

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

Rédacteurs :

Dr Nadia OUBOUZAR- CRHST

Dr Myriam OUDGHIRI-ORANGER-CRHST

2020

Hémovigilance

Comment ce rapport a été élaboré :

Les chiffres de l'activité transfusionnelle de l'année N-1 sont fournis par le site de l'ANSM e-FIT à partir des données de l'EFS et du CTSA.

Ces chiffres ont été consolidés et disponibles après un travail de vérification auquel contribuent l'ensemble des CRHST, chacun dans sa région.

Ils ont été arrêtés cette année à la fin du mois de mai 2021

Un import des différentes données de l'activité transfusionnelles donneurs et receveurs, a été effectué sur la base (e-base) de la CNCRH en juillet 2021

Les CRHST IDF ont extrait les données après l'ensemble de ces étapes, les ont analysé et exploité pour la rédaction de ce rapport

Nous vous en souhaitons bonne lecture.

Les CRHST IDF

Table des matières

.....	
Erreur ! Signet non défini.	
1. Introduction.....	3
1.1 Résumé - Chiffres clés	3
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance	3
2. Receveurs en Ile de France	4
2.1 Nombre de patients transfusés par département.....	4
2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe	5
3. Transfusion en ES	6
3.1 Les établissements de santé qui transfusent.....	6
3.2 Consommation par type de PSL	7
3.2.1 PSL homologues cédés sur la région	7
3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés.....	10
3.3 Taux de destruction des PSL homologues	10
3.4 Taux de traçabilité des PSL homologues	11
3.5 Transfusion autologue	12
4. Établissements de transfusion sanguine	12
4.1 ETS & sites	12
4.2 Activité de collecte	12
4.2.1 Prélèvements, dons.....	12
4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe	13
5. Dépôts	14
5.1 Nombre de dépôts par catégorie	14
5.2 Autorisations des dépôts de sang.....	16
5.3 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	16
6. Réseau d'hémovigilance	17
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....	17
6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES	17
6.3 Réunion du réseau d'hémovigilance	
Erreur ! Signet non défini.	
6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	17
6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH	18
7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels	19
7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)	19

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés	20
7.1.2 EIR par catégorie diagnostique	24
7.1.2.3 Manifestations allergiques.....	33
7.1.2.4 RFNH : réactions fébriles non hémolytiques.....	34
7.1.2.5 Infections bactériennes	35
7.1.2.6 Infections virales.....	36
7.1.2.7 Œdèmes pulmonaires de surcharge	37
7.1.2.8 Autres OAP et réactions hypertensives	38
7.1.2.9 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)	38
.....	40
7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle	40
7.2.1 Incident Graves receveurs	40
7.2.2 Incidents Graves Donneurs.....	50
7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)	51
7.4 Information Post-don (IPD)	55
8. Autres actions des CRH.....	59
9. Abréviations.....	61

1. Introduction

1.1 Résumé - Chiffres clés

Données ANSM (e-FIT)

- Avec plus de 12 millions d'habitants, la région Ile de France environ 19 % de la population métropolitaine (source recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2018).
- Prélèvements : **310 925**
- Nombre d'ES transfuseurs : **231**
- Nombre de PSL cédés : **552 325** (579 865 en 2019)
- Nombre de PSL transfusés confirmés : **530 640** (556 688 en 2019)
- Nombre de patients transfusés : **92 600** (source e-base et e-FIT)
- Traçabilité des PSL : **98,8%** (98.8% en 2019)
- Taux de destruction des PSL : **076 %** (0,81% en 2019)
- Hémovigilance : **2285 Déclarations** (2490 en 2019) soit une diminution globale de 8% de l'ensemble des déclarations
 - o **1140 EIR** évènement indésirable receveur déclarés, (1308 en 2019)
 - o **95 IG** Incident grave de la chaine transfusionnelle concernant les receveurs (100 en 2019)
 - ✓ 86 concernent les receveurs (89 en 2019)
 - ✓ 9 concernent les donneurs (11 en 2019)
 - o **773 EIGD** évènement indésirable grave donneur déclarés 823 en 2019
 - o **277 IPD** information post-don déclarées 259 en 2019

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	25/05/2020	1	0
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013	18/10/2019	1	0
Dr Didier FAURY	22/05/2018	/	1*	0

*Un CRHST a quitté ses fonctions le 31/08/2020, il n'a toujours pas été remplacé.

• Secrétariat

Le poste de secrétariat est resté vacant durant l'année 2020, avec des difficultés de recrutement liées à la crise sanitaire

2. Receveurs en Ile de France

Données INSEE

Au 1er janvier 2018, 12 213 447 personnes vivent en Île-de-France C'est la région la plus peuplée et la plus dense de France métropolitaine avec près d'un cinquième de la population répartie dans seulement 4 % des communes et 2 % de la superficie de la France.

Entre 2013 et 2018, l'Île-de-France gagne en moyenne 51 000 habitants par an. Sur cette période, la population francilienne s'accroît chaque année de 0,4 %, à un rythme un peu plus faible par rapport à la période quinquennale précédente.

La croissance démographique de l'Île-de-France se situe dans la moyenne nationale, mais est inférieure à celle des régions de la façade atlantique, d'Occitanie et d'Auvergne - Rhône-Alpes qui bénéficient d'une forte attractivité.

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

2.1 Nombre de patients transfusés par département

Le nombre de patients transfusés est extrait des données e-FIT des fichiers ETS ce qui permet de ne pas comptabiliser un patient plusieurs fois s'il est transfusé dans plusieurs établissements, cependant il reste sujet à des biais de comptage.

Département	Département	Année 2019	Année 2020
75	Paris	33 595	31 881
77	Seine-et-Marne	6263	6154
78	Yvelines	7020	6772
91	Essonne	7483	7407
92	Hauts-de-Seine	15017	13996
93	Seine-Saint-Denis	7349	7090
94	Val-de-Marne	12799	12711
95	Val-d'Oise	6701	6589
TOTAL	Île-de-France	96 227	92 600

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

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2020 sur la région : Données ANSM e-FIT et e-Base

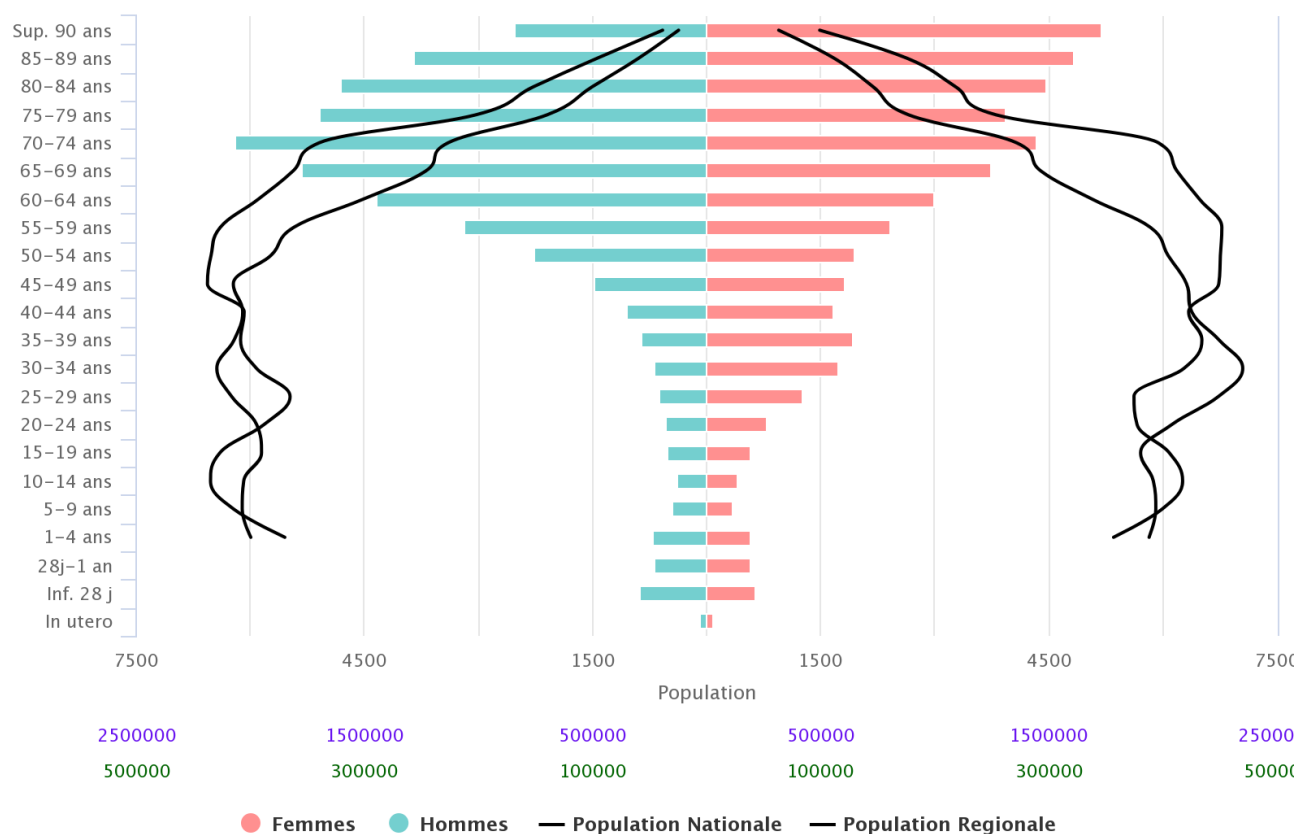
	2020		
Tranche d'âge	F	H	Total
In utero	75	77	152
< 28 jours	635	866	1501
28 j - moins 1 an	576	691	1267
1 – 4 ans	581	705	1286
5 – 9 ans	351	441	792
10 – 14 ans	414	393	807
15 – 19 ans	585	506	1091
20 – 24 ans	786	527	1313
25 – 29 ans	1260	622	1882
30 – 34 ans	1727	689	2416
35 – 39 ans	1924	845	2769
40 – 44 ans	1662	1043	2705
45 - 49 ans	1806	1464	3270
50 – 54 ans	1944	2259	4203
55 – 59 ans	2411	3180	5591
60 – 64 ans	2985	4336	7321
65 – 69 ans	3742	5317	9059
70 – 74 ans	4331	6191	10522
75 – 79 ans	3926	5078	9004
80 – 84 ans	4459	4811	9270

85 – 89 ans	4827	3848	8675
90 ans et plus	5186	2518	7704
TOTAL	46407	46193	92600

Profil des patients transfusés (source e-Base).

Receveurs de PSL en ES – Année 2020

Région ILE-DE-FRANCE



Highcharts.com

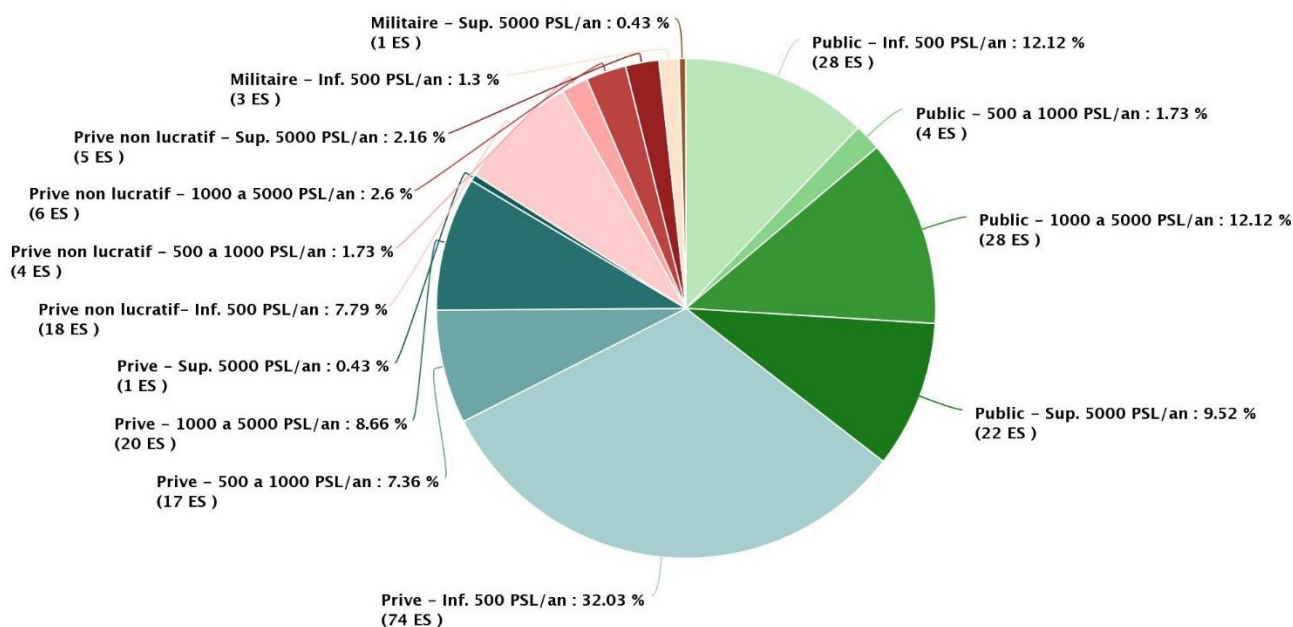
3. Transfusion en ES

3.1 Les établissements de santé qui transfusent

231 établissements de santé ont réalisé des transfusions au cours de l'année 2020 pour un total de 530 642 produits sanguins labiles transfusés.

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

	Nombre d'établissements
Transfusion de moins de 500 PSL/an	123
Transfusion de 500 à 1000 PSL/an	25
Transfusion de 1000 à 5000 PSL/an	54
Transfusion de plus de 5000 PSL/an	29



3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2020 sont comme pour les années précédentes, communiqués par l'EFS siège et le CTSA dans la base institutionnelle d'hémovigilance e-Fit administrés par l'ANSM, ces données peuvent être sujettes à une faible marge d'erreur.

3.2.1 PSL homologues cédés sur la région

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

Le nombre de PSL cédé correspond à la somme des PSL transfusés, détruits et non tracés

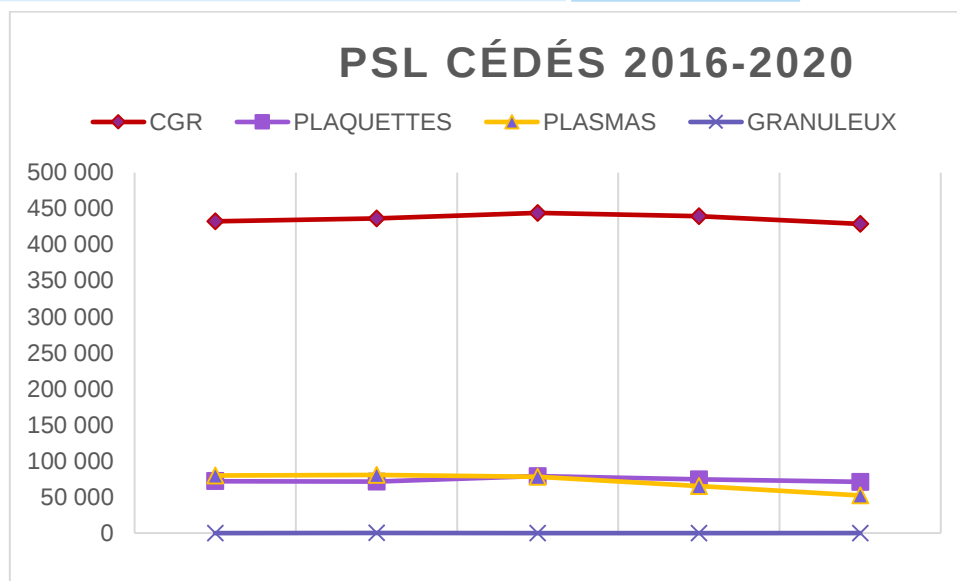
Année PSL	2016	2017	2018	2019	2020
CGR	432 467	436 428	444 103	439 610	428 791
Plaquettes	72 021	71 235	79 040	74 705	71 113
CPA	37 725	36 727	10	21	8
CPA-SC			1	1	-
CPA-IA			39 089	34 331	31 452
MCP-IA			39 940	40 352	39 651
MCPS	34 296	34 508	-	0	2
Granuleux	68	176	146	115	17
Plasmas	79 896	80 656	78 047	65 062	52 182
Sécurisé	64 284	71 277	69 894	61 115	49 639
IA	15 352	9 318	7975	3731	2139
Lyophilisé	260	61	178	216	404
STR			535	373	112
Autres					110
Total	584 452	588 495	601 871	579 865	552 325

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

MCPS : mélange de concentrés plaquettaires,

CPA IA- MCP IA = viro atténué par Amotosalen,

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



Tendances de la cession des PSL en 2020 :

En 2020, la cession des PSL a connu une baisse globale de 4,74% par rapport à 2019 (27 540 PSL en moins par rapport à l'année précédente). Cette tendance de baisse est comparable à celle que nous avons connu entre 2018 et 2019 qui était d'environ 3,65%.

Sur le plan national la cession de PSL a connu une baisse de 2,3% entre 2019 et 2020

Ces cessions se répartissent comme suit :

- CGR : 77,63% (75,81% en 2019)
 - Plaquettes : 12,87% (12,88% en 2019)
 - Plasma : 9,44% (11,22% en 2019)
 - Autres produits (Granuleux et STR) : 0,04% (0,09% en 2019)
- La diminution des PSL cédés porte essentiellement sur les plasmas avec une baisse de 19,8%. La répartition des Plasmas cédés est ainsi représentée :
 - Plasma sécurisé : 95,12 % (93,3% en 2019)
 - PFC-IA : 4,1% (5,7 % en 2019)
 - Plasma Lyophilisé : 0,77% (0,33% en 2019)
 - La cession des plaquettes a diminué quant à elle de 4% environ, un peu moins que l'année précédant (6%) alors qu'elle était en nette augmentation en 2018 avec la généralisation des plaquettes atténués par le procédé Intercept/Amotosalen sur l'ensemble du territoire national
 - Les concentrés érythrocytaires connaissent quant à eux une diminution de cession de 2,46% environ

3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

Année PSL	2016	2017	2018	2019	2020
CGR	422 043	411 574	424 781	420 317	410 869
Plaquettes	70 876	66 592	77 298	73 497	69 794
CPA	37 092	34 294	8	19	8
CPA-IA	-	-	38 239	33 757	30 829
CPA-SC	-	-	1	1	-
MCPS	33 784	32 298			2
MCP-IA	-	-	39 050	39 720	38 955
Granuleux	63	172	141	114	13
Plasmas	77 017	77 745	75174	62 416	49 769
Sécurisé	62 008	68 359	67 209	58 616	47 461
IA	14 666	9 155	7833	3665	2074
Lyophilisé	343	51	132	135	234
Sang Total Reconstitué (STR)	-	-	512	344	94
Autres					103
Total	569 999	556 083	577 906	556 688	530 642

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

MCPS : mélange de concentrés plaquettaires,

CPA IA- MCP IA = viro atténué par Amotosalen,

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

Au même titre que les produits cédés, une diminution des PSL transfusés est observée par rapport à l'année précédente qui est de 4,67%. La répartition par type de PSL est dans les mêmes tendances que les PSL cédés et touche principalement les plasmas.

3.3 Taux de destruction des PSL homologues

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

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

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

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

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

2020 : 4221 PSL homologues détruits soit un taux de 0,76%

Ce taux continue de baisser (sous la barre des 1% depuis 2016), cet indicateur est le témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL et des actions de sensibilisation entreprises lors des différentes réunions vis-à-vis des prescripteurs et utilisateurs, encore plus pour cette année marquée par la pandémie et la diminution des stocks de PSL durant certaines périodes de l'année.

Le taux de destruction national est de 0,82% en 2020

3.4 Taux de traçabilité des PSL homologues

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

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

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

2019 : 6887 PSL non tracés soit une traçabilité de 98.81%

En 2020 le taux de traçabilité des PSL est de 98,8 % : on ne constate pas d'amélioration significative de ce taux par rapport à l'année précédente le taux national est quant à lui de 99% stable depuis 8 ans.

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

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

Produits non tracés par type de PSL :

Année PSL	2017	2018	2019	2020	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	10 781	5360	5104	4843	1,17%
Plaquettes	3568	1131	706	807	1,15 %
Granuleux	0	0	0	0	0,00 %
Plasmas	1 308	1153	1073	867	1.74%
Autres	-	3	4	1	0,5%
Total	15 657	7647	6887	6518	

3.5 Transfusion autologue

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues	Nombre de CP Autologues
2015	6	2	0
2016	0	0	0
2017	0	0	0
2018	0	0	0
2019	0	0	3
2020	0	0	0

Aucune activité de transfusion autologue n'a été réalisée en 2020

4. Établissements de transfusion sanguine

4.1 ETS & sites

Dénomination des ETS & sites :

Sites	Fixes de collecte	Qualification du don	Préparation des PSL	Distribution des PSL
EFS Île-de-France	13	0	2	25
CTSA	1	1	1	1

4.2 Activité de collecte

4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2020 sont :

	2020	
	EFS	CTSA
Nombre de collectes	311 592	NC

Total Donneurs	216 353	17050
Nouveaux Donneurs	47 890	7132
Donneurs de sang réguliers	168 463	9918
Nombre total de prélèvements	310 925	NC
- Sang Total	268 383	NC
- Aphérèse	42 542	NC

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

- L'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de 10,48 % des donneurs :
 - o 16,95 % chez les nouveaux donneurs
 - o 9 % chez les donneurs réguliers.
- Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de 0,97% :
 - o 2,71 % chez les nouveaux donneurs
 - o 0,57 % chez les donneurs réguliers

Au total, en 2020 nous comptabilisons 309 106 dons (317 190 dons en 2019) soit une baisse de 2,5%

4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe

EFS IDF				
	Nouveau		Régulier	
Tranche d'âge	F	H	F	H
18 – 19 ans	4310	3063	1092	668
20 – 24 ans	6498	5763	13385	8855
25 – 29 ans	4208	3792	15021	10652
30 – 34 ans	2657	2643	11520	9819
35 – 39 ans	2012	1759	9534	7951
40 – 44 ans	1699	1402	9555	7605
45 - 49 ans	1597	1190	9350	8448
50 – 54 ans	1258	1075	8323	7756
55 – 59 ans	874	835	7163	6864

60 – 64 ans	453	444	4506	4745
65 – 69 ans	150	184	2407	2443
70 ans et plus	13	11	374	427
Total	25729	22161	92 230	76233
TOTAL	47 890		168 463	

5. Dépôts

5.1 Nombre de dépôts par catégorie

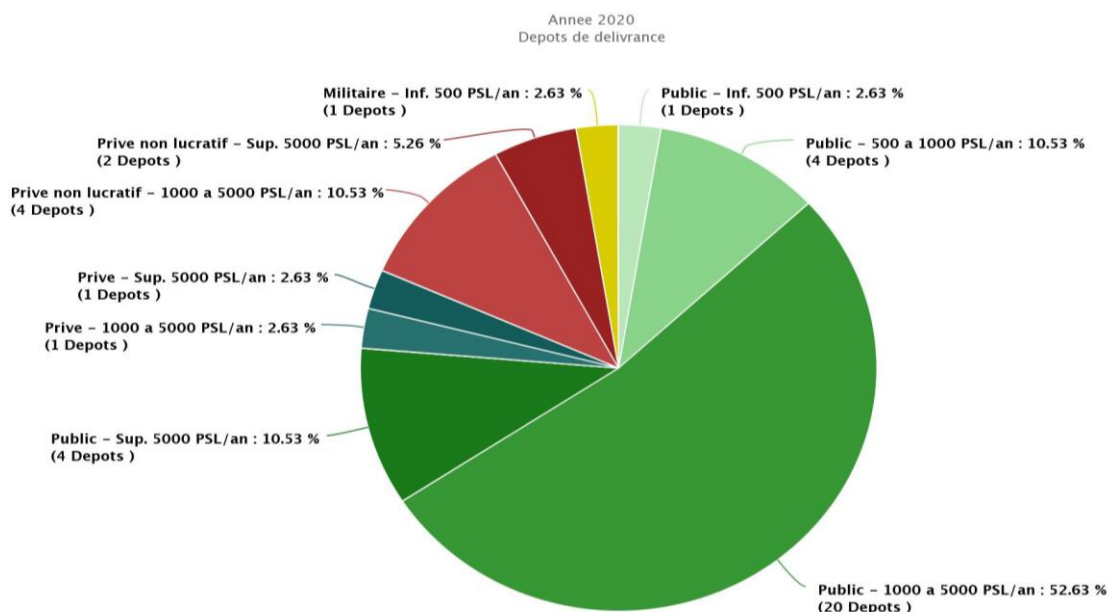
Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	38*
Relais	3
Urgence Vitale	19
Urgence Vitale + Relais	33
Total	93

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

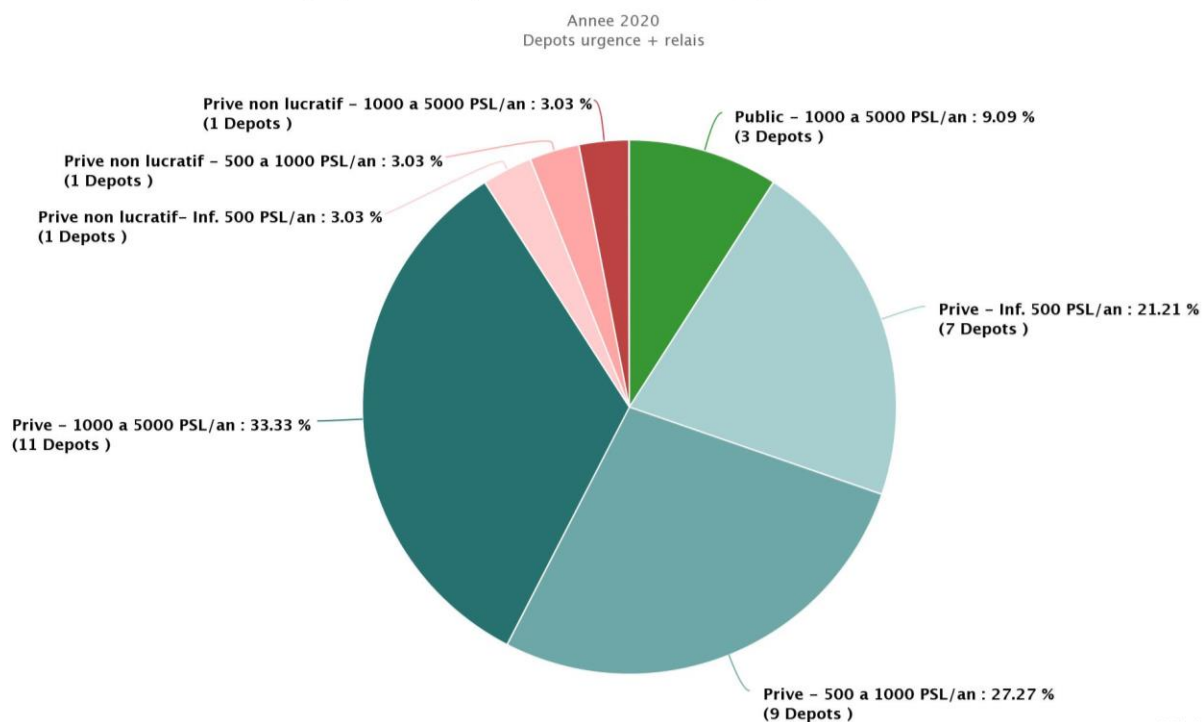
Répartition par nombres de PSL délivrés-transférés :

	Nombre de dépôts
< 500 PSL / an	17
500 à 1000 PSL/an	18
1000 à 5000 PSL/an	45
Sup. à 5000 PSL/an	13
Total	93

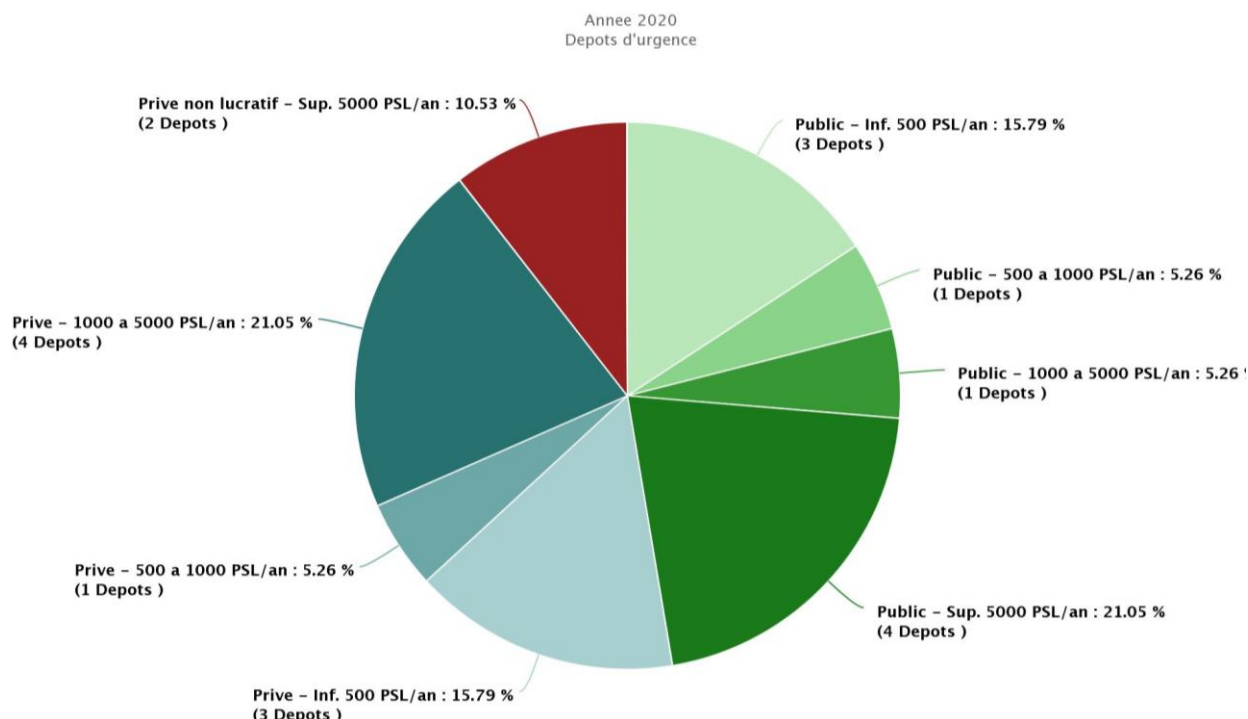
Démographie des dépôts de délivrance :



Démographie des dépôts Urgences vitales et relai :



Démographie des dépôts Urgences vitales :



3 dépôts ont une activité relai uniquement, deux d'entre eux transfèrent entre 500 et 1000 PSL, et le dépôt restant en transfère moins de 500

5.2 Autorisations des dépôts de sang

Au cours de l'année 2020, 6 dépôts de sang ont fait l'objet d'une autorisation de fonctionnement.

Pour 5 d'entre eux, le renouvellement s'est fait pour un motif de délocalisation et le 6ème pour un changement de typologie.

Le dossier d'autorisation de chaque structure a été instruit par le CRH référent de l'ES qui, conformément à la réglementation a formulé un avis technique au Directeur de l'ARS à l'issue de l'instruction du dossier.

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

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'agence régionale de santé pendant la durée de validité de l'autorisation (Art. D. 1221-20-6). Ces inspections font l'objet d'une programmation annuelle en concertation avec les responsables du service de l'inspection régionale autonomie santé (IRAS) de l'ARS IDF.

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 inspections de dépôts de sang ont été réalisées au cours de l'année 2020 (contre 18 en 2019), ce nombre s'explique par le contexte épidémique de l'année. Des critères de priorisation ont été définis en concertation avec le service inspection de l'ARS IDF dans ce contexte particulier.

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

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

231 établissements de santé ont eu une activité transfusionnelle sur l'année 2020, le même nombre que 2019.

En 2020, La région IDF est couverte à 96,58 par la présence de correspondants d'hémovigilance dans les établissements de santé contre 98,19% en 2019

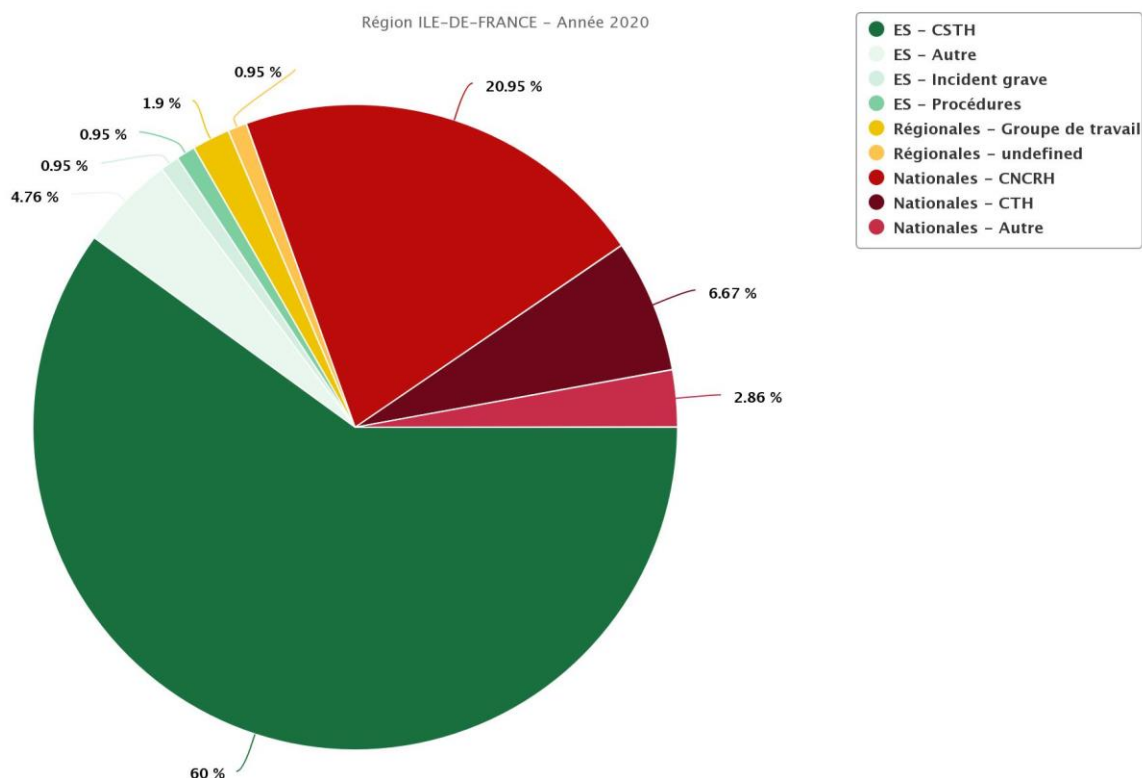
6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Les réunions des Sous Commissions Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) ont concernés 60% du total des activités de réunion du réseau contre 80,33% en 2019, ceci s'explique par le contexte épidémique particulier que l'on a connu en 2020 et le report des réunions lors de la période de confinement.

Néanmoins, des échanges ont été maintenus avec les établissements et les acteurs de l'hémovigilance.

Réunions du réseau d'hémovigilance

Région ILE-DE-FRANCE – Année 2020



Highcharts.com

Année	% de participation du CRH
2016	92 %
2017	79.9 %
2018	78.1 %
2019	85,4%
2020	80,1%

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / Csth

Données d'hémovigilance Organisation Indicateurs et analyse : consommation, traçabilité, destruction Rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang Activités

Etat des systèmes d'information EDI - Echanges des Données Informatiques
Analyse des déclarations : Analyse des évènements indésirables receveurs Analyse des incidents graves Utilisation de la base e-FIT pour la déclaration
Transports - Evaluations des pratiques
Formation en hémovigilance
Audits et évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Présentation des actualités réglementaires
Identitovigilance

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

⇒ Tous les calculs présentés ci-après **s'appliquent aux PSL transfusés** : en 2020, pour rappel le nombre de PSL transfusés est de **530 642 PSL transfusés**

⇒ Le nombre des EIR analysés est issu d'une extraction de la base de déclarations nationale e-FIT, le critère utilisé est : **« la date de création des fiches de déclaration des EIR »** : entre le 01/01/2020 et le 31/12/2020

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

Grades de sévérité (N = 4) :

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

Niveaux d'imputabilité (N = 5) : une fois l'enquête "terminée"

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

7.1.1 Nombre d'événements indésirables receveur déclarés

Nombre d'EIR déclarés entre le 01/01/2020 et le 31/12/2020 :

Année	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	869	57	26	3	945
2015	784	101	28	7	920
2016	999	97	33	3	1132
2017	953	97	21	5	1076
2018	952	82	42	3	1079
2019	1160	103	43	2	1308
2020	1021	79	43	2	1140

Taux de déclaration:

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2015	1,57 / 1 000 PSL
2016	1,99 / 1 000 PSL
2017	1.93 /1000 PSL
2018	1.86 /1000 PSL
2019	2,34/1000 PSL
2020	2,14/1000 PSL

Commentaires :

1140 événements indésirables receveurs, toutes gravités confondues, ont été déclarées en 2020 contre **1308 en 2019 (168 déclarations en moins)**

Le nombre des déclarations est en baisse d'environ **13%** en comparaison avec l'année précédente en Ile de France, le taux de déclaration est de **2,14 EIR pour 1000 PSL transfusés**, en 2019 il était de 2,34 ceci est expliqué par la baisse de nombre de PSL transfusés également

Au niveau national, ce taux de déclarations est d'environ 2,9 EIR pour 1000 PSL transfusés.

L'année 2020 a été marquée par la crise sanitaire et par une perturbation des activités hospitalières notamment par la déprogrammation de nombreux actes non urgents. Après avoir nettement augmenté en 2019 (+ 21%) grâce à la mobilisation de l'ensemble du réseau, l'activité déclarative a diminué mais reste au-dessus du niveau des autres années malgré la crise sanitaire inédite.

Par ailleurs, un travail d'accompagnement est toujours mené auprès des CHV et des ES afin d'inciter ceux qui ne le sont pas encore à s'équiper et avoir accès à la base de déclaration e-FIT. Cette connexion est gratuite et nécessite un accès internet et un lecteur de carte CPS.

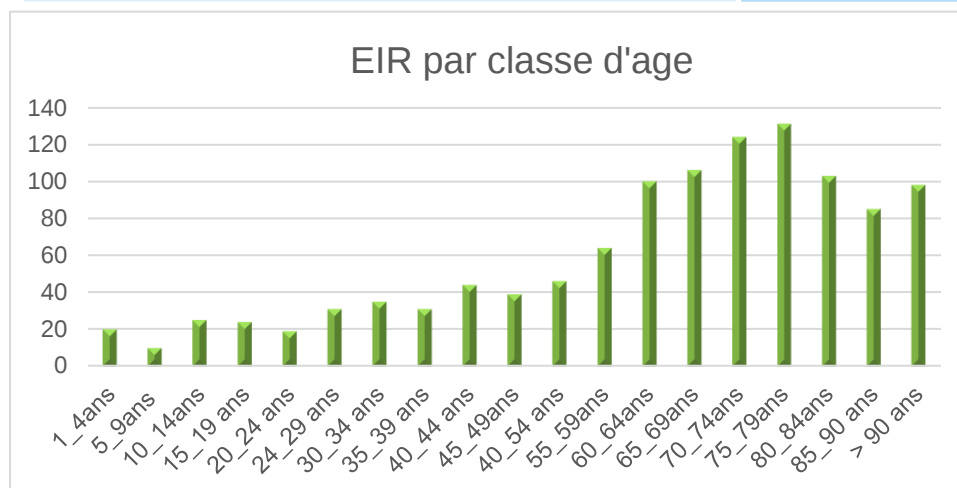
Nombre d'EIR	1140
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés	2,14
Soit un EIR pour	465 PSL transfusés

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2020

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	103	18	10	2	133
1	184	17	8	0	209
2	336	26	12	0	374
3	392	18	3	0	413
Non évaluable	6	0	4	1	11
Total	1021 (1160 en 2019)	79 (103 en 2019)	37 (43 en 2019)	3 (2 en 2019)	1140

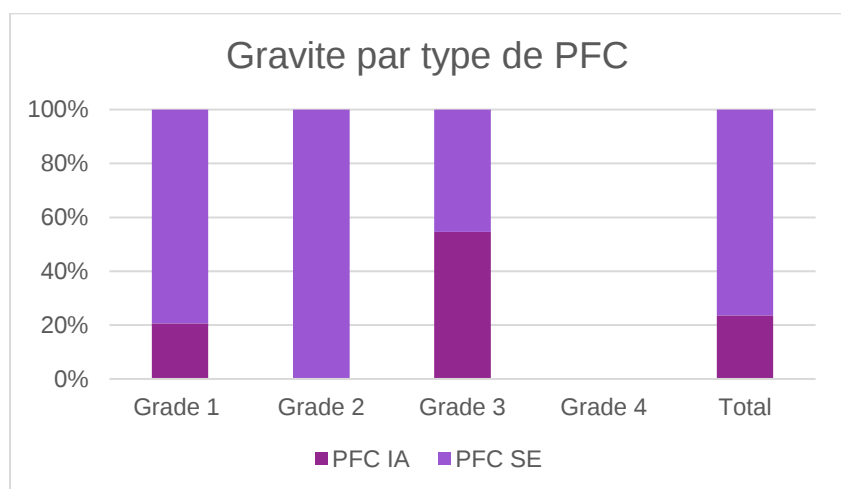
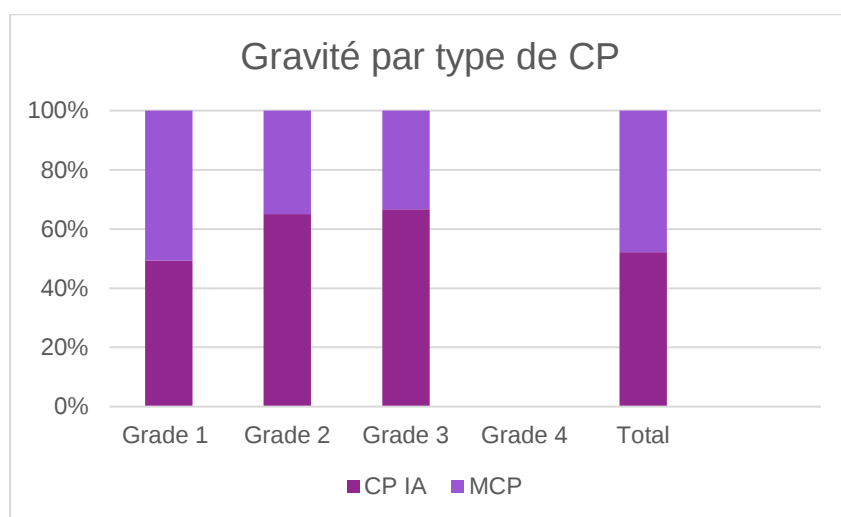
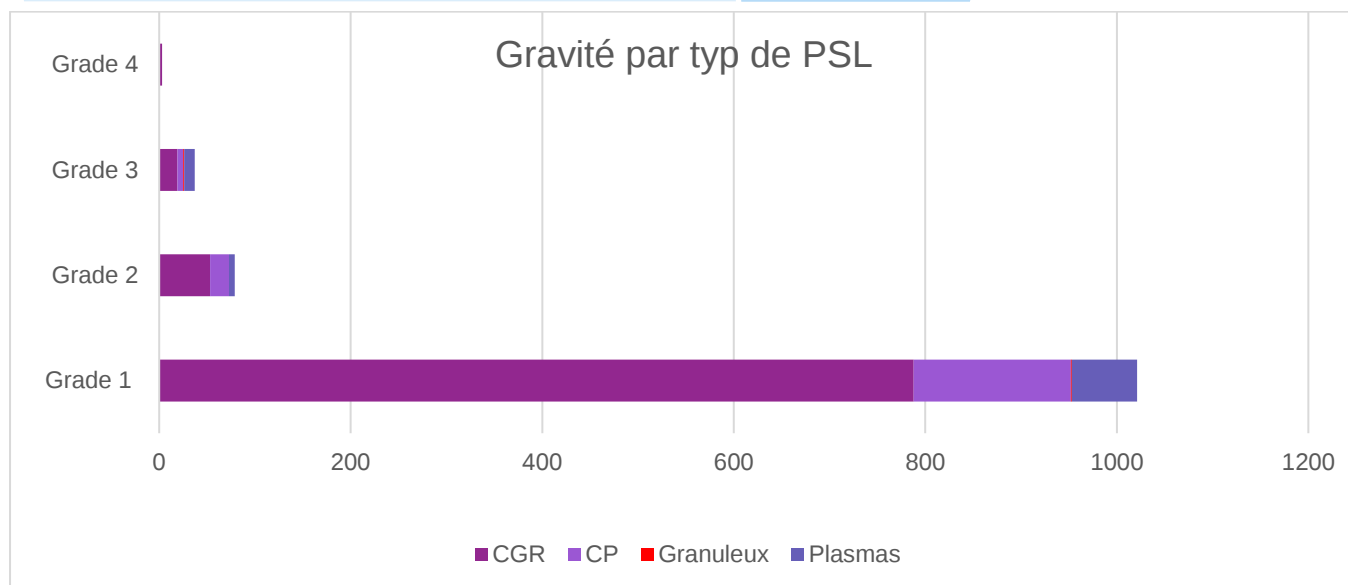
89,5 % environ des déclarations sont de grade 1 et 69% sont d'imputabilité forte (probable 2 et certaine 3), ces chiffres rejoignent ceux de l'année précédente.

Nombre d'EIR par classe d'âge 2020



Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2020 :

Grade PSL	Grade				Total
	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	
CGR	786	53	19	3	863
Plaquettes	164	20	6	0	190
CPA IA*	81	13	4	0	98
MCP IA	83	7	2	0	90
Granuleux	1	0	0	1	2
Plasma	68	6	11	0	85
Sécurisé	54	6	5	0	65
IA	14	0	6	0	20
Total	1021	79	37	3	1140



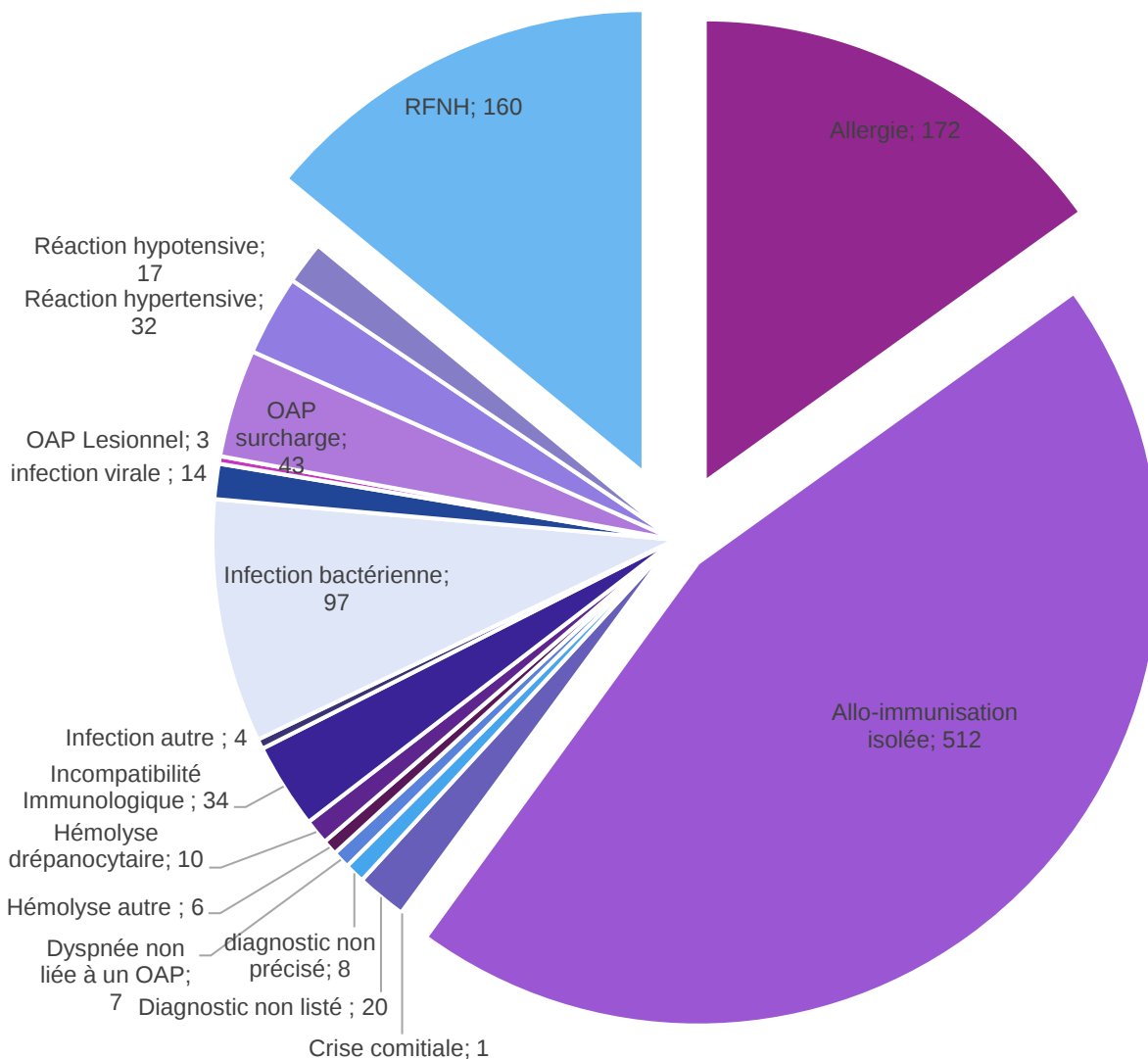
7.1.2 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic EIR	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	Incidence
Allo-immunisation isolée	511	1			512	
Allergie	143	20	9		172	1/3085
RFNH	160				160	1/3317
Infection bactérienne	75	14	7	1	97	1/5476
OAP surcharge	22	18	3		43	1/12 340
Incompatibilité Immunologique	28	6			34	1/15 607
Réaction hypertensive	29	3			32	
Diagnostic non listé	17	1	2		20	
Réaction hypotensive	12	3	2		17	
infection virale	10	3	1		14	
Hémolyse drépanocytaire	1	5	4		10	
diagnostic non précisé	3	1	2	2	8	
Dyspnée non liée à un OAP	2	1	4		7	
Hémolyse autre	3	3			6	
Infection autre	4				4	
OAP Lésionnel			3		3	
Crise comitiale	1				1	
Total général	1021	79	37	3	1140	

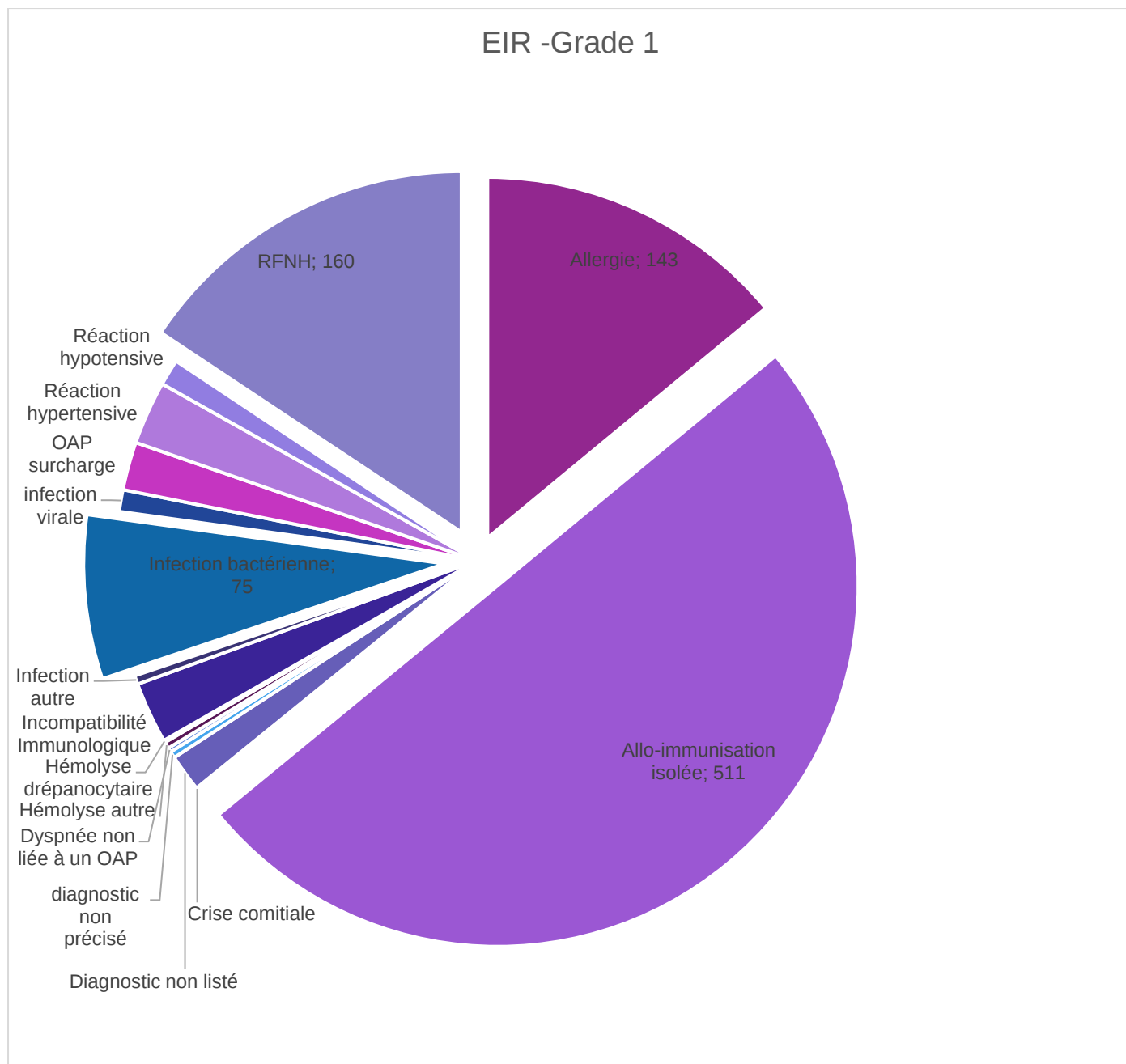
Les orientations diagnostiques qui sont en tête du classement sont comme les années précédentes les allo-immunisations, les allergies et les RFNH.

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

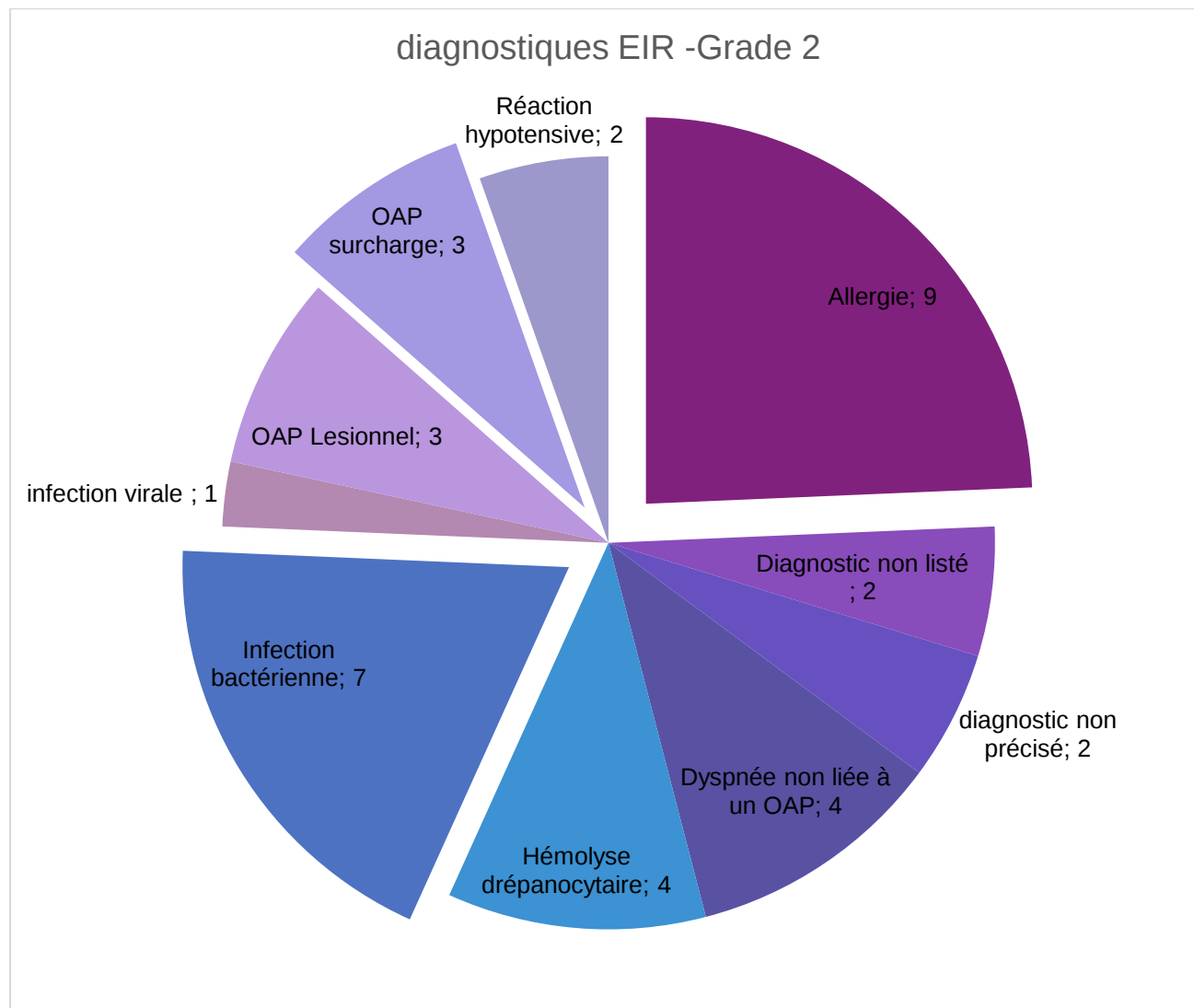
Orientations diagnostic



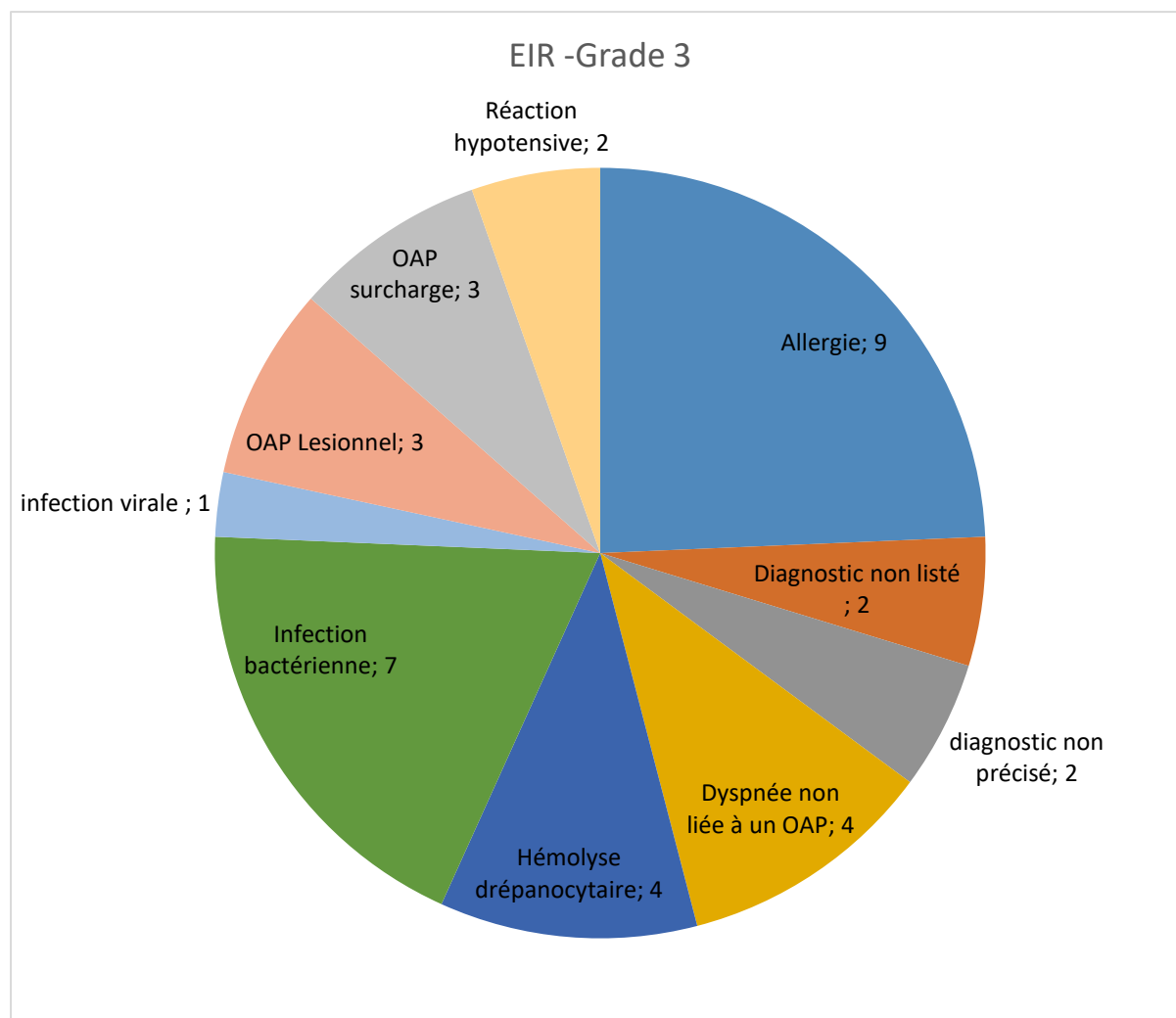
Répartition des orientations diagnostique tous grade confondus : Graphe 1



Répartition des orientations diagnostique Grade 2 : Graphe 2



Répartition des orientations diagnostique Grade 3 : Graphe 3



7.1.2.1 Incompatibilités immunologiques

34 orientations diagnostiques d'incompatibilité immunologique, ont été déclarées en 2020, soit 27% de moins que l'année précédente.

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

46 anticorps ressortent de l'analyse des déclarations.

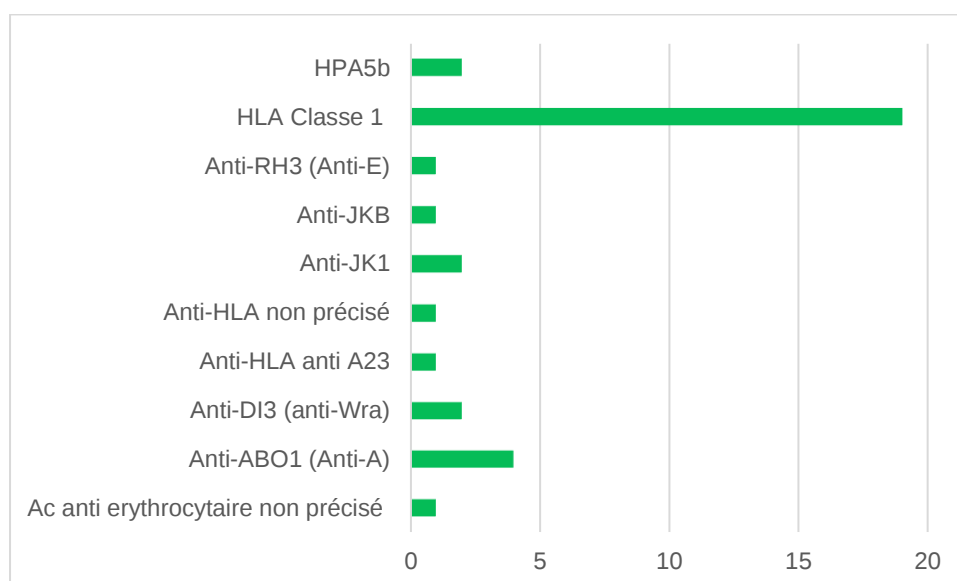
Classe d'AC	1 Anticorps	2 Anticorps	3 Anticorps
Anti érythrocytaire non ABO	7	3	0
Anti érythrocytaire ABO	4	4	0
Anti HLA	21	2	1
Anti Plaquettes-HPA	2	1	1
Autres	0	0	0
Total	34	10	2

Le taux d'incidence de cet évènement pour tous types de PSL confondus est de **0,064 Incompatibilité Immunologique pour 1000 PSL transfusés**, ce taux est comparable à celui retrouvé en national

Le taux de survenue avec les produits plaquettaires tous types confondus est de 0,35 pour 1000 CP transfusés, comparativement aux CGR qui est de 0,021 incompatibilité immunologique pour 1000 CGR transfusés

Sur les produits plaquettaires incriminés il y a autant de MCP que de CPA

Pour la suite, le décompte a été réalisé sur le 1^{er} Anticorps renseigné



Répartition par nature du
1^{er} Anticorps renseigné

82,3% (soit 28) des EIR d'incompatibilité immunologique déclarées sont de grade 1, et 88,2% (soit 30) sont d'imputabilités fortes

Incompatibilités immunologiques par type de PSL :

GRADE PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	PSL transfusés Confirmés
CGR	6	3	0	0	9	1/ 45 652
CP	22	3	0	0	25	1/ 2791
Total	28	6	0	0	34	

⇒ Incompatibilités immunologiques érythrocytaires dans le système ABO : 4 déclarations

- 3 EIR ont été déclarés, dans les suites à la transfusion de produits plaquettaires, non iso-groupes avec présence d'hémolysines.
- Une déclaration concerne la survenue d'une erreur ABO non fatale suite à une erreur de transfusion d'un CGR de groupe A à un receveur de groupe O. Cet incident a fait l'objet d'une déclaration conjointe d'une FIG, il est détaillé dans le chapitre correspondants aux incidents graves de la chaîne transfusionnelle 7.2

⇒ Incompatibilités immunologiques érythrocytaires non ABO : 4 déclarations

- 7 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur

⇒ Incompatibilités immunologiques non érythrocytaires

- Il s'agit essentiellement des Anticorps anti-HLA qui concernent 21 déclarations soit environ 61,8% du total des déclarations, deux concernent des anticorps antiplaquettaires

7.1.2.2 Allo-immunisations isolées

512 déclarations d'allo-immunisation potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2020 (542 en 2019) soit une diminution de 5 %, elles se répartissent comme suit :

- 431 avec seulement un anticorps déclaré
- 81 avec deux ou 3 anticorps déclarés

L'incidence de cet événement est d'1 EIR pour 1036 PSL soit 0,96 pour 1000 PSL transfusés

Les PSL les plus concernés sont les concentrés érythrocytaires, il s'agit de 471 déclaration ce qui fait 92 % des cas environ, soit 1,14 allo-immunisation pour 1000 CGR transfusés

Les produits plaquettaires concernent 41 déclarations soit 0,58 allo-immunisation pour 1000 CP transfusés

Une déclaration concerne un concentré granulocytaire.

Seule une déclaration est de garde 2, elle concerne un allo-anticorps (MNS5) découvert dans le cadre d'une hémolyse drépanocytaire, le déclarant a choisi de séparer les deux événements alors même que l'apparition de l'allo anticorps est associée à l'hémolyse. Pour que cet EIR, strictement d'ordre biologique, puisse être classé dans cette catégorie diagnostique, il faut impérativement une absence de tout signe clinique et/ou biologique de destruction des cellules cibles du patient.

70% des Allo-immunisations sont déclarés en imputabilité certaine.

⇒ Au total 593 Anticorps ressortent de ces déclarations

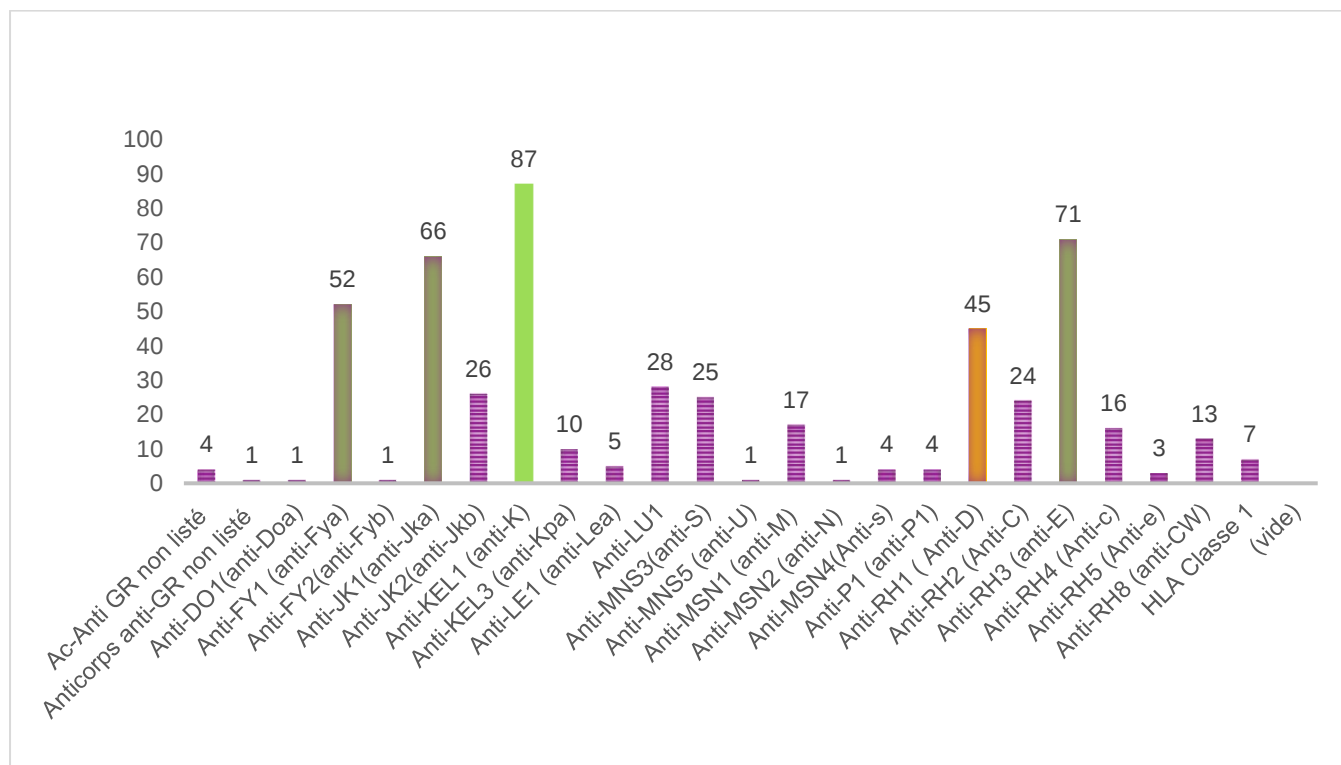
Pour la suite, le décompte a été réalisé sur le 1^{er} Anticorps renseigné

AC1	Total
Ac-Anti GR non listé	4
Anticorps anti-GR non listé	1
Anti-DO1(anti-Doa)	1
Anti-FY1 (anti-Fya)	52
Anti-FY2(anti-Fyb)	1
Anti-JK1(anti-Jka)	66
Anti-JK2(anti-Jkb)	26
Anti-KEL1 (anti-K)	87
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	10
Anti-LE1 (anti-Lea)	5
Anti-LU1	28
Anti-MNS3(anti-S)	25
Anti-MNS5 (anti-U)	1
Anti-MSN1 (anti-M)	17
Anti-MSN2 (anti-N)	1
Anti-MSN4(Anti-s)	4
Anti-P1 (anti-P1)	4
Anti-RH1 (Anti-D)	45
Anti-RH2 (Anti-C)	24
Anti-RH3 (anti-E)	71
Anti-RH4 (Anti-c)	16
Anti-RH5 (Anti-e)	3
Anti-RH8 (anti-CW)	13
HLA Classe 1	7
Total général	512

4 anticorps impliqués et cités en première position concernent 53,8 % de ces déclarations :

- Anti-KEL1 : 87 déclarations ⇒ 17%
- Anti-E : 71 déclarations ⇒ 13,8%

- Anti-JK1 : 66 déclarations $\Rightarrow$ 12,9%
- Anti-FY1 : 52 déclarations $\Rightarrow$ 10,1



$\Rightarrow$ Focus sur l'allo-immunisation Anti RH1 (Anti-D) :

45 cas d'allo-immunisations anti RH1 ont été déclarés en 2020 (34 en 2019) dont l'analyse conduit aux observations suivantes

Femmes	Moins 50 ans*	2
	50 à 70 ans	4
	Plus de 70 ans	11
Hommes	28	

17 femmes et 28 hommes les PSL impliqués dans ces allo-immunisations sont dans 35 cas des CGR et dans 10 cas des concentrés plaquettaires.

Les deux cas d'allo-immunisation anti-RH1 survenues chez des femmes de moins de 50 ans, concernent pour l'une une patiente de 17 ans suivie pour une leucémie aigüe, ayant été transfusé par des concentrés plaquettaires, avec découverte d'une RAI positive, une information reçue plus tard de son médecin HDJ dans une autre région, confirme que la patiente a reçu une injection d'une

immuno-globuline anti D en préventif, dans le cadre d'une transfusion plaquettaire. L'imputabilité de cette déclaration a été modifiée par le déclarant en « exclue » après cette information.

La deuxième allo-immunisation concerne une patiente RH :1, qui est porteuse d'un RH1 partiel et qui a été transfusée dans le cadre d'une dé-transplantation rénale

7.1.2.3 Manifestations allergiques

172 EIR de type allergique ont été déclarés en 2020 (222 en 2019) soit une diminution de **22,5%** elle concerne particulièrement les grade 1

Le taux d'incidence pour cet événement en 2020 est de : **1 allergie pour 3085 PSL transfusés** (1EIR /2507 PSL en 2019) ce qui fait une incidence d'environ **0,32 pour 1000 PSL transfusés** toutes imputabilités confondues.

Classification selon le grade et l'imputabilité:

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	2	0	0	0	2
1	29	5	1	0	35
2	97	10	7	0	114
3	15	5	0	0	20
Non évaluable	0	0	1	0	1
Total	143	20	9	0	172

Les déclarations d'imputabilité forte (probable 2 et certaine 3) représentent 78,8 % des EIR allergiques en 2020 contre 73% en 2019

Les déclarations de grade 1 et d'imputabilité possible sont celles qui ont été le moins déclarées par rapport à 2019 avec une baisse de 45%

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

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
PSL						
CGR	27	4	2	0	33	1 / 12 450

Plaquettes	57	12	2	0	71	1 / 983
CPA	34	10	2	0	46	1 / 907
MCP	23	2	0	0	25	1 / 1558
Plasma	59	4	5	0	68	1 / 843
Lyophilisé	0	0	0	0	0	NS
Sécurisé	49	4	4	0	57	1/832
IA	10	0	1	0	11	1/189
Total	143	20	9	0	172	1/3085

Commentaires

Les produits incriminés :

- Le Plasma comme les deux années précédentes est le produit le plus impliqué dans la survenue des EIR de type allergique, suivi par les concentrés plaquettaires. L'incidence observée avec les CGR est quant à elle très faible.
- Les produits impliqués dans les EIR allergiques de grade 3 sont également les plasmas : 1/9954 Plasmas transfusés

7.1.2.4 RFNH : réactions fébriles non hémolytiques

160 EIR d'orientation diagnostic RFNH ont été déclarés en 2020 soit 30% de moins qu'en 2019 (228 en 2019)

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2
0	0	0
1	99	0
2	61	0
3	0	0
Non évaluable	0	0
Total	160	0

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion ; son niveau d'imputabilité ne peut être ni « 0-exclu », ni non évaluable. Elle ne peut pas non plus être « 3-certaine » car c'est un diagnostic pour lequel il n'existe pas de critères cliniques ou d'examen biologiques de certitude. L'imputabilité est déclarée en « 1-Possible » lorsque l'enquête étiologique n'a pas pu être menée jusqu'à son terme, elle n'a pas permis d'exclure les autres étiologies ni d'écarter l'imputabilité d'une pathologie sous-jacente : **62% des RFNH déclarées l'ont été avec une imputabilité possible**, des proportions égales à celles de l'année précédente.

Par ailleurs, l'orientation diagnostique RFNH a été retenue sans effectuer d'hémoculture chez le patient dans 8 % des déclarations (13 déclarations)

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

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

Le taux d'incidence tous types de PSL confondus est de 1EIR pour 3317 PSL transfusés soit 0,3 pour 1000 PSL transfusés, les produits cellulaires et notamment les CGR sont ceux incriminés dans la survenue de cet EIR.

Grade PSL	Grade 1	grade 2	Total	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	142	0	142	1 / 2893
Plaquettes	17	0	17	1 / 4105
CPA	6	0	6	1 / 5140
MCP	11	0	11	1 / 3542
Plasma	1	0	1	1/ 49 769
Total	160	0	160	1/ 3317

7.1.2.5 Infections bactériennes

97 orientations diagnostique d'infections bactériennes ont été déclarées au cours de l'année 2020 (95 en 2019)

Les IBTT deviennent des EIR de plus en plus rares, leur incidence étant basse. Au cours de l'année 2020 cette incidence est de 1 EIR pour 5471 PSL transfusés soit 0,18 pour 1000 PSL

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade					
Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	74	14	7	1	97
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	75	14	7	1	97

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

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

- 18 EIR, ont été déclaré avec une imputabilité exclue, une hémoculture positive chez le patient (infection avérée ou suspicion de souillure), mais la culture du PSL n'a pas été réalisée, soit 18% des enquêtes qui ne sont pas menées à terme (15% en 2019)
- 6 déclarations d'IBTT sans hémoculture chez le patient au moment de l'EIR.

7.1.2.6 Infections virales

14 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2010 (7 en 2019).

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade					
Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	9	2	1	0	12
3	1	1	0	0	2
Total	10	3	1	0	14

- Les déclarations d'imputabilité certaine concernent des infections virales VHE :
 - Dans un cas il s'agit d'un patient de 31 ans, transfusé dans le cadre d'une prise en charge de LMNH et dont la PCR VHE était négative avant la transfusion. L'ARN Viral a été détecté dans un seul don (parmi les 21 examinés) et retrouve un génotype 3C avec homologie 100% chez le donneur et le receveur, le PSL concerné est un concentré plaquettaire (MCP). Une information post-don a été déclarée en lien avec cette FEIR.
 - Le deuxième cas concerne une patiente de 30 ans, transfusée dans le cadre de la prise en charge d'une aplasie médullaire suite à une greffe de CSH. Une enquête a concerné 12 donneurs, dont un retrouvé positif avec détection de l'ARN viral avec sérologie négative. Il s'agit du génotype 3F avec 100% d'homologie entre le donneur et le receveur.
- Les autres déclarations ayant comme orientation diagnostic une infection virale sont d'imputabilité exclue concernant la transfusion ; huit d'entre elles concernent des cas d'infection au SARS-CoV2

7.1.2.7 Œdèmes pulmonaires de surcharge

43 déclarations en 2020 (46 déclarations au cours de l'année 2019), cet EIR est encore sous-déclaré et la sensibilisation auprès de déclarants devra se poursuivre.

L'incidence toutes gravités confondues est de 1 TACO pour 12 341 PSL transfusés soit 0,08 pour 1000 PSL transfusés.

51% des TACO ont été déclarés en grade 1, aucun grade 4 n'a été déclaré en 2020.

68% des déclarations concernent des imputabilités fortes soit 2 et 3 (contre 78,2% en 2020)

La moyenne d'âge des patients est de 72 ans avec un écart type de 17 ans. Ces résultats sont concordants avec les données épidémiologiques relatives au TACO mettant en évidence un sur-risque de ce type de complication post-transfusionnelle chez les sujets âgés.

Les TACO sont déclarés principalement suite à la transfusion de CGR soit 1 TACO pour 10 812 CGR transfusés.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	1	0	1	0	2
1	6	5	0	0	11
2	14	10	1	0	25
3	1	3	0	0	4
Non évaluable	0	0	1	0	1
Total	22	18	3	0	43

Classification selon le grade et le type de PSL :

PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
CGR	21	15	2	0	38
CP	0	2	1	0	3
PFC	1	1	0	0	2
Total	22	18	3	0	43

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

7.1.2.8 Autres OAP et réactions hypertensives

- **3 cas d'OAP lésionnel** ont été déclarés en 2020 (7 en 2019) :
Les trois déclarations sont de grade 3 , et aucune n'est d'imputabilité certaine
- **Les déclarations de réactions hypertensives** sont au nombre de 32 (25 en 2019) dont 3 sont de grade sévère (2). La majorité de ces déclarations surviennent après la transfusion de CGR : 90%
- **7 cas de dyspnée non lié à un OAP** a été déclaré en 2019 (6 en 2019), quatre d'entre elles sont de grade 3. Parmi les cas déclarés, quatre concernent des patients pris en charge pour infection au SARSCov2 avec transfusion de plasma convalescent COVID -19. Le lien avec la transfusion n'est pas écarté et nécessite une étude plus poussée sur le sujet

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

40 déclarations (45 en 2019) de grade 3 et 4 ont été recensés au cours de l'année 2020

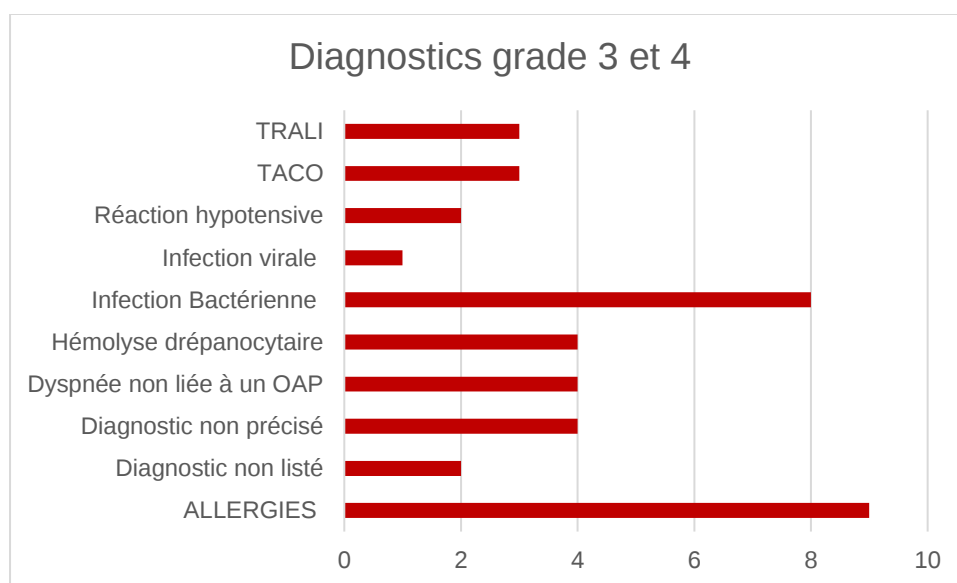
Répartition par imputabilité et par grade :

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4	Total
0	10	2	12
1	8	0	8

2	12	0	12
3	3	0	3
Non évaluable	4	1	5
Total	37 (43 en 2019)	3 (2 en 2019)	40

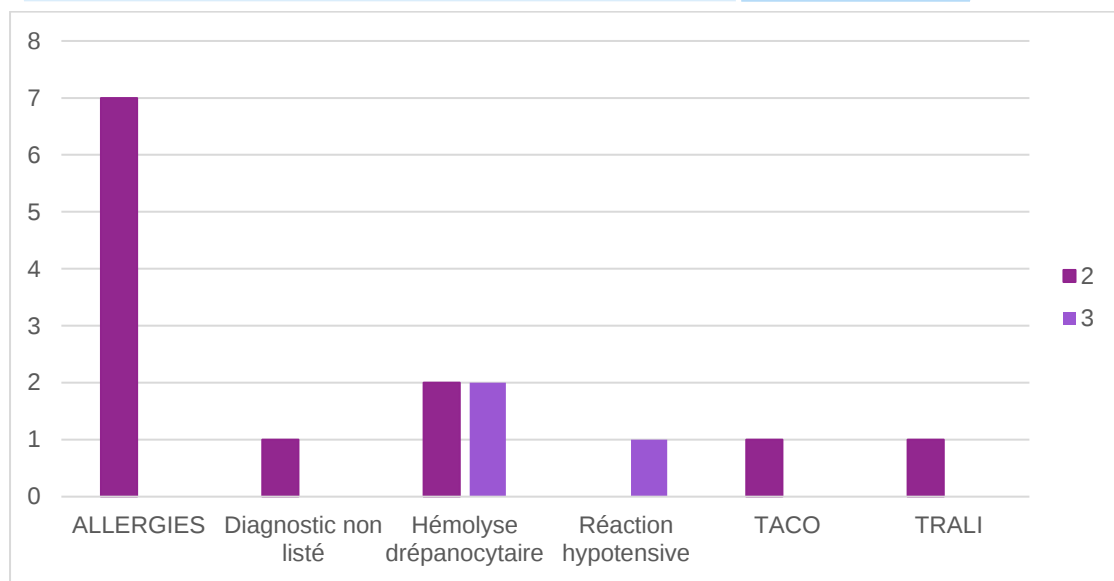
On retrouve trois déclarations de grade 4, dont deux d'imputabilité exclue, et une d'imputabilité non évaluable

Répartition par diagnostic:



Répartition des diagnostics pour les grades 3 et imputabilité forte (2 et 3) :

Diagnostic	
Allergie	7
Hémolyse drépanocytaire	4
OAP de surcharge	1
TRALI	1
Réaction hypotensive	1
Diagnostic non listé	1
Total général	15



7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2020, 95 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) ont été déclarés contre 100 déclarés en 2019 :

- 86 de ces incidents graves concernent des receveurs de PSL (89 en 2019).
- 9 de ces incidents graves concernent des donneurs de sang (11 en 2019)

7.2.1 Incident Graves receveurs

86 incidents Graves receveurs sont déclarés en 2020

7.2.1.1 par lieu de survenue

A l'ETS/ CTSA	ES avec Dépôt	ES sans Dépôt	Chez un Tiers
19	23	41	3 Laboratoire Transporteur

7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance CTS	18	4
Délivrance dépôts	16	3
Erreur de prélèvements	14	0
Contrôle de Concordance mal réalisé ou absent	19	11
Erreur ABO	1	1
Délai transfusion > 6H	23	19
Résultat de laboratoire , informatique, autres	15	3
Identitovigilance à l'admission	3	1
Non-respect des protocoles transfusionnels	13	9

Un même incident peut comprendre plusieurs étapes défaillantes (120 défaillances pour 86 incidents graves, déclarés).

La première cause d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarée pour les receveurs est liée à des **problèmes d'identitovigilance** et cela représente **52%** des IG déclarés :

- **1** erreur ABO
- **3** erreurs d'identification de patients à l'admission.

- **19** contrôle de concordance mal réalisé entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient
- **14** absence de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- **51** de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
- **33** d'entre elles, sont suivies de transfusion, dont fort heureusement : **29** « sans conséquences » pour le receveur.

Déclaration associées de **13** EIR pour les Incidents graves avec transfusion.

► Erreur ABO

Enfant âgé d'1 an, à J+19 d'une transplantation hépatique, de groupe O positif.

Prescription de 70 ml de sang par l'interne du service de réanimation pédiatrique.

L'IDE de nuit au constat que l'enfant était grognon, frissonnait et était fébrile, a tout recontrôlé et a fait le constat d'une incompatibilité ABO (**transfusion de 40 ml de sang de groupe « A » positif à l'enfant de groupe « O » positif**)

Elle a immédiatement stoppé la transfusion, et informé le médecin de l'accident

♦ Description chronologique de l'accident ABO

19/11/2020 à 11h

Prescription par l'interne du service de réanimation pédiatrique de 70 ml de Concentré de Globules Rouges pour une enfant récemment greffée hépatique âgée d'1 an

Bilan du jour : Hémoglobine 7,0 g/dl et bilirubine totale à 554 µmol/L

La demande est faxée.

L'IDE en charge de l'enfant (IDE 1) est informée de la demande de sang.

19/11/2020 à 12h

Appel de l'EFS pour la mise à jour de la RAI

Les RAI sont prélevées par l'IDE 1.

19/11/2020 dans l'après-midi à l'EFS

Délivrance anticipée de plusieurs commandes par le technicien de l'EFS, dont le CGR destiné à l'enfant de réanimation qui a été stocké temporairement dans un réfrigérateur.

19/11/2020 en fin d'après-midi à l'EFS

Le technicien de l'EFS informe le service de réanimation pédiatrique que le CGR est prêt.

L'IDE 1 revient d'un examen, elle est informée par une collègue (IDE 2) que le CGR est prêt à l'EFS.

L'IDE 2 faxe le bon de retrait au centre de tri afin que le coursier aille retirer le CGR à l'EFS.

19/11/2020 à 17h57

A l'EFS, en échange du bon de retrait, remise d'un colis au coursier.
Ce colis était destiné à un autre service et non à la Réanimation pédiatrique.

Appel téléphonique ayant entraîné une interruption de tâches lors de la délivrance à l'EFS.

19/11/2020 à 18h05

Arrivée du coursier en réanimation

L'IDE 1 est alors occupée par un autre patient qui remonte d'un examen (réinstallation et VNI à mettre en place).

L'IDE 2 récupère le culot, le vérifie partiellement et complète la fiche de délivrance EFS.

L'IDE 2 demande à une autre collègue (IDE 3) de marquer l'arrivée du culot dans le cahier de réception à l'accueil du service.

L'IDE 2 coche « réception conforme » à 18h05 sur la fiche de délivrance EFS.

Pas de contrôle à réception selon la règle en vigueur qui prévoit un contrôle /de l'identité/ des PSL/ du bon de délivrance/ par rapport à la prescription.

19/11/2020 à 18h15

L'IDE 1 fait ses transmissions et n'est pas disponible. Elle accepte l'aide de l'IDE 2 pour réaliser la transfusion.

L'IDE 2 met le CGR dans la chambre de l'enfant et récupère le matériel pour la transfusion (test ABO, tubulures).

L'IDE 2 fait le test ABO ultime auprès du patient.

Elle est dérangée durant son soin et doit arrêter une pompe dans la chambre en face.

Lors du 1^{er} test, elle a un doute et se demande s'il y a trop de sang dans la cupule « anti-B » du CGR et pense que c'est dû à un rinçage insuffisant.

Dans le doute, elle refait un 2^{ème} test avec moins de sang et pas de réaction avec l'anti-B.

Elle coche correctement les réactions : pas de réaction côté patient (« 0 ») et réaction positive (« + ») pour l'anti-A côté CGR.

Elle conclue « transfusion possible » et met le CGR en attente pour l'IDE 1.

19/11/2020 à 18h18

L'IDE 1 demande si la pose est possible, l'IDE 2 lui répond par l'affirmative.

19/11/2020 à 18h20

L'IDE 1 prend les constantes et pose le CGR.

L'enfant vomit, suite à une augmentation de l'alimentation.

L'IDE 1 et l'IDE 2 réalisent la toilette et changent l'enfant.

19/11/2020 de 18h25 à 18h45

18h25 : 37,2°C ; TA 100/61 ; FC 130 FR 26 ⇒ début transfusion

18h30 : 37,9°C

19h00 : 38,0 °C ; TA 96/77 ; FC 118 ; FR 26/min

19h15 : 38,1°C ; TA 82/59 ; *frissons ; enfant grognon*
19h20 : arrêt de la transfusion
19h30 : 38,3°C ; TA ? ; FR 19 ; saturation à 99%
19h45 : 38,7°C ; TA 91/63 ; saturation à 95% ; FR 32/min

Décalage thermique de +0,7C° en 5 minutes et +1,5°C en 1h20, potentiellement en rapport avec l'incompatibilité (l'enfant était fébrile depuis le matin).

19/11/2020 à 19h15

Les transmissions sont réalisées dans la chambre de l'enfant.
L'enfant commence à frissonner dans les bras de son père.
L'IDE 1 veut préparer le Nubain (antalgique majeur). Le test ABO étant sur le chariot, l'IDE 3 (de nuit), constate que le CGR est A+ alors que l'enfant est O+.
L'IDE 1 stoppe immédiatement la transfusion (19h20).
Celle-ci a duré 50 min, avec 40 ml transfusés sur 70 ml prévus en deux fois (soit 140ml),
Le médecin est prévenu et un bilan sanguin est réalisée et la poche et le test ABO conservés.

19/11/2020 à 19h30

L'EFS appelle pour prévenir que le culot délivré était destiné à un autre patient.
Le père de l'enfant est informé par l'IDE 1 de la situation, et les risques lui sont expliqués par le médecin. Le père comprend et ne semble pas vindicatif.

19/11/2020 à 20h00

Arrêt des frissons chez l'enfant.

L'IDE 1 cherche les résultats du bilan : hémoglobine 8,0 /dl, aucun signe d'hémolyse
L'IDE 2 est alertée de la situation par l'IDE 3, débrieft avec le médecin et réalise une déclaration d'incident dans le service.

20/11/2020

Actions immédiates mises en œuvre :

- Père de l'enfant informé le jour même de l'incident
- Signalement en interne par le médecin ;
- Réunion réalisée avec l'EFS sur l'erreur de la chaîne transfusionnelle le 20/11/20 ;
- Entretien individuel avec les professionnels concernés le 20/11/20 ;
- Proposition d'aide psychologique ;
- Proposition de réalisation d'une RMM le 01/12/20 ;
- Proposition de mettre en place d'un double contrôle à l'arrivée des culots et de réaliser une deuxième lecture du test de contrôle ultime.

♦ RMM Facteurs Contributifs selon la méthode ALARM

▪ Facteurs liés aux individus :

- Erreur humaine avec remise par le technicien de l'EFS au coursier d'un colis destiné à un autre service.
- Erreur humaine pour l'interprétation du contrôle biologique face à un réactif anti-A positif pour le CGR et négatif pour le patient.

▪ Facteurs liés aux tâches à accomplir :

- Non-respect des règles d'hémovigilance :
 - o Absence de contrôle du colis à la réception dans le service ;
 - o Enregistrement fait par une autre IDE que celle ayant réceptionné le culot sans vérification de la feuille de délivrance ;
 - o Réalisation de la transfusion par 2 professionnelles ;
 - o L'IDE qui débute la transfusion n'est pas celle qui a fait le contrôle ultime identitaire, de groupe, et biologique ;
- Délivrance anticipée pour délivrances par le technicien de l'EFS.

▪ Facteurs liés à l'environnement et aux conditions de travail :

- Interruption de tâches lors de la délivrance anticipée.
- Interruption de tâches pour l'IDE 1 et de l'IDE 2, en charge de la transfusion de l'enfant.

♦ Plan d'actions d'amélioration discuté collégalement en séance de RMM:

▪ *Au niveau de l'établissement de santé :*

- Réaliser une deuxième lecture du test de contrôle ultime avant le branchement du PSL.
- Ne pas interrompre la séquence de transfusion dès que celle-ci a débuté.
- Communiquer sur cette erreur sur le GHU, auprès des cadres de santé et des CP de DMU.
- Présenter les conclusions de la RMM à l'équipe médicale et paramédical

▪ *A l'EFS :*

- Arrêter de préparer les poches de façon anticipée (plus de stockage temporaire du réfrigérateur) en dehors des urgences
- Ne plus désolidariser le bordereau de la prescription médicale
- Limiter les interruptions de tâches lors de la délivrance : le technicien ne répond pas au téléphone lors de la préparation d'une poche
- Réorganiser le lieu de dépôt du bon de retrait pour les coursiers : ne pas empiler les bons les uns sur les autres

- Réactualiser le bon de retrait pour en faciliter la lecture et le contrôle
- Engager une réflexion sur une réorganisation des réfrigérateurs

► **Erreur identification d'un patient à l'admission :**

Arrivée d'un patient au SAU, amené par la Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris qui l'a retrouvé couché au sol avec un traumatisme crânien et un écoulement sanguin.

Il a été enregistré par l'aide-soignant du SAU selon l'identité retenue par la Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris pour leur fiche d'intervention à partir du pass navigo du patient.

Cette inscription a généré un doublon de dossier et d'IPP car le patient était déjà suivi en Hématologie dans ce même établissement.

A noter que selon la fiche de la Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris ce patient avait des CR d'hospitalisation en Hématologie sur lui.

♦ Description chronologique des faits

25 juin 2020, 22h10

- Appel Brigade Sapeurs-Pompiers de Paris
- Motif d'intervention: patient retrouvé au sol avec écoulement de sang,
- Identité: pas de papier d'identité sur lui, mais CR d'hospitalisation, et identité retenue selon Pass Navigo ➔ NOM: SHO./ PRENOM: AL. M./ Né le: 10/03/1955
- Bilan primaire: pas d'obstruction des voies Aériennes, conscient, circulation et pouls ok,
- Bilan secondaire:
 - Barrière de langue, mécanisme de la chute inconnu, malaise ou autre, évaluation difficile
 - Bonne motricité des 4 membres, abdomen souple, bassin stable
 - Déformation du nez, plaie et déformation front et pommette G non suturable

25Juin 2020, 23h01 au SAU

- **Inscription** NOM: SHO. / PRENOM: A. MO, selon fiche bilan Brigade des Sapeurs-Pompiers de Paris (BSPP)
- Inconnu dans l'ES avec cette identité, et création d'un nouvel IPP

25 juin 2020, 23h22 en Infirmier Accueil et Orientation (IAO)

- Patient trié 2 (consultation dans les 20 minutes), installé au déchoquage filière non Covid.
- Prise en charge de l'épistaxis et du traumatisme crânien.
 - Hyperthermie sans marbrure en IAO
 - Décoquillé par sénior
 - Entretien difficile barrière de langue

- ATCD rapportés par la Brigade des Sapeurs-Pompiers : cardiopathie/ Fibrillation Auriculaire non anti coagulée, HTA, cholécystectomie, **SMD soins palliatifs**
- Allergie: non connue
- **Paramètres vitaux:** TA : 99/57 mm Hg, Fc 112 bpm, SaO2 95% en AA, FR 28/min, température 39,6°C, Hémocue 8,3 g/dl
- Installation au déchoquage, bracelet identification posé

25 juin 2020, de 23h35- 1h14 au Déchoquage

- **Bilan biologique**
 - Na 133 mmol/l, K 4,3 mmol/l, urée 14 mmol/l, créatinine 208 µmol/l, troponine 43 ng/l
 - alcoolémie négative
 - hémoglobine **7,6 g/dl**, Réticulocytes 5,48 G/l, **plaquettes 12 G/l**, GB 1,12 G/l (formule non faite)
- **ECG:** BBD incomplet, pas de troubles de la repolarisation
- **TDM cérébrale et faciale:** pas d'hémorragie intracrânienne, fracture OPN et hémosinus, pas de fracture rachis cervical, épanchement péricardique circonférentiel de moyenne abondance
- **Prise en charge de l'épistaxis:**
 - Méchage coalgan
 - Mise en place d'une **sonde double ballonnet** devant la persistance de l'épistaxis
 - Antibiothérapie par Augmentin
- **Transmissions IDE:** notion d'**inhalation légère** sans désaturation pendant le geste, tachycardie sans hypotension associée
- **Hydratation** 1l sur 6h
- Commande **2 CGR pour transfusion et un Concentré Plaquettaire**
- **Groupes Sanguins et RAI** envoyés à l'EFS

26 juin 2020, 1h14-7h USR

- **Surveillance en USR 1h14**
 - Transmissions IDE suite : Prise en charge épistaxis majeur avec déglobulisation
 - Hyperthermie **38,4°C**
 - Tension Artérielle stable
 - Toux efficace, quelques crachats sanguinolents, épistaxis déglutis remontés et aspirés, **sous O2** masque 1,5l/min
- **PSL délivrés par EFS à 4h23**
 - **04h30** début transfusion du **CPA**,
 - **05h30** début transfusion du 1^{er} **CGR**,
 - Prescription orale de **Perfalgan 1g si besoin**

26 juin 2020, 7h USR

- Transmissions IDE: 1^{er} **CGR** en fin, second **CGR prêt** à être passé
- **7h32** appel du médecin par IDE devant la persistance de la fièvre 38,6°C,

- Ok médical pour **poursuite transfusion, hypothèse de pneumopathie d'inhalation** sur épistaxis
- Test de compatibilité fait au lit, 2^{ème} CGR branché
- **7h33** début transfusion et majoration de l'hyperthermie avec 39,1°C impliquant l'**arrêt de la transfusion par IDE**, et médecin avisé, à 7h40 Perfalgan 1g

26 juin 2020, 7h-13h USR

- **7h50 appel de l'EFS** car patient connu de l'EFS avec le même nom mais pas le même IPP, suspicion de doublon
- Réponse IDE: pas de pièce d'identité retrouvée, l'identité du patient a été réalisée à l'accueil sur Pass Navigol
- Rappel de l'EFS : patient connu, **notion d'immunisation RAI +**, protocole transfusionnel chez ce patient car déjà connu avec un accident de transfusion
- **Retour des CGR** à l'EFS
- Identité correcte retrouvée, fusion des dossiers par agents administratifs
NOM SHO. ALI. MOL. / PRENOM XXXX

26 juin 2020, 7h-13h USR

- **10h06** réévaluation clinique du patient
 - Fébrile 38,4°C, tension artérielle 135/65mmHg, eupnéique en AA, avec SaO2 96%, crépitaux bilatéraux, avis ORL pris
- **13h aggravation clinique** avec
 - PA 175/70 mm Hg, Fc 175 bpm
 - Désaturation 90% en AA
 - Apparition secondaire d'une Détresse Respiratoire Aigüe, et suspicion d'accident transfusionnel et de TRALI, transfert en réanimation pour suite de la prise en charge à 13h29
- Déclaration faite à l'EFS, hémovigilance, déclarationsur le système qualité en interne

♦ Analyse des facteurs contributifs et de la gestion de l'IG :

- Système d'activité, domaine de prise en charge concerné :

Prise en charge d'un patient tri 2 au SAU, inscription et identito-vigilance

- Identification de la perte de maitrise, du point de basculement :

Erreur d'identité lors de l'inscription, chez un patient avec un dossier et un IPP différent déjà connu sur site, ce qui a engendré un doublon dans SI de l'ES et n'a pas permis à l'EFS de repérer ce patient lors de la demande de PSL.

- Causes immédiates :

- Défaut dans la prise en charge, avec administration de PSL non adaptés et risque d'accident transfusionnel.
- Défaut dans l'identito-vigilance, non-respect des bonnes pratiques.

▪ **Protections, sécurisation :**

Lors de l'inscription, il n'y a semble-t-il pas eu de recherche élargie, pour dans le SI de l'ES du patient, ni savoir s'il avait un IPP connu. Il existe une procédure définie pour cela.

Le patient avait à priori des compte-rendu d'hospitalisation sur lui.

Il n'avait pas de papier d'identité pour l'inscrire formellement.

Il n'a pas été identifié d'éléments connus lors de la prise en charge initiale, qui auraient pu laisser présager d'une aggravation vitale immédiate, donc un tri différent du tri 2.

Le patient a été bien trié et orienté dans la bonne filière en déchoquage non Covid.

Le délai théorique de prise en charge médicale a été respecté.

Lors de l'analyse immunologique du phénotype érythrocytaire, le patient présentait une double population, ce qui rendait très probable au moins une transfusion antérieure, et aurait dû déclencher une enquête avant de délivrer les PSL.

Par ailleurs, l'identité des patients est contrôlée à l'EFS en mettant les 3 premières lettres du prénom et du nom, ce qui dans ce cas n'a pas permis de rectifier l'erreur d'identité.

Lors de la vérification de l'identité au lit du malade, on aurait pu se rendre compte de l'erreur d'identité. Néanmoins le patient présentait une barrière de la langue, et l'erreur était de mettre NOM: SHO/ PRENOM: ALI. MOL., au lieu de NOM SHO. ALI. MOL. / PRENOM XXXX, ce qui dit à l'oral porte à confusion.

♦ **Conclusion- synthèse:**

▪ **Causes immédiates :**

Erreur dans l'identité du patient lors de son inscription au SAU, responsable d'un risque d'accident transfusionnel chez un patient avec un protocole de transfusion établi par l'EFS devant une antériorité d'accident transfusionnel et d'immunisation.

▪ **Type d'incident :**

Evènement indésirable grave : Détresse respiratoire aigüe, avec transfert en réanimation pour suspicion d'accident transfusionnel, bien qu'invalidé par la suite

▪ **Caractère imprévu ?**

Oui

Rien dans les constantes prises à l'IAO ni le bilan de la BSPP ne laissait présager de cette évolution. L'évènement était inattendu lors de l'admission, mais la notion d'immunisation chez ce malade peut l'expliquer.

▪ **Conséquence :**

Evènement indésirable grave avec pronostic vital engagé (bloc, réanimation), récupéré avec risque de séquelle.

▪ **Évitabilité :**

Vraiment évitable

▪ **Quelles sont les barrières (protections, défenses, moyens de récupération, d'atténuation) qui ont fonctionné ?**

- La bonne évaluation dans le triage IAO tri 2 et l'orientation au déchoquage
- Le respect du délai de prise en charge médicale
- La décision d'arrêter la transfusion devant l'ascension de l'hyperthermie par IDE, selon les bonnes pratiques et le respect des protocoles établis.
- L'appel du technicien de l'EFS quand il constate que le patient est connu
- Le retour immédiat des PSL à l'EFS pour analyse
- La rectification de l'identité et la fusion du dossier Orbis et de l'IPP par l'agent administratif
- Le transfert en réanimation adapté à la situation clinique
- Le signalement ascendant

▪ **Qui n'ont pas fonctionné ?**

- L'inscription du patient avec la bonne identité, et la nécessité de faire une recherche élargie chez les patients connus de l'APHP pour éviter les doublons.
- L'enquête et le signalement au médecin de l'EFS d'astreinte lors de la découverte d'une double population dans le phénotype érythrocytaire

▪ **Mesures correctives immédiates mises en œuvre :**

- Réaffirmation auprès des équipes paramédicales et des agents administratifs de l'importance d'une inscription correcte selon la bonne identité, avec des pièces d'identité conformes
- La nécessité de rechercher des doublons, surtout chez les patients connus et suivis dans l'ES

7.2.2 Incidents Graves Donneurs

9 incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 202

Types d'incidents graves donneurs	Nombre d'IG graves donneurs
Non prise en compte de DMU en quarantaine	1
Prélèvements donneur sans dosage Hémoglobine pré don	2
Erreurs étiquetage PSL au LQBD	2
Prélèvements sans entretien pré don	2

Prélèvements de granuleux (non information du décès du receveur par l'ES)	1
16,5 % du VST prélevé	1

7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 1er juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un Donneur de sang.

773 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2019 (823 en 2019) soit une baisse de 6% environ . Aucun décès n'a été déclaré suite à un don.

Pour rappel : 309 106 dons en 2020, répartis entre prélèvements par sang total à raison de 266 165 et prélèvement par aphérèse à raison de 42 951

	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total général
0		1	1
1	4	1	5
2	25	15	40
3	641	84	725
9		2	2
Total général	670	103	773

87% des déclarations sont de grade 2 et 94 % d'entre elles sont d'imputabilité certaine

Ces déclarations concernent 470 femmes (60,8%) et 303 hommes (39,2%).

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

	Grade 2 modéré			Grade 3 sévère					Total général
imputabilité	1	2	3	0	1	2	3	9	
Anémie (Aggravation)			2				2		4
Autres EI généraux				1	1			1	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille							1		1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome							1		1
Blessure tendineuse							1		1
Douleur locale autre							3		3
Hématome	2	4	75				7		88

Malaise vagal immédiat		1	525		2	57		585
Malaise vagal retardé	2	19	15		12	8		56
Ponction artérielle		1	23					24
Réaction au citrate			1		1	3		5
Syndrome coronarien aigu (SCA)							1	1
Thrombophlébite superficielle						1		1
Total général	4	25	641	1	1	15	84	773

- **Les malaises vagues** arrivent en tête des diagnostics retrouvés dans ces déclarations et représentent 83% environ des cas :
 - **Le malaise vagal immédiat** constitue le diagnostic le plus fréquemment déclaré, il concerne 585 déclarations soit 75,6% environ, de gravité modérée 2 dans la plupart des cas (526/585) soit dans 90 % des cas environ
 - **Les malaises vagues retardés** quant à eux représentent 7,2 % (56/773) des EIGD, ils sont de gravité sévère dans 36 % des cas.

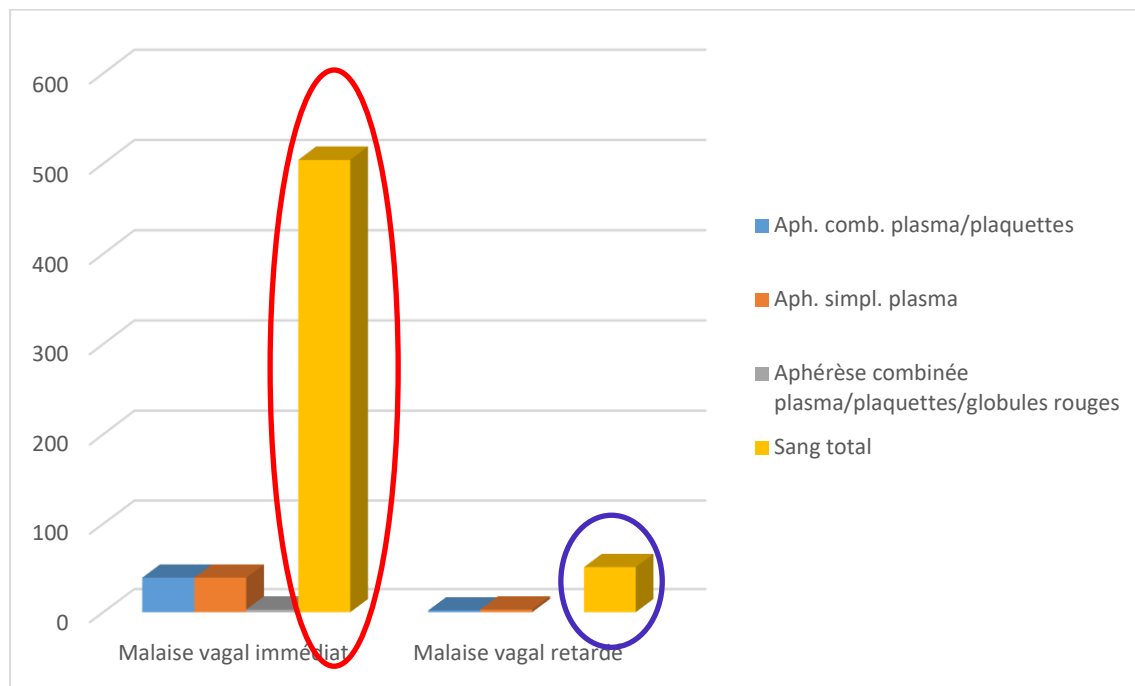
Répartition des malaises vagues selon le type de don

Pour rappel les prélèvements sont répartis comme suit :

- Prélèvement par sang total pour 86,1 %
- Prélèvement par aphérèse pour 13,9%

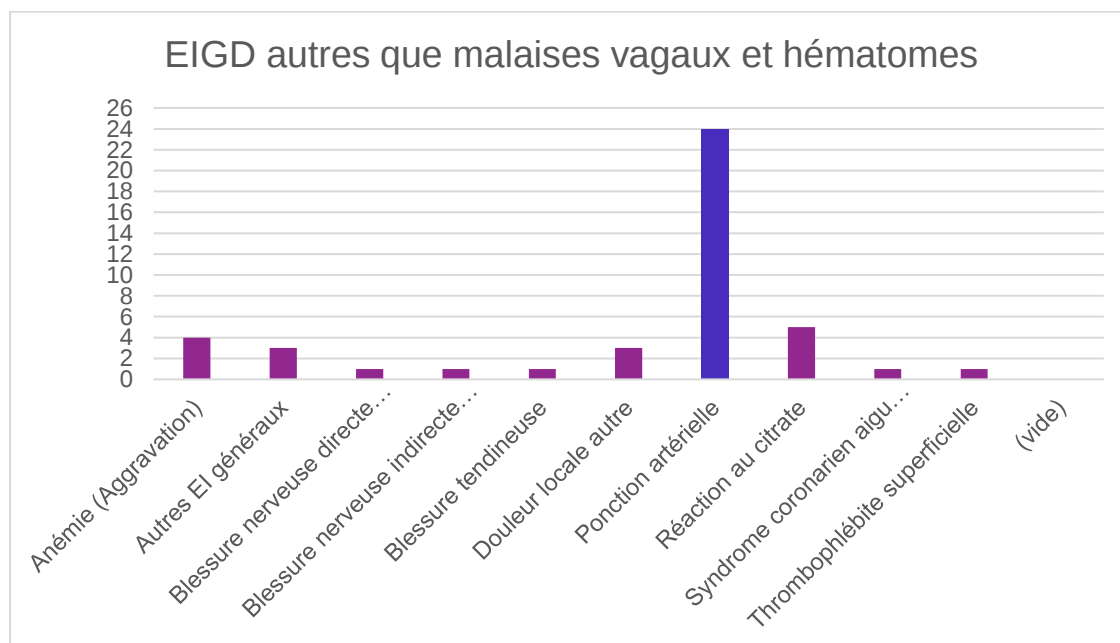
	Aph. comb. plasma/plaquette s	Aph. simpl. plasma	Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globule s rouges	Sang total	Total
Malaise vagal immédiat	39	39	3	504	585
Malaise vagal retardé	2	3		51	56

Répartition des malaises vagues par type de prélèvement



- **L'hématome** est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré, il représente 11, 3% des EIGD (88/773), le plus souvent de gravité modérée 2 soit dans 85% des cas environ.
- **Les autres EIGD en dehors des malaises vagues et hématomes : au nombre de 44**

La ponction artérielle représente 54,5% de l'ensemble des autres orientations diagnostiques déclarées



Répartition des autres EIGD, selon le type de don

	Aph. comb. plasma/plaquette s	Aph. simpl. plasma	Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globul es rouges	Sang total	Total
Anémie (Aggravation)				4	4
Autres EI généraux				3	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille				1	1
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome				1	1
Blessure tendineuse				1	1
Douleur locale autre		1		2	3
Hématome	43	11	4	30	88
Ponction artérielle	1			23	24
Réaction au citrate	4	1			5
Syndrome coronarien aigu (SCA)				1	1
Thrombophlébite superficielle				1	1
Total général	89	55	7	622	773

7.4 Information Post-don (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don: information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».

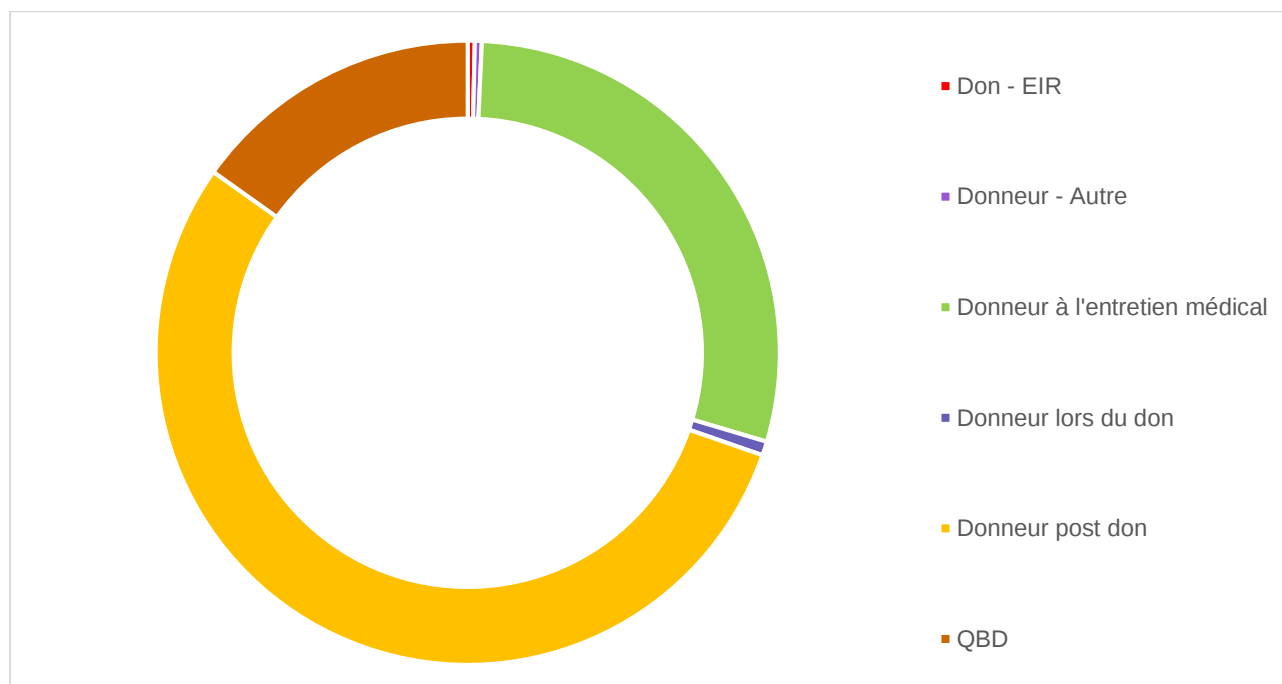
277 IPD déclarées en 2019 (259 IPD en 2019) soit une augmentation de 7% en comparaison à l'année précédentes

La majorité, 233 / 277 (84 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur ou de sa famille :

- dans 34 % des cas, il s'agit d'informations découvertes lors de l'entretien médical
- dans 65 % des cas en post don.

L'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS dans 15 % des cas environ des IPD déclarés.

Origines	Nombre
Don - EIR	1
Donneur - Autre	1
Donneur à l'entretien médical	80
Donneur lors du don	2
Donneur post don	151
QBD	42
Total général	277



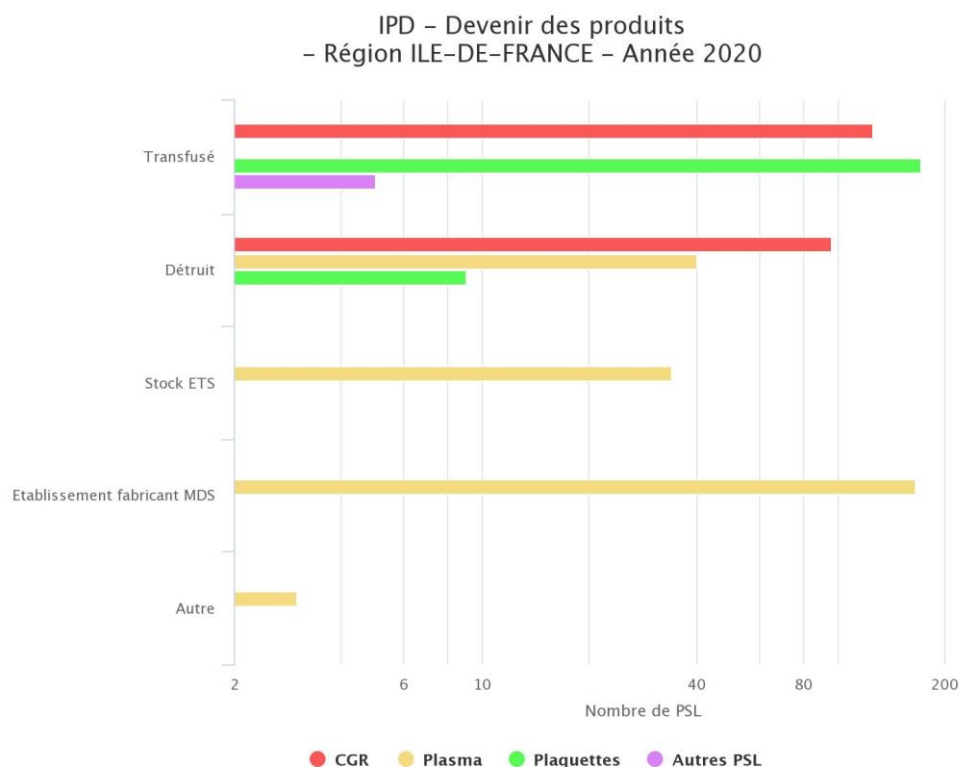
Les informations post don fournis peuvent conduire à :

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

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

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

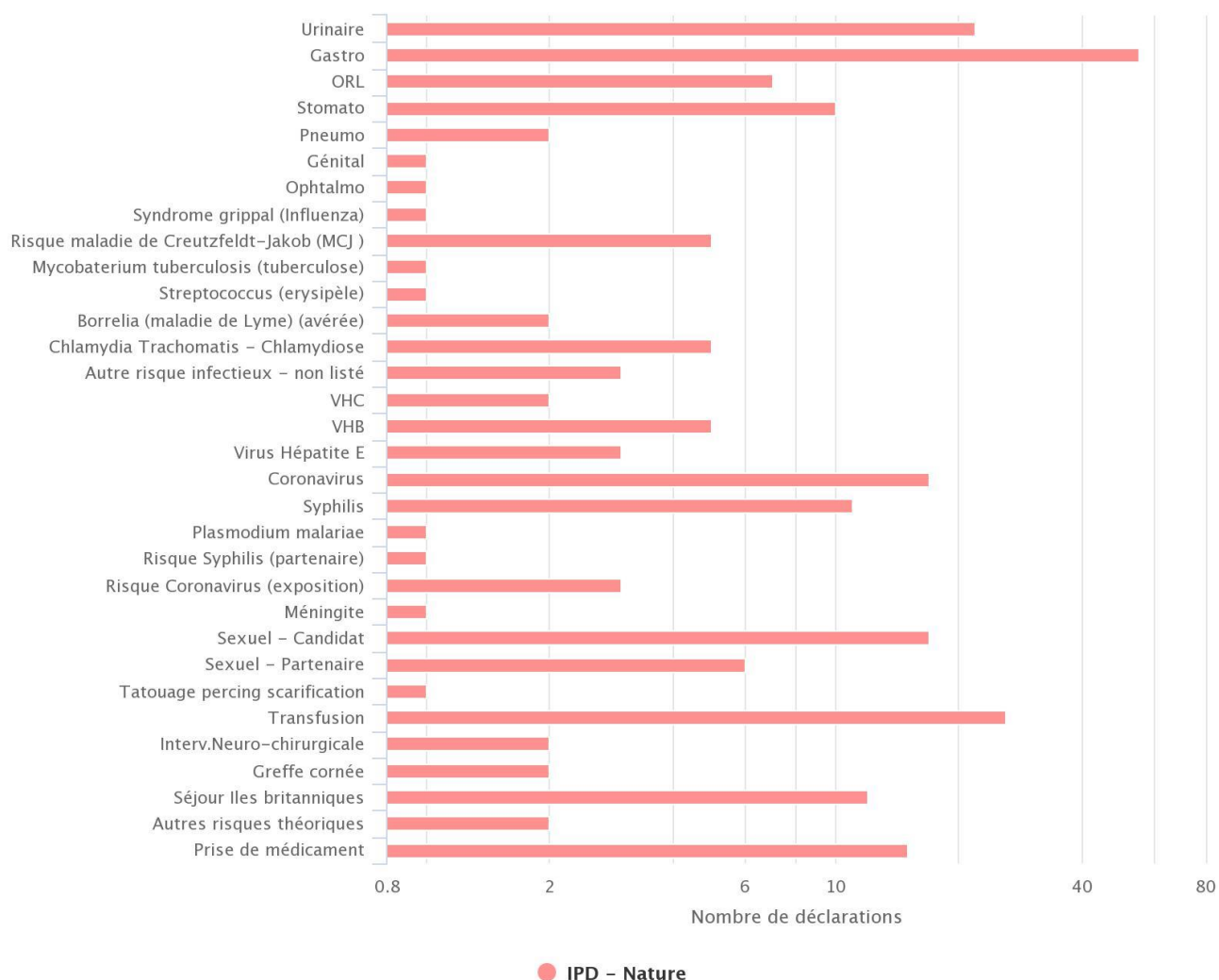
Devenir des Produits



Type d'information post-don

Nature d IPD	Nombre
Gastro	65
Transfusion	27
Urinaire	22
Prise de médicament	20
Sexuel - candidat	17
Coronavirus	17
Syphilis	13
Sejour iles britanniques	13
Stomato	11
Risque maladie de creutzfeldt-jakob (mcj)	7
ORL	7
Sexuel - partenaire	6
VHB	5
Chlamydia trachomatis - chlamydie	5
Pneumo	4
Autre risque infectieux - non liste (avere)	3
VHE	3
Risque coronavirus (exposition)	3
Epstein-barr virus (ebv, mni)	3
Autres risques theoriques	2
Chlamydia trachomatis - chlamydie (exposition)	2
Genital	2
Borrelia (maladie de lyme) (averee)	2
Grefe cornee	2
Interv.neuro.chir.	2
VHC	2
Ophtalmo	1
Anomalie biologique donneur	1
Syndrome grippal (influenza)	1
Streptococcus (erysipele)	1
Virus non precise (exposition)	1
Risque syphilis (partenaire)	1
Plasmodium malariae	1
Vaccin	1
Mycobacterium tuberculosis (tuberculose)	1
Staphylococcus	1
Meningite (exposition)	1
Tatouage percing	1
Herpes simplex viridae (hsv) (avere)	1

IPD – Nature des déclarations
– Région ILE-DE-FRANCE – Année 2020



Nous pouvons observer que le risque gastroentérologique est le plus prédominant suivi par les transfusions avec apparition en 2020 du risque Coronavirus. Les enquêtes menées dans le cadre de ces IPD, et le système d'hémovigilance dans son ensemble n'ont pas mis en évidence de transmission transfusionnelle du SARS-Cov2 à ce jour .

8. Autres actions des CRH

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

Réactivation du groupe de travail HAD en partenariat avec les référents HAD de la DOS

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

Accompagnement de l'EFS Ile de France devant les difficultés rencontrées dans l'organisation des collectes impactées par la crise sanitaire inédite : les CRH ont relayé ces difficultés au département de défense et de sécurité de l'ARS qui s'est traduit par le soutien de l'ARS auprès des préfets de zone et de départements pour faciliter la réalisation de collectes mobiles

D'autre part les CRH se sont fortement investis pour relayer les messages d'appel au don de sang auprès de leur réseau d'hémovigilance.

Les CRH ont été fortement mobilisés durant cette année dans le cadre de l'accompagnement de l'EFS pour la réimplantation de l'activité de distribution-délivrance des PSL dans un département francilien

8.3 Participation au groupe de travail HAD avec

- Groupe « Recherche et démarche qualité RDQ » de la société française de transfusion sanguine, en partenariat avec la CNCRH, la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile pour l'actualisation du guide des recommandations portant sur la transfusion en HAD.
- Sollicitation des CRHIDF par certains médecins coordonnateurs d'EHPAD et par des HAD désireux de mettre en place de la transfusion dans leurs établissements

8.3 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM

Les CRH sont membres du Comité scientifique permanent d'hémovigilance technique de l'ANSM qui se réunit 4 fois par an et :

- 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.

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

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

Elle participe également aux travaux de la SFTS et la SFVTT

9. Abréviations

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

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

Directrice de la
publication : Amelie
Verdier

Agence Régionale de Santé d'Île-de-
France

13 rue Du landy

93200 Saint-Denis

Tél 01.44.02.00.00

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