



Evènements Indésirables Graves 2015 Région Ile- de- France

Nadia Oubouzar
18^{ème} journée régionale d'hémovigilance
15 Octobre 2016

— Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

- En 2015, **296** Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre **159** en 2014.
- **51** de ces FIG concernent des receveurs de PSL (**47** en 2014)
- 245 de ces FIG concernent des donneurs de sang (112 en 2014) :
 - 240 concernent des dépassements de volumes prélevés chez les donneurs (> 13,5% du VST).
 - 5 concernent des problèmes d'étiquetage des PSL : les collectes sont alors bloquées.

— Analyse des 51 déclarations concernant les receveurs (1)

— Analyse par lieu de survenue

A l'ETS ou CTSA	A l'ES- dans un dépôt	A l'ES- hors dépôt	Chez un tiers
14	6	29	2 au laboratoire

— Analyse des 51 déclarations concernant les receveurs (2)

— Analyse selon les défaillances observées

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

Il y a plus de défaillances observées que d'IG , car un IG peut comporter plusieurs défaillances

— Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (1)

La première cause d'incidents graves déclarés concernant les receveurs est liée à des **problèmes d'identitovigilance** qui représente 65 % des IG receveurs.

- **3** Erreurs d'identification des patients à l'admission, dont 2 cas de collision de données administratives entre 2 dossiers avec parfaite homonymie.
- **17** Absences de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- **11** Absences de vérification de l'identité du patient prélevé avec erreur d'étiquetage des tubes, ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- **2** Erreurs ABO.

Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (2)

30 des déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel)

21 des FIG ont été suivies de transfusions, dont :

- 15 « sans conséquences » pour le receveur : pas d'EIR

- 6 EIR déclarés pour les Incidents graves avec transfusion :

- Non rendement transfusionnel pour un patient par erreur de destination de son CPA HLA compatible, a un autre patient.
- Commande de 3 CGR en UVI par l'USIC sur un résultat d'hémocue. Transfusion d'1 des 3 CGR sur un chiffre de 10,g/dl, et destruction des 2 autres CGR .
- Deux patients transfusés avec des PSL non irradiés (allogreffe, autogreffe).
- Délivrance et transfusion d'1 CGR non comptabilisé pour un patient poly immunisé.
- Transfusion d'un CPA « O » avec hémolysine anti-A a un patient de groupe A.

— Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (3)

- **Seulement 6 de ces Incidents Graves ont fait l'objet d'une analyse approfondie par l'établissement de santé : de type ACR ou ALARM**
- **Seulement 11 de ces FIG sont clôturées dans la base e-FIT.**

Cas n°1 : 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.

Cas n°2 : Place des Consignes transfusionnelles (1)

Patient transféré sans dossier transfusionnel d'un établissement A à un établissement B doté d'un dépôt de PSL. Le dépôt B réclame les groupes et le dossier transfusionnel car nécessité de transfuser le patient.

L'ES A faxe au dépôt B les documents immuno-hémato dont :

- Carte de groupe A faxée à l'EFS (carte qui ne comporte pas de consignes transfusionnelles)
- alors que l'historique transfusionnel présente la notation suivante : **groupe A faible à transfuser en CGR O.**

La commande de 2 CGR est réalisée à l'EFS sur la carte de groupe 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.**

Cas n°2 : Place des Consignes transfusionnelles (2)

Se posent plusieurs questions :

- La consigne transfusionnelle « Groupe A faible à transfuser en CGR O », n'était pas inscrite sur la carte de groupe ?

Action corrective : Les mentions biologiques spéciales attachées à l'analyse du groupe sanguin sont désormais éditables sur la carte de groupe sanguin et sur les résultats d'analyses (format A4) le 28/09/2016.

- Ces consignes sont-elles inscrites sur les cartes de groupe de l'EFS ?

Oui cette mention biologique spéciale est bien éditée sur la carte de groupe de l'EFS depuis plusieurs années :

« groupe A faible avec anti-A1 à transfuser en CGR O »

- Y aurait-il eu un moyen pour que cette situation ait été détectée par le dépôt ?

Oui toutes ces consignes transfusionnelles étaient présentes dans le dossier transfusionnel du patient qui avait été faxé le 05/10/2015.

Quelles sont les pratiques pour ce cas de figure dans les autres établissements ?

— Cas n°3 : Prescription de PSL erronée (1)

— 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.

Cas n°3 : Prescription de PSL erronée (2)

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 évènement.

Hémovigilance Donneurs Effets indésirables graves donneurs - EIGD

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

578 EIGD ont une imputabilité certaine (contre 351 en 2014).

Il y a deux fois plus d'EIG en don d'aphérèse qu'en don de sang total.

Les orientations diagnostiques de survenue sont :

➤ Malaise vagal immédiat	424
➤ Hématome	108
➤ Ponction artérielle	17
➤ Malaise retardé	10
➤ Autre	19

Anémie, blessure nerveuse ou tendineuse, douleur, allergie, thrombomphlébite, réaction au citrate

Informations post-don

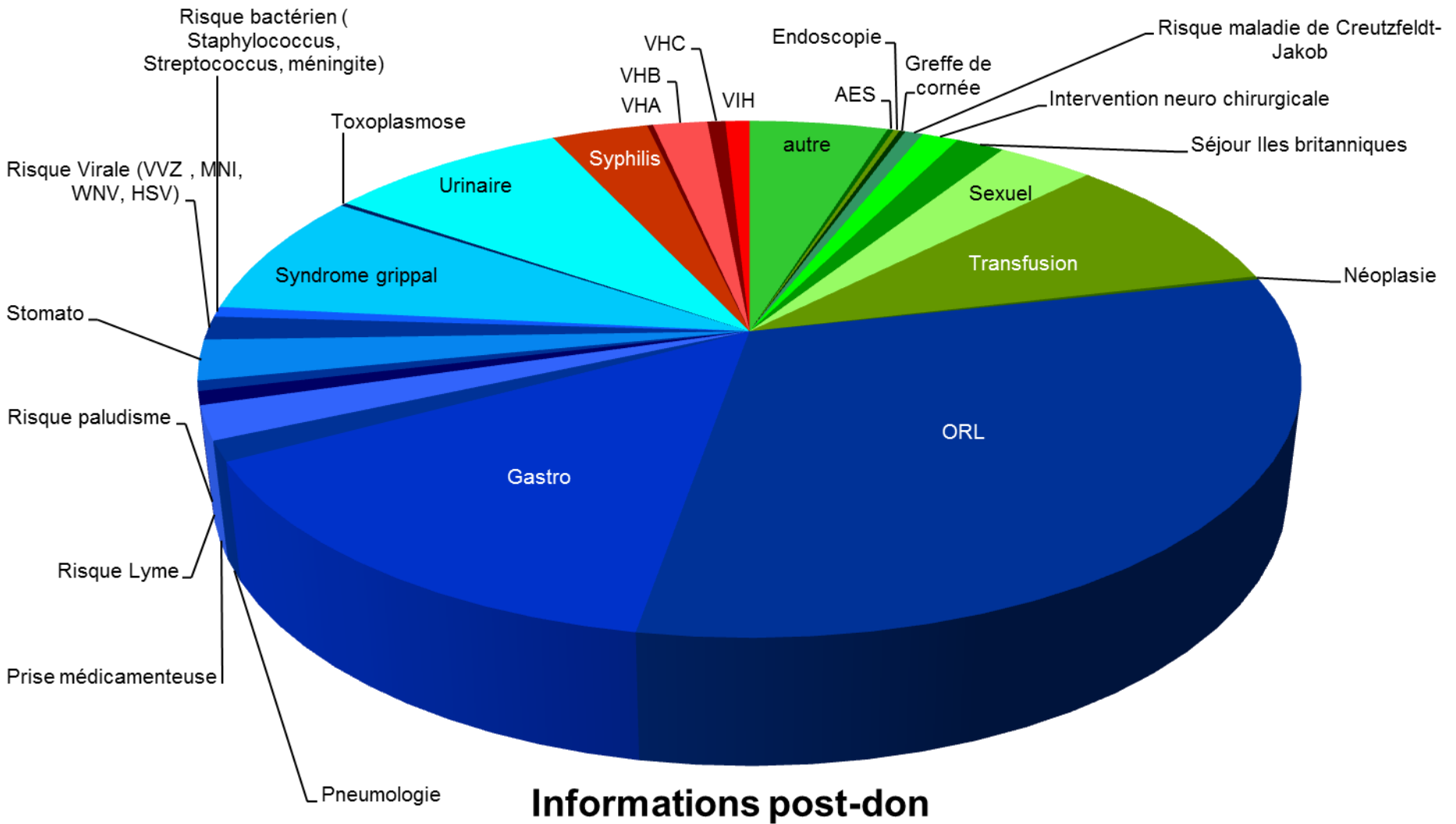
Article R.1221-49-4: « tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ETS ou a été effectué le don du sang ».

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

Origine des déclarations :

- 90 % de l'appel du donneur dans les jours suivant le don.
- 10 % du plateau de qualification biologique des dons qui trouve une « anomalie » sur le don.
 - Le don est écarté
 - Une enquête doit être menée sur le (ou les) dons antérieurs

Répartitions des Informations post-don



Informations post-don