport à 2017 **1/536 vs 1/517** on note toutefois une augmentation d'environ 3.9% des produits transfusés tous produits confondus (+ 21823) et un nombre d'EIR déclarés quasi identique par rapport à l'année précédente.
- On ne note pas de modifications notables concernant les CGR malgré une augmentation légère des CGR transfusés (environ 3.2%)
- Concernant les plaquettes, on note une diminution de cette fréquence, il faut noter parallèlement une augmentation des produits plaquettaires transfusés tous types confondus avec 10 706 produits en plus soit environ 16 % d'augmentation de plaquettes transfusées
- Pour les plasmas, il existe également une baisse de la fréquence de survenue des EIR et une baisse des produits plasmatiques transfusés. Il est à noter que depuis le 31 Janvier 2015 principalement deux types de plasma sont délivrés : le PFC-IA (inactivation par Amotosalen) et le PFC-Se (Plasma sécurisé par quarantaine) avec respectivement une répartition de 10.2% et 89.5% du total des plasmas transfusés.

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	410	3	0	0	413
ALLERGIE	157	18	20	0	195
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	164	1	0	0	165
INFECTION BACTERIENNE	92	12	2	1	107
INFECTION VIRALE	6	3	0	0	9
INFECTION AUTRE	4	0	0	0	4
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	38	7	2	0	47
OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	15	23	10	2	50
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	0	2	3	0	5

DYSPNEE NON LIE A UN OEDEME PULMONAIRE	1	0	0	0	1
REACTION HYPERTENSIVE	17	3	0	0	20
HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE	0	3	2	0	5
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	1	0	0	0	1
REACTION HYPOTENSIVE	14	1	0	0	15
CRISE COMITIALE	1	1	0	0	2
ACCIDENT METABOLIQUE	1	0	0	0	1
PURPURA	0	1	0	0	1
DIAGNOSTIC NON PRECISE	31	4	3	0	38
TOTAL	952	82	42	3	1079

Comme en 2017, les orientations diagnostiques qui arrivent en tête sont les allo-immunisations, les allergies, les RFNH et les infections bactériennes

7.1.4 Incompatibilités immunologiques

47 orientations diagnostiques d'incompatibilité immunologique, ont été déclarées en 2018 contre 32 déclarées en 2017 soit 15 de plus

56 Anticorps ressortent de l'analyse de ces déclarations :

- 38 déclarations avec 1 seul anticorps,
- 7 déclarations avec deux anticorps,
- 2 déclarations avec 3 anticorps.

Grade					
Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	0	1	0	0	1
1	6	2	0	0	8
2	13	3	1	0	17
3	19	1	1	0	21
Non évaluable	0	0	0	0	0

Total	38	7	2	0	47
--------------	-----------	----------	----------	----------	-----------

Deux déclarations de Grade 3 menace vitale ayant fait l'objet d'une FIG :

Ces deux cas sont décrits dans le chapitre 7.1.13 : Le premier cas est d'imputabilité 3, certaine, et concerne une incompatibilité érythrocytaire ABO. Le second a été déclaré d'imputabilité 2, probable, concerne une hépatite cytolitique survenue chez un patient transfusé par des CGR JK :1, un allo-anticorps anti-JK1, a été identifié en post transfusionnel. Ce patient est également porteur d'une hémoglobinopathie O ARAB.

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

Pour tous les types de PSL confondus il est de 1/12 295, il était de 1/17377 en 2017

11 EIR déclarés incriminant des CGR contre 5 en 2017, et 36 incriminant de plaquettes contre 26 en 2017

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés en 2018
PSL						
CGR	6	3	2	0	11	1 / 38 616 (1/82 314 en 2017)
Plaquettes	32	4	0	0	36	1 / 2147 (1/2561 en 2017)
Plasma	0	0	0	0	0	0
Granulocytes	0	0	0	0	0	0
Total	38	7	2	0	47	

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO

En 2018 il y a eu une incompatibilité érythrocytaire ABO déclarée, une Fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle y a été associée. Cet évènement a fait l'objet d'une analyse systémique développé dans le chapitre des FIG receveurs.

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres

Ces incompatibilités immunologiques sont :

- 30 déclarations d'anticorps anti-HLA. Les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes pour 28 déclarations. Deux déclarations impliquent des concentrés globulaires
- 5 déclarations dues à la présence d'anticorps du système ABO, les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes dans 5 cas.
- 11 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur

7.1.7 Anticorps irréguliers

413 déclarations d'allo-immunisation potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2018 (466 en 2017) **soit 53 déclarations en moins soit une baisse de 11% environ**

- Dans 346 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps,
- Dans 56 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps,
- Dans 11 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Sur les 480 anticorps déclarés, la cible des anticorps est :

- **Système Rhésus** : 24 anti-RH1, 42 anti-RH2, 74 anti-RH3, 17 anti-RH4, 5 anti-RH5, 1 anti-RH6, 4 anti-RH8.
- **Système Kell**: 88 anti-KEL1, 13 anti-KEL3,
- **Système Duffy**: 53 anti-FY1, 8 anti-FY2, 1 anti-FY3
- **Système Kidd**: 61 anti-JK1, 18 anti-JK2.
- **Système Lewis** : 5 anti-LE1, 1 anti-LE2.
- **Système MNS** : 6 anti-MNS1, 29 anti-MNS3, 3 anti-MNS4, 1 anti-MNS5
- **Autres (47)** : 13 anti-LU1, 3 anti-P1, 1 anti-YT1, 5 anti-HLA I, 1 anti-KN1

4 anticorps concernent 66 % de ces déclarations :

- *Anti-KEL1* : 21.3%,
- *Anti-RH3* : 17.9%,
- *Anti-JK1* : 14.7%,
- *Anti-FY1* : 12.8 %

Déclarations des gravités :

Trois évènements sont déclarés de gravité 2 (sévère) et d'imputabilité 3 (certaine) :

- Le premier cas d'imputabilité 3 (certaine) concerne une patiente de 42 ans prise en charge en neurochirurgie pour polytraumatisme suite à une défenestration.

La patiente a bénéficié de plusieurs transfusions pour hémorragie traumatique

entre 24/01/2018 et 21/02/2018, la RAI pré-transfusionnelle durant cette période est négative. Au total elle reçoit 6 CGR de phénotype FY:1, 4 CGR de phénotype FY1 inconnu, 2 CGR de phénotype FY:-1, 1 MCP et 6 PFC.

La RAI post-transfusionnelle du 13/03/2018 est positive : mise en évidence d'un anti-FY1. RAI du 24/03/2018 est positive avec mise en évidence d'un anti-FY1 associé à un anti-FY3 faible et à des auto-anticorps RH5, RH4, RH1 et MNS5. La patiente est porteuse d'un phénotype rare FY:-1,-2; MSN:-3

-La deuxième déclaration d'allo-immunisation anti MNS:3 d'imputabilité 3 (certaine) , concerne une jeune patiente drépanocytaire porteuse d'un allo-AC anti MNS :1, transfusée dans un contexte d'anémie et de crise vaso-occlusive de 3 CGR phénotypés et compatibilisés

-Le troisième cas d'imputabilité 3 (certaine) concerne une allo-immunisation chez une jeune patiente drépanocytaire, avec découverte de deux anticorps un anti MNS :3 et un anti- KEL :3

Déclarations des imputabilités :

- Les imputabilités sont réparties en NE (1 cas), possible (22 cas), probable (111 cas) ou certaine (276 cas) et exclue (3 cas)

- L'appréciation est effectuée selon :

- o la connaissance ou non de la présence de l'antigène sur les cellules transfusées,
- o le délai entre la transfusion et la découverte de l'immunisation,
- o la possibilité d'une réactivation d'une immunisation ancienne.

Les trois cas qui ont été déclarés d'imputabilité **exclus concernent** :

- Une identification d'un anti-RH3, 8 mois après la transfusion de 2 CGR RH:-3 (E-). Tous les CGR transfusés en antériorité sont de phénotype RH:-3 et il n' y a jamais eu de transfusion de concentrés plaquettaires. Anti-RH3 naturel? Un protocole de transfusion en CGR compatibilisés a été mis en place .
- Un enfant de phénotype RH :-3 transfusé en CGR phéno-compatibles à 5 reprises avec RAI négative lors des 5 épisodes. Dépistage faiblement positif en TIA avec identification d'un anti-RH3 essentiellement en technique enzymatique. S'agit-il d'un anticorps anti RH3 naturel ?
- Une apparition d'un allo anticorps anti-RH2 en mai 2018 chez un patient porteur d'un antigène RH2 partiel. Le dernier épisode transfusionnel date d'octobre 2017 avec une RAI pré transfusionnelle négative. Un autre épisode transfusionnel

remonte à 2008 avec un CGR RH :2

Le cas d'imputabilité **non évaluable** concerne une déclaration de réactivation probable d'un Anti-MNS3, apparu 1 semaine après la transfusion de 6 CGR chez une patiente porteuse d'une cirrhose post-VHC, la patiente ayant été transfusée dans les années 80 à l'étranger après son 1er accouchement.

Nature des produits impliqués dans ces immunisations :

- Dans 375 cas il s'agit de concentrés globulaires,
- Dans 37 cas il s'agit de plaquettes.
- Et dans un cas il s'agit d'un PFC : une allo-immunisation anti-RH1 suite à la transfusion de PFC RH :1. Ces allo-immunisations sont très rares, on recense 5 cas sur la base de déclaration nationale depuis 2000. Dans un contexte de greffe hépatique, ce patient a reçu 2 PFC le 12/01/2018 avec apparition d'un anti-RH1 le 16/01/2018. La RAI pré-transfusionnelle est négative sans autres épisodes transfusionnels antérieurs. Il est à noter que le greffon est RH :1. L'imputabilité de la transfusion a été déclarée en possible dans ce cas

Allo-immunisation anti RH :1

24 allo-immunisations déclarées en 2018 concernent l'apparition d'un allo-anticorps anti RH :1, contre 32 cas déclarés en 2017.

Les plaquettes sont impliquées dans 5 cas contre 14 cas en 2017, 18 déclarations concernent des CGR et une serait imputable à la transfusion d'un PFC (voir le chapitre précédent)

Répartition par âge et sexe :

Femmes	Moins 50 ans	1
	50 à 70 ans	3
	Plus de 70 ans	3
Hommes	Moins 50 ans	5
	50 à 70 ans	6
	Plus de 70 ans	6

7 cas ont été déclarés chez des femmes et 17 chez des hommes.

En 2018, cinq déclarations concernent des hommes de moins de 50 ans, en 2017, aucune allo-immunisation anti-RH1 n'a été déclarée dans cette catégorie. Dans 4 cas il s'agissait de transfusion de CGR dans un contexte de choc hémorragique, dans un cas cette allo-immunisation fait suite à la transfusion de deux PFC.

Une allo-immunisation anti RH :1, est déclarée chez une jeune femme de 23 ans. En 2012, elle a reçu une transfusion massive de PSL suite à une hémorragie peri-opératoire de chirurgie cardio-vasculaire (17 CGR dont 9 phenocompatibles RH-KEL1, 9 PFC et 4 Unités plaquettaires). En 2018, dans le cadre du suivi de sa grossesse, un allo-anticorps anti RH :1 est découvert à 36 SA, il est à noter que la RAI réalisée en début de grossesse était négative. Il n'y a pas d'informations concernant l'existence de résultats de RAI entre l'épisode transfusionnel en 2012 et la grossesse en 2018.

7.1.8 Manifestations allergiques

195 EIR de type allergique ont été déclarées soit 24 déclarations en moins (une baisse de 10% environ), que 2017 (219 allergies déclarées en 2017). Le taux d'incidence pour cet événement en 2018 est de **:1 allergie pour 2963 PSL** transfusés alors qu'il était de **1 pour 2539 PSL** transfusés.

La répartition selon le grade est :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2016	154	23	15	0	192
2017	176	32	11	0	219
2018	157	18	20	0	195

On constate néanmoins une augmentation des déclarations des EIR de grade 3 avec une diminution de ceux de grade 1 (20 déclarations en moins)

La répartition selon l'imputabilité est :

Imputabilité	NE	0 exclue	1 possible	2 probable	3 certaine	Total
2016	0	3	56	119	14	192
2017	0	0	54	150	15	219
2018	1	5	53	101	35	195

Classification selon le grade et l'imputabilité en 2018 :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	3	0	2	0	5
1	45	7	1	0	53
2	85	6	10	0	101
3	23	5	7	0	20
Non évaluable	1	0	0	0	1
Total	157	18	20 (11 en 2017)	0	195

Au total, en 2018 il existe une diminution d'EIR signalés au réseau dont l'orientation diagnostique est l'allergie avec 24 cas déclarés en moins par rapport à 2017, en revanche on note une augmentation des déclarations de garde 3. Il n'y a pas de différence significative de la répartition des EIR selon l'imputabilité

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

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
PSL						
CGR	34	2	1	0	37	1 / 11 480
Plaquettes	52	12	7	0	71	1 / 1088

CPA	30	10	4	0	53	1 / 721
MCP	22	2	3	0	18	1 / 2169
Plasma	71	4	12	0	87	1 / 864
Lyophilisé	0	0	0	0	0	0
Sécurisé	59	4	10	0	71	1 / 956
IA	12	0	2	0	14	1 / 559
Total	157	18	20	0	195	

Commentaires

Les produits incriminés :

- Pas de modification concernant les CGR.
- **20 déclarations en moins** impliquant les plaquettes
- **Le Plasma, comme en 2017 est le produit le plus impliqué dans la survenue des EIR de types allergiques déclarés mais avec 4 déclarations en moins**
- **Les produits impliqués dans les EIR allergiques de grade 3 sont pour l'année 2018 également les plasmas, les plaquettes sont en diminution par rapport à l'année précédente**

7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques

Classification selon le grade et l'imputabilité :

165 événements RFNH sont déclarés en 2018, contre 143 en 2017.

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2
	0	0
1	100	1
2	64	0
3	0	0
Non évaluable	0	0

Total	164	1
--------------	------------	----------

On peut noter une augmentation des déclarations en 2018 (contre 143 en 2017)

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion : son niveau d'imputabilité ne peut être ni exclu, ni non évaluable, la conformité des déclarations de cet EIR est en 2018 respectée contrairement aux années précédentes.

En revanche, dans 20 cas, l'orientation diagnostique RFNH a été retenue sans effectuer d'hémoculture chez le patient (20 en 2017), la sensibilisation doit se poursuivre vis-à-vis des déclarants afin de mener les investigations nécessaires avant de conclure à ce diagnostic.

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

Le taux d'incidence tous types de PSL confondus est de 1/3502 PSL transfusés

Grade PSL	Grade 1	grade 2	Total	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	138	1	139	1 / 3055
Plaquettes	25	0	25	1 / 3091
CPA	13	0	13	1 / 2942
MCP	12	0	12	1 / 3254
Plasma	1	0	1	NS
Total	164	1	165	

15 déclarations en plus concernent les CGR et 8 concernent les plaquettes qui sont les deux produits les plus concernées par cette orientation diagnostique.

Un cas de RFNH a été déclaré en grade 2, et en imputabilité probable chez un patient âgé de 95 ans porteur d'une cardiopathie valvulaire, il a été pris en charge pour anémie chronique sur hémorragie digestive haute qui a nécessité le recours à la transfusion, cet épisode a nécessité une prise en charge et une exploration en SSPI.

Les hémocultures du patient sont négatives ainsi que la bactériologie des PSL.

7.1.10 Infections bactériennes

107 déclarations d'infections bactériennes (83 en 2017) ont été recensées au cours de l'année 2018 soit 24 déclarations de plus et une augmentation de 28%

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	89	11	1	1	102
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	1	0	1
Non évaluable	3	1	0	0	4
Total	92	12	2	1	107

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

Incidence de cet EIR tous type de PSL confondus : 1/5400

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	86	9	1	1	97	1 / 4373
Plaquettes	4	3	0	0	7	1 / 5521
CPA	3	3	0	0	6	1 / 6374
MCP	1	0	0	0	1	NS
Plasma (Se)	2	0	1	0	3	NS
Total	92	12	2	1	107	

En 2018 la fréquence de cet EIR par rapport à la nature des PSL susceptibles d'être incriminés en en augmentation pour les CGR (1/5965 en 2017) et en baisse pour les plaquettes (1/4756 en 2017)

Une déclaration de grade 4 (décès) concerne cette orientation diagnostic mais d'imputabilité exclue-improbable : il s'agit d'un choc septique et hémorragique survenu sur perforation gastrique chez un patient pris en charge en soins palliatif.

Une seule déclaration d'IBTT en 2018 d'imputabilité certaine, le produit incriminé est un CGR,102 sont d'imputabilité exclue-improbable et 4 d'imputabilité non évaluable :

Il s'agit d'une patiente de 63 ans opérée pour une prothèse de genou, transfusée pour anémie post-opératoire. Au début du 2^{ème} CGR, la patiente présente des signes de choc, frissons, marbrures, nausées, dyspnée, ce qui a nécessité une prise en charge dans le service de réanimation.

L'enquête étiologique a mis en évidence une hémoculture de la patiente positive à Yersinia Enterolitica, la culture bactériologique du CGR retrouve l'existence du même germe. Une éventuelle contamination rétrograde vers la poche de sang lors de son débranchement a été écarté, l'IDE a bien appliqué la procédure de double nœud tel que recommandé dans la procédure ANSM « IBTT ».

Une étude géotypique des deux souches met en évidence la présence d'une Yersinia Enterolitica biotype 4 Sérotype O :3.

Des examens complémentaires ont été réalisés chez le donneur à savoir des hémocultures, une coproculture, et une sérologie qui sont toutes négatives.

L'ensemble de ces éléments ont conduit à conclure à une IBTT de grade 3 (menace vitale immédiate) et d'imputabilité 3 (certaine).

Pour cette orientation diagnostique, on est à la frontière avec d'autres diagnostics envisagés tels que les RFNH ou les autres infections.

Il est à noter que ce diagnostic d'infection bactérienne a été posé alors que :

- Dans 4 cas, il n'y a pas eu de prélèvement d'hémoculture chez le receveur ni de culture du PSL
 - 1 cas : hémoculture non réalisée et PSL jeté par le service de soin sans doute par méconnaissance du protocole à suivre, l'imputabilité a été renseignée en non évaluable , une complication post chirurgicale a été évoquée pour cet EIR,
 - 1 cas ou la patiente présentait une infection urinaire documentée à E. Coli préalablement à la transfusion, cette dernière n'a pas été arrêtée et un deuxième culot a été administré, l'imputabilité de l'IBTT a été conclue en exclue dans ce cas,
 - 1 cas ou le patient en traitement palliatif pour aplasie et ayant un abcès peri-anal, pas de bilan infectieux supplémentaire réalisé ni sur le produit ni sur le patient,
 - 1 cas d'une patiente suivie pour un cancer du col de l'uterus metastatique avec un abcès pelvien sur fistule du sigmoïde, pas d'hémoculture au moment

de l'EIR, une hémoculture le lendemain a été réalisée elle était négative, devant la persistance de l'état septique de la patiente il a été conclu à une translocation bactérienne pre-transfusionnelle. L'imputabilité de cet EIR est déclarée en « non évaluable » car l'enquête n'ayant pas été menée jusqu'au bout

- Dans 20 cas, une hémoculture du patient est positive (infection avérée ou suspicion de souillure), mais la culture du PSL n'est pas réalisée, dans deux cas il a été déclaré que la poche incriminée a été jetée par le service de soin.

Dans ces situations, il semble donc que les investigations et les explorations n'aient pas été correctement réalisées.

7.1.11 Infections virales

9 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2018.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	4	2	0	0	6
1	1	0	0	0	1
2	0	0	0	0	0
3	1	1	0	0	2
Non évaluable	0	1	0	0	0
Total	6	3	0	0	9

Les virus impliqués sont :

- Dans 4 cas il s'agit du VHE :

-1^{er} cas : de grade 1 (non sévère) et d'imputabilité 3 (certaine), il s'agit d'un patient de 22 ans pris en charge pour une LAL. Il a reçu des PSL entre le 8/11/2017 et le 09/04/2018. Le 24/04/2018, il présente une cytolysse hépatique, la

PCR est positive pour le VHE. Elle était négative en novembre 2017, il n'a pas été retrouvé de serothèque pour ce patient entre ces deux dates pour effectuer des recherches de VHE. Ce patient a bénéficié d'une allogreffe de moelle le 31/05/2018 après un conditionnement myélo-ablatif. L'enquête chez les donneurs a permis de mettre en évidence 18 donneurs dont les échantillons ont été transmis pour recherche d'ARN viral.

1 CGR prélevé le 5/2/2018 s'est avéré positif il a été transfusé le 04/03/2018. Il s'agit d'un VHE génotype 3C, la comparaison entre celui du donneur et du receveur révèle une homologie à 99.6 %

L'évolution a été favorable la PCR s'est négativé sur les échantillons du 20 et du 27 aout 2018 soit 4 mois après.

- **2^{ème} cas** : de grade 2 sévère et d'imputabilité certaine concerne un patient de 75 ans pris en charge pour un lymphome, il est transfusé entre le 16/08/2017 et le 07/10/2017. Le patient présente une cytolysse à 2N le 04/01/2018, la PCR VHE est positive.

14 donneurs sont impliqués et les échantillons transmis pour recherche d'ARN viral, 1 donneur s'est révélé positif avec une VHE Génotypa 3F, l'homologie est à 100% entre la souche du donneur et du receveur, le produit impliqué étant un concentré plaquettaire. La PCR s'est négativé, le patient a reçu un traitement par Ribavirine

Un CGR issu du même don a été transfusé à un patient qui est décédé 5 jours après la transfusion des suites de sa pathologie.

Une déclaration IPD a été réalisée et associée à cette FEIR.

- **3^{ème} cas** : il concerne une déclaration de garde 1 et d'imputabilité exclue, il s'agit d'une patiente de 28 ans prise en charge pour LAM, transfusée entre le 01/04/2018 et le 24/08/2018, la PCR VHE a été retrouvée positive le 24/08/2018 alors qu'elle était négative le 04/04/2018. La patiente a bénéficié d'une allo-greffe le 18/05/2018, l'enquête chez les donneurs s'est révélée négative.

4^{ème} cas : il s'agit d'une déclaration de garde 1 et d'imputabilité possible car l'enquête chez les donneurs n'ayant pas pu être menée. En effet 400 donneurs étaient impliqués. Le patient âgé de 38 ans est pris en charge pour une aplasie médullaire idiopathique, il a reçu entre le 20/11/2017 et le 11/06/2018 54 CGR, 62 MCP et 26 CPA. Le 11/06/2018 une PCR VHE est retrouvée positive alors qu'elle était négative en début de prise en charge, il a été conclu le rôle possible des PSL dans cette infection devant l'impossibilité de réaliser l'enquête chez les donneurs vu leur nombre très important.

- Un cas de VHB chez une patiente de 72 ans, l'imputabilité des PSL est exclue, la patiente a reçu dans le cadre de sa prise en charge 6 CGR, l'enquête chez les donneurs s'est révélée négative. Il n'y a pas de sérologie VHB pré-transfusionnelle connue chez cette patiente.

- Une déclaration concerne le VHC elle est de grade 2 et d'imputabilité exclue chez un patient de 70 ans, la sérologie VHC a été découverte positive deux mois après transfusion. Une sérologie datant de 2012 était négative. L'enquête a été menée chez les donneurs et s'est révélée négative. Il existe chez le patient un contexte d'alcoolisme avec fibrose hépatique et un antécédent d'hépatite B.

- 3 autres déclarations concernent une infection par le virus de la grippe.

7.1.12 Œdèmes pulmonaires de surcharge

50 déclarations ont été faites au cours de l'année 2018 contre 34 en 2017, une augmentation significative témoignant de la sensibilisation du réseau d'hémovigilance à cet EIR qui était sous-déclaré.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	2	0	0	0	2
1	2	5	1	1	9
2	10	14	7	1	32
3	1	4	2	0	7
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	15	23	10	2	50
PSL					
CGR	15	21	10	2	48
Plaquettes	0	1	0	0	1
Plasma	0	1	0	0	1

Nous observons que 48 OAP sur 50 sont survenus suite à la transfusion de CGR, cette données est déjà connue, l'incidence des OAP de surcharge est **de 1/8849 CGR transfusé et 1/11 558 PSL transfusés**

2 cas de TACO ont été déclarés en grade 4 (décès) :

1^{er} cas est d'imputabilité 2 (probable) : il s'agit d'une patiente de 86 ans porteuse d'une cardiopathie valvulaire sur TAC avec valvuloplastie par TAVI en 2016, une cardiopathie hypertensive et antécédents d'OAP en 2015. Elle est prise en charge pour une anémie mal supportée à 7g/dl. Un premier CGR est débuté à 17h30 et transfusé sur une durée d'environ 2 heures, un deuxième CGR est branché dans la foulée à 19h30. Dès les 10 premiers ml passées la patiente développe une détresse respiratoire, une agitation, sueur, et désaturation à 68%.

La transfusion est arrêtée et un traitement est immédiatement instauré par le

médecin : O2 par masque, Furosémide, et un aérosol de corticoïdes. La patiente décède vers 21h30 malgré le traitement insaturé. Une FIG a été déclaré, mais pas de notion de RMM réalisée, ce qu'aurait sans doute mérité le traitement de cet EIR grave.

2^{ème} cas : il s'agit d'une déclaration d'imputabilité possible, chez une patiente de 83 ans présentant plusieurs comorbidités (insuffisance respiratoire, diabète, maladie de Parkinson), la patiente est grabataire et vit chez son fils. Elle est amenée aux SAU le 4/4/2018 pour épistaxis sur un surdosage AVK. Le premier bilan met en évidence une insuffisance rénale sans obstacle, une anémie à 7.3g/dl et un INR > 10. La patiente est hospitalisée en unité de très court séjour. Un traitement est mis en place : vitamine K, méchage Oxygène, et un garde veine avec du SS. Dans la nuit la patiente présente une désaturation, le débit d'oxygène est augmenté, arrêté le lendemain matin car la patiente va mieux.

Le 5 Avril 2018 un deuxième médecin prend en charge la patiente il décide d'une transfusion de 2 CGR car l'Hb est à 6.7g/dl. Un premier CGR est transfusé en 1h30, la patiente désature, l'IDE augmente le débit d'oxygène et appelle un troisième médecin (le 2^{ème} médecin parti sans transmission à son collègue), il prescrit 60 mg de furosémide et l'IDE pose le deuxième CGR avec un débit ralenti. La patiente est toujours dyspnéique un quatrième médecin est appelé il s'agit du médecin de garde qui lui aussi n'a eu aucune transmission de son collègue., il met en place un traitement par diurétiques et anti-hypertenseurs et diminue le débit du Sérum salé, le deuxième CGR est transfusé en 3h30

A 20h 55 l'état de la patiente se dégrade et malgré les thérapeutiques instaurées elle décède.

Une FIG a été déclarée en association à cette FEIR, une RMM a été organisée par l'établissement de santé avec la mise en place de nombreuses actions.

Il est important de rappeler la nécessité de respecter les recommandations HAS 2014 relatives à la transfusion chez le sujet âgé ou à risque, un travail de sensibilisation devra se poursuivre lors des différentes réunions pour déclarer ces EIR et pour mettre en place des protocoles internes au niveau de chaque ES, pour la transfusion chez ces sujets particulièrement exposés.

Autres OAP et réactions hypertensives

5 cas d'OAP lésionnel ont été déclarés en 2018 comme en 2017 dont 3 déclarations de grade 3 menace vitale, et dans 4 cas sur 5 survenant suite à la transfusion de CGR.

1 cas d'OAP lésionnel est d'imputabilité 3 certaine, l'enquête immunologique chez les donneuses a retrouvé des anticorps anti-HLA de classe 1 et 2 chez une donneuse reconnaissant les antigènes HLA de la receveuse.

Les réactions hypertensives sont au nombre de 20 (19 en 2017) dont deux survenues suite à la transfusion de produit plaquettaire. Dans 3 cas la déclaration a été cotée en grade 2 sévère

1 cas de dyspnée non lié à un OAP a été déclaré en 2018, survenue chez un patient présentant des signes de tirage et de confusion en dehors de la transfusion.

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

45 déclarations (26 en 2017) de grade 3 et 4 ont été faites au cours de l'année 2018

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4	Total
0	4	1	5
1	6	1	7
2	19	1	20
3	13	0	13
Non évaluable	0	0	0
Total	42 (22 en 2017)	3(4 en 2017)	45

On note une augmentation des cas de grade 3 déclarés en 2018 qui sont au nombre de 42 contre 22 en 2017 et notamment ceux d'imputabilité 3 certaine.

Les décès : Grade 4

3 déclarations au total, dont 2 concernant les TACO qui ont été détaillés au chapitre 7.1.12

Le 3^{ème} cas de décès concerne une déclaration d'orientation diagnostique IBTT d'imputabilité exclue improbable, il s'agit d'un choc septique et hémorragique survenu sur perforation gastrique chez un patient pris en charge en soins palliatif.

Les menaces vitales : Grade 3

13 menaces vitales d'imputabilité certaine sont :

- 7 cas d'allergies
- 1 cas d'IBTT développé dans le chapitre 7.1.10
- 1 cas d'hémolyse drépanocytaire : *il s'agit d'un EIR survenu chez un homme de 44 ans qui développe une DHTR à J6 d'une transfusion avec un tableau de CVO drépanocytaire nécessitant une prise en charge en réanimation. Il est à noter la présence d'auto-Anticorps identifié au moment de la transfusion.*
- 2 cas d'OAP de surcharge,

- 1 cas d'OAP lésionnel
- 1 cas d'incompatibilité immunologique ABO : *cet EIR est survenu chez une patiente de 90 ans admise pour hématome de la paroi abdominale sans notion de traumatisme sous anticoagulants oraux. La patiente est de groupe O, un premier CGR de groupe O a été délivré et transfusé, un deuxième CGR de groupe A, a été délivré et transfusé. La patiente présente une hémolyse post transfusionnelle et une dégradation de sa fonction rénale. La patiente décède 4 jours plus tard. Cet évènement a fait l'objet d'une déclaration FIG et d'une RMM. Il est développé au niveau du chapitre 7.2.1.2*

Les menaces vitales d'imputabilité probable sont :

- 10 allergies.
- 1 œdème pulmonaire lésionnel.
- 7 œdèmes pulmonaires de surcharge.
- 1 incompatibilité immunologique : *cet EIR est survenu chez un patient de 66 ans hospitalisé pour une résection endoscopique d'une tumeur de la vessie. Au réveil, le médecin décide de transfuser le patient qui a une Hb à 8.4 g/dl. Au décours du passage du 2^{ème} culot, le patient frissonne, la transfusion est arrêtée les culots sont renvoyés à l'EFS. Le lendemain le patient développe un ictère majeur avec augmentation des marqueurs biologiques, un second bilan réalisé dans la journée montre une majoration de la cytolysse à 8N et de la cholestase à 2N, et une baisse du TP jusqu'à 48%. Le patient est transféré en réanimation, résolution spontanée de l'ictère en quelques jours. Les explorations réalisées ne retrouvent pas d'anomalies, notamment l'échographie hépatique, les sérologies virales, le bilan immunologique est sans aucun argument en faveur d'une hépatite immunologique.*

Concernant l'orientation diagnostic d'incompatibilité immunologique : un bilan IH pré-opératoire a été réalisé et a retrouvé une RAI positive avec auto-AC rendu sans réalisation des absorptions permettant une identification précise (antécédents de transfusion en mars 2016 et novembre 2017 sans notions de RAI post transfusionnelle) Ce bilan n'était pas accompagné d'une prescription de PSL ni d'une demande prévisionnelle de PSL. La délivrance des PSL qui est intervenue par la suite a été faite sans tenir compte de cet anticorps, le patient a reçu des CGR JK :1 alors qu'il est KJ :-1 , en post transfusionnel il a été mis en évidence la présence d'un allo-anticorps anti JK :1. Cet anticorps conduit à une activation du complément, des études sur des modèles murins ont démontré que cette activation du complément pouvait potentialiser l'effet du paracétamol et entraîner une toxicité hépatique, le patient ayant reçu du paracétamol au décours de la transfusion.

Par ailleurs, Ce patient est porteur d'une hémoglobinopathie dépistée en 2016 sur une électrophorèse de l'Hb qui a mis en évidence 93.3 % d'Hb O ARAB, les explorations complémentaires n'ont pas été réalisées car le patient n'a pas pris le RDV dans le centre spécialisé dans lequel il a été adressé.

Suites aux différents examens réalisés et des avis spécialisés pris il a été retenu pour cette déclaration l'orientation diagnostique d'une hépatite cholestatique importante avec insuffisance hépato-cellulaire probablement sur hémolyse

chronique due à l'hémoglobinopathie O ARAB.

Les menaces vitales d'imputabilité possible sont :

6 cas déclarés dont un OAP de surcharge, un OAP lésionnel, un cas d'allergie, 1 cas d'hémolyse drépanocytaire et deux cas de diagnostics non listé

Les menaces vitales d'imputabilité exclue sont :

- 2 allergies.
- 1 IBTT
- 1OAP de surcharge
- 1 diagnostic non listé

7.2 Incidents graves de la chaine Transfusionnelle

En 2018, 109 Incidents graves de la chaine transfusionnelle ont été déclarés contre 226 En 2017 :

- 92 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL (73 en 2017).
- Seulement 17 (153 en 217) de ces incidents concernent des donneurs de sang, car les déclarations d'incidents liés à un excès de volume dépassant 13% du VST prélevé chez le donneur ne sont plus déclarés en Incidents Graves Transfusionnels.157 en 2016).

7.2.1 Incidents Graves Receveurs

87 Incidents Graves Receveurs déclarés en 2018.

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
24	21	44	2 pour panne électrique 1 panne téléphonique

7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance CTS	21	8
Délivrance dépôts	12	8
Erreur de prélèvements	19	0
Absence de Contrôle de Concordance	38	11
Erreur ABO	1	1
Autres : résultat de laboratoires	1	1
Identification patient à l'admission	3	1
Non-respect des protocoles transfusionnels	12	4
Délai transfusion >6 heure	7	7

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

La première cause d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarée pour les receveurs est liée à des problèmes d'identitovigilance et qui représente 70% des IG déclarés :

- 3 erreurs d'identification de patients à l'admission.
- 38 contrôle de concordance mal réalisé entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.

- 4 non-respect des procédures de délivrance (vérification de l'identité avant la remise au coursier non ou mal réalisée, homonyme, erreur sélection patient dans LMT)
 - 19 absence de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
 - 1 erreur ABO liée à une absence de contrôle de concordance
 - 46 de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
 - 41 des FIG ont été suivies de transfusion, dont : 37 « sans conséquences » pour le receveur : pas d'EIR 3 EIR déclarés pour les Incidents graves avec transfusion et 1 FIG qui n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'EIR associée
- ✓ **Non-respect des recommandations HAS pour la transfusion des patients âgés : OAP ayant entraîné le décès de la patiente**

Il s'agit d'une patiente qui consulte aux urgences du centre hospitalier le 04 Avril 2018 pour épistaxis évoluant depuis le matin.

Journée du 04 Avril 2018

10h00

Arrivée de la patiente par ambulance, et immédiatement prise en charge par l'Infirmière d'Accueil et d'Orientation(IAO) :

Etat hémodynamique satisfaisant, SpO2 imprenable (notée à 90%par l'ambulancier ayant effectué le transport), les ATCD relevés sont un diabète, une insuffisance respiratoire chronique, une notion de maladie de Parkinson.

La patiente vit chez son fils, elle est grabataire et nécessite une aide pour toutes les activités de la vie quotidienne.

10h30

Le Dr A prend en charge la patiente.

L'examen clinique retrouve une épistaxis active, des sibilants à l'auscultation. L'état général est mauvais avec des escarres notamment sacrées chez cette patiente confinée au lit.

Traitement habituel comprend : Amlopidine, Furosémide, AVK. Le bilan biologique réalisé retrouve une anémie à 7,3 g/dl, Plaquettes à 102 000/mm³, INR>10, une insuffisance rénale pour laquelle une échographie est demandée.

Le diagnostic retenu est celui d'une épistaxis sur surdosage en AVK.

10h55

Pose d'un garde veine avec du sérum salé 0,9% 1000ml/24h

14h20 :

Administration de vitamines K et méchage de l'épistaxis

20h00

Patiente avec des constantes stable : TA à 156/66 mm Hg, fréquence cardiaque à 93 battements /mn, SpO2 à 98% sous O2 2l/mn et une température à 37,8°C

Décision d'hospitaliser la patiente dans l'unité de cours séjour

Nuit du 4 au 5 Avril 2018

La patiente présente une désaturation nécessitant une augmentation du débit d'oxygène à 5l /mn. La résolution est spontanée sans intervention thérapeutiques, et la patiente est sevrée d'O2 le matin.

Journée du 5 Avril

Le matin, prise en charge de la patiente par le Dr B, et le bilan biologique du jour montre une majoration de l'anémie à 6,7 g/dl. Décision d'une transfusion et il prescrit 2 CGR pour 11h.

15h15

L'IDE N°1 réceptionne le 1^{er} CGR, qu'elle transfuse de 15h39 à 16h59 soit un passage en 1h20. La durée de transfusion n'est pas prescrite. Constantes prises avant et après transfusion sont les suivantes : [TA (169/69) (114/57)] ; [FC (77) (80)] ; [FR (18) (22)] ; [SpO2 (94) (NC)] ; [Température (37,7) (37,4)].

17h18

Désaturation de la patiente à 85%, augmentation de l'O2 à 5l/mn par l'IDE N°1 qui appelle le Dr C posté aux urgences, car le Dr B est parti.

Le Dr C qui n'a reçu aucune transmission, examine la patiente et prescrit 60 mg en IVD de furosémide.

17h21

L'IDE N° 1 pose le 2eme CGR. La patiente est toujours dyspnéique, le débit de transfusion est ralenti.

18h50

Appel du médecin D, de garde aux urgences (qui n'a eu aucune

transmission ni du Dr B ni du Dr C)

Le Dr D fait le diagnostic d'un OAP, prescrit du 40 mg en IVD de Furosémide, la diminution du débit de sérum à 20 ml/heure. TA au moment de l'incident est à 196/96 mmHg.

Prescription d'un antihypertenseur, et poursuite de la transfusion du CGR.

20h55

Dégradation sur le plan respiratoire. Le médecin D prescrit un bilan biologique. Les GDS sous O2 15l/mn montrent :

PH 6,93, PaO2 65 mmHg, PaCO2 122 mmHg, HCO3

25 mmol/l, lactates 5,3 mmol/l.

Début de ventilation non invasive par le médecin D et appel du réanimateur de garde.

Avis du réanimateur : patiente récusée de réanimation compte tenu de son terrain.

Poursuite du traitement médical, et information faite au fils de la patiente.

Décès de la patiente à **22h33**

Le lendemain le médecin B qui apprend le décès de la patiente, identifie l'incident transfusionnel et alerte le correspondant d'hémovigilance.

Une analyse systémique de cet incident est réalisée à l'aide avec la méthode ALARM ;

Les éléments ayant contribué à la survenue de cet incident :

Un facteur lié au patient : âge 83 ans, une insuffisance rénale, et la probable cardiopathie sous-jacente (traitement au long court par du furosémide) ;

Un facteur lié aux tâches à accomplir : méconnaissance des aides à la décision.

Dans ce cas précis, 2 CGR ont été prescrits d'emblée, la nécessité de poursuivre la transfusion après les premiers signes n'a pas été réévaluée. Le débit de la transfusion a été ralenti, adapté par l'IDE et non prescrit par le médecin.

Un facteur lié à l'équipe

Défaut de transmission médical : trois médecins interviennent auprès de la patiente, sans qu'aucune transmission ne soit faite il est à noter la présence d'un contexte particulièrement tendu dans le service des urgences avec démission d'une grande partie de l'équipe médicale. Le changement de chefferie de service, et la reconstitution progressive de l'équipe médicale devrait permettre de retrouver une atmosphère de travail plus apaisée.

Actions d'améliorations mises en place par l'établissement

-Formation par e-learning de l'ensemble des IDE de l'établissement

-Formalisation d'un cours à tous les nouveaux internes **qui** arrivent avec un point précis sur la pertinence de prescription des CGR Ce cours (est) sera assuré par la correspondante d'hémovigilance de l'établissement et la responsable du dépôt de sang.

- Cours proposé également aux médecins séniors des urgences
La formation aux accidents transfusionnels en simulation, proposée en formation initiale en 2018, a permis de former 65 personnes, essentiellement des internes, externes et étudiants infirmiers. En 2019, la formation aux accidents transfusionnels en simulation a été proposée en formation continue. Du fait de l'incident transfusionnel survenu aux urgences, et le grand nombre de transfusions réalisées chaque année l'attention a été portée sur ce service. Ainsi, il a été décidé de former l'ensemble de l'équipe du SAU à l'acte transfusionnel et ses contrôles et à la conduite à tenir en cas d'effet indésirable receveur (IDE et médecins)

Nomination de nouveaux référents en transfusion aux urgences, un médecin et deux IDE (l'ancienne équipe ayant quitté le service) Ces référents travailleront en concertation avec la correspondante d'hémovigilance et la responsable du dépôt de sang sur la pertinence des prescriptions des PSL aux SAU en effectuant une revue de dossiers des patients transfusés aux urgences pour comprendre la filière de prise en charge de ces patients. Ceci permettra dans un second temps une optimisation du parcours de soin.

✓ **Erreur ABO**

04/01/2018 - 11h09

Arrivée aux urgences de Mme X, 90 ans, en provenance d'une maison de retraite pour hématome de la paroi abdominale

04/01/2018 - 11h13

Madame X est prise en charge par l'infirmière d'Accueil et d'Orientation (IAO) : hématome de la paroi abdominale évoluant depuis la veille avec diffusion au niveau lombaire - pas de notion de chute, ATCD de pacemaker, AVC et l'hémocue est à 6,8 g d'hémoglobine , pâleur++

04/01/2018 - 12h37

Madame X est examinée par le médecin des urgences qui confirme l'hématome de paroi, et lui prescrit un bilan

Madame X est également examinée par le chirurgien qui exclut une intervention chirurgicale.

Résultat du bilan prélevé :

Hémoglobine à 8g/dl et une créatinine à 115 micro mol/litre et une clairance à 40

Décision d'hospitalisation pour correction de l'insuffisance rénale

Demande d'un Scanner abdominopelvien avec temps artériel et veineux prescrit dans le but d'embolisation

Refus d'injection par le radiologue en raison de l'insuffisance rénale -

Réalisation d'une échographie abdominale

04/01/2018 - 17h09

Prescription 2 culots O+ par le médecin bilan Immuno-hématologique fait

04/01/2018 - 18h

L'IDE de jour administre le premier culot de Madame X - Contrôle ultime pré transfusionnel réalisé et OK

04/01/2018 - 19h

Changement d'équipe IDE à 19 heure: 3 IDE présentes

IDE3 au déchoquage

IDE1 doit transfuser une autre patiente Y qui est de groupe A

IDE2 prend en charge la patiente X qui est de groupe O après 10h d'attente aux urgences

04/01/2018 - 21h25 : Fin d'administration du premier culot de Mme X – RAS

IDE2 demande de l'aide à IDE1 pour poser une perfusion à une 3^e patiente au moment où elle s'apprête à transfuser Mme Y

IDE1 pose la perfusion et IDE2 propose de prendre en charge la transfusion de Mme Y

04/01/2018 - 21h40

IDE2 administre le premier culot A+ à la patiente Y - Contrôle ultime pré transfusionnel réalisé– RAS

04/01/2018 - 22h43

IDE 1 qui prend en charge Madame X récupère le second CGR A+ destiné à Mme Y.

04/01/2018 - 23h

"IDE1 qui a en charge la transfusion de Madame X réalise un contrôle ultime pré-transfusionnel incomplet : identité non vérifiée sur le bracelet,-

patiente X ne pouvant répondre
Mauvaise interprétation du Beth-Vincent

IDE1 administre le second CGR A+ de Mme Y à Mme X gardant en tête la transfusion de Mme Y

05/01/2018 - 00h

Réception du second culot O+ de Mme X - Découverte de l'erreur ABO - Arrêt de la transfusion du CGR A+ par IDE1 - appel du médecin

05/01/2018 - 1H

Transfert de Madame X en réanimation pour poursuite prise en charge - Vigilance normale mais patiente confuse - Constantes RAS - patiente anurique, légèrement hypotendue - Perf sérum physiologique débutée - Famille non informée du transfert

05/01/2018 - 6H

Le bilan biologique montre : une kaliémie 4,7 mmol/l, créatinine 170mmol/l, réserves alcaline 10mmol/l, Hb 9,2g/dl, bilirubine 91 mmol/l

05/01/2018 - 8h30

Arrêt Cardio Respiratoire de Madame X, avec reprise de l'activité cardiaque spontanée après massage cardiaque et réanimation de 10 minutes.

05/01/2018 - 9h30

Réunion de "crise" en réanimation pour discuter des modalités d'information de la famille.

Information de l'erreur ABO faite à la famille à 10 heure.

Evolution de l'état clinique de la patiente : encéphalopathie post-anoxique avec séquelles très lourdes probables - Discussion avec la famille - Décision d'extubation et d'accompagnement de fin de vie

08/01/2018 – matin

Extubation et accompagnement de fin de vie en présence des enfants

08/01/2018 - 19h10

Décès de la patiente en présence de ses enfants

Information téléphonique immédiate du CRH et déclaration de la FEIR le 05 Janvier 2018

Actions correctrices immédiates

Renfort du personnel IDE des urgences : +1 IDE jour et Nuit

Retour d'expérience à l'équipe qui a servi de base pour formation balayant les cinq étapes de l'acte transfusionnel

8 sessions d'une heure, organisée ont permis de former tous (tes) les IDE de jour et 97% des IDE de nuit.

Actions correctrices à moyen terme

Création d'un chariot de transfusion comprenant 1 ordinateur avec

Hemoserveur et douchette, matériel de transfusion, flyers - check-list de rappel des bonnes pratiques de transfusion, CAT si incident, CAT si Beth-Vincent difficile à interpréter

Faire la réception du PSL devant le patient à transfuser (chariot spécifique)

Plan de formation à la sécurité transfusionnelle pour toutes les IDE et formation spécifique des médecins des urgences

Déclaration sur e-FIT d'une FIG le 03 Avril 2018

Le 26/04/2017

Enquête préliminaire initiée par l'analyse des dossiers transfusionnels et des dossiers informatiques des deux patients avec les cadres, le médecin sénior et l'Unité d'Hémovigilance.

Entretien de l'IDE avec sa cadre,

Le 27/04/2018

Information de la commission des évènements médicaux et chirurgicaux graves de l'établissement.

- L'interne a été vu en entretien par le médecin sénior.

Le 28/04/2017

Analyse Systémique (méthode alarme) le 04 Octobre 2017

Revue Morbi-Mortalité le 11 Octobre 2017.

Actions Préventives :

Formation des nouveaux internes à la sécurité transfusionnelle à chaque début de semestre.

Etiquettes patients uniquement dans la chambre du patient et dans les dossiers de soins. Retrait des bannettes posées les unes sur les autres dans les unités de soins.

Prescriptions de PSL effectuées entièrement par le médecin.

Formation régulière des IDE en hémovigilance et sécurité transfusionnelle (e-learning et/ formation ciblée).

7.2.2 Incidents Graves Donneurs

17 Incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2018.

Type d'incidents graves donneurs	Nombre d'incidents graves donneurs en 2018
Volume maximal dépasse	6
Non-respect d'intervalle entre 2 dons	4
Anomalie identification donneur	3
Prélèvement sans dosage HB et plaquette	1

Autres DMU défectueux	3
Total	17

7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)

La décision du 1er juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définit l'effet indésirable grave donneur (EIGD) comme « la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang ». Les EIGD sont déclarés uniquement par les correspondants de l'ETS Ile de France sous la forme de Fiche d'effet indésirable grave donneur (FEIGD).

902 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2018. Parmi les EIGD déclarés, 758 (84 %) sont de grade 2 (gravité modérée) et 144 (16 %) de grade 3 (gravité sévère). Aucun décès n'a été déclaré suite à un don en 2018.

59.5 % des EIGD terminés intéressent des femmes et 40.5% des hommes.

Imputabilité et gravité des EIGD déclarés en 2018 d'enquête terminée:

Imputabilité	Grade 2 modérée	Grade 3 sévère	Total
exclue- improbable (0)	2	4	6
Possible (1)	4	6	10
Probable (2)	20	11	31
Certaine (3)	732	122	854
Non évaluable (NE)	0	1	1
Total	758	144	902

Nombre des EIGD déclarés en 2018 selon le type de PSL, le sexe du donneur :

Type de don renseigné sur la déclaration	Femmes N	Hommes N	Ensemble N
Aphérèse simple plasma	57	29	86

Aphérèse combinée plasma/plaquettes	77	90	167
Aphérèse simple plaquettes	1	0	1
Aphérèse combinée plasma/globules rouges	0	1	1
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0	1	1
Aphérèse simple granulocytes	0	0	0
Aphérèse sans précision	0	0	0
Sous-total Aphérèse (tous types)	135	120	255
Sang total	402	244	646
Ensemble	537	365	902

Ces résultats montrent que la survenue des EIGD est plus élevée lors des dons par aphérèse combinée de plasma/plaquettes quel que soit le sexe. Au niveau national, la survenue des EIGD est plus élevée lors des dons aphérèse simple de plasma.

L'incidence de survenue des EIGD est moindre lors des dons de sang total par rapport aux dons par aphérèse

Répartition selon la gravité, l'imputabilité et le type d'événement :

Effet indésirable principal	Gravité 2 modérée				Gravité 3 sévère				TOTAL
	0	1	2	3	0	1	2	3	
Imputabilité	0	1	2	3	0	1	2	3	
Malaise vagal immédiat	0	0	2	545	1	0	0	80	626
Malaise vagal retardé	1	3	9	43	0	1	7	21	85
Hématome	0	0	7	121	0	0	2	6	136
Ponction artérielle	0	0	0	13	0	0	0	1	14
Blessure nerveuse	0	0	1	4	0	0	0	4	9
Blessure tendineuse	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Douleur locale autre	0	0	1	2	1	0	2	2	8

Infection locale	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Réaction au citrate	0	0	0	2	0	0	0	6	8
Réaction allergique diffuse	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thrombophlébite	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thrombo-phlébite superficielle	0	0	0	0	0	1	0	1	2
Thrombose veineuse profonde	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Embolie pulmonaire	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Angine de poitrine	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Infarctus du myocarde	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Syndrome coronarien aigu	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anémie (aggravation)	0	0	0	1	0	0	0	1	2
Autres EI Généraux	1	1	0	3	0	4	0	0	9
TOTAL	759				143				902

Ces résultats montrent que le malaise vagal qui survient dans les suites immédiates du don est l'effet indésirable le plus déclaré.

L'hématome est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré (121 EIGD), le plus souvent de gravité modérée d'imputabilité certaine.

Répartition des malaises vagues selon le type de don, le statut du donneur et le type de collecte :

Effet indésirable	Type de don		Statut donneur		type de collecte		
	Sang total	Aphérèse	Premier don	Donneur connu	Site fixe	Collecte mobile à terre	Collecte mobile véhicule
Malaise vagal immédiat	490	136	230	343	316	282	28

	Soit 0,19% des 253 237 dons de sang total	Soit 0,25% des 54 541 dons apherese	Soit 0,4% des 53 792 nouveaux donneurs de sang	Soit 0,13% des 253 563 donneurs connus			
Malaise vagal retardé	73	12	19	64	29	55	2
	Soit 0,02% des 253 237 dons de sang total	Soit 0,02% des 54 541 dons apherese	Soit 0,035% des 53 792 nouveaux donneurs de sang	Soit 0,025% des 253 563 donneurs connus			

7.4 Information Post-don (IPD)

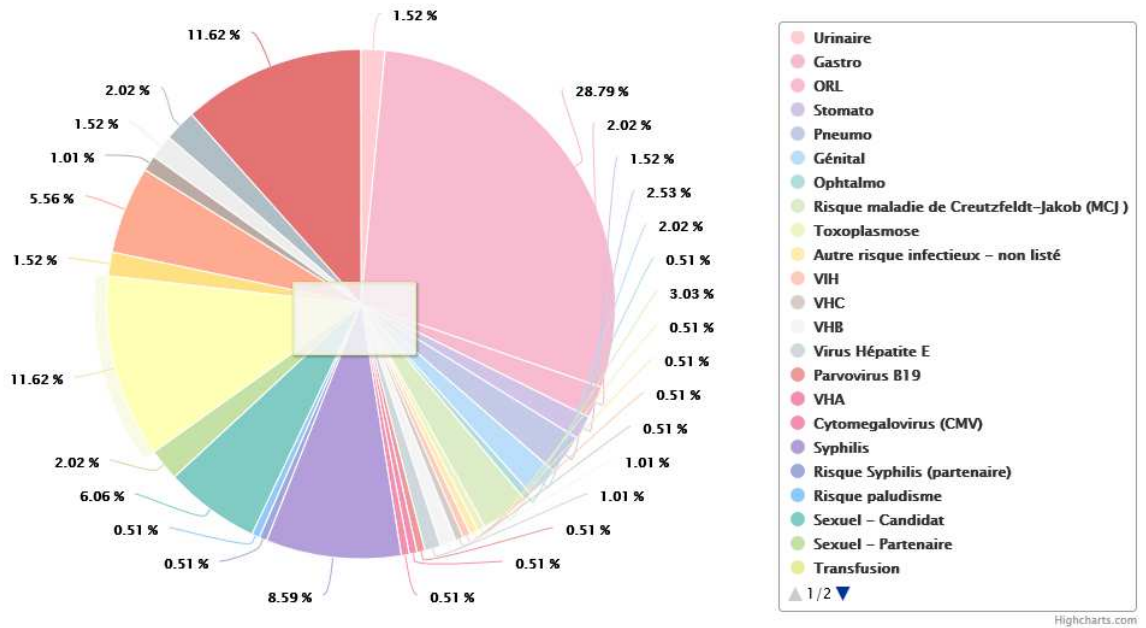
Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable.

En 2018, 200 FIPD ont été déclarées (384 en 2017). Une baisse des déclarations d'information post-don (184) est observée en 2018 par rapport à 2017.

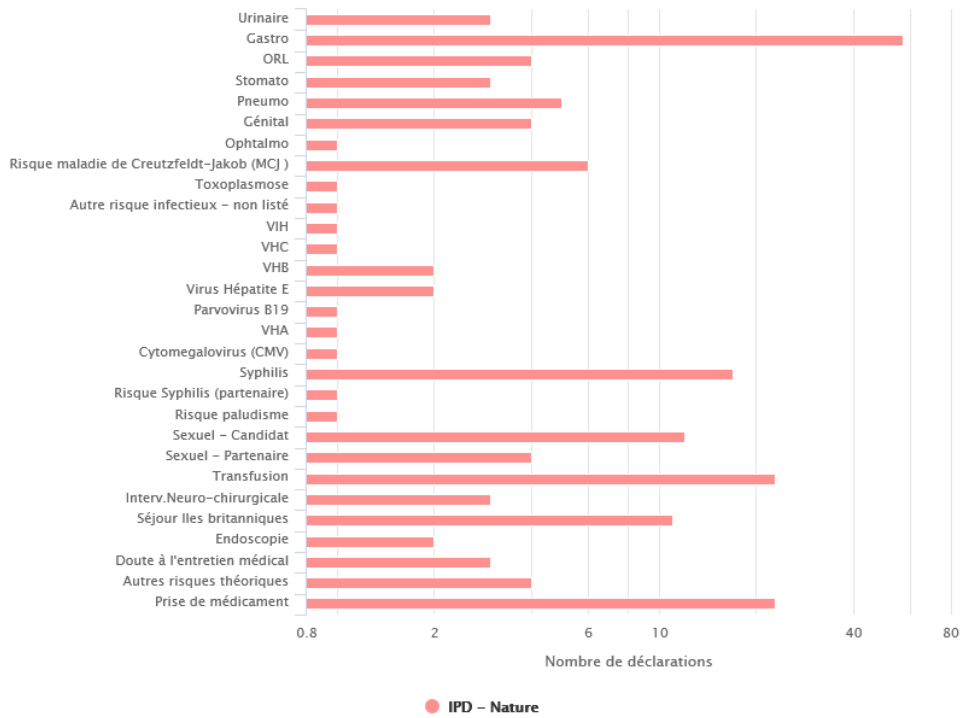
La majorité (88 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur ou de sa famille. Dans 39% des cas, il s'agit d'informations découvertes lors de l'entretien médical ; ainsi le don n'est pas effectué, mais une enquête est menée sur le ou les dons antérieurs. Parfois l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, ce qui concerne 11 % des IPD d'enquête terminée

Nature des déclarations IPD - Région Ile de France - Année 2018

IPD – Nature des déclarations
- Région ILE-DE-FRANCE - Année 2018



IPD – Nature des déclarations
- Région ILE-DE-FRANCE - Année 2018



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, séro-conversion donneur : VIH, VHC, VHB, VHA, syphilis, risque infectieux divers (syndrome grippal, risque paludisme...).
- Un risque d'exposition (risque théorique): transfusion, séjour îles britanniques, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque sexuel.....)

On note que le risque gastroentérologique est le plus prédominant dans les informations post-don fournies en 2018 et en deuxième lieu la prise de médicaments et les antécédents transfusionnels.

8. Autres actions des CRH

8.1 Participation à des groupes de travail à l'ARS Ile de France :

- Groupe Identitovigilance qui a pour objectif de :
 - Poursuivre la diffusion la charte de l'ARS Ile de France, et la promotion de son application
 - Permettre les échanges des données entre les différentes structures de soins sur la région en se fondant sur une identification du patient sûre et sécurisée.

- Groupe transfusion EHPAD et HAD : une étude de faisabilité des transfusions sanguines dans les établissements prenant en charge des personnes âgées dépendantes a été menée sur la région avec une structure pilote en 2017 .

Le but est d'assurer ces transfusions par l'HAD et d'éviter ainsi des déplacements et des séjours hospitaliers pour les populations concernées.

En 2018, les actions de formation du personnel se sont poursuivies avec la participation active des CRH, les conventions avec l'EFS et le prestataire assurant le transport ont été signés.

8.2 Participation à des réunions avec l'EFS Ile de France :

- Réunions informelles sur le suivi :
 - De la situation des dépôts
 - Des incidents déclarés sur la région
 - Réunion sur la mise en place du DPCT : dossier patient communicant transfusionnel

- Elaboration du SROTS (2018-2022) : Les CRH ,en collaboration avec la direction de l'offre de soins de l'ARS, la DSSPP- ARS , la direction régionale de l'EFS IDF, ont organisés deux réunions de travail qui ont permis de finaliser le SROTS régional.

- Dossier Patient Communicant Transfusionnel (DPCT) : il s'agit d'un accès consultatif par les établissements de santé à la base régionale des données de l'EFS Ile de France avec les résultats d'examens immuno-hématologiques et les produits délivrés/transfusés pour les malades. il est basé sur la bonne identification du patient, qui est la garantie des informations partagées. Ce projet s'intègre à un niveau plus large au sein de la région sur les échanges des données médicales partagées entre les différentes structures prenant en charge les malades (établissements de santé, laboratoires, imagerie, . . .). En 2018 les CRH ont participé à plusieurs réunions de travail dont deux à l'ARS IDF pour discuter des conditions de mises en place de cet outil en région.

8.3 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM

Les CRH participent aux réunions du comité technique de l'ANSM qui :

- Veille à la qualité du système de surveillance et identifie les problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle,
- Discute des cas marquants et des mesures d'investigations complémentaires et de suivi si un signal est évoqué,
- Propose au Directeur général de l'ANSM les enquêtes, travaux et mesures qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance.

Ce comité technique se réunit quatre à cinq fois par an.

8.4 Participation aux réunions de la CNCRH (Conférence Nationale des CRH)

Les CRH participent au sein de la Conférence Nationale des CRH à des groupes de travail sur les thèmes relatifs à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.

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

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

Directeur de la publication :

Aurélien ROUSSEAU

Dépôt légal : Décembre 2018

ISSN : 2497-8639

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>
