

— Bilan d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle 2017 – Île de France

XX^{ème} journée régionale d'hémovigilance

06 Juin 2019

Dr Nadia OUBOUZAR

Dr Myriam OUDGHIRI-ORANGER

Dr Didier FAURY

— Quelques chiffres clés régionaux de 2017 (1)

- Avec près de 12 millions d'habitants, la région IDF représente près de 18 % de la population métropolitaine
- L'IDF représente à elle seule environ 20% de la transfusion sur l'ensemble du territoire national
- Prélèvements (ST, aphérèse) : **302 088 (sans les données du CTSA)**
- Nombre d'ES transfuseurs : **234**
- PSL homologues transfusés confirmés : **556 083 (569 999 en 2016)**
- Nombre de patients transfusés : **87 865 (89 390 en 2016)**
- Réunions de sous-commissions (CSTH) recensées: **244.**

Quelques chiffres clés régionaux de 2017 (2)

— Déclarations réalisées sur e-FIT :

- **1076 (1132 en 2016) EIR** (évènement indésirable receveur).
- **212 (224 en 2016) FIG** (évènement indésirable grave).
- **813 (711 en 2016) FEIGD** (évènement indésirable grave donneur).
- **360 (489 en 2016) Informations post dons.**

— Taux de destruction des PSL: **0,93% (0,96 % en 2016)**, au niveau **national il est de 0,92%** national, les PSL les plus concernés sont les plasmas

— Traçabilité des PSL : **97,34% (98,41 % en 2016)** au niveau national ce taux : 99,15% national

— Ce taux de traçabilité ne doit pas être pris comme un taux de référence, la réglementation étant de tendre **vers le 100%** : objectif de la cellule régionale pour cette année

— Dépôts de Sang : Suivi de l'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang

- Au cours de l'année 2017, il y a eu trois renouvellement d'autorisation de dépôt de sang.
- plusieurs dossiers ont été traités en raison de modification de fonctionnement de dépôts :
 - Déménagement du dépôt : 5
 - Fermeture d'un dépôt de sang : 3

— Dépôts de Sang : Poursuite des visites de conformité programmées : Programme Régional d'Inspections et Contrôles

- **Un dépôt de sang fait l'objet d'une inspection par l'ARS** Au moins une fois pendant la durée de validité de son autorisation d'une durée de 5 ans
- 19 inspections de dépôts de sang ont été réalisées en 2017.
- Contrôler le respect de la réglementation en vigueur selon les référentiels opposables
- Ces inspections sont également un temps de partage permettant au dépôt d'avancer dans l'amélioration de son fonctionnement.

— Quelques chiffres FEIR (1)

— 1076 EIR déclarés en 2017 toutes gravités confondues (1 132 déclarations en 2016)

⇒ *Une légère baisse des déclarations en 2017*

— Taux EIR 2017 IDF : 1,93 pour 1000 PSL (1,99 en 2016)
Au niveau national ce taux est de 3,03% pour 1000 PSL

— 113 / 234 ES ont déclarés des EIR en 2017

— Nous pouvons constater que ce sont principalement les EIR de grade 1 (non sévères) qui ont été le moins déclarés en 2017 (**- 46 déclarations par rapport à 2016**), et c'est sans doute, sur ces évènements sans gravité que la sensibilisation devra s'accroître

EIR par catégorie diagnostique

ALLERGIE	176	32	11	0	219
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	142	1	0	0	143
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	465	1	0	0	466
INFECTION BACTERIENNE	71	10	2	0	83

EIR type allergique

On constate une augmentation des déclarations des EIR type allergique de grade 1 et de grade 2 avec 25 cas déclarés en plus.

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

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
PSL						
Plasma	73	13	5	0	91	1 / 855
Lyophilisé	1	0	0	0	1	1/51
Sécurisé	67	12	5	0	84	1 / 814
IA	5	1	0	0	6	1 / 1526

Les produits impliqués dans les EIR allergiques de grade 3 sont répartis à taux égal entre les plaquettes et les plasmas comme en 2016.

29 déclarations en plus impliquant les plasmas, cette augmentation concerne le plasma sécurisé par rapport au plasma IA qui est resté stable, ceci s'explique par la proportion majoritaire de plasma sécurisé délivré par rapport au plasma IA. On constate donc une augmentation des EIR allergiques déclarés en 2017 et impliquant le plasma.

EIR RFNH

- La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion : son niveau d'imputabilité **ne peut être ni exclu, ni non évaluable**, deux déclarations ont été réalisées avec un niveau d'imputabilité « Non évaluable ».
- **143 événements RFNH** sont déclarés en 2017, contre 220 en 2016.
- Dans 21 cas l'orientation diagnostique RFNH a été retenue **sans effectuer d'hémoculture chez le patient.**

EIR IBTT

- **83 déclarations d'infections bactériennes** (98 en 2016) ont été déclarées au cours de l'année 2017.
 - Il est à noter que ce diagnostic d'infection bactérienne est posé alors que :
 - Dans 3 cas, il n'y a pas eu d'hémoculture du patient de réalisée:
 - 1 cas : hémoculture patient positive connue avant la transfusion avec sepsis sur escarre,*
 - 1 cas ou aucune investigation bactériologique n'a été réalisée ni sur le produit ni sur le patient,*
 - 1 cas ou seule la culture du PSL a été réalisée et s'est avérée négative.*
 - Dans 9 cas, une hémoculture du patient est positive (infection avérée ou suspicion de souillure), mais **la culture du PSL n'est pas réalisée.**
- ➔ **Dans ces 12 situations**, il semble donc que les investigations et les explorations n'aient pas été correctement réalisées.

Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

- En 2017, **226** Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 224 en 2016.
- **73** de ces FIG concernent des receveurs de PSL (67 en 2016).
- **153** de ces FIG concernent des donneurs de sang (157 en 2016).

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 67 % des IG receveurs.

- **11** Erreur d'identification de patients à l'admission dans l'établissement.
- **27** Absences de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- **10** Absences de vérification de l'identité du patient prélevé avec erreur d'étiquetage des tubes, ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- **1** Erreurs ABO.

Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (2)

- Seulement 10 de ces Incidents Graves ont fait l'objet d'une analyse systémique par l'établissement de santé.
- Seules 26 de ces FIG sont clôturées dans la base e-FIT.

— Informations post-don (1)

- **384 IPD** ont été déclarées en 2017, contre 488 en 2016.
- Dans 80 % il s'agit d'informations communiquées par le donneur dans les suites de son don.
- Dans 16 % 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.
- Enfin, dans 4 % des cas, il s'agit d'une information provenant du plateau de qualification des dons. Là également, le don est écarté et une enquête est entreprise sur le ou les dons antérieurs.

Hémovigilance Effets indésirables graves donneurs - EIGD

- 815 EIGD déclarées dans e-FIT en 2017 (contre 711 en 2016) dont 157 de grade 3.
- 766 EIGD ont une imputabilité certaine (contre 653 en 2016).
- Il y a trois fois plus d'EIG en don de sang total qu'en don d'aphérèse.
- Les orientations diagnostiques de survenue sont :
 - Malaise vagal immédiat 463
 - Hématome 149
 - Ponction artérielle 8
 - Malaise retardé 59
 - Autre 32Anémie, blessure nerveuse ou tendineuse, douleur, allergie, thrombophlébite, réaction au citrate.

Conclusion

Cette année nous avons constaté une diminution des déclarations et notamment des signaux faibles.

La traçabilité est sans contexte à améliorer, et l'objectif de la cellule régionale d'Hémovigilance est d'accompagner les établissements pour tendre vers 100% de traçabilité.

En revanche, il existe une très forte dynamique d'échange et de partage aux travers des nombreux CSTH.

