

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

**2016**

Hémovigilance



## Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Introduction.....</b>  | <b>5</b>  |
| 1.1 Résumé - Chiffres clés.....  | 5         |
| 1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance .....   | 5         |
| <b>2. Population en Ile de France .....</b>  | <b>6</b>  |
| 2.1 Population par tranches d'âge et par sexe.....   | 6         |
| 2.2 Densité de population par territoire de santé (département).....                           | 7         |
| 2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département).....                 | 8         |
| 2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe.....                        | 9         |
| <b>3. ES qui transfusent .....</b>   | <b>10</b> |
| 3.1 Les établissements de santé qui transfusent.....   | 10        |
| 3.2 Consommation par type de PSL .....   | 11        |
| 3.2.1 PSL homologues délivrés** sur la région*** .....   | 11        |
| 3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés .....  | 12        |
| 3.3 Taux de destruction des PSL homologues .....   | 12        |
| 3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues .....                                       | 13        |
| 3.5 Autotransfusion.....   | 13        |
| 3.6 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé .....                           | 14        |
| <b>4. Établissements de transfusion sanguine .....</b>   | <b>15</b> |
| 4.1 ETS & sites .....  | 15        |
| 4.2 Activité de collecte .....   | 15        |
| 4.2.1 Prélèvements, dons .....   | 15        |
| 4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2016 .....                              | 16        |
| <b>5. Dépôts .....</b>   | <b>16</b> |
| 5.1 Nombre de dépôts par catégorie .....   | 16        |
| 5.2 Répartition par département et type de dépôt.....  | 17        |
| 5.3 Autorisations des dépôts de sang.....  | 17        |
| 5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang                          | 17        |
| <b>6. Réseau d'hémovigilance .....</b>   | <b>18</b> |
| 6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....  | 18        |
| 6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES.....  | 18        |
| 6.3 Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH..... | 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 / CSTH19

## **7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels .... 20**

### **7.1 Effets indésirables receveurs (EIR) ..... 20**

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés ..... 20

7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR ..... 21

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique ..... 23

7.1.4 Incompatibilités immunologiques..... 24

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO ..... 25

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres..... 25

7.1.7 Anticorps irréguliers ..... 26

7.1.8 Manifestations allergiques ..... 28

7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques ..... 30

7.1.10 Infections bactériennes..... 31

7.1.11 Infections virales ..... 33

7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives..... 34

7.1.13 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate) ..... 36

7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2015..... 38

### **7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle ..... 38**

7.2.1 Incidents Graves Receveurs ..... 39

7.2.2 Incidents Graves Donneurs ..... 44

### **7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)..... 45**

### **7.4 Information Post-don (IPD) ..... 47**

## **8. Autres actions des CRH..... 50**

## **9. Abréviations ..... 52**



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

2016



## 1. Introduction

### 1.1 Résumé - Chiffres clés

- Avec plus de 12 millions d'habitants, la région représente plus de 18 % de la population métropolitaine (source recensement INSEE de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2017).
- Prélèvements : **312 161** (sans les données du CTSA)
- Nombre d'ES transfuseurs : **243**
- Nombre de PSL délivrés : **584 452** (601 085 en 2015)
- Nombre de PSL transfusés confirmés : **569 999** (585 355 en 2015)
- Nombre de patients transfusés : **89 390**
- Traçabilité des PSL : **98,41%**
- Taux de destruction des PSL : **0,96%**
- Hémovigilance :
  - o **1132 EIR** survenus (événement indésirable receveur)
  - o **224 IG** créés (événement indésirable grave)
  - o **711 EIGD** créés (événement indésirable grave donneur)
  - o **489 IPD** créés (information post-don)

### 1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

| Nom du Coordonnateur | Date de 1ère nomination | Date de renouvellement | ETP CRH | ETP secrétariat |
|----------------------|-------------------------|------------------------|---------|-----------------|
| Dr. Myriam ORANGER   | 24/05/2017              | /                      | 1       | 0.33            |
| Dr. Nadia OUBOUZAR   | 07/10/2013              | 18/10/2016             | 1       | 0.33            |
| Dr Denis BOYELDIEU   | 01/07/2014              | /                      | 1       | 0.33            |

Le Docteur Didier FAURY a quitté son poste de CRH le 15 octobre 2016 et le poste n'a été pourvu que le 24 mai 2017.

- Secrétariat

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

## 2. Population en Ile de France

### 2.1 Population par tranches d'âge et par sexe

| Tranche d'âge      | F                | H                | Total             | Pourcentage     |
|--------------------|------------------|------------------|-------------------|-----------------|
| 0 - 4 ans          | 402 767          | 421 973          | 824 740           | 6,79 %          |
| 5 - 9 ans          | 397 255          | 414 571          | 811 826           | 6,69 %          |
| 10 - 14 ans        | 375 302          | 388 704          | 764 006           | 6,29 %          |
| 15 - 19 ans        | 368 040          | 375 703          | 743 743           | 6,12 %          |
| 20 - 24 ans        | 404 591          | 387 698          | 792 289           | 6,52 %          |
| 25 - 29 ans        | 463 351          | 428 674          | 892 025           | 7,35 %          |
| 30 - 34 ans        | 455 905          | 423 167          | 879 072           | 7,24 %          |
| 35 - 39 ans        | 438 666          | 422 532          | 861 198           | 7,09 %          |
| 40 - 44 ans        | 435 079          | 432 520          | 867 599           | 7,14 %          |
| 45 - 49 ans        | 420 334          | 403 340          | 823 674           | 6,78 %          |
| 50 - 54 ans        | 412 205          | 388 998          | 801 203           | 6,60 %          |
| 55 - 59 ans        | 372 956          | 345 045          | 718 001           | 5,91 %          |
| 60 - 64 ans        | 327 233          | 291 690          | 618 923           | 5,10 %          |
| 65 - 69 ans        | 302 787          | 264 610          | 567 397           | 4,67 %          |
| 70 - 74 ans        | 193 471          | 167 799          | 361 270           | 2,98 %          |
| 75 - 79 ans        | 170 037          | 129 595          | 299 632           | 2,47 %          |
| 80 - 84 ans        | 151 753          | 96 504           | 248 257           | 2,04 %          |
| 85 - 89 ans        | 108 272          | 56 590           | 164 862           | 1,36 %          |
| Supérieur à 90 ans | 76 415           | 26 670           | 103 085           | 0,86 %          |
| <b>Total</b>       | <b>6 276 419</b> | <b>5 866 383</b> | <b>12 142 802</b> | <b>100,00 %</b> |

Source : recensement INSEE de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2017

Les données de la population INSEE 2016 par rapport à 2015 montrent :

- Une augmentation de la population d'environ 70 000 habitants sur la région.
- Un vieillissement de la population (augmentation des pourcentages des personnes âgées de plus de 85 ans).

## 2.2 Densité de population par territoire de santé (département)

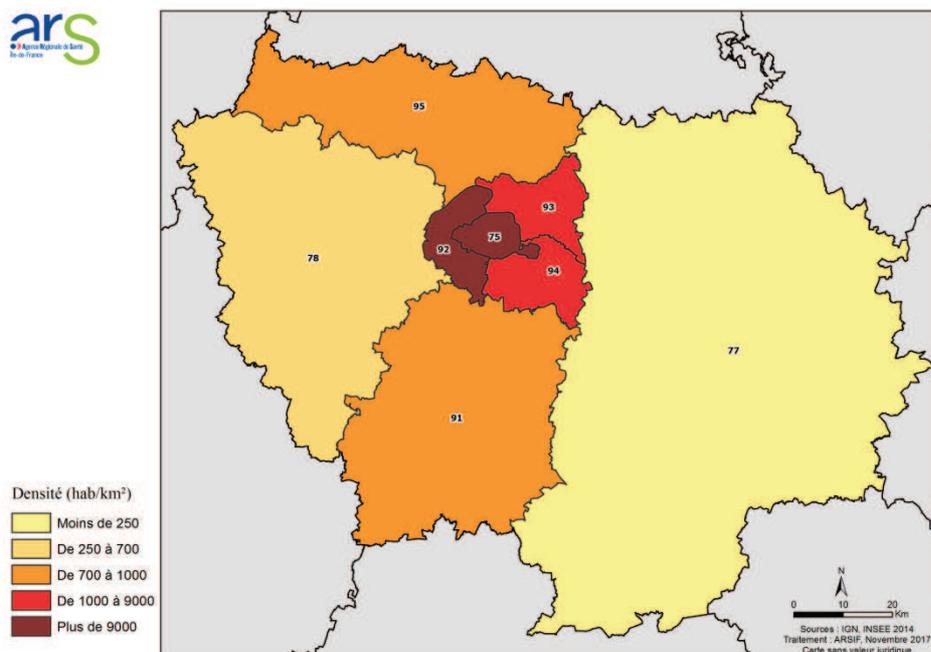
Densité de population par département en 2016

| Département            | F         | H         | Total      | Pourcentage |
|------------------------|-----------|-----------|------------|-------------|
| 75 - PARIS             | 1 164 664 | 1 035 178 | 2 199 842  | 18,12 %     |
| 77 - SEINE-ET-MARNE    | 717 793   | 685 434   | 1 403 227  | 11,55 %     |
| 78 - YVELINES          | 732 036   | 693 717   | 1 425 753  | 11,74 %     |
| 91 - ESSONNE           | 663 228   | 634 276   | 1 297 504  | 10,69 %     |
| 92 - HAUTS-DE-SEINE    | 841 065   | 766 539   | 1 607 604  | 13,24 %     |
| 93 - SEINE-SAINT-DENIS | 810 606   | 789 181   | 1 599 787  | 13,17 %     |
| 94 - VAL-DE-MARNE      | 718 939   | 667 783   | 1 386 722  | 11,42 %     |
| 95 - VAL-D'OISE        | 628 088   | 594 275   | 1 222 363  | 10,07 %     |
| ÎLE-DE-FRANCE          | 6 276 419 | 5 866 383 | 12 142 802 | 100,00 %    |

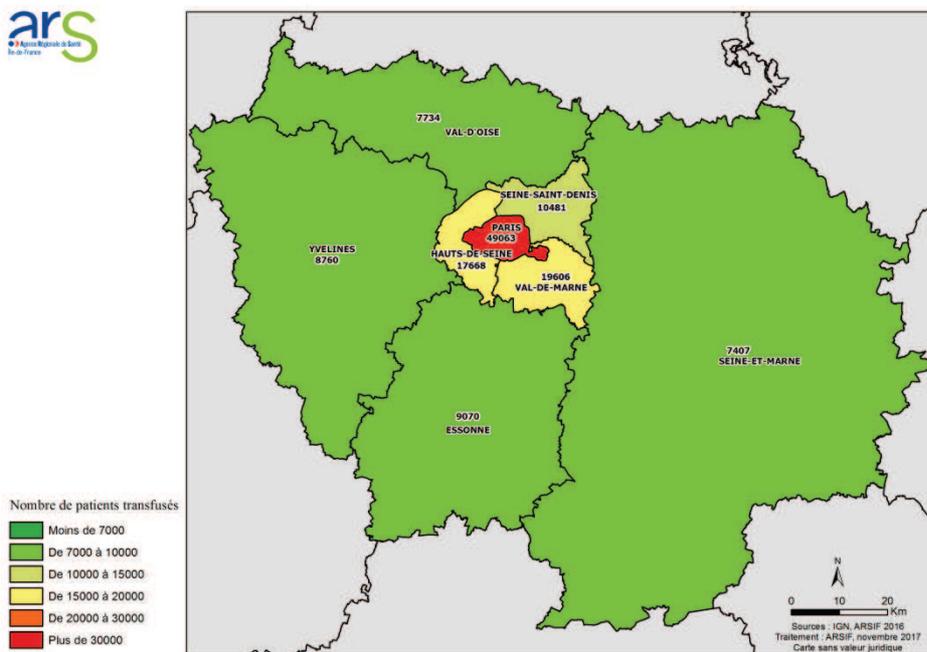
La population française métropolitaine et DOM est de 66 725 826 habitants (Source : recensement INSEE de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2017).

La population d'Ile de France représente 18,20 % de la population française.

Il n'y a pas de modification de la répartition des populations dans la région.



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



| Département | Département       | Année 2016 |
|-------------|-------------------|------------|
| 75          | PARIS             | 49 063     |
| 77          | SEINE-ET-MARNE    | 7 407      |
| 78          | YVELINES          | 8 760      |
| 91          | ESSONNE           | 9 070      |
| 92          | HAUTS-DE-SEINE    | 17 668     |
| 93          | SEINE-SAINT-DENIS | 10 481     |
| 94          | VAL-DE-MARNE      | 19 606     |
| 95          | VAL-D'OISE        | 7 734      |
| TOTAL       | ÎLE-DE-FRANCE     | 129 789    |

***Ce chiffre de 129 789 patients transfusés est supérieur au chiffre de 89390 patients transfusés sur la région. En effet un même patient sera comptabilisé plusieurs fois en fonction de l'établissement ou il est transfusé.***

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

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2016 sur la région.

Par ailleurs, plusieurs biais sont observés dans ces données 2016 par rapport aux années antérieures :

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

|                   | 2014 | 2015 | 2016 |      |       |
|-------------------|------|------|------|------|-------|
| Tranche d'âge     |      |      | F    | H    | Total |
| In utero          | NC   | 164  |      |      | 245   |
| < 28 jours        | NC   | 1653 | 911  | 1178 | 2089  |
| 28 j - moins 1 an | 1787 | 1337 | 801  | 1034 | 1835  |
| 1 – 4 ans         | 1792 | 1242 | 879  | 1059 | 1938  |
| 5 – 9 ans         | 989  | 896  | 577  | 769  | 1346  |
| 10 – 14 ans       | 804  | 848  | 697  | 628  | 1325  |
| 15 – 19 ans       | 943  | 1016 | 792  | 805  | 1597  |
| 20 – 24 ans       | 1280 | 1377 | 1117 | 812  | 1929  |
| 25 – 29 ans       | 1874 | 2024 | 1767 | 920  | 2687  |
| 30 – 34 ans       | 2327 | 2238 | 2253 | 993  | 3246  |
| 35 – 39 ans       | 2278 | 2405 | 2266 | 1112 | 3378  |
| 40 – 44 ans       | 2523 | 2548 | 2062 | 1633 | 3695  |
| 45 - 49 ans       | 3144 | 3233 | 2397 | 2314 | 4711  |

|                |       |       |       |       |         |
|----------------|-------|-------|-------|-------|---------|
| 50 – 54 ans    | 4077  | 4195  | 2907  | 3642  | 6549    |
| 55 – 59 ans    | 5504  | 5617  | 3610  | 5082  | 8692    |
| 60 – 64 ans    | 7190  | 7362  | 4323  | 6671  | 10994   |
| 65 – 69 ans    | 8829  | 9053  | 5384  | 8381  | 13765   |
| 70 – 74 ans    | 7873  | 8217  | 4987  | 7153  | 12140   |
| 75 – 79 ans    | 9307  | 9330  | 5655  | 6956  | 12611   |
| 80 – 84 ans    | 10689 | 10441 | 6785  | 6855  | 13640   |
| 85 – 89 ans    | 9965  | 9527  | 6830  | 5220  | 12050   |
| 90 ans et plus | 8479  | 7492  | 6351  | 2976  | 9327    |
| TOTAL          | 91654 | 92215 | 63460 | 66329 | 129 789 |
| Femmes         | 47719 | 47691 | 63460 | /     | /       |
| Hommes         | 43935 | 44524 | /     | 66329 | /       |

### 3. ES qui transfusent

#### 3.1 Les établissements de santé qui transfusent

243 établissements ont effectué des transfusions au cours de l'année 2016 pour un total de 569 999 produits sanguins labiles transfusés confirmés dans les établissements de santé :

|                                 | Nombre d'établissements | Nombre de PSL transfusés confirmés au total |
|---------------------------------|-------------------------|---|
| Transfusion de moins de 100 PSL | 47                      | 1 859                                       |
| Transfusion de 100 à 1000 PSL   | 111                     | 40 927                                      |
| Transfusion de 1000 à 5000 PSL  | 58                      | 140 532                                     |
| Transfusion de plus de 5000 PSL | 27                      | 386 681                                     |

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

|                                 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---------------------------------|------|------|------|
| Transfusion de moins de 100 PSL | 44   | 49   | 47   |
| Transfusion de 100 à 1000 PSL   | 115  | 116  | 111  |
| Transfusion de 1000 à 5000 PSL  | 58   | 53   | 58   |
| Transfusion de plus de 5000 PSL | 30   | 31   | 27   |
| Total                           | 275  | 249  | 243  |

### 3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2016 sont comme en 2015 communiqués par l'EFS siège et le CTSA via le logiciel institutionnel d'hémovigilance de l'ANSM e-Fit.

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

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

PSL délivrés (réceptionnés sauf les renvoyés)

| Année             | 2014           | 2015           | 2016           |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>PSL</b>        |                |                |                |
| <b>CGR</b>        | <b>444 750</b> | <b>446 067</b> | <b>432 467</b> |
| <b>Plaquettes</b> | <b>70 277</b>  | <b>70 872</b>  | <b>72 021</b>  |
| <i>CPA</i>        | <i>38 473</i>  | <i>37 716</i>  | <i>37 725</i>  |
| <i>MCP</i>        | <i>31 804</i>  | <i>33 156</i>  | <i>34 296</i>  |
| <b>Granuleux</b>  | <b>35</b>      | <b>97</b>      | <b>68</b>      |
| <b>Plasmas</b>    | <b>82 082</b>  | <b>84 049</b>  | <b>79 896</b>  |
| <i>SD</i>         | <i>32 449</i>  | <i>4 435</i>   | <i>0</i>       |
| <i>Sécurisé</i>   | <i>20 027</i>  | <i>32 097</i>  | <i>64 284</i>  |
| <i>IA</i>         | <i>29 606</i>  | <i>46 815</i>  | <i>15 352</i>  |
| <i>Lyophilisé</i> | <i>NC</i>      | <i>702</i>     | <i>260</i>     |
| <b>Total</b>      | <b>597 144</b> | <b>601 085</b> | <b>584 452</b> |

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

#### Tendances de la délivrance des PSL :

Au total, on a 16 633 PSL délivrés en moins en 2016 par rapport à l'année 2015, ce qui représente une diminution de 2,8% des produits délivrés.

Cette diminution porte sur :

- les concentrés érythrocytaires : moins 13 600 CGR (soit moins 3,1%)
- les plasmas : moins 4 153 plasmas (soit moins 5,2%)

#### Transfusion de plasma :

On assiste depuis trois ans à modification radicale de la délivrance du plasma.

- En 2014, on avait une prédominance de l'utilisation du plasma inactivé par

solvant détergent (40% pour le SD, 36% pour le IA, 24% pour le sécurisé).

- En 2015, avec l'arrêt en début d'année de la fabrication du plasma SD et de sa délivrance par l'EFS, on a une répartition du plasma d'environ 59% pour le IA et 41% pour le sécurisé.

- Par contre en 2016, la délivrance se répartit en 19% pour le IA et 81% pour le sécurisé.

### 3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

| Année<br>PSL      | 2014           | 2015           | 2016           |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>CGR</b>        | <b>434 543</b> | <b>434 525</b> | <b>422 043</b> |
| <b>Plaquettes</b> | <b>69 497</b>  | <b>69 952</b>  | <b>70 876</b>  |
| <i>CPA</i>        | 38 098         | 37 225         | 37 092         |
| <i>MCP</i>        | 31 399         | 32 727         | 33 784         |
| <b>Granuleux</b>  | <b>33</b>      | <b>95</b>      | <b>63</b>      |
| <b>Plasmas</b>    | <b>79 245</b>  | <b>80 783</b>  | <b>77 017</b>  |
| <i>SD</i>         | 31 582         | 4 347          | 0              |
| <i>Sécurisé</i>   | 19 349         | 30 894         | 62 008         |
| <i>IA</i>         | 28 314         | 44 965         | 14 666         |
| <i>Lyophilisé</i> | NC             | 577            | 343            |
| <b>Total</b>      | <b>583 318</b> | <b>585 355</b> | <b>569 999</b> |

### 3.3 Taux de destruction des PSL homologues

| Année<br>PSL      | 2016         | % par rapport aux<br>PSL délivrés |
|-------------------|--------------|-----------------------------------|
| <b>CGR</b>        | <b>3 573</b> | <b>0,83 %</b>                     |
| <b>Plaquettes</b> | <b>237</b>   | <b>0,33 %</b>                     |
| <b>Granuleux</b>  | <b>4</b>     | <b>5,88 %</b>                     |
| <b>Plasmas</b>    | <b>1 785</b> | <b>2,23 %</b>                     |
| <b>Total</b>      | <b>5 599</b> | <b>0,96 %</b>                     |

2014 : 6 072 PSL détruits pour 597 144 PSL délivrés soit 1,02 %

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 %

Ce taux en 2016 passe pour la région sous la barre des 1%, témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL.

### 3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues

| Année<br>PSL      | 2016         | % par rapport aux<br>PSL délivrés |
|-------------------|--------------|-----------------------------------|
| <b>CGR</b>        | <b>6 851</b> | <b>1,58 %</b>                     |
| <b>Plaquettes</b> | <b>908</b>   | <b>1,26 %</b>                     |
| <b>Granuleux</b>  | <b>1</b>     | <b>1,47 %</b>                     |
| <b>Plasmas</b>    | <b>1 094</b> | <b>1,37 %</b>                     |
| <b>Total</b>      | <b>8 854</b> | <b>1,51 %</b>                     |

2014 : traçabilité de 98,70%

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

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

La traçabilité des PSL est à améliorer.

### 3.5 Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés

| Année | Nombre de CGR<br>Autologues | Nombre de Plasmas<br>Autologues |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|
| 2014  | 24                          | 0                               |
| 2015  | 6                           | 2                               |
| 2016  | 0                           | 0                               |

Aucun CGR et plasmas autologues n'ont été transfusés en 2016.

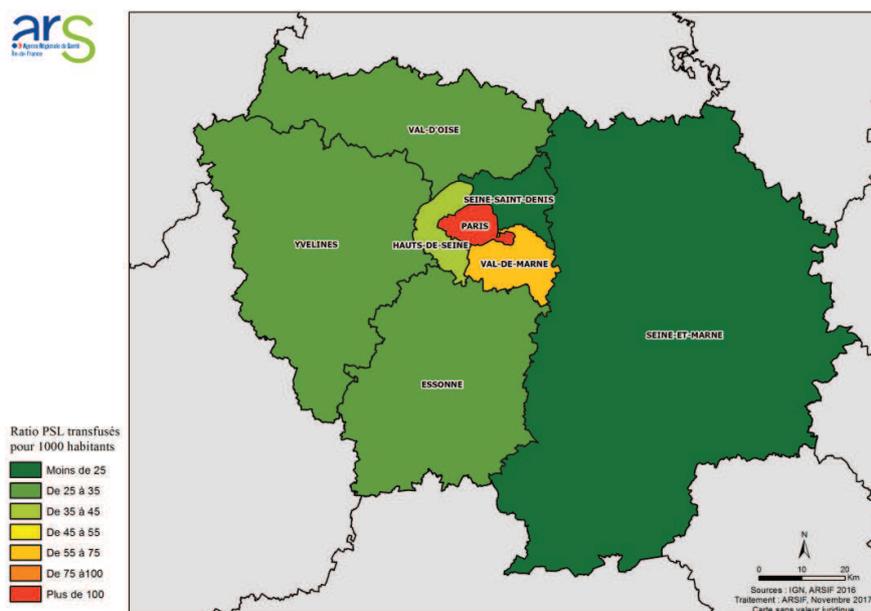
Toutefois, au cours de l'année, 2 CGR et 1 plasma autologue ont été prélevés, mais ces produits n'ont pas été utilisés.

### 3.6 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé

| Département                   | Densité de la population en 2016 | Patients transfusés en 2016 | PSL délivrés en 2016 | Ratio de PSL pour 1000 habitants | Répartition des ES |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------|
| <b>75 - PARIS</b>             | 18,12 %                          | 37,80 %                     | 41,87 %              | 109.4                            | 25,65 %            |
| <b>77 - SEINE-ET-MARNE</b>    | 11,55 %                          | 5,71 %                      | 4,98 %               | 20.0                             | 8,92 %             |
| <b>78 - YVELINES</b>          | 11,74 %                          | 6,75 %                      | 6,24 %               | 25.1                             | 10,78 %            |
| <b>91 - ESSONNE</b>           | 10,69 %                          | 6,98 %                      | 5,80 %               | 25.7                             | 11,52 %            |
| <b>92 - HAUTS-DE-SEINE</b>    | 13,24 %                          | 13,61 %                     | 12,23 %              | 43.4                             | 14,13 %            |
| <b>93 - SEINE-SAINT-DENIS</b> | 13,17 %                          | 8,08 %                      | 6,65 %               | 23.8                             | 10,04 %            |
| <b>94 - VAL-DE-MARNE</b>      | 11,42 %                          | 15,11 %                     | 16,79 %              | 67.1                             | 10,78 %            |
| <b>95 - VAL-D'OISE</b>        | 10,07 %                          | 5,96 %                      | 5,44 %               | 25.6                             | 8,18 %             |
| <b>ÎLE-DE-FRANCE</b>          | 100,00 %                         | 100,00 %                    | 100,00 %             | /                                | 100,00 %           |

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

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



## 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 | 21                | 0                    | 2                   | 25                   |
| CTSA              | 1                 | 1                    | 1                   | 1                    |

Les collectes ont été arrêtées au cours de l'année 2016 sur les sites de Rambouillet, Paul Brousse et Lariboisière.

### 4.2 Activité de collecte

#### 4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2016 sont :

|                        | 2016    |      |
|------------------------|---------|------|
|                        | EFS IDF | CTSA |
| Nombre de collectes    | NC      | NC   |
| Donneurs               | 196 873 | NC   |
| Nouveaux donneurs      | 41 378  | NC   |
| Donneurs connus        | 155 495 | NC   |
| Nombre de prélèvements | 312 161 | NC   |
| - Sang total           | 259 876 | NC   |
| - Aphérèse             | 52 285  | NC   |

Les données du CTSA n'ont pas été communiquées pour l'année 2016 (les autres années, elles regroupaient les données de l'Île de France et de Toulon).

Selon les données de l'EFS, on constate que :

- L'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de 11,2 % des donneurs (20,1 % chez les nouveaux donneurs et 9,5 % chez les donneurs réguliers).
- Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de 1,1 % : de 3,6 % chez les nouveaux donneurs et de 0,6 % chez les donneurs réguliers.

## 4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2016

|                | EFS IDF |        |                 |        |
|----------------|---------|--------|-----------------|--------|
|                | Nouveau |        | <i>Régulier</i> |        |
| Tranche d'âge  | F       | H      | F               | H      |
| 15 – 19 ans    | 5 881   | 4 898  | 1 279           | 874    |
| 20 – 24 ans    | 6 464   | 5 039  | 14 466          | 9 776  |
| 25 – 29 ans    | 3 008   | 2 488  | 13 456          | 9 725  |
| 30 – 34 ans    | 1 790   | 1 672  | 9 191           | 7 858  |
| 35 – 39 ans    | 1 505   | 1 189  | 8 502           | 7 220  |
| 40 – 44 ans    | 1 175   | 976    | 8 363           | 7 684  |
| 45 - 49 ans    | 1 034   | 809    | 8 390           | 7 709  |
| 50 – 54 ans    | 861     | 711    | 7 937           | 7 661  |
| 55 – 59 ans    | 598     | 476    | 6 113           | 6 440  |
| 60 – 64 ans    | 284     | 297    | 3 891           | 4 112  |
| 65 – 69 ans    | 104     | 109    | 2 050           | 2 141  |
| 70 ans et plus | 3       | 7      | 315             | 342    |
| Total          | 22 707  | 18 671 | 83 953          | 71 542 |
| TOTAL          | 41 378  |        | 155 495         |        |

## 5. Dépôts

## 5.1 Nombre de dépôts par catégorie

| Type de dépôt           | Nombre de dépôts |
|-------------------------|------------------|
| Délivrance              | 38               |
| Relais                  | 5                |
| Urgence Vitale          | 19               |
| Urgence Vitale + Relais | 36               |
| Total                   | 98               |

## 5.2 Répartition par département et type de dépôt

| Département  | Délivrance | Relais | Urgence Vitale | Urgence Vitale + Relais | TOTAL |
|--------------|------------|--------|----------------|-------------------------|-------|
| 75           | 5          | 3      | 6              | 9                       | 23    |
| 77           | 5          | 0      | 0              | 5                       | 10    |
| 78           | 3          | 1      | 4              | 3                       | 11    |
| 91           | 6          | 0      | 1              | 4                       | 11    |
| 92           | 6          | 1      | 1              | 6                       | 14    |
| 93           | 5          | 0      | 2              | 5                       | 12    |
| 94           | 4          | 0      | 5              | 1                       | 10    |
| 95           | 4          | 0      | 0              | 3                       | 7     |
| <b>TOTAL</b> | 38         | 5      | 19             | 36                      | 98    |

### Commentaire :

Les 98 dépôts bénéficient d'une autorisation administrative.

## 5.3 Autorisations des dépôts de sang

Au cours de l'année 2016, il n'y a eu qu'un seul renouvellement d'autorisation de dépôt de sang.

Cependant, plusieurs dossiers ont été traités en raison de modification de fonctionnement de dépôts :

- Déplacement du dépôt dans une structure hospitalière : 4
- Fermeture d'un dépôt de sang : 1
- Création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé.
  - Dépôt d'urgence vitale : 1
  - Dépôt relais : 1

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

Les inspections de conformité des dépôts de sang sont prévues tous les 5 ans, elles ont fait l'objet d'une programmation annuelle (Mission Inspections, Contrôles et Audit ou MICA).

Au cours de l'année 2016, un total de 12 inspections de dépôts de sang ont été réalisées.

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

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

## 6. Réseau d'hémovigilance

### 6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS

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

### 6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

| Département   | Nombre d'ES potentiellement transfuseurs | Nombre de Correspondants Hémovigilance |
|---------------|--|--|
| 75            | 69                                       | 60                                     |
| 77            | 24                                       | 19                                     |
| 78            | 29                                       | 25                                     |
| 91            | 31                                       | 30                                     |
| 92            | 38                                       | 35                                     |
| 93            | 27                                       | 23                                     |
| 94            | 29                                       | 26                                     |
| 95            | 22                                       | 18                                     |
| <b>Région</b> | 269                                      | 236                                    |

#### Commentaires :

269 établissements seraient susceptibles d'effectuer des transfusions sanguines, alors que seulement 243 en ont effectués sur l'année 2016.

Réglementairement, tout établissement de santé susceptible d'effectuer des transfusions sanguines doit nommer un correspondant d'hémovigilance. Dans les faits, sept établissements n'ont pas de correspondant d'hémovigilance identifié.

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

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

| Année | Nombre de CSTH réunis | % de participation du CRH |
|-------|-----------------------|---------------------------|
| 2014  | 319                   | 63 %                      |
| 2015  | 280                   | 80 %                      |
| 2016  | 266                   | 92 %                      |

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

|   |
|---|
| Données d'hémovigilance<br>Organisation<br>Indicateurs : consommation, traçabilité, destruction<br>Rapport d'activité       |
| Fonctionnement du dépôt de sang<br>Activités<br>Etat des systèmes d'information<br>EDI - Echanges des Données Informatiques |
| Analyse des déclarations :<br>Analyse des événements indésirables receveurs<br>Analyse des incidents graves                 |
| Transports  |
| Formation   |
| Audits et évaluation des pratiques  |
| Aspects réglementaires :<br>Plasma traité par solvant détergent : nouvelles dispositions de sa dispensation                 |
| Identitovigilance   |
| Dossier Patient Communiquant Transfusionnel   |
| Nouvelles cartes de contrôle ultime technique pré-transfusionnel<br>(technique par microfiltration)                         |

## 7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

### 7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

**NB :** Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent aux PSL transfusés confirmés.

#### 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  |

| Année | Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés confirmés |
|-------|--|
| 2014  | 1,62 / 1 000 PSL   |
| 2015  | 1,57 / 1 000 PSL   |
| 2016  | 1,99 / 1 000 PSL   |

#### Commentaire :

En 2016, 1132 évènements indésirables receveurs, toutes gravités confondues, ont été déclarées.

On note une franche augmentation des déclarations en Ile de France au cours de l'année 2016, ce qui nous rapproche des données nationales qui sont d'environ 0,24%.

#### Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2016.

| Grade<br>Imputabilité | grade 1    | grade 2   | grade 3   | grade 4  | Total       |
|-----------------------|------------|-----------|-----------|----------|-------------|
| 0                     | 97         | 21        | 6         | 3        | 127         |
| 1                     | 274        | 15        | 7         | 0        | 296         |
| 2                     | 305        | 44        | 14        | 0        | 363         |
| 3                     | 316        | 13        | 5         | 0        | 334         |
| Non évaluable         | 7          | 4         | 1         | 0        | 12          |
| <b>Total</b>          | <b>999</b> | <b>97</b> | <b>33</b> | <b>3</b> | <b>1132</b> |

Échelle de gravité : 1 non sévère, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

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

### 7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR

| PSL transfusés                          | ES NON Déclarants | ES Déclarants | Total des ES |
|---|-------------------|---------------|--------------|
| <b>PLUS DE 1000 PSL sur la période</b>  | <b>12</b>         | 73            | <b>85</b>    |
| <b>MOINS DE 1000 PSL sur la période</b> | <b>109</b>        | 49            | <b>158</b>   |
| <b>TOTAL</b>                            | <b>121</b>        | <b>122</b>    | <b>243</b>   |

Ainsi 12 ES qui statistiquement devraient déclarer au moins un EIR, ne l'ont pas effectué au cours de l'année 2016.

En 2015, ce chiffre était de 16 établissements.

Ce chiffre, comme celui du nombre des EIR déclarés, sont le reflet d'une meilleure attention et d'un meilleur fonctionnement du réseau d'hémovigilance.

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Nombre d'EIR</b>                                  | <b>1132</b>    |
| <b>Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés</b> | <b>1,99</b>    |
| <b>Soit un EIR pour</b>                              | <b>503 PSL</b> |

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2016.

| Grade<br>PSL      | grade 1    | grade 2   | grade 3   | grade 4  | Total       | Pour PSL<br>transfusés<br>confirmés en<br>2016 |
|-------------------|------------|-----------|-----------|----------|-------------|--|
| <b>CGR</b>        | <b>717</b> | <b>53</b> | <b>18</b> | <b>3</b> | <b>791</b>  | <b>1 / 534</b>                                 |
| <b>Plaquettes</b> | <b>226</b> | <b>37</b> | <b>8</b>  | <b>0</b> | <b>271</b>  | <b>1 / 262</b>                                 |
| <i>CPA</i>        | <i>117</i> | <i>22</i> | <i>4</i>  | <i>0</i> | <i>143</i>  | <i>1 / 259</i>                                 |
| <i>MCP</i>        | <i>105</i> | <i>15</i> | <i>4</i>  | <i>0</i> | <i>124</i>  | <i>1 / 272</i>                                 |
| <b>Plasma</b>     | <b>56</b>  | <b>7</b>  | <b>7</b>  | <b>0</b> | <b>70</b>   | <b>1 / 1100</b>                                |
| <i>SD</i>         | <i>2</i>   | <i>0</i>  | <i>0</i>  | <i>0</i> | <i>2</i>    | <i>N S</i>                                     |
| <i>Sécurisé</i>   | <i>49</i>  | <i>6</i>  | <i>5</i>  | <i>0</i> | <i>60</i>   | <i>1 / 1033</i>                                |
| <i>IA</i>         | <i>5</i>   | <i>1</i>  | <i>2</i>  | <i>0</i> | <i>8</i>    | <i>1 / 1833</i>                                |
| <b>Total</b>      | <b>999</b> | <b>97</b> | <b>33</b> | <b>3</b> | <b>1132</b> | <b>1 / 503</b>                                 |

| PSL               | Pour PSL transfusés<br>confirmés en 2015 | Pour PSL transfusés<br>confirmés en 2016 |
|-------------------|--|--|
| <b>CGR</b>        | <b>1 / 672</b>                           | <b>1 / 534</b>                           |
| <b>Plaquettes</b> | <b>1 / 335</b>                           | <b>1 / 262</b>                           |
| <i>CPA</i>        | <i>1 / 345</i>                           | <i>1 / 259</i>                           |
| <i>MCP</i>        | <i>1 / 324</i>                           | <i>1 / 272</i>                           |
| <b>Plasma</b>     | <b>1 / 1262</b>                          | <b>1 / 1100</b>                          |
| <i>SD</i>         | <i>1 / 1449</i>                          | <i>N S</i>                               |
| <i>Sécurisé</i>   | <i>1 / 1065</i>                          | <i>1 / 1033</i>                          |
| <i>IA</i>         | <i>1 / 1405</i>                          | <i>1 / 1833</i>                          |
| <b>Total</b>      | <b>1 / 636</b>                           | <b>1 / 503</b>                           |

**Commentaires des EIR :**

- La fréquence des EIR est augmentée en 2016 par rapport à 2015, mais sans modification notable pour les CGR et les plaquettes.
- Pour les plasmas, il existe cependant des modifications notables :
  - o on a vu en 3.2.1 qu'il existe depuis deux ans une modification de la nature des plasmas délivrés,

- pour les EIR, on a également des modifications de répartition selon le tableau sous-jacent :

|              | Incidence des EIR en 2015 | Grade 3 en 2015 | Incidence des EIR en 2016 | Grade 3 en 2016 |
|--------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| Tous plasmas | 1 / 1 313                 | 4               | 1 / 1 100                 | 7               |
| SD           | 1 / 1 478                 | 0               | N S                       | 0               |
| Sécurisé     | 1 / 1 106                 | 2               | 1 / 1 033                 | 5               |
| IA           | 1 / 1 462                 | 2               | 1 / 1 833                 | 2               |

### 7.1.3 EIR par catégorie diagnostique

| Diagnostic                              | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
|---|---------|---------|---------|---------|-------|
| ALLERGIE                                | 154     | 23      | 15      | 0       | 192   |
| ALLO-IMMUNISATION ISOLEE                | 424     | 2       | 0       | 0       | 426   |
| DIAGNOSTIC NON LISTE                    | 19      | 5       | 4       | 1       | 29    |
| DIAGNOSTIC NON PRECISE                  | 9       | 1       | 0       | 1       | 11    |
| DYSPNEE NON LIE A UN OEDEME PULMONAIRE  | 3       | 1       | 0       | 0       | 4     |
| HEMOLYSE AUTRE                          | 4       | 2       | 0       | 0       | 6     |
| HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE                 | 1       | 4       | 1       | 0       | 6     |
| INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE           | 38      | 7       | 2       | 0       | 47    |
| INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE           | 1       | 1       | 0       | 0       | 2     |
| INFECTION BACTERIENNE                   | 75      | 18      | 4       | 1       | 98    |
| INFECTION VIRALE                        | 5       | 3       | 0       | 0       | 8     |
| OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE          | 11      | 22      | 3       | 0       | 36    |
| OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL             | 1       | 2       | 3       | 0       | 6     |
| REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH) | 219     | 1       | 0       | 0       | 220   |
| REACTION HYPERTENSIVE                   | 16      | 1       | 0       | 0       | 17    |
| REACTION HYPOTENSIVE                    | 14      | 2       | 1       | 0       | 17    |
| PURPURA                                 | 0       | 1       | 0       | 0       | 1     |
| INFECTION AUTRE                         | 5       | 1       | 0       | 0       | 6     |

### 7.1.4 Incompatibilités immunologiques

47 déclarations d'incompatibilité immunologique, ont été déclarées en 2016

57 anticorps ressortent de l'analyse ces déclarations :

- 41 déclarations avec 1 seul anticorps
- 5 déclarations avec deux anticorps
- 1 déclaration avec 3 anticorps

| Grade                | grade 1   | grade 2  | grade 3  | grade 4  | Total     |
|----------------------|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| <b>Imputabilité</b>  |           |          |          |          |           |
| <b>0</b>             | 0         | 0        | 0        | 0        | <b>0</b>  |
| <b>1</b>             | 7         | 0        | 0        | 0        | <b>7</b>  |
| <b>2</b>             | 15        | 6        | 0        | 0        | <b>21</b> |
| <b>3</b>             | 16        | 1        | 2        | 0        | <b>19</b> |
| <b>Non évaluable</b> | 0         | 0        | 0        | 0        | <b>0</b>  |
| <b>Total</b>         | <b>38</b> | <b>7</b> | <b>2</b> | <b>0</b> | <b>47</b> |

Les grades 3 « menace vitale » sont au nombre **de deux** et concernent :

- **Dans le premier cas** : une incompatibilité érythrocytaire ABO (Cf. 7.1.5)
- Dans le second cas : une hémolyse post transfusionnelle aigue sévère retardée, liée à la transfusion d'1 CGR incompatible MNS3 chez une patiente drépanocytaire. Il s'agit d'un dysfonctionnement lié à l'identitovigilance.

Cet évènement n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

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 en 2016 |
|-------------------|-----------|----------|----------|----------|-----------|---------------------------------------|
| <b>PSL</b>        |           |          |          |          |           |                                       |
| <b>CGR</b>        | 7         | 3        | 2        | 0        | 12        | 1 / 35 170                            |
| <b>Plaquettes</b> | 31        | 4        | 0        | 0        | 35        | 1 / 2 025                             |
| <b>Plasma</b>     | 0         | 0        | 0        | 0        | 0         | 0                                     |
| <b>Total</b>      | <b>38</b> | <b>7</b> | <b>2</b> | <b>0</b> | <b>47</b> | <b>1 / 12 126</b>                     |

### 7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO

En 2016 il y a eu une déclaration d'Effet Indésirable Receveur par incompatibilité érythrocytaire ABO.

Il s'agit de la transfusion d'une femme de 88 ans, prise en charge pour un choc hémorragique sur rupture de varices œsophagiennes. Devant la gravité du tableau clinique, il a été décidé en accord avec la famille de faire des soins de confort et de transfuser la patiente.

Un concentré érythrocytaire incompatible est alors transfusé : CGR de groupe A et Receveur de groupe O.

L'évolution est marquée par le décès de la patiente des suites de son état clinique initial.

Cet évènement est de gravité 3 et d'imputabilité certaine.

Il a fait l'objet d'une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

L'analyse montre qu'il s'est produit un enchaînement de dysfonctionnements à l'origine de cet incident :

- erreur de délivrance au dépôt (délivrance informatique à partir du dossier d'un autre patient)
- défaillance au niveau du contrôle à réception
- défaillance au niveau du contrôle de concordance
- contrôle ultime technique au lit du malade réalisé mais mal interprété et n'a pas conduit au blocage de la transfusion comme il aurait dû.

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

- 1 pour 569 999 PSL transfusés confirmés
- 1 pour 422 043 CGR transfusés confirmés

### 7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres

Ces incompatibilités immunologiques sont :

- 33 déclarations d'anticorps anti-HLA ou anti-HPA avec 38 anticorps impliqués. Les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes.
- 5 déclarations dues à la présence d'anticorps du système ABO, les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes.
- 6 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur :
  - une réactivation d'un anti-JK1 (anti Jka) chez une patiente jeune
  - un anticorps anti public anti-FY5 non connu avant la transfusion chez un patient drépanocytaire

- un anti JK2 (anti Jkb) non connu avant la transfusion avec une hémolyse post transfusionnelle chez un patient drépanocytaire
  - hémolyse post transfusionnelle immédiate par incompatibilité anti-DO1 chez un patient transfusé dans un contexte de myélodysplasie.
  - une hémolyse post transfusionnelle retardée dû à une incompatibilité anti-MNS3 chez une patiente drépanocytaire.
  - un anticorps anti-MNS 10 (anti-Mur) dans un contexte de transfusion en urgence vitale.
- 2 déclarations avec anticorps « non listés » ; il s'agit :
- ✓ hémolysines anti-A suite à la transfusion de MCP
  - ✓ hémolysines anti-A et anti-B chez un patient poly-immunisé en HLA avec des transfusions itératives en plaquettes.

### 7.1.7 Anticorps irréguliers

426 déclarations d'allo-immunisations potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2016.

Dans 354 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps,

Dans 57 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps,

Dans 15 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Sur les 513 anticorps déclarés, la cible des anticorps sont :

- **Système Rhésus** : 35 anti-RH1, 37 anti-RH2, 93 anti-RH3, 20 anti-RH4, 8 anti-RH5, 1 anti-RH6, 8 anti-RH8.
- **Système Kell**: 77 anti-KEL1, 16 anti-KEL3, 1 anti-KEL4.
- **Système Duffy**: 47 anti-FY1, 5 anti-FY2, 1 anti-FY3.
- **Système Kidd**: 63 anti-JK1, 26 anti-JK2.
- **Système Lewis** : 2 anti-LE1, 1 anti-LE2.
- **Système MNS** : 10 anti-MNS1, 23 anti-MNS3, 2 anti-MNS4, 2 anti-MNS10, 1 anti-MNS11.
- **Autres** : 20 anti-LU1, 1 anti-P1, 1 anti-DI3 (anti-Wra), 1 anti-Ytb, 1 anti-DO1, 2 anti-Colton b, 4 anti-HLA I, 3 anticorps non listés, 1 anticorps non précisé.

Les trois anticorps non listés correspondent à :

- un anti-RH27 (anti-ce).
- un anti-RH23 (associé à l'antiDI3)
- un anticorps sans spécificité.

L'anticorps non précisé correspond à un auto-anticorps associé à un anti-HTLA.

## Déclarations des gravités :

- 424 de ces événements sont déclarés de gravité 1 (non sévère).
- deux de ces événements sont déclarés de gravité 2 (sévère).  
Dans les deux cas il s'agit de l'association de trois anticorps :
  - o anti-FY1 + anti-RH3 + anti-RH8
  - o anti-MNS3 + anti-RH3 + anti-RH2

Il est à noter que les anticorps anti-public n'ont pas été déclarés en grade 2 sévère ce qu'ils auraient sans doute mérité.

## Déclarations des imputabilités :

- Les imputabilités sont réparties en NE (1 cas), possible (14 cas), probable (119 cas) ou certaine (292 cas)
- L'appréciation est effectuée selon :
  - o la connaissance ou non de la présence de l'antigène sur les cellules transfusées,
  - o le délai entre la transfusion et la découverte de l'immunisation,
  - o la possibilité d'une réactivation d'une immunisation ancienne.

## Nature des produits impliqués dans ces immunisations :

- dans 373 cas il s'agit de concentrés globulaires
- dans 53 cas il s'agit de plaquettes

Les plaquettes sont responsables de 24 immunisations anti-RH1 (anti-D). Leur répartition selon le sexe et l'âge est la suivante :

|        |                |   |
|--------|----------------|---|
| Femmes | Moins 50 ans   | 1 |
|        | 50 à 70 ans    | 6 |
|        | Plus de 70 ans | 5 |
| Hommes | Moins 50 ans   | 2 |
|        | 50 à 70 ans    | 7 |
|        | Plus de 70 ans | 3 |

### 7.1.8 Manifestations allergiques

Au cours de l'année 2016, 192 EIR de type allergique ont été déclarée, ce qui représente une augmentation 25 % de déclarations par rapport à 2015 (147 allergies déclarées en 2015).

La répartition selon le grade est :

| Grade       | grade 1      | grade 2     | grade 3    | grade 4 | Total      |
|-------------|--------------|-------------|------------|---------|------------|
| <b>2014</b> | 142<br>(84%) | 16<br>(10%) | 10<br>(6%) | 0       | <b>168</b> |
| <b>2015</b> | 114<br>(77%) | 23<br>(16%) | 10<br>(7%) | 0       | <b>147</b> |
| <b>2016</b> | 154<br>(80%) | 23<br>(12%) | 15<br>(8%) | 0       | <b>192</b> |

La répartition selon l'imputabilité est :

| Imputabilité | NE        | 0<br>exclue | 1<br>possible | 2<br>probable | 3<br>certaine | Total      |
|--------------|-----------|-------------|---------------|---------------|---------------|------------|
| <b>2014</b>  | 2<br>(1%) | 1<br>(1%)   | 62<br>(37%)   | 95<br>(56%)   | 8<br>(5%)     | <b>168</b> |
| <b>2015</b>  | 0<br>(0%) | 2<br>(1%)   | 39<br>(26%)   | 100<br>(68%)  | 6<br>(4%)     | <b>147</b> |
| <b>2016</b>  | 0<br>(0%) | 3<br>(2%)   | 56<br>(29%)   | 119<br>(62%)  | 14<br>(7%)    | <b>192</b> |

Le taux d'incidence pour cet événement en 2016 est de : 1 pour 2 969 PSL transfusés confirmés.

**Classification selon le grade et l'imputabilité en 2016 :**

| Grade                | grade 1    | grade 2   | grade 3   | grade 4  | Total      |
|----------------------|------------|-----------|-----------|----------|------------|
| <b>Imputabilité</b>  |            |           |           |          |            |
| <b>0</b>             | 3          | 0         | 0         | 0        | <b>3</b>   |
| <b>1</b>             | 50         | 2         | 4         | 0        | <b>56</b>  |
| <b>2</b>             | 93         | 17        | 9         | 0        | <b>119</b> |
| <b>3</b>             | 8          | 4         | 2         | 0        | <b>14</b>  |
| <b>Non évaluable</b> | 0          | 0         | 0         | 0        | <b>0</b>   |
| <b>Total</b>         | <b>154</b> | <b>23</b> | <b>15</b> | <b>0</b> | <b>192</b> |

Au total, en 2016 il existe une augmentation significative d'EIR signalés au réseau dont l'orientation diagnostique est l'allergie.

Mais il n'y a pas de modifications de la répartition de ces EIR, ni selon les gravités, ni selon les imputabilités, ni selon les données croisées.

**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 |
|-------------------|-------------------|-----------|-----------|----------|------------|-------------------------------|
| <b>PSL</b>        |                   |           |           |          |            |                               |
| <b>CGR</b>        | <b>31</b>         | <b>1</b>  | <b>2</b>  | <b>0</b> | <b>34</b>  | <b>1 / 12 413</b>             |
| <b>Plaquettes</b> | <b>72</b>         | <b>17</b> | <b>7</b>  | <b>0</b> | <b>96</b>  | <b>1 / 738</b>                |
| <i>CPA</i>        | 53                | 12        | 3         | 0        | 68         | 1 / 545                       |
| <i>MCP</i>        | 19                | 5         | 4         | 0        | 28         | 1 / 1 206                     |
| <b>Plasma</b>     | <b>51</b>         | <b>5</b>  | <b>6</b>  | <b>0</b> | <b>62</b>  | <b>1 / 1 242</b>              |
| <i>SD</i>         | <i>2 octaplas</i> | 0         | 0         | 0        | 2          | <i>NS</i>                     |
| <i>Sécurisé</i>   | 44                | 5         | 5         | 0        | 54         | 1 / 1 148                     |
| <i>IA</i>         | 5                 | 0         | 1         | 0        | 6          | 1 / 2 444                     |
| <b>Total</b>      | <b>154</b>        | <b>23</b> | <b>15</b> | <b>0</b> | <b>192</b> | <b>1 / 2 969</b>              |

**Commentaires**

- Il y a donc 45 allergies en plus déclarées en 2016 / 2015  
Les produits incriminés :

- 13 déclarations en plus impliquant des CGR.
  - 31 déclarations en plus impliquant des plaquettes.
  - 1 seule déclaration en plus impliquant les plasmas.
- Il n'y a pas de différence :
- ni dans les taux de gravités des événements déclarés,
  - ni dans les imputabilités observées.
- Enfin, les plasmas ne sont pas plus impliqués ; l'analyse des données montre que les plasmas sécurisés seraient deux fois plus impliqués que les plasmas traités par amotosalen, mais par contre qu'ils ne sont pas plus impliqués en 2016 qu'ils ne l'étaient en 2015.  
Enfin, les données indiquent que les plasmas sont impliqués dans 6 incidents avec menace vitale (grade 3) alors qu'ils ne l'étaient que 3 fois en 2015.

### 7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques

Classification selon le grade et l'imputabilité :

220 événements RFNH sont déclarés en 2016, 219 sont de grade 1 et une de grade 2.

| Grade<br>Imputabilité | grade 1    | grade 2  |
|-----------------------|------------|----------|
| <b>0</b>              | 2          | 0        |
| <b>1</b>              | 160        | 1        |
| <b>2</b>              | 56         | 0        |
| <b>3</b>              | 0          | 0        |
| <b>Non évaluable</b>  | 1          | 0        |
| <b>Total</b>          | <b>219</b> | <b>1</b> |

Deux événements de grade 1 ont été rendus avec une imputabilité exclue. Ces événements auraient dû être analysés de façon plus approfondie. En effet, la RFNH est un diagnostic d'exclusion et par définition son imputabilité ne peut pas être exclue.

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

| <b>Grade<br/>PSL</b> | <b>grade 1</b> | <b>grade 2</b> | <b>Pour PSL transfusés<br/>confirmés</b> |
|----------------------|----------------|----------------|--|
| <b>CGR</b>           | <b>185</b>     | <b>0</b>       | <b>1 / 2 281</b>                         |
| <b>Plaquettes</b>    | <b>32</b>      | <b>0</b>       | <b>1 / 2 214</b>                         |
| <i>CPA</i>           | <i>15</i>      | <i>0</i>       | <i>1 / 1 159</i>                         |
| <i>MCP</i>           | <i>17</i>      | <i>1</i>       | <i>1 / 1 877</i>                         |
| <b>Plasma</b>        | <b>2</b>       | <b>0</b>       | <b>1 / 38 508</b>                        |
| <b>Total</b>         | <b>219</b>     | <b>1</b>       | <b>1 / 2 591</b>                         |

### 7.1.10 Infections bactériennes

98 déclarations d'infections bactériennes ont été déclarées au cours de l'année 2016.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

| <b>Grade</b>             | <b>grade 1</b> | <b>grade 2</b> | <b>grade 3</b> | <b>grade 4</b> | <b>Total</b> |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------|
| <b>Imputabilité</b>      |                |                |                |                |              |
| <b>0</b>                 | 74             | 15             | 4              | 1              | <b>94</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              | 1              | 0              | 0              | <b>1</b>     |
| <b>Non<br/>évaluable</b> | 1              | 2              | 0              | 0              | <b>3</b>     |
| <b>Total</b>             | <b>75</b>      | <b>18</b>      | <b>4</b>       | <b>1</b>       | <b>98</b>    |

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

| Grade<br>PSL       | grade 1   | grade 2   | grade 3  | grade 4  | Total     | Pour PSL<br>transfusés<br>confirmés |
|--------------------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|-------------------------------------|
| <b>CGR</b>         | <b>57</b> | <b>10</b> | <b>3</b> | <b>1</b> | <b>71</b> | <b>1 / 5 944</b>                    |
| <b>Plaquettes</b>  | <b>17</b> | <b>8</b>  | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>25</b> | <b>1 / 2 835</b>                    |
| <i>CPA</i>         | <i>5</i>  | <i>5</i>  | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>10</i> | <i>1 / 3 709</i>                    |
| <i>MCP</i>         | <i>12</i> | <i>3</i>  | <i>0</i> | <i>0</i> | <i>15</i> | <i>1 / 2 252</i>                    |
| <b>Plasma (Se)</b> | <b>1</b>  | <b>0</b>  | <b>1</b> | <b>0</b> | <b>2</b>  | <b>1 / 38 508</b>                   |
| <b>Total</b>       | <b>75</b> | <b>18</b> | <b>4</b> | <b>1</b> | <b>98</b> | <b>1 / 5 816</b>                    |

Pour cette orientation diagnostique, on est à la frontière d'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 :

- dans 6 cas, il n'y a pas eu d'hémoculture du patient de réalisée,
- dans 4 cas, il n'est effectué ni hémoculture du patient, ni mise en culture du PSL,
- enfin dans 14 cas, une hémoculture du patient est positive (infection avérée ou suspicion de souillure), mais la culture du PSL n'est pas réalisée.

Dans ces 24 situations, il semble donc que les investigations et les explorations n'aient pas été correctement réalisées.

Pour ces 98 déclarations, les évaluations d'imputabilités sont bien analysées puisque l'imputabilité est exclue dans 94 cas, certaine dans 1 cas et non évaluable dans 3 cas.

Ces imputabilités non évaluables correspondent à trois situations avec une hémoculture patient positive, sans avoir de culture du PSL.

Un incident transfusionnel bactérien transfusionnel est avéré : grade 2 sévère, d'imputabilité 3 certaine. Il s'agit d'une contamination transfusionnelle avérée par *Pseudomonas* qui est retrouvé chez le malade (hémoculture), et chez le donneur (dans la poche et également sur un fragment de la tubulure). Le patient âgé de 49ans, aplasique est transfusé par un CPA. Il développe une fièvre, des frissons et des signes digestifs (nausées, vomissements et diarrhées). Son évolution est favorable après l'institution d'un traitement antibiotique adéquat.

### 7.1.11 Infections virales

8 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2016.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

| Grade                | grade 1  | grade 2  | grade 3  | grade 4  | Total    |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Imputabilité         |          |          |          |          |          |
| <b>0</b>             | 3        | 2        | 0        | 0        | <b>5</b> |
| <b>1</b>             | 2        | 0        | 0        | 0        | <b>2</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> | 0        | 1        | 0        | 0        | <b>1</b> |
| <b>Total</b>         | <b>5</b> | <b>3</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>8</b> |

Les virus impliqués sont :

- VHC : une déclaration consécutive à la transfusion de CGR courant 2016 chez une patiente présentant une IRC sous dialyse. L'imputabilité transfusionnelle n'a pas pu être évaluée car un seul donneur sur les deux est revenu pour contrôle, les résultats de sa sérologie VHC sont négatifs. La reprise des examens sur les paillettes des dons incriminés est bien négative.
- CMV : deux déclarations consécutives à la transfusion de CGR :
  - une déclaration concerne un nouveau-né prématuré, classée de garde 1 et d'imputabilité possible. La sérologie CMV est positive 6 jours après transfusion d'un concentré érythrocytaire. L'enquête s'oriente plutôt vers une transmission materno-fœtale au vu des résultats de sérologie de la mère pendant la grossesse. Mais l'enquête n'est pas encore close ; l'imputabilité qui est actuellement possible devrait devenir exclue.
  - La seconde déclaration de grade 2 sévère concerne un prématuré avec une pneumopathie interstitielle à CMV, l'enquête a conclu à une imputabilité exclue au vu des résultats des différents tests réalisés.

- VHE : deux déclarations consécutives à des transfusions :
  - L'une est de grade 1 et la deuxième de grade 2 sévère.
  - L'enquête conclue à une imputabilité exclue dans les deux cas.
  
- VHB : une déclaration consécutive à la transfusion d'un CGR. L'imputabilité transfusionnelle est exclue après enquête : tests sur les paillettes des dons incriminés et convocation des donneurs pour sérologies qui sont confirmées négatives.
  
- VHA : une déclaration consécutive à la transfusion d'un MCP, de garde 1 et d'imputabilité exclue.
  
- Virus non listé : cette déclaration de grade 1 implique une transfusion d'un CPA irradié chez une patiente en aplasie post allogreffe. Après enquête l'imputabilité est exclue car il s'agit d'une gastro-duodénite virale à adénovirus sans lien avec la transfusion.

### 7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives

59 déclarations ont été faites au cours de l'année 2016 ; elles se répartissent comme suit :

- Œdème pulmonaire de surcharge : 36 déclarations.
- Œdème pulmonaire lésionnel : 6 déclarations.
- Réactions hypertensives : 17 déclarations.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

| Grade<br>Type         | grade 1   | grade 2   | grade 3  | grade 4  | Total     |
|-----------------------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|
| Œdème surcharge       | 11        | 22        | 3        | 0        | 36        |
| Œdème lésionnel       | 1         | 2         | 3        | 0        | 6         |
| Réaction hypertensive | 16        | 1         | 0        | 0        | 17        |
|                       |           |           |          |          |           |
| <b>Imputabilité</b>   |           |           |          |          |           |
| 0                     | 0         | 0         | 0        | 0        | 0         |
| 1                     | 14        | 6         | 1        | 0        | 21        |
| 2                     | 13        | 15        | 4        | 0        | 32        |
| 3                     | 1         | 4         | 1        | 0        | 6         |
| Non évaluable         | 0         | 0         | 0        | 0        | 0         |
| <b>Total</b>          | <b>28</b> | <b>25</b> | <b>6</b> | <b>0</b> | <b>59</b> |
|                       |           |           |          |          |           |
| <b>PSL</b>            |           |           |          |          |           |
| <b>CGR</b>            | <b>23</b> | <b>20</b> | <b>6</b> | <b>0</b> | <b>49</b> |
| <b>Plaquettes</b>     | <b>5</b>  | <b>3</b>  | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>8</b>  |
| <b>Plasma</b>         | <b>0</b>  | <b>2</b>  | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>2</b>  |

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

| Grade<br>PSL | Total     | Pour PSL transfusés confirmés |
|--------------|-----------|-------------------------------|
| CGR          | 49        | 1 / 8 613                     |
| Plaquettes   | 8         | 1 / 8 859                     |
| Plasma       | 2         | 1 / 38 508                    |
| <b>Total</b> | <b>59</b> | <b>1 / 9 659</b>              |

Il y a 59 déclarations en 2016 pour 49 en 2015. Sinon il n'y a pas de modifications notables en 2016 par rapport à 2015

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

| Grade<br>Imputabilité | grade 3   | grade 4  |
|-----------------------|-----------|----------|
| 0                     | 6         | 3        |
| 1                     | 7         | 0        |
| 2                     | 14        | 0        |
| 3                     | 5         | 0        |
| Non évaluable         | 1         | 0        |
| <b>Total</b>          | <b>33</b> | <b>3</b> |

#### Les décès :

3 décès déclarés, tous sont d'imputabilité exclue :

- Une infection bactérienne chez un prématuré de 28 SA, qui avait reçu 24h auparavant une première fraction de CGR préparation pédiatrique (transfusée sans problèmes avec un bon rendement transfusionnel). Une deuxième unité est transfusée devant la dégradation clinique dans un contexte de sepsis sévère. Le décès survient au décours de cette 2<sup>ème</sup> transfusion. L'hémoculture est positive à *Enterobacter Cloacae*, la culture du PSL négative.
- Deux diagnostics non listés :
  - ✓ Le cas d'un nouveau-né transfusé à l'extraction (césarienne), le décès est sans lien avec la transfusion mais avec une pathologie cardiaque sous-jacente.
  - ✓ Le cas d'une patiente de 98 ans, transfusée au SSPI suite à une fibroscopie réalisée dans le cadre de l'exploration d'une hémorragie digestive haute, le décès est dû à une souffrance cardiaque.

**Les menaces vitales :**

5 menaces vitales d'imputabilité certaine sont :

- Deux cas des allergies consécutives à la transfusion : plasma dans un cas et des plaquettes dans l'autre cas. Dans ces deux cas, des dosages immédiats d'histamine sont très élevés, cependant les enquêtes à six semaines n'ont pas été réalisées.
- Un œdème pulmonaire de surcharge chez une parturiente de 26 ans transfusée suite à une hémorragie de la délivrance.
- Deux cas d'incompatibilité immunologique :
  - Le premier concerne l'accident érythrocytaire ABO (voir paragraphe 7.1.5). Ce dysfonctionnement a fait l'objet d'une FIG.
  - Le deuxième concerne l'hémolyse post-transfusionnelle sévère retardée survenue chez une patiente drépanocytaire liée à un CGR incompatible MNS 3, ce dysfonctionnement n'a pas fait l'objet d'une FIG.

Les menaces vitales d'imputabilité possible ou probable sont :

- 13 allergies.
- 3 œdèmes pulmonaires lésionnels.
- 2 œdèmes pulmonaires de surcharge.
- 1 réaction hypotensive.
- 1 hémolyse drépanocytaire.
- 1 diagnostic non listé : il s'agit d'un prématuré de 26 semaines qui, 24h après la transfusion d'un CGR UP présente des signes digestifs et un arrêt cardio-respiratoire : récurrence d'entérocolite ulcéro-nécrosante pour laquelle un transfert vers établissement spécialisé a été nécessaire. L'évolution est marquée par le décès du nouveau-né.

Les menaces vitales d'imputabilité exclue sont :

- 4 infections bactériennes.
- 2 diagnostics non listé :
  - ✓ Arrêt cardio-respiratoire récupéré chez une patiente de 64 ans au décours de la transfusion de CGR, sans étiologie identifiée.

- ✓ Arrêt cardio-respiratoire récupéré chez un patient de 56 ans au décours d'une transfusion des premiers millilitres d'un CPA dans un contexte d'aplasie post chimiothérapie (LAM). L'hypothèse diagnostique retenue est un arrêt cardio-respiratoire sur un trouble du rythme cardiaque suite à une hypokaliémie.

Un cas de menace vitale d'imputabilité non évaluable avec un diagnostic non listé : il s'agit d'une hémolyse transfusionnelle possible d'origine inconnue chez un patient ayant des antécédents de maladie de Gilbert.

### 7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2015

| Orientation diagnostique                                     | Taux d'incidence                        |
|--|---|
| <b>RFNH</b>  | 1 pour 2 591 PSL transfusés confirmés   |
| <b>Allergie</b>  | 1 pour 2 968 PSL transfusés confirmés   |
| <b>Erythrocytaires ABO</b>                                   | 1 pour 569 999 PSL transfusés confirmés |
| <b>Incompatibilités immunologiques hors ABO</b>              | 1 pour 15 000 PSL transfusés confirmés  |
| <b>Œdème pulmonaire surcharge / lésionnel / hypertension</b> | 1 pour 9 660 PSL transfusés confirmés   |

## 7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2016, 224 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 296 en 2015.

En 2016 :

- 67 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL (51 en 2015).
- 157 de ces incidents concernent des donneurs de sang (245 en 2015).

## 7.2.1 Incidents Graves Receveurs

68 Incidents Graves Receveurs déclarés en 2016.

### 7.2.1.1 par lieu de survenue

| A l'ETS | A l'ES<br>dans un dépôt | A l'ES<br>hors dépôt | Chez un tiers                       |
|---------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------|
| 12      | 16                      | 37                   | 1 (transporteur)<br>1 (laboratoire) |

### 7.2.1.2 Défaillances observées

| Etapes observées  | Total | Dont avec transfusion   |
|---|-------|---|
| Délivrance CTS  | 12    | 6   |
| Délivrance dépôts   | 16    | 4   |
| Erreur de prélèvements  | 17    | 0   |
| Absence de Contrôle de<br>Concordance                             | 24    | 8   |
| Erreur ABO  | 1     | 1   |
| Autres<br>(transporteur, résultat de laboratoire<br>et carte PTU) | 5     | 3 (2 transfusions sur résultat<br>d'Hb incorrect, 1 retard à la<br>transfusion) |

*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 63 % des IG déclarés.

- 2 erreurs d'identification de patients à l'admission.
- 24 Absence de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- 17 Absence de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- 1 erreur ABO
- 45 de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
- 22 des FIG ont été suivies de transfusions, dont :
  - 17 « sans conséquences » pour le receveur : pas d'EIR.
  - 5 EIR déclarés pour les Incidents graves avec transfusion :
    - ✓ Erreur sélection patient dans le SI du dépôt de sang, avec défaillance de toutes les étapes ultérieures de contrôle de concordances ⇒ accident ABO.
    - ✓ Transfusion réalisée à partir d'un hémogramme (Hb à 5,3 g/dl) sur un prélèvement non conforme (dilué par perfusion). 4 CGR commandés, dont 3 délivrés, 2 transfusés en UV et le 3ème détruit car l'Hb de contrôle est à 14,6 g/dl.
    - ✓ Hémoglobine rendue à 5 g/dl. Décision d'une transfusion de 2 CGR, non urgente car anémie bien tolérée. Transfusion du 1er CGR et destruction du 2ème car l'Hb contrôlée est à 15 g/dl (panne informatique du réseau de l'ES).
    - ✓ Plusieurs transfusions de plaquettes d'une patiente sans rendement transfusionnel (présence d'Ac anti HLA) rajoutés en commentaire, mais sans la notification en protocole HLA compatible.
    - ✓ Patient transplanté rénal avec greffon ABO incompatible (patient O, greffon B) transfusé avec du plasma O.

**L'erreur ABO :**

21h49 : Patiente (Madame N, de groupe O+) est amenée par le SMUR pour hémorragie digestive active avec état de choc. Le taux d'hémoglobine est à 6.2 g/dl. La conclusion de l'examen clinique est un choc hémorragique sur probable rupture de varices œsophagiennes. Un avis de la gravité de la situation est donné à la famille. Il est décidé collégalement avec le médecin réanimateur de ne pas entreprendre de réanimation invasive.

0h56 : Le médecin sénior des urgences prescrit 3 CGR en urgence vitale (inférieure à 30mn). Selon la procédure institutionnelle, il faxe l'ordonnance au dépôt de sang et le prévient par téléphone.

Au dépôt de sang, le technicien de garde avait précédemment délivré des CGR en urgence pour un autre patient (Monsieur H, de groupe A+).

A la réception de l'appel du médecin des urgences, il récupère l'ordonnance faxée, scanne avec une douchette le code barre mentionnant l'identité de Madame N, mais ne vérifie pas que le dossier précédent est bien fermé (celui de Monsieur H). Il ne clique pas sur l'icône « nouvelle recherche » tel que notifié dans la procédure. Le bordereau de délivrance et les culots globulaires sont délivrés à partir des résultats d'immuno-hématologie de Monsieur H. Absence de vérification de concordance d'identité entre l'ordonnance et le bordereau de délivrance.

1h55 : Le brancardier se rend au dépôt de sang avec l'ordonnance. Le technicien effectue la délivrance des CGR sans vérifier avec le brancardier le contrôle de concordance.

2h : Le brancardier donne les CGR à l'IDE des urgences sans aucun contrôle de concordance.

Au poste de soin l'IDE vérifie que le N° du CGR délivré correspond bien au N° inscrit sur le bordereau mais ne vérifie pas l'identité du patient destinataire. Il constate néanmoins l'absence de la carte de groupe.

Au contrôle de compatibilité (CULM), l'IDE rencontre des difficultés pour prélever le sang et conclue à une transfusion compatible.

2h15 : L'IDE débute la transfusion et reste auprès de la patiente afin de surveiller les constantes car hémodynamique instable.

2h50 : L'IDE informe le médecin sénior des urgences que la patiente a une tension très faible. Le médecin confirme la poursuite de la transfusion.

L'IDE récupère le bordereau de délivrance laissé dans le poste de soins et s'aperçoit de l'erreur d'identité. Il contacte immédiatement le dépôt de sang qui lui indique que Madame N est de groupe O+.

Immédiatement l'équipe médicale et le biologiste d'astreinte définissent la conduite à tenir :

Surveillance de la diurèse et de la fonction rénale, et une nouvelle transfusion avec 2 CGR O+ est convenue.

4h : Une nouvelle demande de 2 CGR est réalisée

5h15 : Alors que l'IDE allait poser le CGR après avoir fait toutes les vérifications, la patiente décède.

Le médecin constate le décès, et informe la famille de l'accident transfusionnel.

**Actions immédiates mises en place au niveau du dépôt de sang :**

- Demande de déconnexion automatique dans les profils utilisateurs et la fermeture des écrans suite à cette déconnexion
- Mise en place d'une vérification d'identité 24h/24 par une seconde personne avec traçabilité de cette double vérification.
- Réalisation d'une nouvelle formation sur les règles et procédures transfusionnelles (IDE, médecins des urgences, et brancardiers)
- Programmation d'une RMM.

**Actions à court et moyen terme :**

- Changement de version, puis qualification et mise en production du logiciel du dépôt de sang. Le système a été paramétré avec une déconnexion automatique à 3 minutes. La sécurité de la délivrance est ainsi assurée.
- Poursuite de la (re) formation de l'ensemble des IDE de l'établissement, et formation par e-learning des médecins du SAU.

**Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénale**

Receveur de groupe O, insuffisant rénal chronique d'origine indéterminée, pour lequel une décision de greffe rénale ABO incompatible avec donneur vivant intrafamilial de groupe B, prévue le 17 décembre 2015.

Receveur connu avec des anticorps immuns anti B, crossmatch négatifs.

16 Novembre : fiche d'inclusion dans un protocole d'échange plasmatique pour 5 séances adressée à l'EFS. Sur la fiche était notifié « greffe intrafamiliale » mais pas de mention de l'incompatibilité ABO.

A J-1 de la greffe, le 16 /12 à 15h45, premier échange plasmatique (EP) avec 13 PFC de groupe O, puis à 18h15 prélèvement pour titrage des Ac anti B. Résultat rendu dans la nuit par téléphone à la demande du service avec un malentendu (compréhension du titrage au 1/2 au lieu de 1/32). Le médecin de garde donne un accord pour la greffe sur une information orale de titrage au 1/2.

**Transplantation le 17/12**

J+1, le 18/12, nouvel échange plasmatique avec 13 PFC de groupe O.

J+3 le 20/12, EP avec plasma B dans un autre établissement.

J+4 le 21/12 échange plasmatique avec 8 PFC de groupe O

J+11, le 28/12 à l'ETS, l'attention est attirée par la répétition des titrages anti B, appel du service qui répond que c'est à cause de la greffe ABO incompatible.

J+12, le 29 /12, EP avec 5PFC de groupe O.

30/12, le technicien de distribution s'étonne de l'alternance de plasma O et B, il prévient le médecin et modifie le protocole transfusionnel dans le LMT. Le Patient est en bon état général avec néanmoins une stagnation de la créatinine.

Une PBR est alors réalisée le 29/12, avec un diagnostique de rejet aigu humoral et découverte de l'incompatibilité plasmatique.

Traitement par des bolus de corticoïdes et administration de rituximab avec une bonne évolution confirmée à la biopsie du 21 janvier.

### **Suite à la RMM plusieurs actions ont été proposées**

#### **Concernant l'Information entre l'ES et l'EFS :**

- Mise en place d'une information systématique de l'EFS lors de la programmation d'une greffe rénale ABO incompatible (mise en place immédiate) avec un échange par mail.
- Communication de la date prévue de la greffe, des informations cliniques donneur et receveur afin que l'EFS puisse enregistrer le protocole transfusionnel.

#### **Modification de la prescription des échanges plasmatiques :**

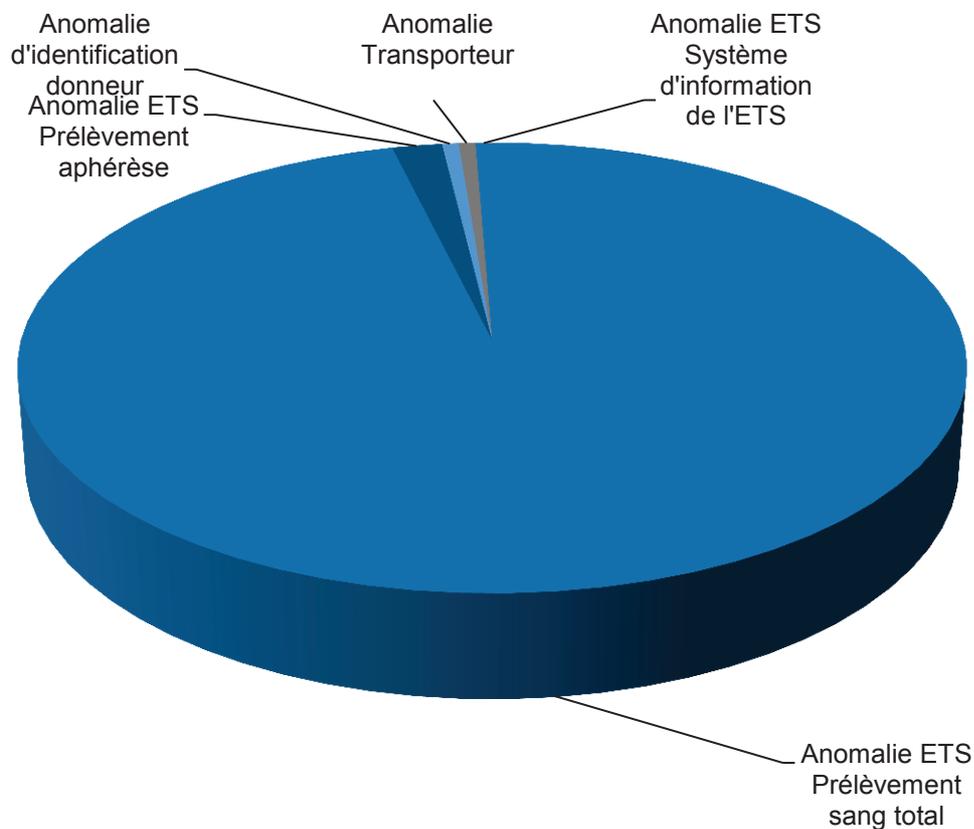
- Mise en place d'une prescription-type avec tous les renseignements cliniques pertinents : indication de la greffe, indication de l'échange plasmatique, compatibilité ABO, groupe ABO RH+ du donneur et du receveur.
- Protocole « greffe rénale ABO incompatible » à inclure dans la procédure de greffe rénale.

#### **Concernant la Communication des résultats de titrage d'Ac :**

- Utilisation systématique du fax pour la transmission des résultats urgents (rappel aux équipes car procédure déjà existante à l'EFS)
- A l'EFS, rappel aux équipes que les titrages d'Ac anti A/B vont être demandés plus fréquemment à cause du développement des greffes rénales ABO incompatible.
- Au niveau de l'ES, rappel de l'importance des renseignements cliniques à inscrire sur les demandes d'examens.

## 7.2.2 Incidents Graves Donneurs

157 Incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2016.



| Type d'incidents graves donneurs               | Nombre d'incidents graves donneurs en 2016 |
|--|--|
| Anomalie d'identification donneur              | 1  |
| Anomalie ETS<br>Prélèvement sang total         | 151  |
| Anomalie ETS<br>Prélèvement aphérèse           | 3  |
| Anomalie transporteur                          | 1  |
| Anomalie ETS<br>Système d'information de l'ETS | 1  |
| <b>TOTAL</b>                                   | <b>157</b>                                 |

### Commentaire :

La première cause de déclaration des Incidents graves donneurs est comme l'année précédente un prélèvement supérieur à 13.5 % du volume sanguin total lors du don de sang total (151 déclarations sur 157) et d'aphérèse (3 sur 157) chez le donneur.

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

### 7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)

711 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2016.

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

| Effet indésirable principal        | Gravité 2 modérée |   |    |     | Gravité 3 sévère |   |    |    | Total |    |    |     | TOTAL |
|------------------------------------|-------------------|---|----|-----|------------------|---|----|----|-------|----|----|-----|-------|
|                                    | 0                 | 1 | 2  | 3   | 0                | 1 | 2  | 3  | 0     | 1  | 2  | 3   |       |
| <b>Imputabilité</b>                | 0                 | 1 | 2  | 3   | 0                | 1 | 2  | 3  | 0     | 1  | 2  | 3   |       |
| <i>Malaise vagal immédiat</i>      |                   |   | 7  | 404 |                  | 1 | 1  | 50 |       | 1  | 8  | 454 | 463   |
| Malaise vagal retardé              | 2                 | 4 | 19 | 17  |                  |   | 14 | 3  | 2     | 4  | 33 | 20  | 59    |
| <i>Hématome</i>                    |                   |   |    | 141 |                  |   |    | 8  |       |    |    | 149 | 149   |
| Ponction artérielle                |                   |   |    | 8   |                  |   |    |    |       |    |    | 8   | 8     |
| <i>Blessure nerveuse</i>           |                   |   |    | 5   |                  |   |    | 3  |       |    |    | 8   | 8     |
| Blessure tendineuse                |                   |   |    |     |                  |   | 1  | 1  |       |    | 1  | 1   | 2     |
| <i>Douleur locale autre</i>        | 1                 |   |    | 2   |                  | 1 |    | 5  | 1     | 1  |    | 7   | 9     |
| Infection locale                   |                   |   |    |     |                  | 1 |    | 1  |       | 1  |    | 1   | 2     |
| <i>Réaction au citrate</i>         |                   |   |    | 3   |                  |   |    | 2  |       |    |    | 5   | 5     |
| Thrombo-phlébite                   |                   |   |    |     | 1                |   |    |    | 1     |    |    |     | 1     |
| <i>Thrombose veineuse profonde</i> |                   |   |    |     | 1                |   |    |    | 1     |    |    |     | 1     |
| Embolie pulmonaire                 |                   |   |    |     |                  | 1 |    |    |       | 1  |    |     | 1     |
| <i>Infarctus du myocarde</i>       |                   |   |    |     |                  | 1 |    |    |       | 1  |    |     | 1     |
| Autre                              |                   |   | 1  |     |                  | 1 |    |    |       | 1  | 1  |     | 2     |
| <b>Total</b>                       | 3                 | 4 | 27 | 580 | 2                | 6 | 16 | 73 | 5     | 10 | 43 | 653 | 711   |
| <b>TOTAL</b>                       | 614               |   |    |     | 97               |   |    |    | 711   |    |    |     | 711   |

Le taux d'incidents graves est de 97 EIGD sur les 711 déclarés, soit 14%.  
L'imputabilité est certaine pour 653 EIGD sur les 711 déclarés, soit 92%.

Il n'y a pas de différence notable dans le recueil de ces événements en 2016 par rapport à 2015 en dehors du fait que ce chiffre représente une augmentation de :

- 8% par rapport à 2015 puisqu'il était alors de 655 EIGD (et de 23% par rapport à 2014 puisqu'il était alors de 543 EIGD)

La répartition est à peu près identique en 2016 par rapport à 2015 en dehors d'une « augmentation » des hématomes de 1/3 et des malaises vagues immédiats de 6%. Ces chiffres semblent correspondre à un meilleur recueil de ces événements puisque les nombres de prélèvements ne présentent pas de modifications significatives (même en absence des données du CTSA : voir chapitre 4.2.1)

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

| Effet indésirable             | Type de don                                       |  | Statut donneur                                   |  |                      | Lieu de collecte |                         |                          |
|-------------------------------|---|--|--|--|----------------------|------------------|-------------------------|--------------------------|
|                               | Sang total  | Aohérèse                                     | Premier don                                      | Donneur connu                                  | Premier don apherèse | Site fixe        | Collecte mobile à terre | Collecte mobile véhicule |
| <b>Malaise vagal immédiat</b> | <b>349</b>  | <b>114</b>                                   | <b>167</b>                                       | <b>259</b>                                     | <b>37</b>            | <b>305</b>       | <b>129</b>              | <b>29</b>                |
|                               | Soit 0,13% des 259876 dons de sang total l'EFS    | Soit 0,22% des 52285 dons apherèse de l'EFS  | Soit 0,40% des 41348 nouveaux donneurs de l'EFS  | Soit 0,17% des 155495 donneurs connus de l'EFS |                      |                  |                         |                          |
| <b>Malaise vagal retardé</b>  | <b>53</b>   | <b>6</b>                                     | <b>16</b>  | <b>41</b>                                      | <b>2</b>             | <b>16</b>        | <b>42</b>               | <b>1</b>                 |
|                               | Soit 0,02% des 259876 dons de sang total de l'EFS | Soit 0,021% des 52285 dons apherèse de l'EFS | Soit 0,04% des 41348 nouveau x donneurs de l'EFS | Soit 0,03% des 155495 donneurs connus de l'EFS |                      |                  |                         |                          |

## 7.4 Information Post-don (IPD)

**488 IPD** ont été déclarées en 2016, contre 474 en 2015. Il n'y a donc pas de modification en 2016 par rapport à 2015.

L'analyse des fiches montre que :

- Dans 80 % il s'agit d'informations communiquées par le donneur dans les suites de son don.
- Dans 14 % 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 6 % 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.

Les informations post don fournis peuvent conduire à :

- 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 communiquées au réseau d'hémovigilance.

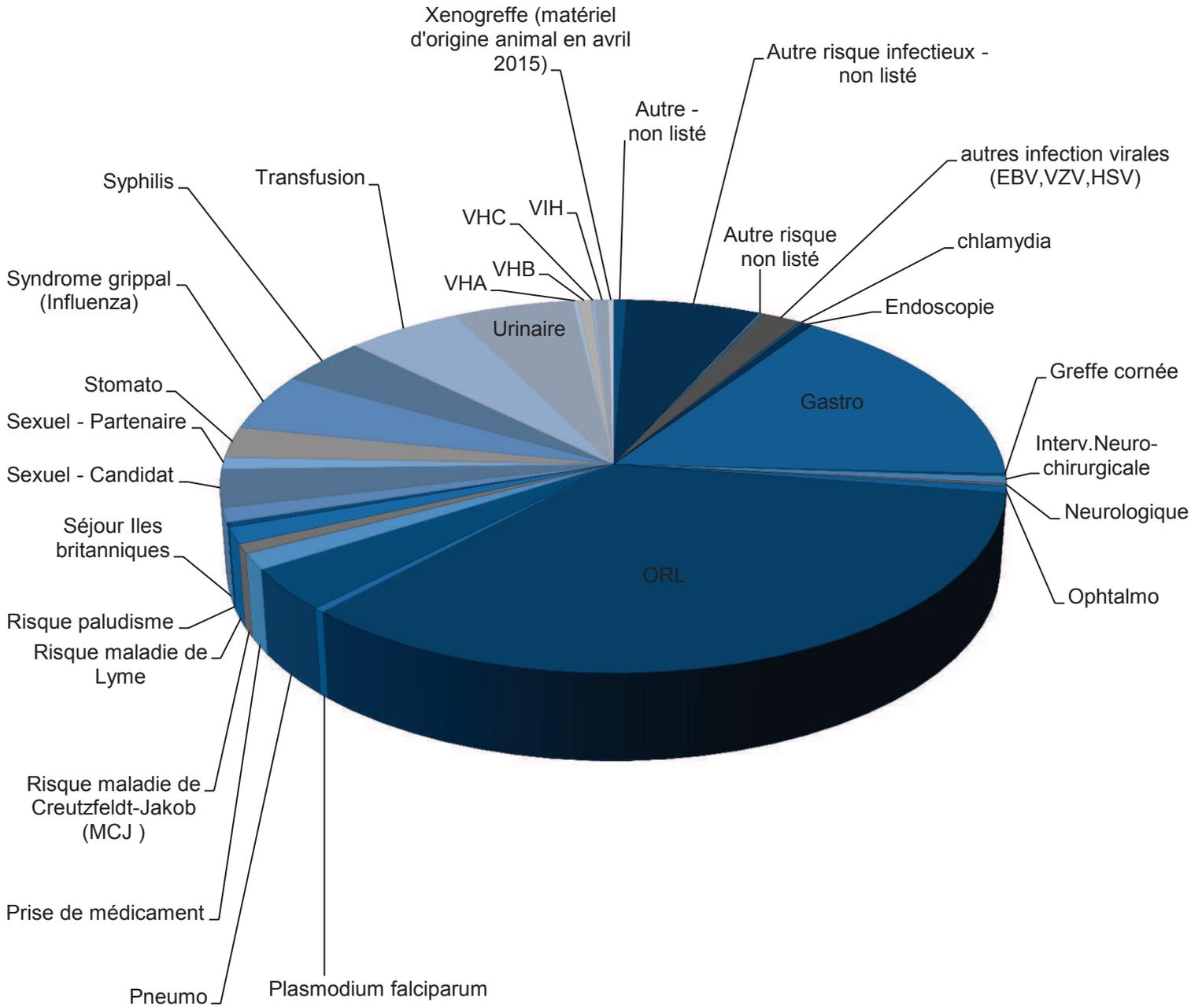
Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres :

- 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 britanniques, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque sexuel.....)

| Type d'information Post-don              | Nombre d'informations Post-don en 2015 | Nombre d'informations Post-don en 2016 |
|--|--|--|
| Accident d'exposition au sang            | 1                                      | 0                                      |
| Endoscopie                               | 1                                      | 2                                      |
| Gastro                                   | 68                                     | 80                                     |
| Greffe de cornée                         | 1                                      | 1                                      |
| Intervention neuro chirurgicale          | 6                                      | 4                                      |
| Stomato                                  | 12                                     | 13                                     |
| ORL                                      | 148                                    | 168                                    |
| Ophthalmo                                | 0                                      | 3                                      |
| Pneumologie                              | 6                                      | 18                                     |
| Génital (Chlamydia)                      | 0                                      | 1                                      |
| Urinaire                                 | 40                                     | 27                                     |
| Prise médicamenteuse                     | 10                                     | 7                                      |
| Risque Lyme                              | 4                                      | 7                                      |
| Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob      | 3                                      | 4                                      |
| Plasmodium Falciparum                    | 0                                      | 2                                      |
| Risque paludisme                         | 3                                      | 2                                      |
| Séjour Iles britanniques                 | 8                                      | 6                                      |
| Risque Sexuel (candidat-partenaire)      | 16                                     | 21                                     |
| Syndrome grippal                         | 37                                     | 24                                     |
| Syphilis                                 | 16                                     | 20                                     |
| Transfusion                              | 42                                     | 26                                     |
| VHA                                      | 1                                      | 1                                      |
| VHB                                      | 9                                      | 3                                      |
| VHC                                      | 3                                      | 1                                      |
| VIH                                      | 4                                      | 3                                      |
| Risque Virale autre (VZV, MNI, WNV, HSV) | 7                                      | 9                                      |
| Xenogreffe                               | 0                                      | 1                                      |
| Autres risques infectieux non listés     | 3                                      | 30                                     |
| Autres risques non listés                | 23                                     | 4                                      |
| Néoplasie                                | 1                                      | 0                                      |
| <b>TOTAL</b>                             | <b>474</b>                             | <b>488</b>                             |

On note que le risque infectieux ORL et gastro-enterologique sont les plus prédominants dans les informations post don fournis en 2016 de la même manière qu'en 2015.

## Information Post-don par type



## 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 transfusion EHPAD et HAD : une étude de faisabilité des transfusions sanguines dans les établissements prenant en charge des personnes âgées dépendantes est en cours de déploiement sur la région. Le but est d'assurer ces transfusions par l'HAD et d'éviter ainsi des déplacements et des séjours hospitaliers pour les populations concernées.

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

- Réunions informelles sur le suivi :
  - de la situation des dépôts
  - des incidents déclarés sur la région
  
- Réunion sur la mise en place du prochain SOTS (2017-2022) : en collaboration avec la direction de l'offre de soins de l'ARS, la disponibilité en produits sanguins labiles doit être en adéquation avec les soins dispensés. Ainsi, à côté de la mise à disposition des PSL par les sites de l'EFS Ile de France, les dépôts doivent permettre cette disponibilité. L'ouverture, la fermeture et le changement de typologies des dépôts sont discutés et validés.
  
- 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. Ce projet est soutenu par l'ARS Ile de France, mais il doit être sécurisé par un accès contrôlé, individualisé et tracé des professionnels de santé. Par ailleurs, il est basé sur la bonne identification du patient, qui est la garantie des informations partagées. Ce projet s'intègre à un niveau plus large au sein de la région sur les échanges des données médicales partagées entre les différentes structures prenant en charge les malades (établissements de santé, laboratoires, imagerie, . . .).

### 8.4 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.

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

La CNCRH est force de proposition nationale en hémovigilance et sécurité transfusionnelle. Elle participe à l'organisation des congrès d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (tous les deux ans) par le biais de la SFVTT.

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

La XVIII<sup>ème</sup> journée régionale d'hémovigilance Ile de France s'est déroulée le 15 octobre 2016.

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 et financée par l'ARS Ile de France, elle est destinée à tous les intervenants en transfusion sanguine, personnels médical et para-médical, correspondants d'hémovigilance, personnels des dépôts, personnels de l'EFS Ile de France et des établissements de santé.

Le programme de cette journée avait pour thèmes :

- Bilan d'activité de l'hémovigilance régionale 2015
- Nouvelle organisation de la délivrance / dispensation du plasma SD
- Bonnes pratiques de la transfusion des plaquettes (recommandations HAS)
- Résultats de l'enquête sur le coût des dépôts
- DPCT : le dossier patient communiquant transfusionnel

Nombre de visites :

|                               |      |
|-------------------------------|------|
| Année                         | 2016 |
| En dehors des CSTH            | 10   |
| ES lors des CSTH              | 266  |
| Sites ETS (Réunions UGRQ/EFS) | 6    |
| ANSM                          | 2    |

## 9. Abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation

Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments

ARS Île-de-France : Agence Régionale de Santé Île-de-France

CGR : Concentré de Globules Rouges

CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

CPS : Concentré plaquettaire standard

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DT : Délégation Territoriale de l'ARS Île-de-France

ES : Établissement de Santé

EFS : Établissement Français du Sang

EIGD : Effets Indésirables Graves Donneurs

EIR : Effet Indésirable Receveur

ETS : Établissement de transfusion sanguine

FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur

Granulocytes : Concentrés de Granulocytes

IBTT : Incident Bactérien Transmis par Transfusion

ICT : Incidents de la Chaîne Transfusionnelle

IPD : Information Post-Don

IT : Incident Transfusionnel

LFB : Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies

MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

OAP : Œdème Aigu du Poumon

PFC : Plasma Frais Congelé

PSL : Produits Sanguins Labiles

PVA : Plasma viro-atténué

PVA-BM : Plasma viro-atténué par Bleu de Méthylène

PVA-SD : Plasma viro-atténué par Solvant-Détergent

SAI : Sans autre indication (pour les PSL)

SDRA : Syndrome de détresse respiratoire aigu

TRALI : Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion »

UGRQ : Unité de Gestion des Risques et de la Qualité

**Directeur de la publication :**

**Christophe DEVYS**

**Dépôt légal : Décembre 2017**

**ISSN : 2497-8639**

**Agence Régionale de Santé d'Île-de-France**

**35 rue de la gare,**

**75935 PARIS CEDEX 19**

**Tél 01.44.02.00.00**

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

---