

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

**Hémovigilance**  
**2019**



## Table des matières

3

<b>1. Introduction.....</b>	<b>4</b>
1.1 Résumé - Chiffres clés.....	4
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance .....	4
<b>2. Receveurs en Ile de France .....</b>	<b>5</b>
2.1 Nombre de patients transfusés par département.....	5
2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe.....	5
<b>3. Transfusion en ES .....</b>	<b>7</b>
3.1 Les établissements de santé qui transfusent .....	7
3.2 Consommation par type de PSL.....	8
3.2.1 PSL homologues cédés sur la région.....	8
3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés.....	10
3.3 Taux de destruction des PSL homologues .....	10
3.4 Taux de traçabilité des PSL homologues.....	11
3.5 Transfusion autologue .....	12
<b>4. Établissements de transfusion sanguine .....</b>	<b>12</b>
4.1 ETS & sites .....	12
4.2 Activité de collecte .....	12
4.2.1 Prélèvements, dons.....	12
4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe .....	13
<b>5. Dépôts .....</b>	<b>14</b>
5.1 Nombre de dépôts par catégorie .....	14
5.2 Autorisations des dépôts de sang.....	17
5.3 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	17
<b>6. Réseau d'hémovigilance.....</b>	<b>17</b>
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....	17
6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES .....	18
6.3 Réunion du réseau d'hémovigilance.....	19
6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	19
6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH	20
<b>7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels.....</b>	<b>20</b>
7.1 Effets indésirables receveurs (EIR) .....	20
7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés .....	21
7.1.2 EIR par catégorie diagnostique .....	24

7.1.2.3 Manifestations allergiques.....	30
7.1.2.4 RFNH : réactions fébriles non hémolytiques.....	33
7.1.2.5 Infections bactériennes .....	34
7.1.2.6 Infections virales.....	35
7.1.2.7 Œdèmes pulmonaires de surcharge .....	36
7.1.2.8 Autres OAP et réactions hypertensives .....	37
7.1.2.9 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate) .....	38
7.1.2.10 Récapitulatif des taux d'incidence pour les principaux types de diagnostic en 2019	39
<b>7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle .....</b>	<b>39</b>
7.2.1 Incident Graves receveurs .....	40
7.2.2 Incidents Graves Donneurs.....	49
<b>7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD) .....</b>	<b>49</b>
<b>7.4 Information Post-don (IPD) .....</b>	<b>54</b>
<b>8. Autres actions des CRH.....</b>	<b>57</b>
8.1 Participation à des groupes de travail à l'ARS Ile de France : ....	57
8.2 Participation à des réunions avec l'EFS Ile de France :.....	58
8.3 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM.....	58
8.4 Participation aux réunions de la CNCRH (Conférence Nationale des CRH)	59
8.5 Organisation et animation de la journée annuelle régionale d'hémovigilance	59
<b>9. Abréviations.....</b>	<b>60</b>

# Rapport annuel d'activité des CRHST Ile de France pour l'année 2019

*Rédaction :*

*Dr Nadia OUBOUZAR - CRHST*

*Dr Myriam OUDGHIRI ORANGER - CRHST*

# 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<sup>er</sup> janvier 2019).
- Prélèvements : **317 190**
- Nombre d'ES transfuseurs : **231**
- Nombre de PSL cédés : **579 865** (588 495 en 2018)
- Nombre de PSL transfusés confirmés : **556 688** (577 906 en 2018)  
*Données ANSM (e-Fit)*
- Nombre de patients transfusés : **96 227** données ANSM e-FIT
- Traçabilité des PSL : **98,81%** (98.37% en 2018)
- Taux de destruction des PSL : **0,81%** (0.84% en 2018)
- Hémovigilance :
  - o **1308 EIR** déclarés (événement indésirable receveur) VS 1079 en 2018
  - o **89 IG** déclarés (événement indésirable grave receveur) VS 92 en 2018
  - o **823 EIGD** déclarés (événement indésirable grave donneur)
  - o **259 IPD** déclarées (information post-don)

## 1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

Nom du Coordonnateur	Date de 1 <sup>ère</sup> nomination	Date de renouvellement	ETP CRH	ETP secrétariat
Dr. Myriam ORANGER	24/05/2017	/	1	0.33
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013	18/10/2019	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, elle a quitté ses fonctions en Juin 2019 et n'a pas encore été remplacée.

## 2. Receveurs en Ile de France

30/12/2019 : INSEE

Au 1er janvier 2017, l'Île-de-France compte 12 174 880 habitants. Il s'agit de la région française la plus dense et la plus peuplée, avec 19 % de la population de France métropolitaine.

En cinq ans, la population a augmenté de 276 000 personnes, soit une hausse annuelle moyenne de 0,5 %, légèrement supérieure à celle de la France métropolitaine (+ 0,4 %).

La population augmente dans tous les départements, sauf à Paris du fait d'un déficit migratoire accru et d'une moindre natalité. Le dynamisme démographique se poursuit en Seine-Saint-Denis, au nord de l'Essonne et à l'ouest de la Seine-et-Marne

### 2.1 Nombre de patients transfusés par département

Département	Département	Année 2019
75	Paris	33 595
77	Seine-et-Marne	6263
78	Yvelines	7020
91	Essonne	7483
92	Hauts-de-Seine	15017
93	Seine-Saint-Denis	7349
94	Val-de-Marne	12799
95	Val-d'Oise	6701
<b>TOTAL</b>	<b>Île-de-France</b>	<b>96 227</b>

Le nombre de patients transfusés est extrait des données e-FIT des fichiers ETS ce qui permet de ne pas comptabiliser un patient plusieurs fois s'il est transfusé dans plusieurs établissements

### 2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2019 sur la région : Données ANSM e-FIT

	2019		
Tranche d'âge	F	H	Total
In utero	58	82	140
< 28 jours	712	895	1607
28 j - moins 1 an	540	762	1302
1 – 4 ans	611	776	1387
5 – 9 ans	406	562	968
10 – 14 ans	448	450	898
15 – 19 ans	578	569	1147
20 – 24 ans	781	540	1321
25 – 29 ans	1330	606	1936
30 – 34 ans	1835	652	2487
35 – 39 ans	1915	852	2767
40 – 44 ans	1760	977	2737
45 - 49 ans	1846	1498	3344
50 – 54 ans	1981	2208	4189
55 – 59 ans	2354	3234	5588
60 – 64 ans	3182	4256	7438
65 – 69 ans	3892	5591	9483
70 – 74 ans	4435	6222	10657
75 – 79 ans	4164	5248	9412
80 – 84 ans	4897	5038	9935
85 – 89 ans	5340	4061	9401
90 ans et plus	5413	2670	2724
<b>TOTAL</b>	<b>48478</b>	<b>47749</b>	<b>96 227</b>

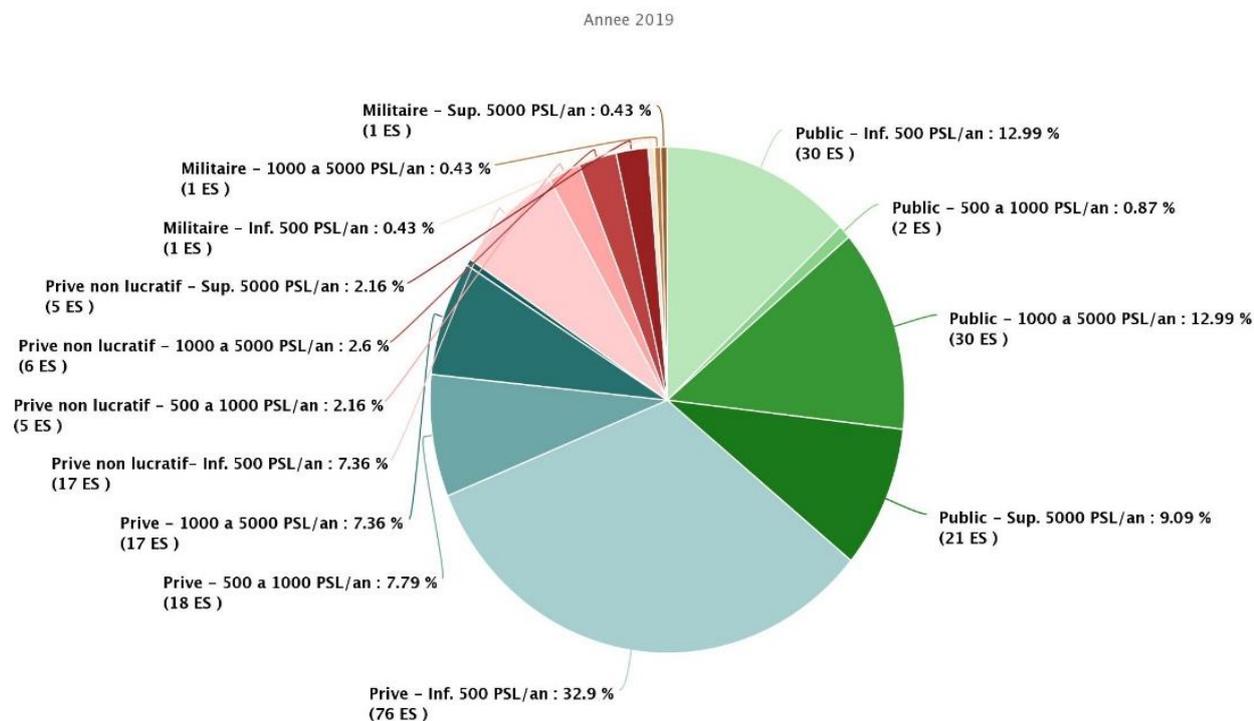
### 3. Transfusion en ES

#### 3.1 Les établissements de santé qui transfusent

231 établissements de santé ont réalisé des transfusions au cours de l'année 2019 pour un total de 556 688 produits sanguins labiles transfusés confirmés.

#### Démographie des ES selon le statut et le nombre de PSL transfusés

	Nombre d'établissements
Transfusion de moins de 500 PSL/an	124
Transfusion de 500 à 1000 PSL/an	25
Transfusion de 1000 à 5000 PSL/an	54
Transfusion de plus de 5000 PSL/an	28



Highcharts.com

## 3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2019 sont comme en 2018, communiqués par l'EFS siège et le CTSA via le logiciel institutionnel d'hémovigilance de l'ANSM e-Fit, ces données peuvent être sujettes à une faible marge d'erreur.

### 3.2.1 PSL homologues cédés sur la région

Année PSL	2016	2017	2018	2019
<b>CGR</b>	<b>432 467</b>	<b>436 428</b>	<b>444 103</b>	<b>439 610</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>72 021</b>	<b>71 235</b>	<b>79 040</b>	<b>74 705</b>
CPA	37 725	36 727	10	21
CPA-SC			1	1
CPA-IA			39 089	34 331
MCP-IA			39 940	40 352
MCP	34 296	34 508	-	0
<b>Granuleux</b>	<b>68</b>	<b>176</b>	<b>146</b>	<b>115</b>
<b>Plasmas</b>	<b>79 896</b>	<b>80 656</b>	<b>78 047</b>	<b>65 062</b>
SD				
Sécurisé	64 284	71 277	69 894	61 115
IA	15 352	9 318	7975	3731
Lyophilisé	260	61	178	216
<b>STR</b>			<b>535</b>	<b>373</b>
<b>Total</b>	<b>584 452</b>	<b>588 495</b>	<b>601 871</b>	<b>579 865</b>

CGR : Concentrés de Globules rouges, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse, CPA-SC : concentrés de plaquettes d'aphérèse en solution de conservation

MCP : mélange de concentrés plaquettaires,

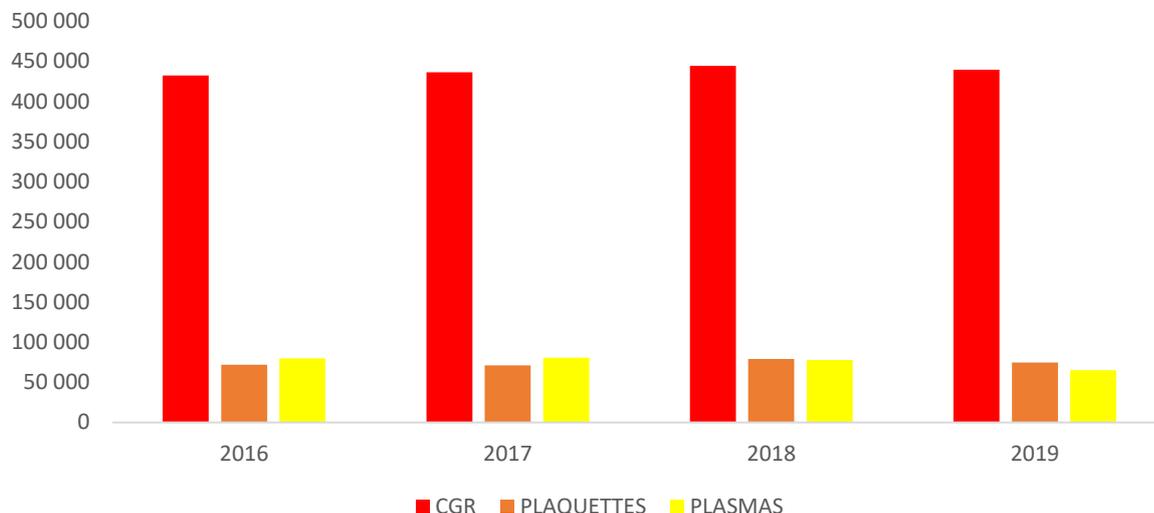
CPA IA- MCP IA = viro atténué

Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, SD viro-atténuation par solvant-détergent, IA viro-atténuation par Amotosalen,

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

\*\*\* Source des données : ANSM E-FIT (EFS Île-de-France et CTSA)

### Evolution des PSL cédés 2016-2019



#### Tendances de la cession des PSL :

En 2019 les cessions des PSL ont baissé de 3,65 % (22 006 PSL en moins par rapport à l'année précédente).

Ces cessions se répartissent comme suit :

- CGR : 75,81%
- Plaquettes : 12,88%
- Plasma : 11,22%
- Autres produits (Granuleux et STR) : 0,09%

- La diminution des PSL cédés porte essentiellement sur les plasmas avec une baisse de 16,6%.

La répartition des Plasmas cédés est ainsi représentée :

- Plasma sécurisé : 93,3% (89,5% en 2018)
- PFC-IA : 5,7% (10,2 % en 2018)
- Plasma Lyophilisé : 0,33% (0,3% en 2018)

On constate une diminution de la proportion de PFC –IA cédés en 2019 par rapport à l'année précédente, cette tendance est en baisse depuis 2017 et également observée sur le plan national.

- La cession des plaquettes a diminué de 6% environ alors qu'elle était en nette augmentation en 2018 avec la généralisation des plaquettes atténués par le procédé Intercept/Amotosalen sur l'ensemble du territoire national
- Les concentrés érythrocytaires connaissent quant à eux une diminution de cession de seulement 1%

### 3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

Année PSL	2016	2017	2018	2019
<b>CGR</b>	<b>422 043</b>	<b>411 574</b>	<b>424 781</b>	<b>420 317</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>70 876</b>	<b>66 592</b>	<b>77 298</b>	<b>73 497</b>
CPA	37 092	34 294	8	19
CPA-IA	-	-	38 239	33 757
CPA-SC	-	-	1	1
MCP	33 784	32 298	39 050	39 720
<b>Granuleux</b>	<b>63</b>	<b>172</b>	<b>141</b>	<b>114</b>
<b>Plasmas</b>	<b>77 017</b>	<b>77 745</b>	<b>75174</b>	<b>62 416</b>
SD	0	0	0	0
Sécurisé	62 008	68 359	67 209	58 616
IA	14 666	9 155	7833	3665
Lyophilisé	343	51	132	135
<b>Sang Total Reconstitué (STR)</b>	-	-	<b>512</b>	<b>344</b>
<b>Total</b>	<b>569 999</b>	<b>556 083</b>	<b>577 906</b>	<b>556 688</b>

Au même titre que les produits cédés, une diminution des PSL transfusés est en diminution par rapport à 2018 avec moins 3,7% de produits transfusés. La répartition par type de PSL est dans les mêmes tendances que les PSL cédés

### 3.3 Taux de destruction des PSL homologues

2015 : 6 071 PSL détruits pour 601 085 PSL délivrés soit 1,01 %

2016 : 5 599 PSL détruits pour 584 452 PSL délivrés soit 0,96 %

2017 : 5 461 PSL détruits pour 588 495 PSL délivrés soit 0,93 %

2018 : 5047 PSL homologues détruits et 2 PSL autologues détruis soit 0.84%

**2019 : 4707 PSL homologues détruits soit un taux de 0,81%**

Ce taux continue de baisser (sous la barre des 1% depuis 2016), 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.

Le taux de destruction national est également cette année de 0,81%

### 3.4 Taux de traçabilité des PSL homologues

**Produits non tracés par type de PSL**

Année PSL	2017	2018	2019	% par rapport aux PSL délivrés
<b>CGR</b>	10 781	5360	<b>5104</b>	<b>1,16%</b>
<b>Plaquettes</b>	3568	1131	<b>706</b>	<b>0,94 %</b>
<b>Granuleux</b>	0	0	<b>0</b>	<b>0,00 %</b>
<b>Plasmas</b>	1 308	1153	<b>1073</b>	<b>1.64%</b>
<b>STR</b>	-	3	<b>4</b>	<b>1,04%</b>
<b>Total</b>	15 657	7647	<b>6887</b>	

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

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

2018 : 7647 PSL non tracés soit une traçabilité de 98.72%

**En 2019 le taux de traçabilité des PSL est de 98,81 % : on ne constate pas d'amélioration significative de ce taux par rapport à l'année précédente (98,72%)** le taux national est quant à lui de 99% stable depuis 7ans.

La réglementation a pour objectif 100% de traçabilité des PSL, le travail de sensibilisation se poursuit dans notre région pour tendre vers cet objectif.

L'informatisation de l'intégralité du processus de traçabilité serait un des moyens qui pourrait aider à améliorer cet indicateur et atteindre l'objectif de 100%. Actuellement, hormis les dépôts de délivrances et quelques dépôts relais de la région, une grande majorité des traçabilités se fait sous format papier ce qui entraîne une perte d'informations, difficilement récupérable à posteriori de l'épisode transfusionnel.

### 3.5 Transfusion autologue

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues	Nombre de CP Autologues
2015	6	2	0
2016	0	0	0
2017	0	0	0
2018	0	0	0
<b>2019</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

Trois CPA ont été prélevés et transfusés en 2019

## 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 2019 sont :

	2019	
	EFS	CTSA
Nombre de collectes	NC	NC
Total Donneurs	199 722	17 374
Nouveaux Donneurs	42 231	7299

Donneurs de sang réguliers	157 491	10075
Nombre total de prélèvements	294 279	22 911
- Sang Total	248 450	21 511
- Aphérèse	45 829	1400

Selon les données extraites d'e-FIT, on constate

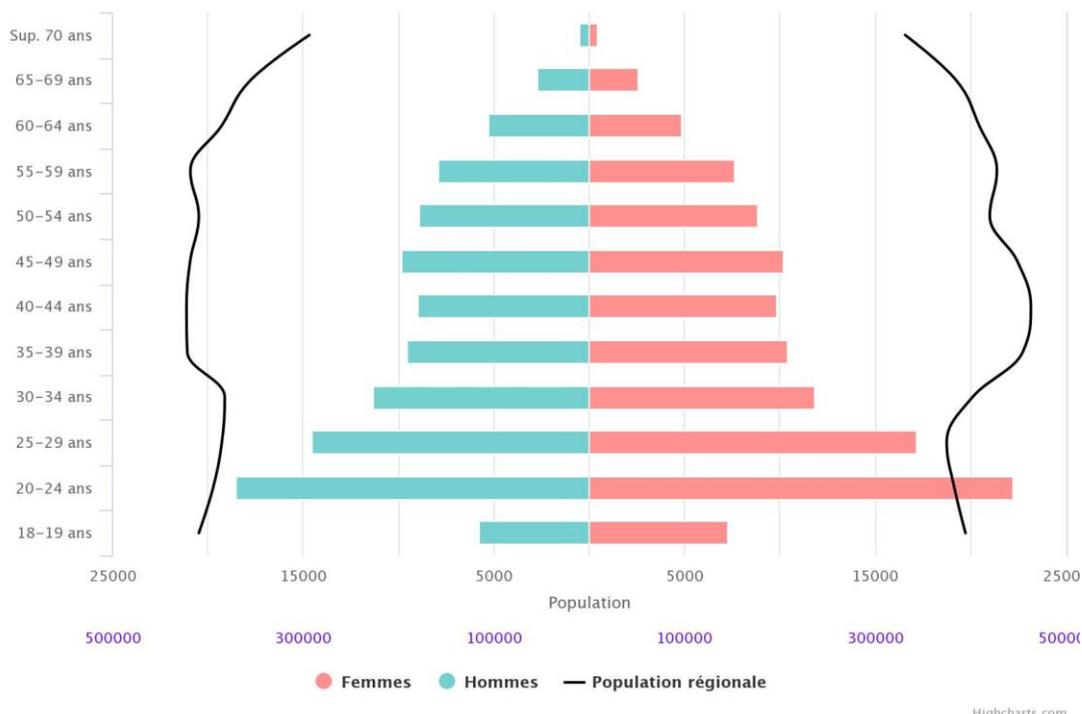
- L'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de 11,92 % des donneurs ; 20,59 % chez les nouveaux donneurs et 9,97 % chez les donneurs réguliers.
- Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de 1 % : 3,15 % chez les nouveaux donneurs et de 0,51 % chez les donneurs réguliers.

#### 4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe

EFS IDF				
Tranche d'âge	Nouveau		Régulier	
	F	H	F	H
18 – 19 ans	5 749	4 478	1 143	827
20 – 24 ans	6 303	4 803	13 882	9 643
25 – 29 ans	2 752	2 444	13 258	9 966
30 – 34 ans	1 671	1 600	8 836	7 929
35 – 39 ans	1 377	1 232	8 255	7 185
40 – 44 ans	1 121	918	8 137	7 334
45 - 49 ans	1 024	812	8 522	7 886
50 – 54 ans	805	698	7 892	7 486
55 – 59 ans	524	481	6 157	6 508
60 – 64 ans	262	274	4 047	4 267
65 – 69 ans	97	94	2 163	2 258
70 ans et plus	3	8	393	421
Total	21 688	17 842	82 685	71710
<b>TOTAL</b>	<b>39 530</b>		<b>154 395</b>	

Donneurs - Année 2019

Région ILE-DE-FRANCE - Tous donneurs



## 5. Dépôts

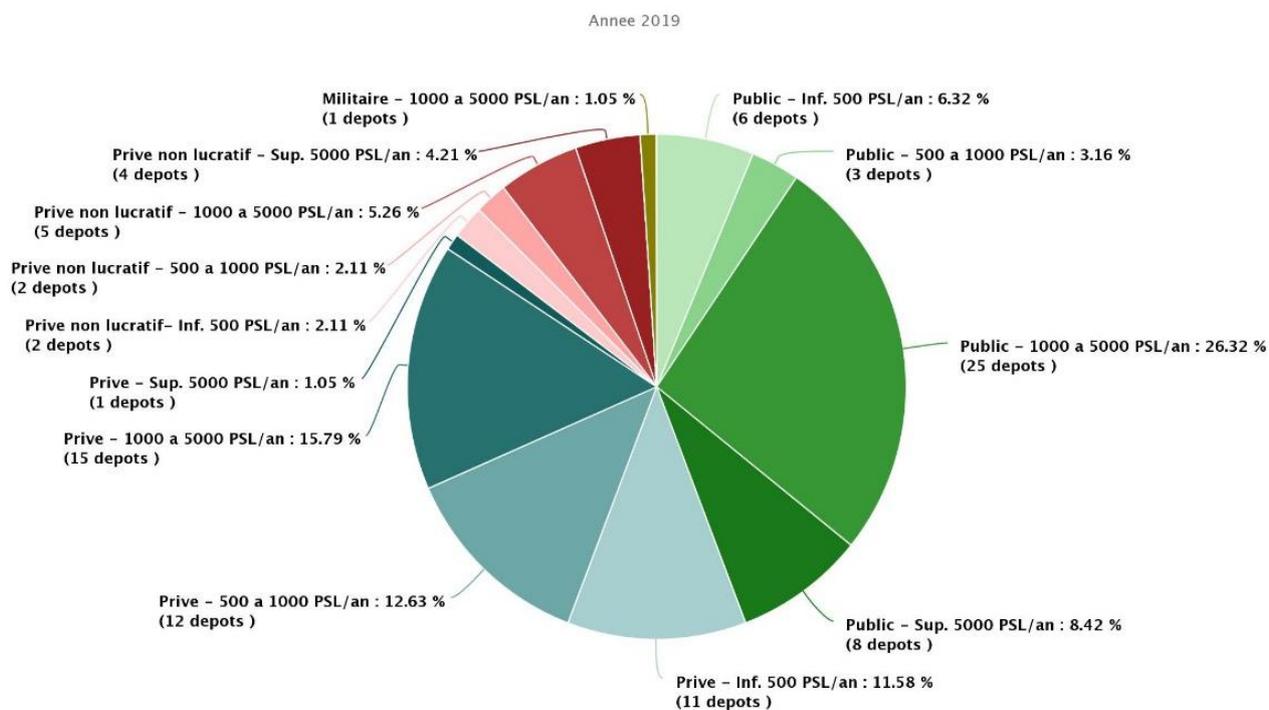
### 5.1 Nombre de dépôts par catégorie

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	38*
Relais	3
Urgence Vitale	20
Urgence Vitale + Relais	34
Total	95

Le dépôt des hôpitaux des armées est comptabilisé dans la catégorie de dépôt de délivrance, il est sous la tutelle du ministère des armées.

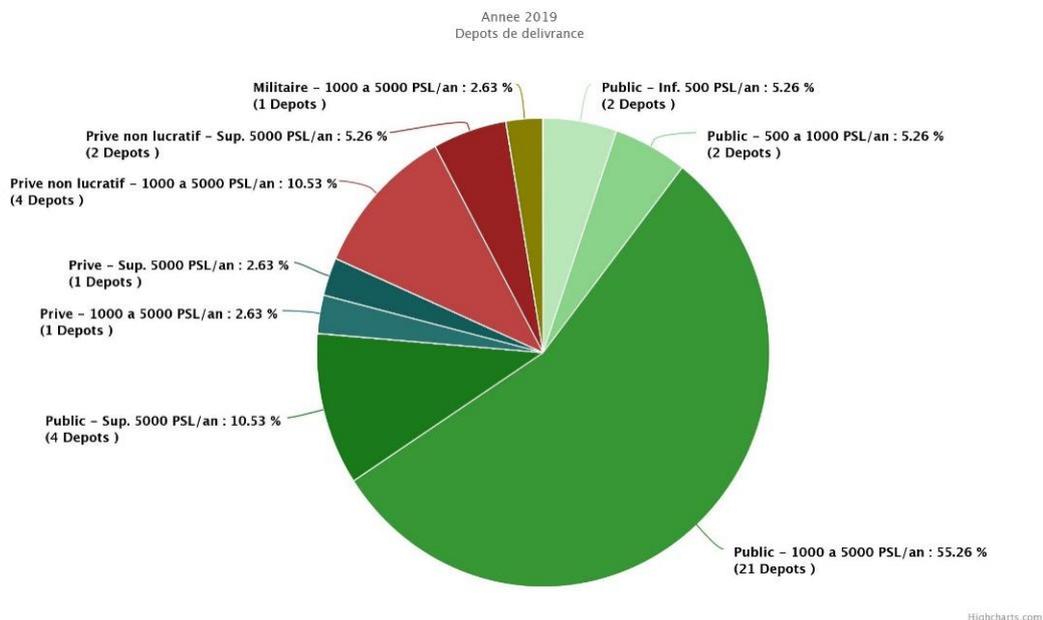
Répartition par nombres de PSL délivrés-transférés :

	Nombre de dépôts
< 500 PSL / an	19
500 à 1000 PSL/an	17
1000 à 5000 PSL/an	46
Sup. à 5000 PSL/an	13
Total	95

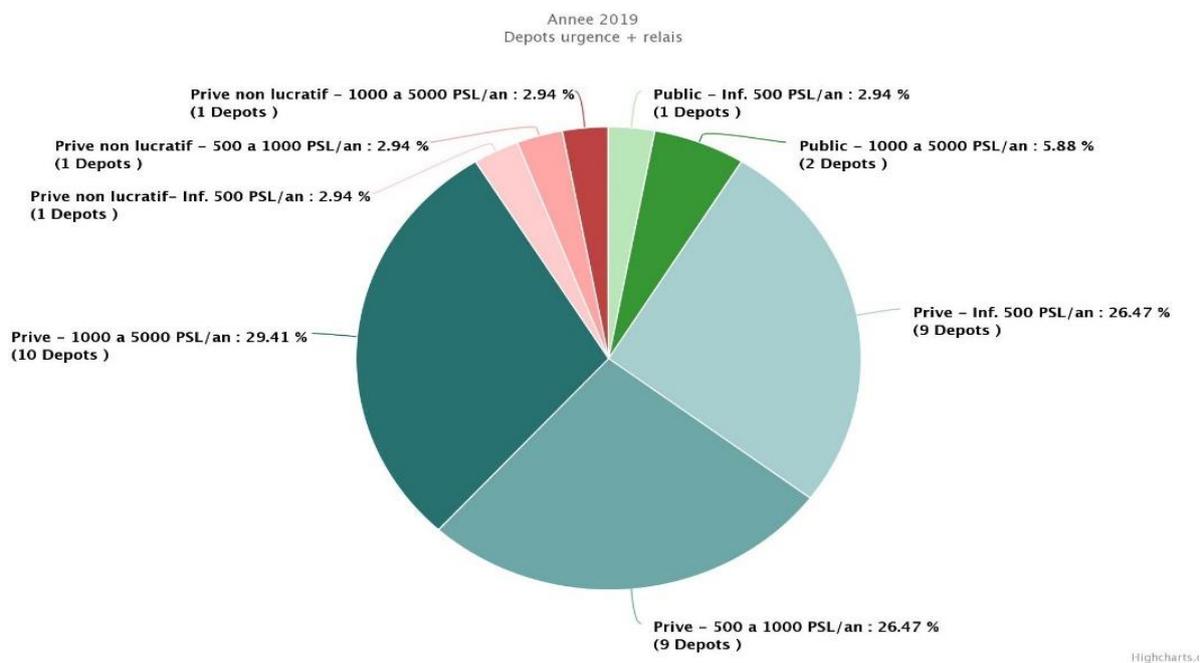


Highcharts.com

### Démographie des dépôts de délivrance :



### Démographie des dépôts Urgences vitales et relai :



## 5.2 Autorisations des dépôts de sang

L'année 2019 a été marquée par le renouvellement de l'autorisation de fonctionnement **de 83 dépôts de sang**. Le dossier d'autorisation de chaque structure a été instruit par le CRH référent de l'ES qui, conformément à la réglementation a formulé un avis technique au Directeur de l'ARS à l'issue de l'étude du dossier.

## 5.3 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). Ces inspections font l'objet d'une programmation annuelle en concertation avec les responsables du service de l'inspection régionale autonomie santé (IRAS) de l'ARS IDF.

Au cours de l'année 2019, ont été réalisées 18 inspections de dépôts de sang.

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	<b>2</b>	<b>25</b>	<b>27</b>

## 6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
75	60	57
77	18	18
78	24	24
91	29	29
92	34	34
93	22	22
94	26	25
95	18	17
Région	231	226

### Commentaires :

254 établissements seraient susceptibles d'effectuer des transfusions sanguines, alors que seulement 231 en ont effectués sur l'année 2019.

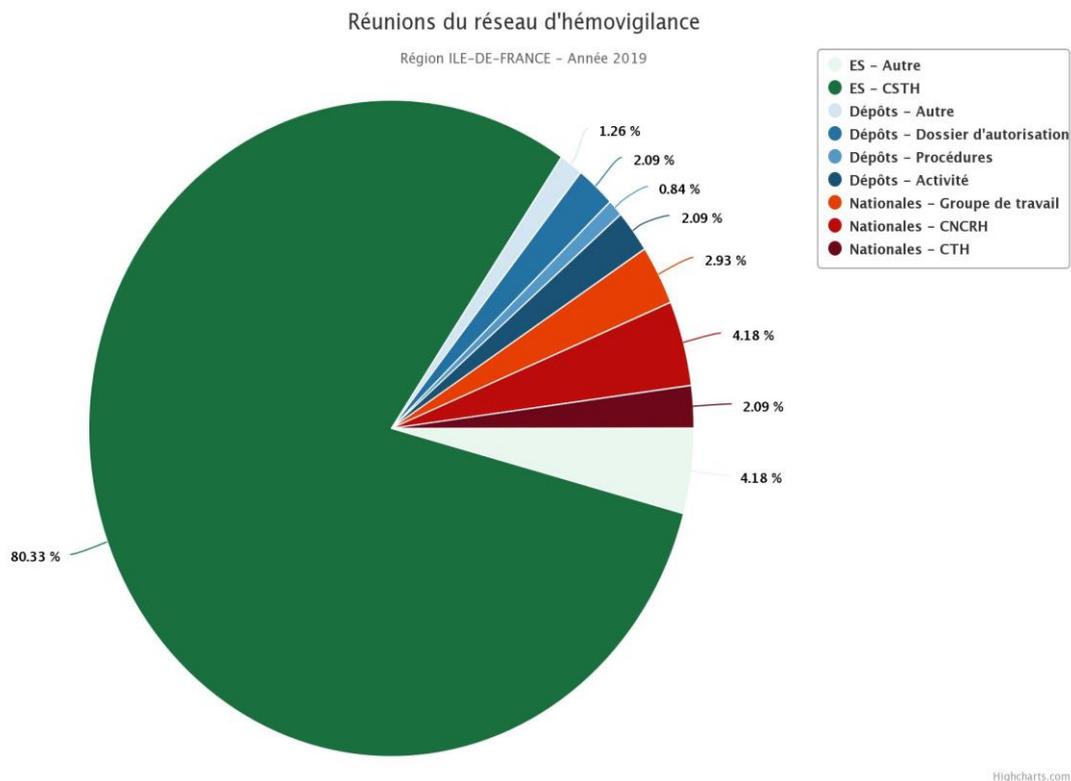
Réglementairement, tout établissement de santé susceptible d'effectuer des transfusions sanguines doit nommer un correspondant d'hémovigilance.

La région IDF est couverte à **98,19%** par la présence de correspondants d'hémovigilance dans les établissements de santé.

## 6.3 Réunion du réseau d'hémovigilance

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

Ces réunions des sous commissions Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) représentent :**80,33% du total des activités de réunion du réseau**



Année	% de participation du CRH
2016	92 %
2017	79,9 %
2018	78,1 %
<b>2019</b>	<b>85,4%</b>

### 6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH

Données d'hémovigilance Organisation Indicateurs et analyse : 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 <b>Utilisation de la base e-FIT pour la déclaration</b>
Transports - Evaluations des pratiques
Formation en hémovigilance
Audits et évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Présentation des actualités réglementaires
Identitovigilance

## 7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

### 7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

⇒ **Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent aux PSL transfusés : en 2019, ce nombre est de 556 688 PSL**

⇒ **Le nombre des EIR est issu d'une extraction de la base de déclarations nationale e-FIT, le critère utilisé est la date de création des fiches de déclaration des EIR : entre le 01/01/2019 et le 31/12/2019**

#### Rappels sur les niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR :

##### 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) : une fois l'enquête "terminée"**

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,

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,

o Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion,

o Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion,

### 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
<b>2019</b>	<b>1160</b>	<b>103</b>	<b>43</b>	<b>2</b>	<b>1308</b>

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
<b>2019</b>	<b>2,34/1000 PSL</b>

#### Commentaires :

**1308 évènements indésirables receveurs**, toutes gravités confondues, ont été déclarées en 2019 contre **1079 en 2018**.

On note un chiffre des déclarations en nette augmentation, **plus 21%** en comparaison avec l'année précédant en Ile de France et un taux de **2,34 EIR pour 1000 PSL transfusés**.

Ce taux tend à se rapprocher du taux national qui avoisine 3 EIR pour 1000 PSL transfusés

Cette augmentation des déclarations doit s'inscrire dans le temps avec la poursuite du travail de sensibilisation autour de l'intérêt de réaliser des déclarations des EIR. Par ailleurs un travail d'accompagnement est actuellement mené auprès des CHV et des ES afin d'inciter ceux qui ne le sont pas encore à s'équiper et avoir accès à la base de déclaration e-FIT. Cette connexion est gratuite et nécessite un accès internet et un lecteur de carte CPS.

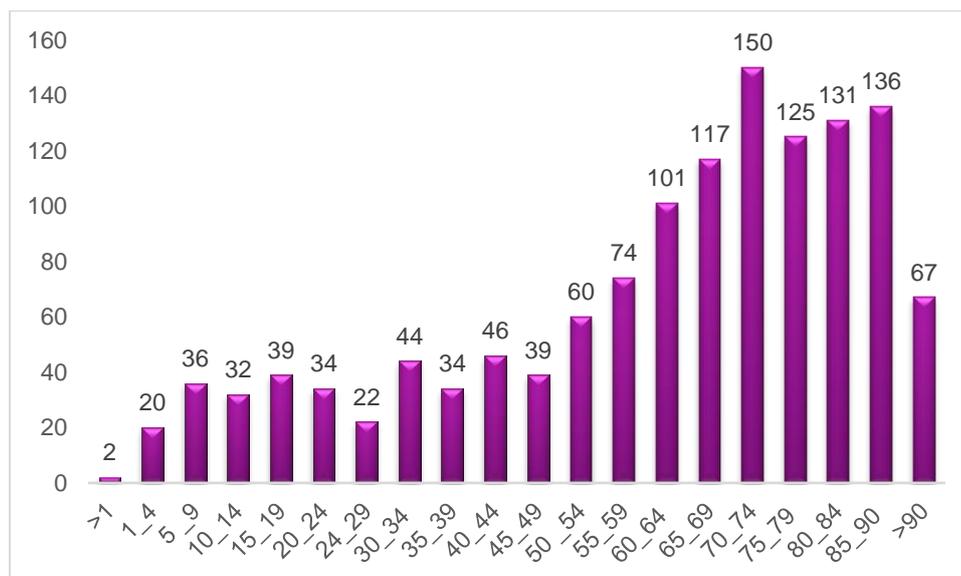
### Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2019

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
<b>0</b>	91	21	4	2	<b>128</b>
<b>1</b>	258	16	10	0	<b>284</b>
<b>2</b>	378	41	11	1	<b>430</b>
<b>3</b>	429	22	8	0	<b>459</b>
<b>Non évaluable</b>	4	3	0	0	<b>7</b>
<b>Total</b>	<b>1160</b> <i>(952 en 2018)</i>	<b>103</b> <i>(82 en 2018)</i>	<b>43</b> <i>(21 en 2018)</i>	<b>2</b> <i>(3 en 2018)</i>	<b>1308</b>

Le nombre d'EIR déclaré a augmenté par rapport à l'année précédente tous grades confondus hormis le grade 4. L'augmentation la plus importante concerne les déclarations de grade 3.

88,6 % des déclarations sont de grade 1 et 68% des déclarations sont d'imputabilité forte (probable 2 et certaine 3) contre 65% en 2018.

### Nombre d'EIR par tranche d'âge 2019



<b>Nombre d'EIR</b>	<b>1308</b>
<b>Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés</b>	<b>2,34</b>
<b>Soit un EIR pour</b>	<b>426 PSL transfusés</b>

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2019 :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
	<b>CGR</b>	892	62	26	2
<b>Plaquettes</b>	194	26	4	0	224
CPA IA*	106	17	1	0	124
MCP IA	88	9	3	0	100
<b>Granuleux</b>	2	1	0	0	3
<b>Plasma</b>	72	14	13	0	99
Sécurisé	67	12	13	0	92
IA	5	2	0	0	7
<b>Total</b>	<b>1160</b>	<b>103</b>	<b>43</b>	<b>2</b>	<b>1308</b>

\*22 CPA non traités par Amotosalen ont été intégrés pour les besoins de ces calculs

PSL	Pour PSL transfusés 2017	Pour PSL transfusés 2018	Pour PSL transfusés 2019
<b>CGR</b>	<b>1/544</b>	<b>1/541</b>	<b>1/428</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>1/310</b>	<b>1/397</b>	<b>1/328</b>
CPA-IA	-	1/379	1/272
MCP-IA	-	1/416	1/397
CPA	1/288	-	
MCP	1/336	-	
<b>Granuleux</b>	<b>1/172(NS)</b>	<b>1/141(NS)</b>	<b>1/38</b>

<b>Plasma</b>	<b>1/748</b>	<b>1/775</b>	<b>1/630</b>
Sécurisé	1/751	1/810	1/637
IA	1/704	1/560	1/523
<b>TOTAL</b>	<b>1/517</b>	<b>1/536</b>	<b>1/425</b>

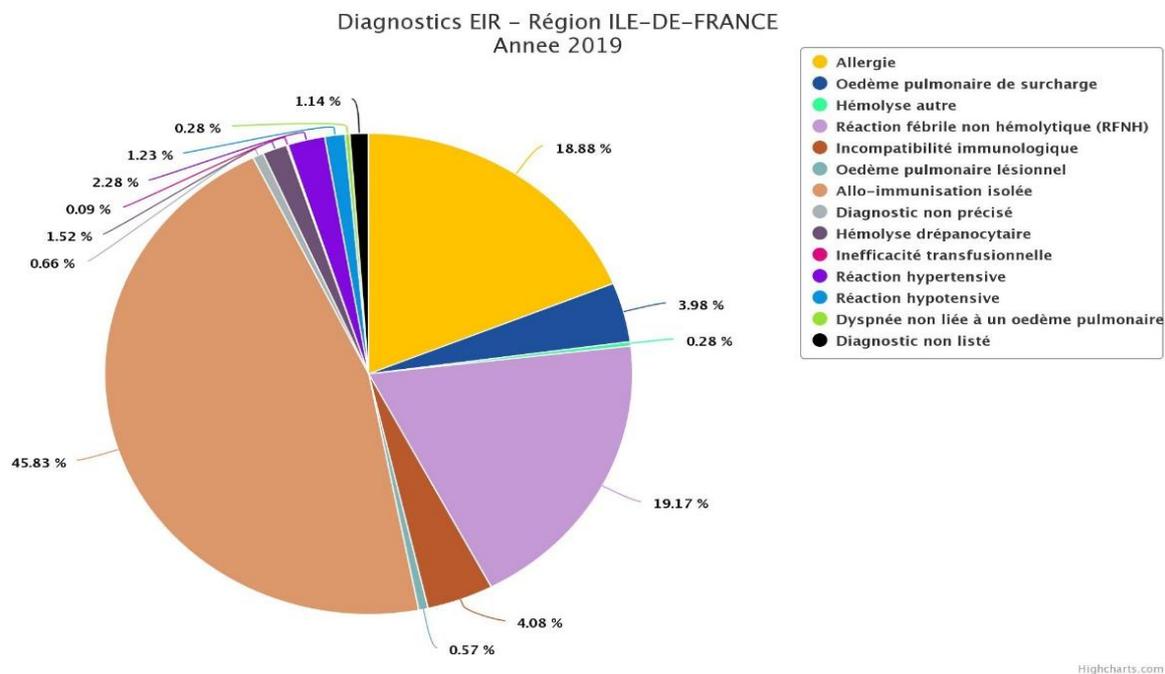
### 7.1.2 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	540	2	0	0	542
ALLERGIE	180	31	11	0	222
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	228	1	0	0	229
INFECTION BACTERIENNE	71	18	6	0	95
INFECTION VIRALE	4	2	1	0	7
INFECTION AUTRE	5	0	0	0	5
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	41	6	0	0	47
OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	19	18	9	0	46
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	0	1	6	0	7
DYSPNEE NON LIE A UN OEDEME PULMONAIRE	3	2	1	0	6
REACTION HYPERTENSIVE	25	0	0	0	25
HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE	3	11	3	0	17
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	1	0	0	0	1
REACTION HYPOTENSIVE	8	5	1	0	14
CRISE COMITIALE	0	1	1	0	2
GVH	0	0	1	0	1
HEMOLYSE AUTRE	1	3	0	0	4
DIAGNOSTIC NON PRECISE	31	2	3	2	38
<b>TOTAL</b>	<b>1160</b>	<b>103</b>	<b>43</b>	<b>2</b>	<b>1308</b>

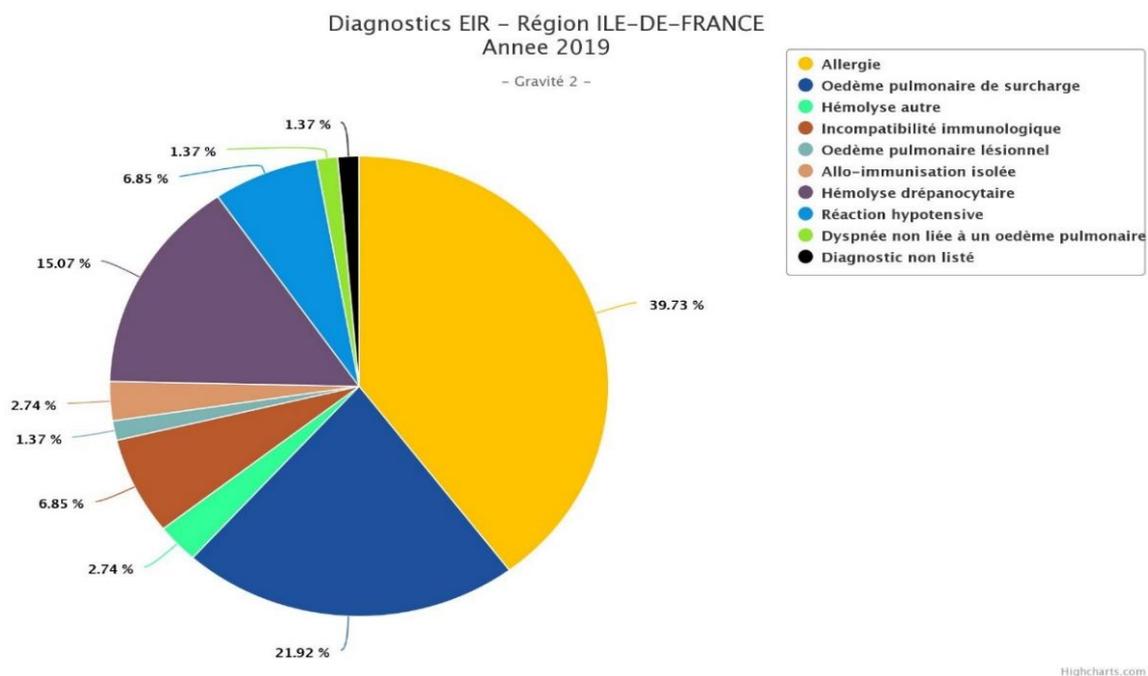
Les orientations diagnostiques qui sont en tête du classement sont comme les années précédentes les allo-immunisations, les allergies et les RFNH.

Un diagnostic fait son apparition avec une déclaration d'orientation diagnostic de GVH

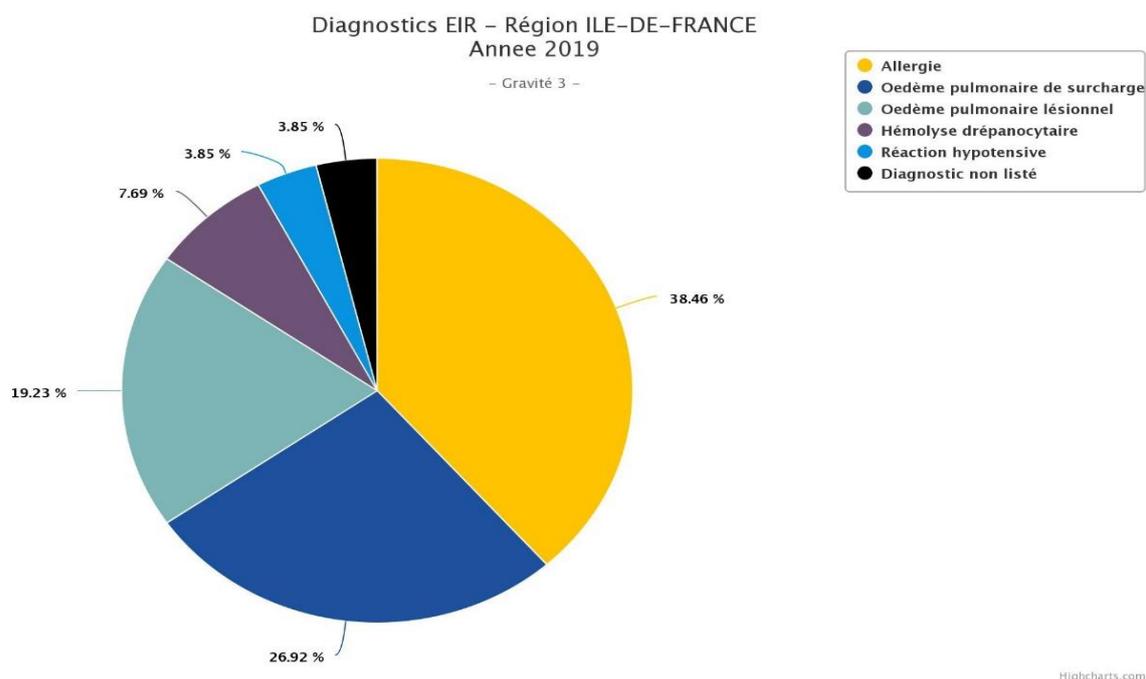
Répartition des orientations diagnostique tous grade confondus : Graphe 1



Répartition des orientations diagnostique Grade 2 : Graphe 2



Répartition des orientations diagnostique Grade 3 : Graphe 3



### 7.1.2.1 Incompatibilités immunologiques

**47 orientations diagnostiques d'incompatibilité immunologique**, ont été déclarées en 2019, le même chiffre qu'en 2018.

Pour rappel, 3 anticorps maximum peuvent être renseignés sur une même déclaration.

53 anticorps ressortent de l'analyse des déclarations

Classe d'AC	1 Anticorps	2 Anticorps	3 Anticorps
Anti érythrocytaire non ABO	5	1	0
Anti érythrocytaire ABO	6	3	1
Anti HLA	36	0	0
Anti Plaquettes-HPA	0	1	0
Autres	0	0	0
Total	47	5	1

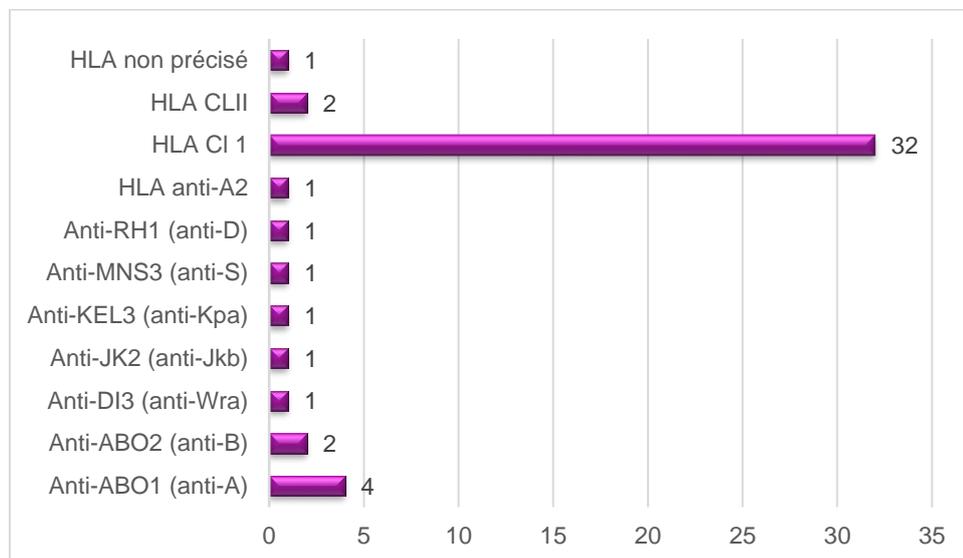
Le taux d'incidence de cet évènement pour tous types de PSL confondus est de **1/11 844 PSL** transfusés soit 0,084 Incompatibilité immunologique pour 1000 PSL transfusés.

Le taux de survenue avec les produits plaquettaires tous types confondus est de 0,5 pour 1000 CP transfusés.

Sur les 37 produits plaquettaires incriminés 24 sont des MCP

Pour la suite, le décompte a été réalisé sur le 1<sup>er</sup> Anticorps renseigné

### Répartition par nature du 1<sup>er</sup> Anticorps renseigné



### Répartition par grade et imputabilité

Grade	Imputabilité				Total
	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	
0	0	0	0	0	0
1	5	1	0	0	5
2	23	1	0	0	24
3	12	5	0	0	17
Non évaluable	1	0	0	0	1
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>47</b>

### Incompatibilités immunologiques par type de PSL

GRADE PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	PSL transfusés Confirmés
CGR	8	2	0	0	10	1/42 031
CP	33	4	0	0	37	1/1986
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>47</b>	

⇒ **Incompatibilités immunologiques érythrocytaires dans le système ABO**

- 6 EIR ont été déclarés, dans 5 cas suite à la transfusion de produits plaquettaires, généralement des plaquettes non iso-groupes et en particulier avec présence d'hémolysines.
- Une déclaration concerne la survenue d'une erreur ABO non fatale suite à une erreur d'administration de PSL, un CGR de groupe B transfusé à un receveur de groupe O. Même si cette erreur transfusionnelle n'a pas entraîné des conséquences cliniques et biologiques après la surveillance, l'hémovigilant a déclaré un EIR

Cet incident est détaillé dans le chapitre des incidents graves de la chaîne transfusionnelle chapitre 7.2

⇒ **Incompatibilités immunologiques érythrocytaires autres**

- Anticorps anti-HLA : Concerne 36 déclarations, les anticorps anti HLA classe 1 représentent 89% des cas
- 5 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur

### 7.1.2.2 Allo-immunisations isolées

**542 déclarations d'allo-immunisation** potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2019 (413 en 2018) soit une augmentation de 30%

- Dans 489 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps,
- Dans 42 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps,
- Dans 11 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

L'incidence de cet évènement est d'1 EIR pour 1027 PSL soit 0,97 pour 1000 PSL transfusés

Les PSL les plus concernés sont les concentrés érythrocytaires dans 93,54% des cas, avec 1 EIR pour 829 CGR transfusés soit une incidence de 1,2 allo-immunisation pour 1000 CGR transfusés

Les produits plaquettaires concernent 34 déclarations avec 1 EIR pour 2161 CP transfusés soit 0,46 allo-immunisation pour 1000 CP transfusés

Une déclaration concerne un concentré granulocytaire

Les déclarations de grade 1 constituent la majorité des cas soit 99,63%, nous retrouvons deux déclarations grade 2 (une d'imputabilité certaine et l'autre probable)

70% des Allo-immunisations sont déclarés en imputabilité certaine

⇒ **605 Anticorps ressortent de ces déclarations**

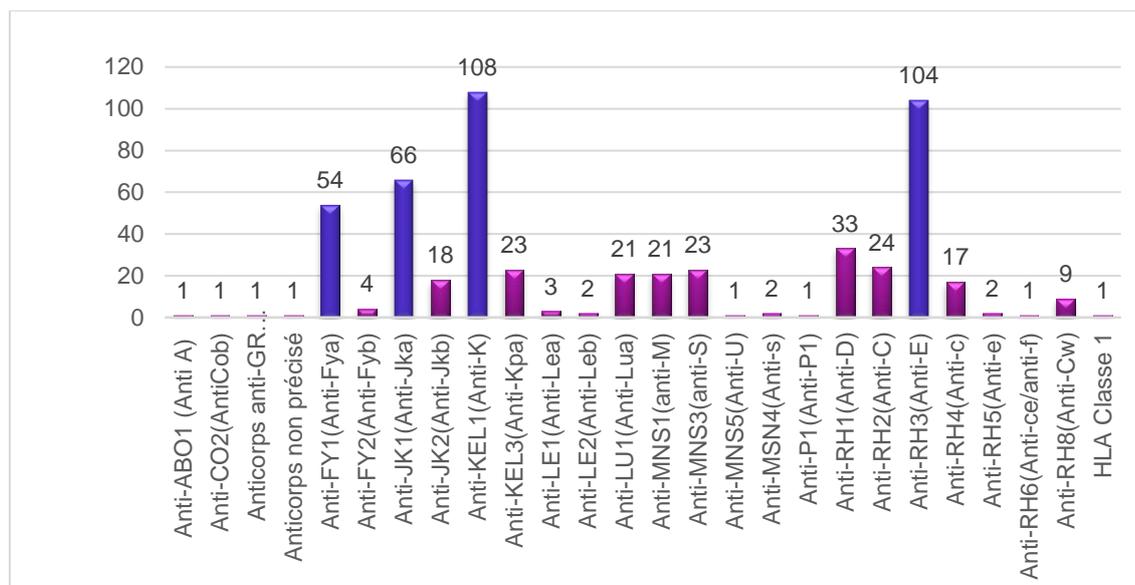
	1 <sup>er</sup> Anticorps	2 <sup>ème</sup> Anticorps	3 <sup>ème</sup> Anticorps
AC anti-érythrocytaires ABO	1	1	0
AC anti-érythrocytaires non ABO	538	52	10
AC anti-HLA	1	0	0
Autre	2	0	0
TOTAL	542	53	10

**Pour la suite, le décompte a été réalisé sur le 1<sup>er</sup> Anticorps renseigné**

Quel que soit la position de référencement de l'Anticorps, une majorité d'entre eux ont pour cible un antigène érythrocytaire non ABO

4 anticorps impliqués et cités en première position concernent 61,2 % de ces déclarations :

- Anti-KEL1 : 108 déclarations ⇒ 19,92%
- Anti-E : 104 déclarations ⇒ 19,18
- Anti-JK1 : 66 déclarations ⇒ 12,17
- Anti-FY1 : 54 déclarations ⇒ 9,96



Anticorps (1)	Total
<b>Anti-KEL1(Anti-K)</b>	<b>108</b>
<b>Anti-RH3(Anti-E)</b>	<b>104</b>
<b>Anti-JK1(Anti-Jka)</b>	<b>66</b>
<b>Anti-FY1(Anti-Fya)</b>	<b>54</b>
Anti-FY2(Anti-Fyb)	4
Anti-JK2(Anti-Jkb)	18
Anti-KEL3(Anti-Kpa)	23
Anti-LE1(Anti-Lea)	3
Anti-LE2(Anti-Leb)	2
Anti-LU1(Anti-Lua)	21
Anti-MNS1(anti-M)	21
Anti-MNS3(anti-S)	23
Anti-ABO1 (Anti A)	1
Anti-CO2(AntiCob)	1
Anticorps anti-GR non listé	1
Anticorps non précisé	1
Anti-RH2(Anti-C)	24
Anti-RH4(Anti-c)	17

Anti-RH5(Anti-e)	2
Anti-RH6(Anti-ce/anti-f)	1
Anti-RH8(Anti-Cw)	9
HLA Classe 1	1
Anti-MNS5(Anti-U)	1
Anti-MSN4(Anti-s)	2
Anti-P1(Anti-P1)	1
<b>Total général</b>	<b>542</b>

⇒ Focus sur l'allo-immunisation Anti RH1 (Anti-D) :

34 cas d'allo-immunisations anti RH1 ont été déclarés en 2019 (24 en 2018) dont l'analyse conduit aux observations suivantes

Femmes	<b>Moins 50 ans*</b>	<b>2</b>
	50 à 70 ans	7
	Plus de 70 ans	7
Hommes	Moins 50 ans	3
	50 à 70 ans	5
	Plus de 70 ans	10

Les PSL impliqués dans ces allo-immunisations sont dans 18 cas des CGR et dans 16 cas des concentrés plaquettaires

Les deux cas d'allo-immunisation anti-RH1 survenues chez des femmes de moins de 50 ans, concernent pour l'une une patiente de 17 ans suivie pour aplasie médullaire idiopathique et ayant bénéficié d'une transfusion en préopératoire d'un concentré plaquettaire RH :1 sans prophylaxie anti D

La deuxième allo-immunisation a été découverte en 2019 suite à une transfusion qui aurait eu lieu en 2002 par des CGR RH :1, le compte rendu médical d'hospitalisation n'a pas été retrouvé, la patiente n'est pas connue dans la base des receveurs IDF de l'EFS.

### 7.1.2.3 Manifestations allergiques

**222 EIR de type allergique** ont été déclarés en 2019 (195 en 2018) soit une augmentation de **13%**

Le taux d'incidence pour cet événement en 2019 est de : **1 allergie pour 2507 PSL transfusés** (1EIR /2693 PSL en 2018) ce qui fait une incidence d'environ **0,4 pour 1000 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
2019	180	31	11	0	222

*On constate une augmentation des déclarations des EIR de grade 1 et 2, celles de grade 3 sont inférieurs à l'année précédente*

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
2019	1	0	59	125	37	222

Classification selon le grade et l'imputabilité en 2019 :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	53	3	3	0	59
2	99	20	6	0	125
3	28	7	2	0	37
Non évaluable	0	1	0	0	1
<b>Total</b>	<b>180</b>	<b>31</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>222</b>

Les déclarations d'imputabilité forte (probable 2 et certaine 3) représentent 73% des EIR allergiques en 2019 contre 62% en 2018

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						
<b>CGR</b>	<b>36</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>1 / 11 060</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>78</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>98</b>	<b>1 / 748</b>
CPA	56	13	1	0	70	1 / 483
MCP	22	5	1	0	28	1 / 1419
<b>Plasma</b>	<b>65</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>85</b>	<b>1 / 734</b>
Lyophilisé	0	0	0	0	0	0
Sécurisé	61	11	8	0	80	1 / 733
IA	4	1	0	0	5	1 / 733
<b>CGA</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>NS</b>
<b>Total</b>	<b>180</b>	<b>31</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>222</b>	<b>1/2507</b>

### Commentaires

Les produits incriminés :

- Le Plasma comme les deux années précédentes est le produit le plus impliqué dans la survenue des EIR de type allergique, suivi de près en 2019 par les concentrés plaquettaires. L'incidence observée avec les CGR est quant à elle très faible.
- Les produits impliqués dans les EIR allergiques de grade 3 sont également les plasmas

### 7.1.2.4 RFNH : réactions fébriles non hémolytiques

229 EIR d'orientation diagnostic RFNH ont été déclarés en 2019 (165 en 2018) soit une augmentation de 38%

**Classification selon le grade et l'imputabilité :**

<b>Grade</b> <b>Imputabilité</b>	<b>grade 1</b>	<b>grade 2</b>
<b>0</b>	0	0
<b>1</b>	144	0
<b>2</b>	83	1
<b>3</b>	1*	0
<b>Non évaluable</b>	0	0
<b>Total</b>	<b>228</b>	<b>1</b>

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion ; son niveau d'imputabilité ne peut être ni « 0-exclu », ni non évaluable. Elle ne peut pas non plus être « 3-certaine » car c'est un diagnostic pour lequel il n'existe pas de critères cliniques ou d'examens biologiques de certitude.

L'imputabilité est déclarée en « 1-Possible » lorsque l'enquête étiologique n'a pas pu être menée jusqu'à son terme, elle n'a pas permis d'exclure les autres étiologies ni d'écarter l'imputabilité d'une pathologie sous-jacente : **62% des RFNH déclarés l'ont été avec une imputabilité possible**

Une déclaration avait au moment de l'extraction une imputabilité « certaine-3 », une demande de révision du niveau d'imputabilité a été faite au déclarant et corrigée en imputabilité « probable -2 »

Par ailleurs, l'orientation diagnostique RFNH a été retenue sans effectuer d'hémoculture chez le patient dans 8,8% des déclarations (20 déclarations)

La sensibilisation doit se poursuivre vis-à-vis des déclarants afin de mener les investigations nécessaires avant de conclure à ce diagnostic de RFNH

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

Le taux d'incidence tous types de PSL confondus est de 1EIR pour 2431 PSL transfusés soit 0,4 pour 1000 PSL transfusés

Grade PSL	Grade 1	grade 2	Total	Pour PSL transfusés confirmés
<b>CGR</b>	<b>193</b>	<b>1</b>	<b>194</b>	<b>1 / 2167</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>33</b>	<b>0</b>	<b>33</b>	<b>1 / 2227</b>
CPA	22	0	22	1 / 1535
MCP	11	0	11	1 / 3610
<b>Plasma</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1/ 31 208</b>
<b>Total</b>	<b>228</b>	<b>1</b>	<b>229</b>	<b>1/ 2431</b>

**7.1.2.5 Infections bactériennes**

**95 orientations diagnostique d'infections bactériennes** (107en 2018) ont été déclarées au cours de l'année 2019 soit une baisse de 11%.

Les IBTT deviennent des EIR de plus en plus rares leur incidente étant très basse. Au cours de l'année 2019 cette incidence est de 1 EIR pour 5860 PSL transfusés soit 0,17 pour 1000 PSL

**Classification selon le grade et l'imputabilité :**

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
<b>Imputabilité</b>					
<b>0</b>	69	17	6	0	<b>92</b>
<b>1</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>2</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>3</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Non évaluable</b>	2	1	0	0	<b>3</b>
<b>Total</b>	<b>71</b>	<b>18</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>95</b>

Pour cette orientation diagnostique, nous sommes 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 est posé alors que :

- 14 EIR, ont été déclaré avec une imputabilité exclue une hémoculture positive chez le patient (infection avérée ou suspicion de souillure) mais la culture du PSL n'a pas été réalisée, soit 15% des enquêtes qui ne sont pas menées à terme (18% en 2018)
- Deux déclarations d'IBTT sans hémoculture chez le patient au moment de l'EIR.

### 7.1.2.6 Infections virales

7 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2019 (9 en 2018).

**Classification selon le grade et l'imputabilité :**

<b>Grade</b>					
<b>Imputabilité</b>	<b>grade 1</b>	<b>grade 2</b>	<b>grade 3</b>	<b>grade 4</b>	<b>Total</b>
<b>0</b>	4	1	1	0	<b>6</b>
<b>Non évaluable</b>	0	1	0	0	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>7</b>

- La déclaration de Grade 2 et d'imputabilité non évaluable concerne un patient drépanocytaire admis pour échanges érythrocytaires sur indication de priapisme, 24H après la fin de la dernière transfusion, apparition d'une ADP cervicale, fièvre, éruption cutanée, une cytolyse sans hémolyse. La biopsie de l'ADP confirme le diagnostic d'une infection à HHV6. Les donneurs n'ont pas été explorés, virus à transmission par contact salivaire

- La déclaration de grade 3 et d'imputabilité exclue : concerne un enfant pris en charge pour une LALT transfusé entre le 06/01/2019 et le 20/10/2019 a plusieurs reprises et a reçu des CGR et des CPA. Cet enfant développe une varicelle maligne avec hépatite fulminante 8 jours après le dernier épisode transfusionnel, l'évolution est marquée par le décès. Malgré le fait que ce virus a essentiellement une transmission par aérosols plus rarement par contact direct avec les lésions cutanées actives, la décision d'explorer les paillettes des donneurs et l'entourage familial et soignant a été prise. Cette enquête s'est révélée négative. La transmission de la varicelle par le bais de PSL n'a jamais fait l'objet d'une description dans la littérature.

- Les autres déclarations concernent des virus non précisés ou des suspicions d'infections virales dur des terrains particuliers comme le VIH

### 7.1.2.7 Œdèmes pulmonaires de surcharge

46 déclarations en 2019 (50 déclarations au cours de l'année 2018), cet EIR est encore une sous-déclaré et la sensibilisation auprès de déclarants devra se poursuivre.

L'incidence toutes gravités confondues est de 1 TACO pour 12101 PSL transfusés soit 0,08 pour 1000 PSL transfusés.

44,3% des TACO ont été déclarés en grade 1, les grades 2 et 3 constituent 58,7% des déclarations aucun grade 4 n'a été déclaré en 2019.

78,2% des déclarations concernent des imputabilités fortes soit 2 et 3

La moyenne d'âge des patients est de 75 ans avec un écart type de 14 ans Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complication post-transfusionnelle chez les sujets âgés

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR soit 1 TACO pour 10 007 CGR transfusés et 0,093 pour 1000 CGR transfusés, 0,036 TACO pour 1000 PFC transfusé et 0,02 pour 1000 CP transfusés .

#### **Classification selon le grade et l'imputabilité :**

<b>Grade</b>					
<b>Imputabilité</b>	<b>grade 1</b>	<b>grade 2</b>	<b>grade 3</b>	<b>grade 4</b>	<b>Total</b>
<b>0</b>	0	0	1	0	<b>1</b>
<b>1</b>	2	7	0	0	<b>9</b>
<b>2</b>	11	8	3	0	<b>22</b>
<b>3</b>	6	3	5	0	<b>14</b>
<b>Non évaluable</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>46</b>

**Classification selon le grade et le type de PSL :**

PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
CGR	16	18	8	0	42
CP	2	0	0	0	2
PFC	1	0	1	0	2
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>46</b>

Le TACO est un EIR grave qui peut être évitable grâce au respect des recommandations HAS et limité grâce à la surveillance des patients qui est la clé du diagnostic et de la prise en charge. Il est important de poursuivre la sensibilisation des prescripteurs vis-à-vis du respect des recommandations et de la nécessité de la déclaration ces EIR.

### 7.1.2.8 Autres OAP et réactions hypertensives

- **7 cas d'OAP lésionnel** ont été déclarés en 2019 (5 en 2018) :
  - Une déclaration de grade 3 mais d'imputabilité exclue : il s'agit d'un SDRA chez un patient en traitement palliatif pour hémopathie maligne, survenu 9 heures après la dernière transfusion de plaquettes, l'enquête a écarté le diagnostic.
  - Une déclaration de grade 2 et d'imputabilité certaine : il s'agit d'un tableau d'hypoxie survenant chez une patiente de 40 ans enceinte de 22 SA, prise en charge pour une péritonite sur rupture de kyste endometroïde. 4 heures après la transfusion de deux CGR la patiente présente un tableau de d'hypoxie nécessitant des doses importantes d'oxygène, la radiologie thoracique met en évidence un syndrome alvéolo-interstitiel du lobe inférieur gauche. L'évolution a été marquée par une récupération favorable après traitement.  
L'hypothèse d'un OAP lésionnel a été évoquée notamment devant la chronologie d'apparition des symptômes.  
L'étude immunologique chez la donneuse d'un CGR, a mis en évidence la présence d'anticorps anti-HLA classe 1 (HLA A2-A68-B8) reconnaissant les cibles correspondantes chez la receveuse, l'autre CGR est issu d'un donneur masculin.
- **Les déclarations de réactions hypertensives sont au nombre de 25** (20 en 2018) toutes de grade 1. La majorité de ces déclarations surviennent après la transfusion de CGR (21).
- **6 cas de dyspnée non lié à un OAP** a été déclaré en 2019 (1 en 2018), dont une de grade 3 et d'imputabilité exclue survenue après transfusion de PFC  
Une déclaration d'imputabilité probable est de grade 2 est survenu suite à la transfusion de PFC  
Le reste des déclarations sont d'imputabilité possible et de grade 1

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

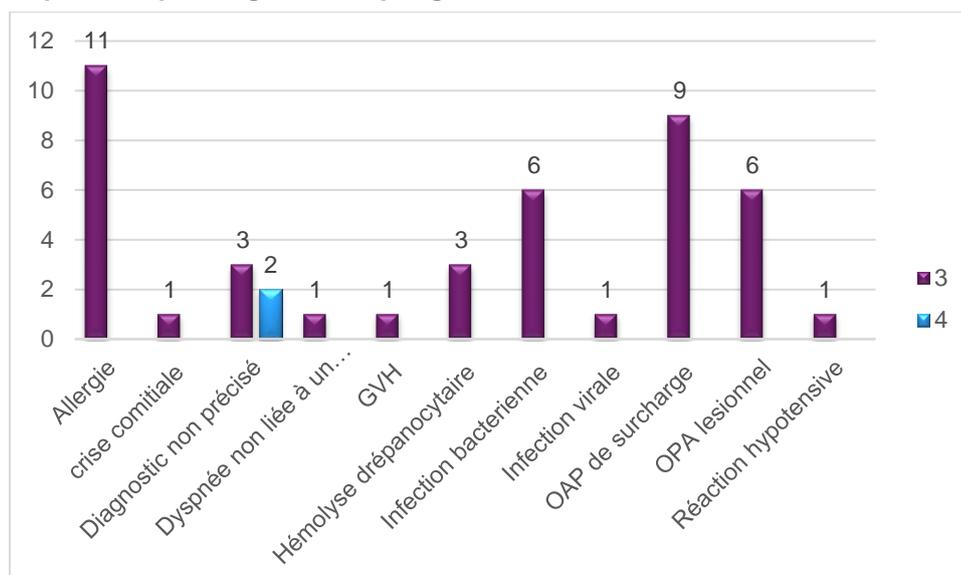
45 déclarations (45 en 2018) de grade 3 et 4 ont été faites au cours de l'année 2019

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4	Total
0	14	2	16
1	10	0	10
2	11	0	11
3	8	0	8
Non évaluable	0	0	0
<b>Total</b>	<b>43 (42 en 2018)</b>	<b>2 (3 en 2018)</b>	<b>45</b>

En 2019, aucune déclaration de grade 4 en lien avec la transfusion, deux déclarations d'imputabilité exclue avec diagnostics non précisés.

Nous observons plus de déclarations de grade 3 mais d'imputabilité exclue cette année, sans doute un reflet de la meilleure déclaration des événements qui surviennent au décours des transfusions de PSL, l'enquête permet d'exclure le lien avec la transfusion

#### Répartition par diagnostic et par grade :



Répartition des diagnostics pour les grades 3 et imputabilité certaine :

libelle diagnostic	
Allergie	2
Hémolyse drépanocytaire	1
OAP de surcharge	5
Total général	8

### 7.1.2.10 Récapitulatif des taux d'incidence pour les principaux types de diagnostic en 2019

Orientation diagnostique	Taux d'incidence
<b>RFNH</b>	1 pour 2 430 PSL transfusés confirmés
<b>Allergie</b>	1 pour 2 507 PSL transfusés confirmés
<b>Incompatibilités immunologiques hors ABO</b>	1 pour 13 577 PSL transfusés confirmés
<b>Œdème pulmonaire De surcharge</b>	1 pour 12 101 PSL transfusés confirmés

## 7.2 Incidents graves de la chaine Transfusionnelle

En 2019 100 Incidents graves de la chaine transfusionnelle (IG ) contre 109 déclarés en 2018 :

- 89 de ces incidents concernent des receveurs de PSL (92 en 2018).
- 11 de ces incidents graves concernent des donneurs de sang (17 en 2018)

## 7.2.1 Incident Graves receveurs

89 Incidents Graves de la chaine transfusionnelle déclarés en 2019 concernent des receveurs

### 7.2.1.1 par lieu de survenue

A l'ETS CTSA	ES avec Dépôt	ES sans Dépôt	Chez un Tiers
21	18	46	4 1 Cyberattaque 3 erreurs étiquetage PSL au LQBD

### 7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance CTS	15	3
Délivrance dépôts	10	4
Erreur de prélèvements	23	0
Contrôle de Concordance mal réalisé ou absent	42	13
Erreur ABO	1	1

Délai transfusion > 6H	6	6
Résultat de laboratoire , informatique, autres	9	3
Identitovigilance à l'admission	3	1
Non-respect des protocoles transfusionnels	19	11

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 cela représente 83% des IG déclarés :

- **1** erreur ABO
- **3** erreurs d'identification de patients à l'admission.
- **42** contrôle de concordance mal réalisé entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- **6** 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)
- **23** absence de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- **47** de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).

**Pour 42** d'entre elles, sont suivies de transfusion, dont : 35 « sans conséquences » pour le receveur.

Déclaration associées de 7 EIR pour les Incidents graves avec transfusion.

### → Erreur ABO non fatale

Un enfant âgé de 5 ans et 7 mois est opéré le 20/3/2019 d'une ostéotomie de bassin. Il est porteur d'une leucodystrophie métachromique diagnostiquée en anténatal. Il est porteur d'une gastrostomie réalisée le 20/8.

-**8h20** et réalisation d'une péridurale. L'intervention se déroule sans particularité avec un saignement modéré au niveau des champs opératoires.

-**10h**, hémocue qui montre une hémoglobine à 10, 8 g/dl.

- **12h20** hémocue de contrôle qui affiche une hémoglobine à 7,4 g/dl ce qui conduit à la prescription d'une transfusion de CGR.

-**12h 34**, le **CGR (concentré de Globule rouge)** est récupéré, au niveau du pneumatique et apporté en salle 4. Le bordereau de réception est retourné immédiatement à l'EFS. Le contrôle ultime est réalisé par l'interne d'anesthésie et le **CGR** est branché et la transfusion débute.

-L'EFS reçoit le bordereau de réception et constate immédiatement que le nom de l'enfant apposé au niveau du bordereau n'est pas celui auquel est destiné le CGR. L'EFS tente immédiatement de rejoindre la salle 4, devant l'absence de réponse, il joint la salle 7 (salle de neurochirurgie où est opéré l'enfant auquel le CGR était destiné.

- L'IADE de la salle 7 se précipite alors en salle 4 pour interrompre immédiatement la transfusion du culot qui vient de débiter, afin de limiter le risque d'accident transfusionnel.

-13h30 l'enfant transfusé avec le CGR incompatible, est transféré en salle de surveillance post-interventionnelle, pour surveillance postopératoire.

-Cette surveillance ne retrouvera aucun signe clinique d'hémolyse ni de retentissement de cet accident transfusionnel.

-**18h30**, l'enfant est transféré en USC chirurgicale, destination prévue avant l'entrée au bloc du patient.

### Analyse du cas :

-L'ostéotomie de bassin est une intervention entraînant une perte sanguine assez importante nécessitant fréquemment le recours à la transfusion sanguine. Ainsi une commande de sang a été préalablement envoyée à la Banque du Sang afin de prévoir un approvisionnement optimisé en culot globulaire.

- **19/03/20** en préopératoire, l'enfant a une hémoglobine à **13 g/dl**.

-**20/03/20** l'hémocue à 10h affiche une hémoglobine à **10,8 g/dl** puis un contrôle est effectué à 11 h et 12 h montrant une hémoglobine stable.

-**12h30**, dernier hémocue au moment de la fermeture chirurgicale qui affiche une hémoglobine à **7,4 g/dl**.

-Ce contrôle conduit le médecin à demander à l'EFS la délivrance d'un des 2 culots globulaires mis en réserve.

-**11h40**, l'enfant a présenté une tachycardie à 120-130/min et une diminution de la pression artérielle (PAM 65 au lieu de 80 mm Hg pendant l'intervention), ceci ayant entraîné un remplissage vasculaire de 300 ml en 30 minutes

-Le médecin se déplace jusqu'au pneumatique afin de récupérer le CGR. Il emporte une étiquette du patient avec lui pour pouvoir renvoyer immédiatement le bordereau de réception du CGR.

- Le médecin voyant un CGR arriver, le prend précipitamment afin de retourner au plus vite en salle. L'interne est resté seul en salle car l'IADE est partie déjeuner à 12 h 10.
- L'enfant étant stable et l'intervention est en train de se terminer, l'IADE en accord avec le MAR a pris sa demi-heure de déjeuner afin de pouvoir être présente pour la sortie de ce patient puis préparer le bloc opératoire pour le patient suivant, ceci évitant de perdre du temps dans l'enchaînement des patients. Il est à noter que les IADE (comme les Médecins Anesthésistes Réanimateurs) déjeunent à proximité du bloc opératoire et sont donc disponibles immédiatement en cas de problème aigu.
- Lorsque le médecin revient en salle avec le CGR, il le pose sur le chariot de matériel et participe à la mobilisation de l'enfant, que l'équipe chirurgicale s'apprête à plâtrer.
- Pour la réalisation de ce plâtre pelvi-pédieux, le thorax, le bassin, la tête et les bras de l'enfant reposent sur des planches de bois, alors que les membres inférieurs sont suspendus.
- L'instabilité de cette position conduit le médecin à se précipiter pour maintenir la tête de l'enfant et pour veiller à ce que l'ensemble des dispositifs médicaux soit bien en place pour assurer la sécurité ventilatoire et circulatoire de l'enfant.
- L'interne propose au médecin de réaliser le contrôle ultime au lit du malade (CULM) avec les nouvelles cartes Diagast. Le médecin occupé à la tête du malade valide à la fois la proposition de l'interne ainsi que la lecture du CULM, sans relecture.
- Lors des entretiens, l'interne attestera qu'un cours de formation sur l'hémovigilance lui a été proposée mais qu'il n'y a pas participé.
- L'utilisation des cartes Diagast utilisé à Necker-Enfants Malades a été mis en place au début de l'année 2019, et son utilisation impose une formation spécifique car sa lecture dépend tout particulièrement de la rigueur de sa réalisation.
- La vérification du CULM par les 2 IADE venues en salle confirmera une incapacité à son interprétation, car le test n'avait pas été réalisé conformément à la procédure.
- Les barrières de sécurité mises en place avant toute transfusion sanguine n'ont pas été respectées
- Le bordereau de réception n'a pas été lu. En effet, ce bordereau stipule bien que le CGR est destiné au bloc de neurochirurgie.
  
- La vérification du groupe sanguin du malade n'a pas été effectuée. Le malade est de groupe O+, le culot réceptionné est de groupe B+.
  
- La fiche de délivrance jointe au CGR, qui comporte le nom du malade auquel le culot globulaire est destiné, n'a pas été vérifiée.
- Malgré tout, le retour immédiat du bordereau de réception vers l'EFS lui a permis de s'apercevoir de l'erreur de réception du culot par le MAR de la salle d'orthopédie.
- En effet, du fait de l'heure du déjeuner, il ne reste qu'une IBODE en salle, celle-ci est occupée à aider le chirurgien pour la réalisation du plâtre, et n'a donc pas eu la possibilité de décrocher le téléphone. L'autre IBODE est partie déjeuner, afin de permettre un enchaînement rapide entre les malades.
- Devant l'absence de réponse de la salle d'orthopédie, la technicienne de l'EFS a le réflexe d'appeler immédiatement la salle de neurochirurgie dans laquelle se trouve le malade pour lequel le culot globulaire a été envoyé.
- L'IADE prend rapidement l'appel et se précipite en salle d'orthopédie pour arrêter la transfusion du CGR qui vient d'être posé. Elle regarde le Diagast qui est sur la table et s'aperçoit que le réactif n'a pas été mis en quantité suffisante. Elle remet du réactif qui confirme bien que le groupe du CGR est B+ alors que celui du patient est O+.
- Elle prévient immédiatement l'EFS de l'arrêt de la transfusion et met au courant le MAR et le médecin de l'EFS pour que celui-ci précise les modalités de surveillance de cet accident transfusionnel.
- L'IADE de la salle revient en salle, après son repas (30 MIN) et débranche complètement le CGR et le met à la poubelle pour des « questions d'hygiène », ainsi que le CULM Diagast. Le volume transfusé est estimé à 20 ml mais n'a donc pas pu être précisément quantifié.

-Un autre CGR est récupéré, le début de la transfusion est réalisé au bloc opératoire et poursuivi en SSPI.

-Lors de l'installation du patient en SSPI, une transmission est réalisée par le médecin auprès de l'IDE : « il a reçu 20 ml d'un sang non compatible, on s'est trompé de poche ».

-Par contre, aucune surveillance clinique particulière n'est demandée à l'IDE. Aucune transmission de la quantité restante à transfuser n'est notée.

-Aucune information concernant l'évènement n'a été transmise par le MAR du bloc, ou par l'IDE de SSPI au médecin de la SSPI. Ce médecin n'était pas présent en SSPI au moment de l'arrivée de l'enfant, occupé en néonatalogie, mais aucune information ne lui a été donnée à son retour en SSPI ou par téléphone.

-Le médecin du bloc a pris régulièrement connaissance de l'état de l'enfant.

### **Conséquences pour l'enfant.**

Le risque majeur de l'accident transfusionnel est l'hémolyse aigue avec état de choc et collapsus apparaissant dans les minutes ou les heures qui suivent la transfusion compliquée d'une CIVD. Un ictère hémolytique peut survenir de manière précoce (le lendemain) ou retardé (au 5e ou 6e jour).

Fort heureusement l'enfant n'a reçu que 20 ml de sang incompatible (transfusion de sang B alors que l'enfant était de groupe O), et n'a présenté aucun signe clinique ou biologique d'hémolyse aussi bien en peropératoire qu'en SSPI.

### **Pour l'autre patient du bloc opératoire**

-Le détournement du CGR destiné à la salle 7 de neurochirurgie a induit un retard à la mise en route de la transfusion sanguine pour le patient de la salle 7.

-Il s'agissait d'une chirurgie hémorragique sur un enfant âgé de 3 ans. Ce retard n'a pas eu de conséquence clinique sur l'enfant.

-Le CGR branché par erreur n'a pas pu être transfusé au malade pour lequel il était destiné. Cela a entraîné le gaspillage d'un CGR et une dépense supplémentaire.

### **Pour les personnels**

Les personnels impliqués dans l'évènement ont été très affectés par cet accident. Ces personnels ont bénéficié d'entretiens avec leur hiérarchie directe et avec les correspondants d'hémovigilance.

### **Quels ont été les facteurs déclenchants de cet Incident Grave :**

#### **Facteurs liés à l'organisation et à l'environnement de travail**

-La nécessité d'enchaîner les patients sans pause entre 2 malades conduit chaque membre de l'équipe anesthésique ou chirurgicale à aller déjeuner en alternance. Ainsi donc au moment de la transfusion sanguine, l'IADE, personnel le plus entraînée à la réalisation du CULM était partie déjeuner. De même une des 2 IBODE était partie déjeuner, ne permettant pas à sa collègue restée en salle de répondre rapidement au téléphone.

-Pour les interventions programmées, les commandes de produits sanguins labiles (PSL) sont établies lors de la consultation d'anesthésie afin d'obtenir la meilleure comptabilité possible des CGR pour les enfants. -Le bon de commande de PSL est donc réalisé par le MAR de la consultation d'anesthésie qui n'est pas systématiquement le MAR qui réalise l'anesthésie du malade. Ainsi donc l'EFS n'a pas forcément le nom et le numéro de téléphone du médecin qui a déclenché la délivrance du culot globulaire.

### **Facteurs favorisants liés aux professionnels**

-Le MAR était en salle avec un interne d'anesthésie réanimation. Cet interne n'a pas bénéficié de la formation à l'utilisation de ces dispositifs de CULM et ne l'avait jamais utilisé dans un stage précédent (interne de 7ème semestre). Un cours sur les règles d'hémovigilance avait été réalisé le 5 décembre par le médecin et l'IADE responsables de l'hémovigilance.

-Le MAR n'a pas vérifié la carte de CULM réalisée par l'interne. Celui-ci bien que n'ayant jamais travaillé avec le MAR est un interne de 7ème semestre d'anesthésie réanimation. Cet interne ayant déjà réalisé des transfusions sanguines dans un stage précédent, le MAR lui a fait entièrement confiance, sans lui demander plus de précision. Ne pas oublier de respecter l'adage : « la confiance n'exclut pas le contrôle ».

### **Facteurs favorisants liés aux tâches à accomplir**

-La mobilisation du malade pour la réalisation du plâtre a imposé un maintien et une surveillance accrue de l'enfant. En effet, cette mobilisation et l'installation de l'enfant dans une situation instable accroît le risque de mobilisation des prothèses, dont la sonde d'intubation et des différents câbles et tubulures. Le MAR est donc particulièrement concentré sur cette tâche.

-La nécessité de mettre en route la transfusion sanguine a été managé par l'interne, sans véritable contrôle par le MAR. En effet, l'interne déclare avoir demandé au MAR son aval sur la lecture du CULM alors que MAR déclare que l'interne a exprimé que pour lui le CULM était bon.

-L'enchaînement nécessaire des patients au bloc opératoire a conduit l'IADE à aller déjeuner en cette fin d'intervention afin qu'elle puisse préparer la salle pour le malade suivant.

-La maman a été informée de l'incident le lendemain de l'évènement par le MAR responsable du bloc opératoire.

-Par ailleurs, le médecin hémovigilant de l'établissement, n'a été informé de cet IG qu'à 20h alors que le décret d'hémovigilance notifie bien que « tout médecin, pharmacien ... qui a connaissance de l'administration d'un PSL a un patient et qui constate des effets indésirables ou inattendus doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ». Tout accident ABO nécessite un rapport complémentaire.

### **Plan d'actions**

Dès la connaissance de l'évènement des mesures ont été prises :

-Une affiche a été mise sur le pneumatique de réception indiquant un rappel des vigilances lors de la réception d'un Produit sanguin labile.

-L'hémovigilant a fait un rappel de la procédure d'Hémovigilance aux professionnels de santé du bloc opératoire.

-Les correspondants d'hémovigilance ont programmé des formations complémentaires pour expliquer l'utilisation du CULM Diagast à l'ensemble de l'équipe d'anesthésie.

-Des simulations à l'utilisation des CULM Diagast ont été organisées

- Les modalités de délivrance de PSL vont nécessiter l'envoi d'un nouveau fax en plus du coup de téléphone demandant cette délivrance. Donc il se révèle nécessaire de commander des nouveaux fax et de les répartir à proximité des salles d'opération.

-Présentation de cet Incident Grave en CSTH de Juin 2019

### → Hémolyse de grade 3 post transfusionnelle.

Transfusion injustifiée de 2 CGR chez une patiente drépanocytaire, suivie d'une hémolyse retardée responsable d'un transfert en réanimation avec pronostic vital engagé (**EIR de Grade 3**)

- **02/10/19**, Mme ODJ, drépanocytaire homozygote SS, est opérée d'une PTH pendant laquelle elle reçoit 2 CGR comptabilisés.

En post opératoire Mme ODJ une hémoglobine à **8,3g/dl**.

- **6/10/19**, la patiente se plaint de douleurs diffuses.

Un diagnostic de crise vaso-occlusive est posé par le clinicien.

-Le clinicien **exige** la transfusion de deux CGR **en dépit, d'un taux d'hémoglobine à 7.7g/dl** avec 32% d'érythroblastes circulants (réticulocytes à 243.000/mm<sup>3</sup> la veille), **et de l'avis défavorable et des mises en garde du médecin d'astreinte de l'EFS.**

-**07/10/2019**, à **00h**, la patiente est transfusée de 2 CGR compatibilités, sans respect de son phénotype étendu.

- **07/10/19**, à **11h30**, la patiente présente une hémoglobine à **11.2g/dl**.

-**09/10/19**, la patiente se plaint de douleurs vives, musculaires et osseuses, associées à des urines foncées, une oligo anurie.

Son taux d'hémoglobine est de **7,3 g/ dl** puis **5,5 g/ dl**.

- **10/10/19**, la patiente est transférée en réanimation avec un taux d'Hémoglobine à **5,6g/dl** (4.3% d'HbA).

-**Le 11/10/19**, elle a une hémoglobine à **3,6g/dl**, des LDH à **1092 U/L**, Créatininémie à **447µmoles/L**.

-Elle est transférée en réanimation ou elle y restera jusqu'au 22/10/19 puis passera en service d'Hématologie avant d'être hospitalisée à l'hôpital H. Mondor le 25/10/2019.

### Action correctrice immédiate

- rencontre du médecin concerné ayant pris la décision de transfusion malgré la mise en garde du médecin de l'EFS du risque d'hémolyse.

-Décision concertée de faire une revue de morbidité-mortalité sur ce sujet ainsi qu'une communication sur la conduite à tenir pour la prise en charge pour ce type de pathologie.

-Rédaction d'une procédure de prise en charge péri-opératoire des patients atteints de syndromes drépanocytaires majeurs (homozygotes S/S et hétérozygotes composites type S/Bêta thal).

### → Exsanguino transfusion en sang non reconstitué

#### - 12/11/2019 à 17h56

Naissance d'un enfant de mère allo immunisée anti-RH1 (pas de nécessité de transfusion fœtale), poids 2350g, hospitalisé en néonatalogie.

-12/11 18h, NFS sang de cordon : Hémoglobine (Hb) à **8.6g/dl**, Bilirubine libre **137 mg/l**.

-12/11 18h30 NFS sang périphérique : Hb **10,2g/dl**, Bilirubine **166mg/l**.

- 12/11 19h55: Ordonnance **CGR 70 ml**, en urgence relative, signée par le senior de néonatalogie (ordonnance correcte).

Compatibilité faite à **22h17**, délivrance à **23h50**.

- Le 13/11 à 4h: Bilirubine à **228mg/l**.

-13/11 à 6h10: Ordonnance d'exsanguinotransfusion de 400 ml avec sang total reconstitué en PFC pour un Hématocrite à 45%, en urgence relative, signée par le senior de néonatalogie, indiquant que l'enfant sera transféré en réanimation (ordonnance correcte).

- 13/11 6h40: EFS faxe la demande à Saint Antoine pour reconstitution du sang (procédure habituelle), délai estimé 4h (habituel), délivrance à **11h47**

-13/11 7h00: Ordonnance d'exsanguinotransfusion avec CGR, 200 ml, en urgence vitale, signée par le senior de réanimation, délivrance à **7h11** (mauvais PSL)

-13/11 7h30: Bilirubine **225mg/l**.

- 13/11 8h00: 1ère exsanguinotransfusion réalisée en réanimation avec **180 ml de CGR et non avec du sang reconstitué** (mauvais PSL)

- 13/11 12h30: Hémoglobine **18,5g/dl**, Bilirubine **232mg/l**

- 13/11 13h: 2ème exsanguinotransfusion réalisée en réanimation avec **360 ml de sang reconstitué**.

- 13/11 13h50: Hémoglobine **15,3/dl**, Bilirubine **127mg/l**.

La première exsanguinotransfusion réalisée avec le **mauvais PSL (CGR)** aurait pu avoir des conséquences délétères pour le receveur par **inefficacité de l'exsanguinotransfusion**.

### Facteurs ayant contribué à cet IG

-Geste rare

-Deux ordonnances pour le même soin

### **Facteurs liés à l'équipe**

- Changement d'équipe, fin de garde
- Mauvaise compréhension sur le type de PSL entre les différents acteurs (réa, EFS)
- Différence dans la notion d'urgence

### **Facteurs liés à l'environnement de travail**

- Ancien protocole peu clair sans déclinaison pour les IDE
- Réalisation d'ECMO dans le service de réanimation avec du sang reconstitué, disponible en 45mm qui est source de confusion avec le sang total reconstitué pour l'exsanguinotransfusion (EST)

### **Facteurs liés à l'organisation et au management**

- Absence de tunnel en réanimation (donc pas de photothérapie intensive par manque de matériel)
- Manque de personnel IDE

### **Facteurs liés au contexte institutionnel**

Pas de budget pour l'achat de matériel pour réaliser de la photothérapie intensive

### **Actions à mettre en place:**

- Nécessite d'avoir un protocole clair et permettant une prise de décision médicale pour l'indication de l'EST, et cela dans un contexte où le référent du CNRHHP a changé.
- Ce geste de réanimation sera réalisé sur l'hôpital pour tous les services appartenant au réseau.
- Importance de la diffusion de ce protocole au sein des équipes médicales et paramédicales

### **Notion d'Urgence**

- Réflexion sur la définition de l'urgence en matière d'EST.
- L'urgence est définie par la présence de signes neurologiques et l'augmentation importante du taux de bilirubine dans le sang.
- Dans la mesure où l'EST est décidée et que le patient est pris en charge en réanimation, le délai de préparation du produit sanguin(4h) est tolérable.
- Urgence vitale : le médecin de l'EFS se charge de distribuer un produit, au mieux pour le patient, dans un délai le plus court possible
- Le médecin de réanimation n'a pas à contacter directement le médecin d'astreinte de l'EFS.
- Organisation l'EFS : c'est au technicien de l'EFS, compte tenu des informations données par le service, de prévenir le médecin d'astreinte de l'EFS.

### **Actions correctives envisagées et Préconisations**

1. -Protocole Médical d'EST à réviser avant fin Janvier 2020
2. - Protocole IDE d'EST à rédiger avec logigramme avant mi-février 2020
3. - Fiche prescription d'EST à réactualiser
4. - Achat d'un matelas pour photothérapie intensive

## 7.2.2 Incidents Graves Donneurs

11 incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2019

Types d'incidents graves donneurs	Nombre d'IG graves donneurs
Erreurs étiquetage PSL au LQBD	3
Prélèvements donneur par IDE non habilitée	1
Prise en charge médicale d'un évènement indésirable donneur par un médecin non habilité	1
Prélèvements sans entretien pré don	2
Prélèvements donneuses avec Hb<12g/dl (hémocue)	3
Sérologie Palustre non demandée chez donneur à risque	1

## 7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans 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.

823 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2019 (902 en 2018), dans 3 cas l'enquête n'est pas terminée. Aucun décès n'a été déclaré suite à un don.

Pour rappel : 317 190 dons en 2019, répartis entre prélèvements par sang total à raison de 269 961 et prélèvement par aphérèse à raison de 47 229

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Total
0	0	2	2
1	1	4	5
2	28	19	47
3	664	101	765
9	0	4	4
Total général	693	130	823

84,2% des déclarations sont de grade 2 et 92,9% d'entre elles sont d'imputabilité certaine

Ces déclarations concernent 483 femmes (58,7%) et 340 hommes (41,3%).

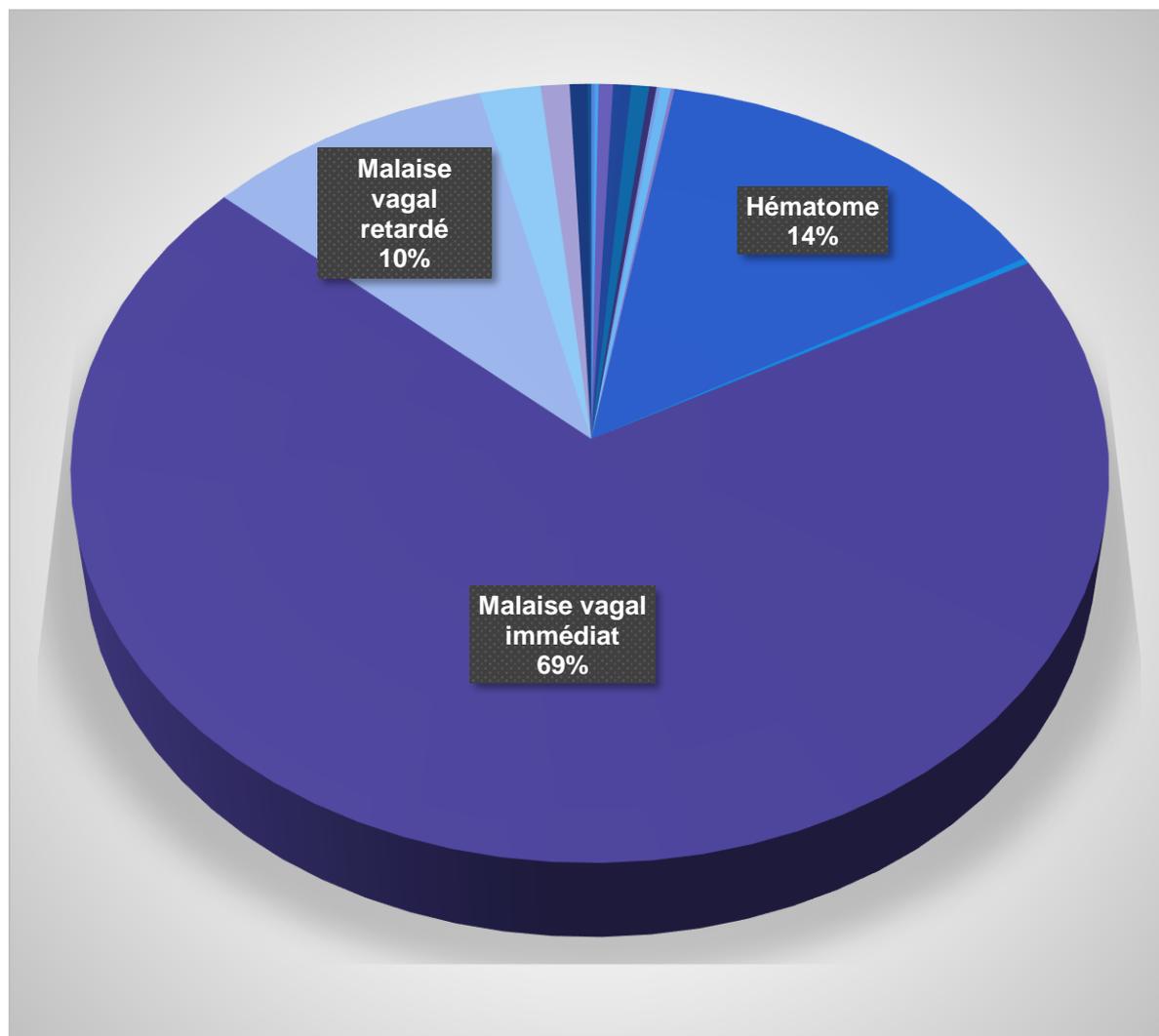
Répartition selon la gravité, l'imputabilité et le type d'événement :

	Gravité								Total
	Grade 2			Grade 3					
Imputabilité	1	2	3	0	1	2	3	9	
Malaise vagal immédiat		4	498			1	68		571
Hématome	1	12	92			1	10		116
Malaise vagal retardé		9	46		1	13	11		80
Ponction artérielle			17						17
Réaction au citrate		1	5				2		8
Blessure nerveuse directe par l'aiguille			2				3		5
Autres EI généraux		1		1		1	1	1	5
Thrombophlébite superficielle		1				3	1		5
Anémie			3				1		4
Douleur locale autre			1		1		1		3
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome							2		2
Infarctus du myocarde				1				1	2
Accident ischémique transitoire (AIT)					1				1
Accident vasculaire cérébral								1	1
Blessure tendineuse							1		1
Embolie pulmonaire					1				1
Troubles du rythme								1	1
<b>Total général</b>	<b>1</b>	<b>28</b>	<b>664</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	<b>101</b>	<b>4</b>	<b>823</b>

**Le malaise vagal immédiat** constitue le diagnostic le plus fréquemment déclaré, il concerne 571 déclarations soit 69 % environ, de gravité modérée 2 dans la plupart des cas (502/571) soit dans 88 % des cas

**Les malaises vagues retardés** quant à eux représentent 9,7 % (80/823) des EIGD, ils sont de gravité sévère dans 31 % des cas.

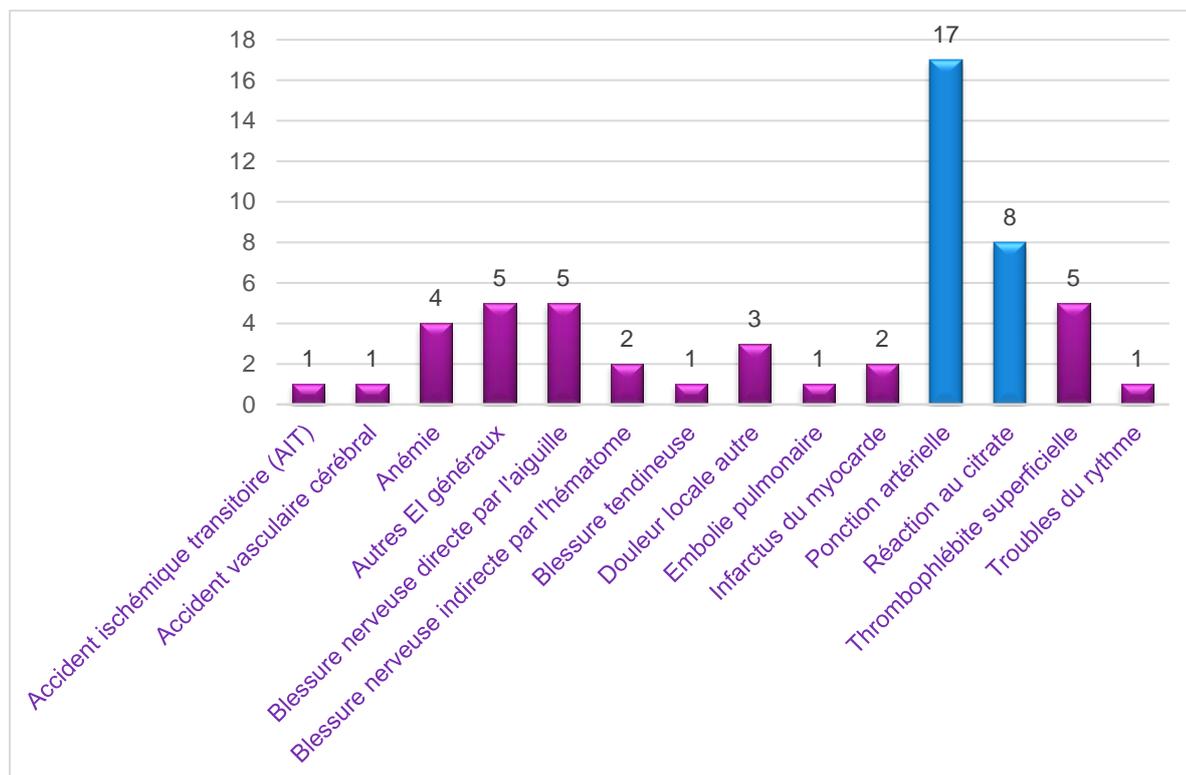
**L'hématome** est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré, il représente 14% des EIGD (116), le plus souvent de gravité modérée 2 soit dans 90% des cas environ.



⇒ Ces deux diagnostics, malaises vagues et hématomes, représentent 93,2% des EIGD déclarés

**Les autres EIGD en dehors des malaises vagues et hématomes :**

la ponction artérielle et la réaction au citrate représentent environ 45% de l'ensemble des autres orientations diagnostiques déclarés



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

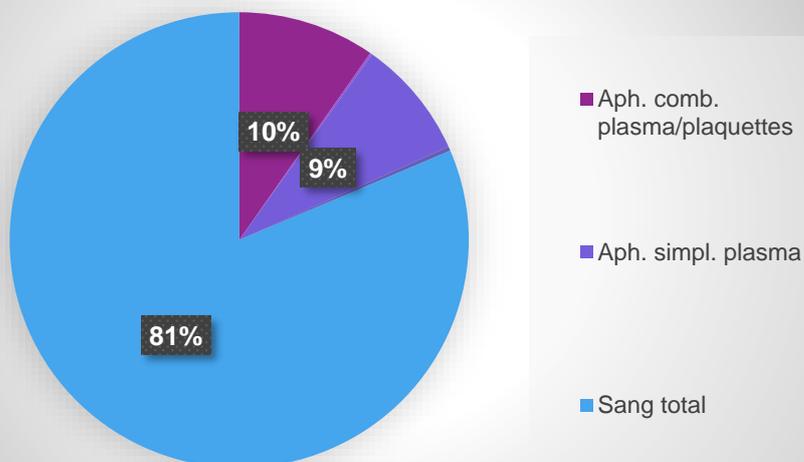
**Selon le type de don:**

Pour rappel les prélèvements sont répartis comme suit :

- Prélèvement par sang total pour 85,1 %
- Prélèvement par aphérèse pour 14,9%

Type de don	Total
Sang total	530
Aph. comb. plasma/plaquettes	63
Aph. simpl. plasma	55
Aph. simpl. plaquettes	1
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	2
Total général	651

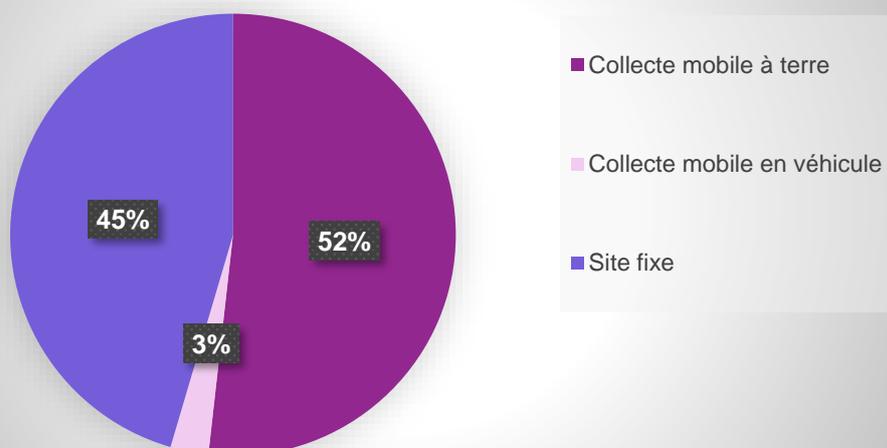
### Répartition MV par type de prélèvement



### Selon le type de collecte

Type de collecte	Total
Collecte mobile à terre	337
Collecte mobile en véhicule	18
Site fixe	296
Total général	651

### Répartition MV par type de collecte



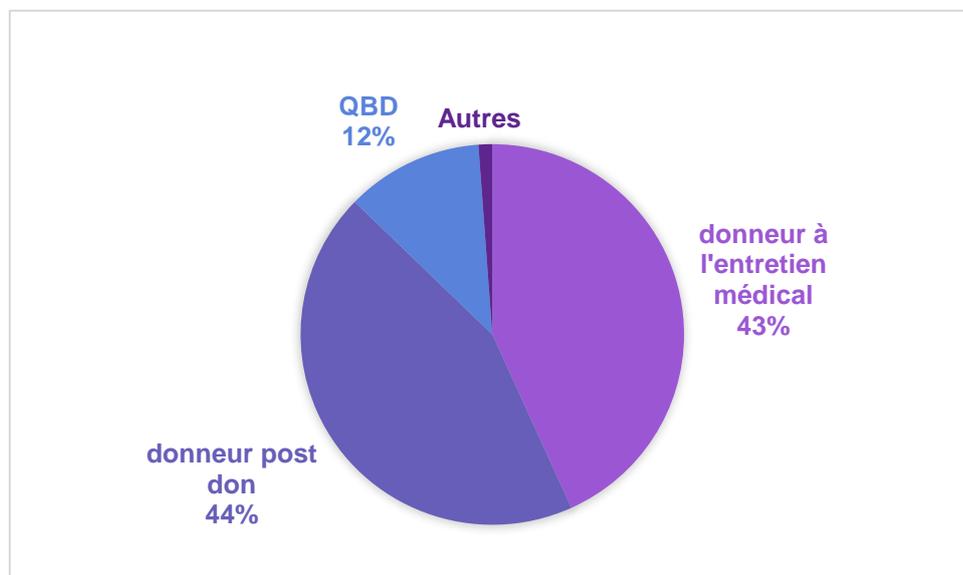
## 7.4 Information Post-don (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don: 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 ».

**259 IPD déclarées en 2019** (384 IPD en 2018). Une baisse de 32% des déclarations d'information post-don est observée

La majorité (87 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur ou de sa famille : dans 43 % des cas, il s'agit d'informations découvertes lors de l'entretien médical et dans 44% des cas en post don. L'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS dans 12 % des cas environ des IPD déclarés.

Origines	Nombre de Numéro de la FIPD
Donneur à l'entretien médical	114
Donneur post don	111
Don - QBD	30
Donneur lors du don autres	1 3
<b>Total général</b>	<b>259</b>



**Les informations post don fournis peuvent conduire à :**

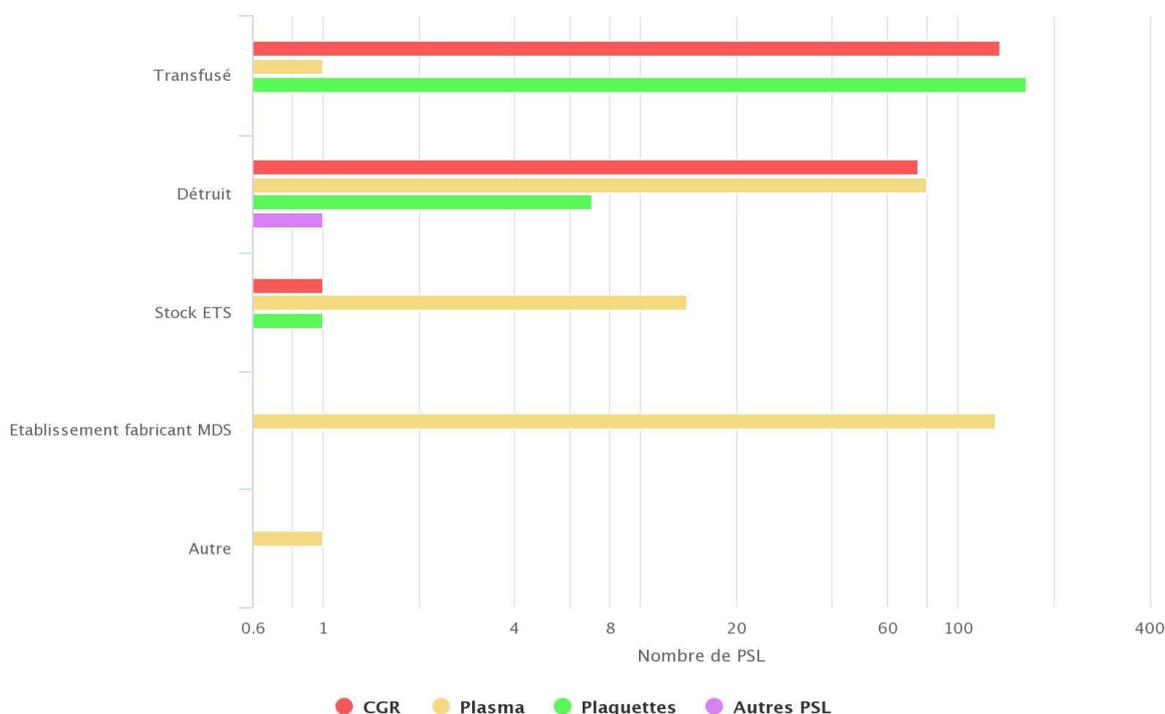
- L'annulation du prélèvement
- La destruction du produit,
- La reprise des paillettes du ou des dons antérieurs pour analyses biologiques,
- L'information du prescripteur si le produit a été transfusé,
- D'éventuelles enquêtes menée chez les receveurs ; mais les retours de ces enquêtes sont très peu communiqués au réseau d'hémovigilance.

**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 britannique, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque sexuel.....)

**Devenir des Produits**

IPD – Devenir des produits  
– Région ILE-DE-FRANCE – Année 2019

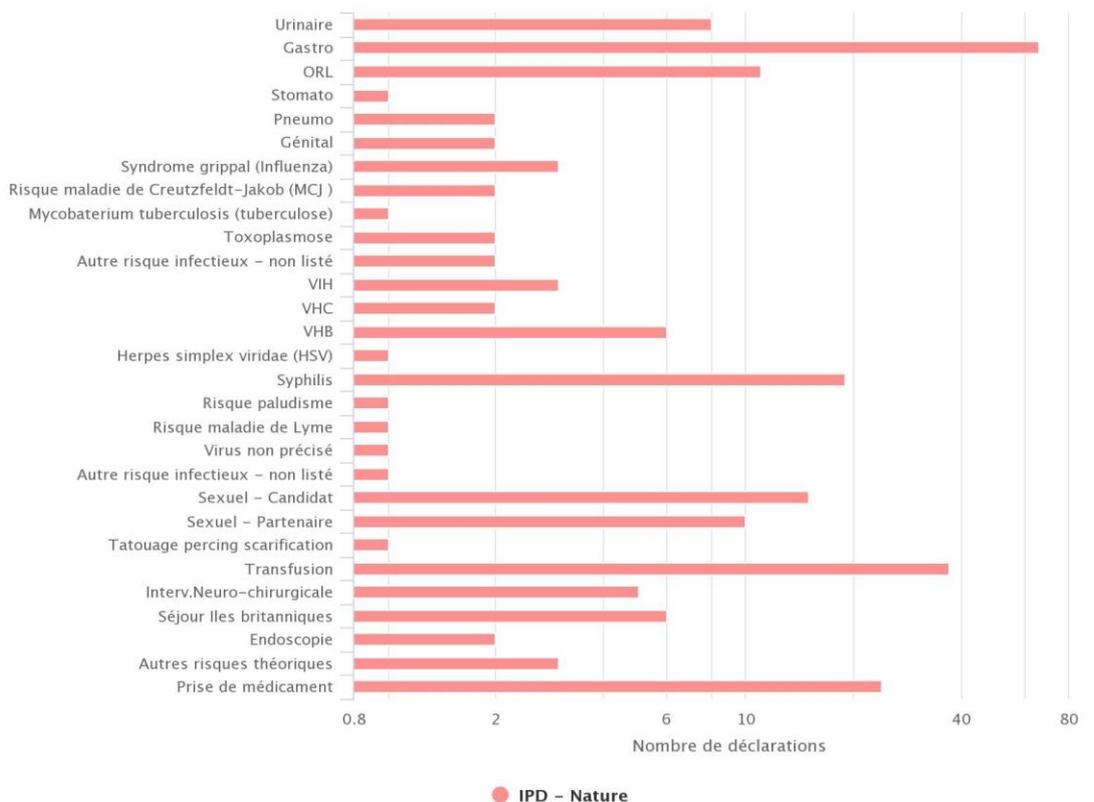


Highcharts.com

Type d'information post-don

Étiquettes de lignes	Nombre de Numéro de la FIPD
Gastro	69
Transfusion	38
Prise de médicament	26
Syphilis	18
Sexuel - Candidat	16
Sexuel - Partenaire	10
ORL	11
Autre risque infectieux - non listé	4
Autres risques théoriques	4
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	1
Chlamydia Trachomatis - Chlamydirose	3
Doute à l'entretien médical	1
Endoscopie	2
Génital	2
Herpes simplex viridae (HSV)	1
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	1
Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	1
Plasmodium malariae	2
Pneumo	3
Interv.Neuro-chirurgicale	5
Séjour Iles britanniques	7
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ )	4
Risque maladie de Lyme	1
Risque paludisme	1
Stomato	1
Syndrome grippal (Influenza)	3
Tatouage percing scarification	2
Toxoplasmose	2
Urinaire	8
VHB	6
VHC	2
VIH	3
Virus non précisé	1
<b>Total général</b>	<b>259</b>

IPD – Nature des déclarations  
– Région ILE-DE-FRANCE – Année 2019



Nous pouvons observer que le risque gastroentérologique est le plus prédominant suivi par les transfusions et la Prise médicamenteuse

## 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 :
  - Diffuser la charte de l'ARS Ile de France,
  - Promouvoir 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 de travail et réunion du RREVA- RRSS :

Le réseau régional des structures de vigilance et d'appui (RREVA) est issu de l'article 160 de la Loi de modernisation du système de santé et s'inscrit dans le cadre de la réorganisation du système de vigilance sanitaire et de la stratégie nationale de santé. Il vise à optimiser et simplifier le dispositif de vigilance en région

Le RREVA en Île de France comprend l'ensemble des Structures Régionales de Vigilance et d'Appui (SRVA) qui interviennent sur le territoire francilien. La coordination régionale d'hémovigilance, placée auprès du DGARS fait partie intégrante du réseau.

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

1- Réunions portant sur :

- La situation des dépôts et des modalités de la campagne de renouvellement des autorisations des dépôts de sang
- Le suivi des incidents déclarés sur la région(EIR-IG-EIGD-IPD)
- Le décret IH e mai 2018 : situation de la région et avancement du projet de l'EFS pour répondre aux exigences réglementaires
- Projet DPCT : Dossier Patient Communiquant 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. L'ARS soutient la mise en place d'une plateforme de partage pour les professionnels de santé des informations transfusionnelles, néanmoins celle-ci devant comporter toutes les informations d'identité définies par la charte régionale d'identitovigilance

- Feuille de route et projets de l'EFS 2019-2022

2- Visite de l'EFS Créteil-APHP Henri Mondor : le DG ARS a été invité à une réunion avec le directeur régional de l'EFS IDF et ses collaborateurs, cette rencontre a été l'occasion de la présentation des activités de l'EFS et notamment celles du site de Créteil et d'échange sur les sujets en cours.

## 8.3 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM

Les CRH sont membres de droit 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. En juillet 2019 par décision du directeur de l'ANSM ce comité technique a été transformé en Comité scientifique permanent d'hémovigilance pour une durée de 4 ans à compter de la date de nomination de ses membres

Le Comité scientifique permanent « hémovigilance » a pour missions :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- d'identifier des problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle ;
- de discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés par les correspondants locaux d'hémovigilance et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi des signaux ;
- d'accompagner les évolutions du système électronique de télédéclaration et de collecte des données ;
- de veiller à la cohérence du corpus documentaire de l'hémovigilance ;

- d'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données d'hémovigilance, d'inciter à l'exploitation scientifique des données ;
- de proposer au directeur général de l'ANSM les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance ;
- de donner un avis sur toute question ayant trait au domaine de l'hémovigilance ainsi que les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles.

Le comité est composé de :de personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d'hémovigilance et des représentants des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, ceux de l'IDF sont membres du CSP

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

La CNCRH est force de proposition nationale en hémovigilance et sécurité transfusionnelle notamment pour les échanges avec l'ANSM et le DGS/DGOS, grâce à la participation active de tous les CRH et des échanges tenus lors des réunions et par mail. Tous les CRH en poste qui sont membres de droit. La CNCRH a acquis le statut s'association loi 1901.

Elle participe également à l'organisation des congrès d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (tous les deux ans) par le biais de la SFVTT.

## 8.5 Organisation et animation de la journée annuelle régionale d'hémovigilance

La XX ème journée régionale d'hémovigilance Ile de France s'est déroulée le 6 Juin 2019.

Cette journée a pour but de présenter les sujets d'actualité en transfusion sanguine et en hémovigilance. Elle permet les échanges entre les différents acteurs.

Organisée par l'ARS Ile de France, elle est destinée à tous les acteurs de la transfusion sanguine, personnels médical et paramédical, correspondants d'hémovigilance, personnels des dépôts, personnels de l'EFS Ile de France et des établissements de santé.

Après l'allocution d'ouverture par le DG ARS ,les thèmes suivants ont été abordés:

- La présentation du bilan d'activité de la région
- Présentation de cas marquants
- Présentations des actualités réglementaires : en effet l'année 2018 a été riche en évolutions de textes réglementaires et notamment l'arrêté IH, la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles et le décret sur les GCS des dépôts de sang.

## 9. Abréviations

<b>ACR</b>	Analyse des Causes Racines
<b>ALI</b>	Acute lung injury (oedème pulmonaire lésionnel)
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>CCLIN</b>	Centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
<b>CE</b>	Commission européenne
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire
<b>CHV-ST</b>	Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
<b>CI</b>	Contre-indication
<b>CIVD</b>	Coagulation intravasculaire disséminée
<b>CNI</b>	Carte nationale d'identité
<b>CRH-ST</b>	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CTSA</b>	Centre de transfusion sanguine des armées
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DGV</b>	Dépistage génomique viral
<b>DMU</b>	Dispositif médical à usage unique
<b>E-FIT</b>	Application internet mise en place depuis le 24 mai 2004 gérée exclusivement par l'ANSM pour l'hémovigilance française, dont l'accès est réservé aux acteurs de l'hémovigilance
<b>EFS</b>	Etablissement français du sang
<b>EI</b>	Effet indésirable
<b>EIGD/FEIGD</b>	Effet indésirable grave donneur/Fiche d'effet indésirable grave donneur
<b>EIR/FEIR</b>	Effet indésirable receveur/Fiche d'effet indésirable receveur
<b>ES</b>	Etablissement de santé
<b>ETS</b>	Etablissement de transfusion sanguine
<b>GT</b>	Groupe de travail
<b>GVH</b>	Graft versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)
<b>HB</b>	Hémoglobine
<b>HLA</b>	Human Leukocyte Antigen
<b>HV</b>	Hémovigilance
<b>IBTT</b>	Infection bactérienne transmise par transfusion
<b>IG/FIG</b>	Incident grave de la chaîne transfusionnelle/fiche d'incident grave
<b>INTS</b>	Institut national de la transfusion sanguine
<b>IPD/FIPD</b>	Information post-don/ Fiche d'information post-don
<b>JO/JORF</b>	Journal officiel de la République Française
<b>ND</b>	Non disponible
<b>NFS</b>	Numération formule sanguine
<b>NR</b>	Non renseigné
<b>OAP</b>	OEdème aigu pulmonaire
<b>PEC</b>	Prise en charge
<b>PSL</b>	Produits sanguins labiles
<b>QBD</b>	Qualification biologique du don
<b>RH</b>	Rhésus
<b>RFNH</b>	Réaction fébrile non hémolytique
<b>RNHV</b>	Réseau national d'hémovigilance
<b>SFTS</b>	Société française de transfusion sanguine
<b>SFVTT</b>	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
<b>SPF (CF. ANSP)</b>	Santé publique France (cf. Agence nationale de santé publique (ex-InVS))

<b>SUV</b>	Stock d'urgence vitale
<b>TACO</b>	Transfusion associated circulatory overload (OEdème pulmonaire de surcharge)
<b>TCB</b>	Transfusion clinique et biologique
<b>TRALI</b>	Transfusion related acute lung injury (OEdème pulmonaire lésionnel lié à la transfusion)
<b>VHA</b>	Virus de l'hépatite A
<b>VHB</b>	Virus de l'hépatite B
<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C
<b>VHE</b>	Virus de l'hépatite E
<b>VIH</b>	Virus de l'immunodéficience humaine
<b>VST</b>	Volume sanguin total
<b>CP</b>	Concentré de plaquettes sans précision de la méthode de prélèvement et/ou de préparation
<b>CPA</b>	Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma
<b>CPA-SC</b>	Concentré de plaquettes d'aphérèse en solution supplémentaire de conservation
<b>CPA-IA</b>	Concentré de plaquettes d'aphérèse traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
<b>MCPS</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma
<b>MCPS-IA</b>	Mélange de concentrés de plaquettes standard traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
<b>CGA</b>	Concentré de granulocytes d'aphérèse
<b>CGR</b>	Concentré de globules rouges homologue
<b>PFC-Se</b>	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
<b>PFC-SD</b>	Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par solvant détergent
<b>PFC-IA</b>	Plasma frais congelé sécurisé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par Amotosalen
<b>PLYO</b>	Plasma lyophilisé du CTSA
<b>NR</b>	Non renseigné

Directeur de la  
publication : Aurélien  
ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé d'Île-de-  
France

13 rue Du landy

93200 Saint-Denis

Tél 01.44.02.00.00

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