

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

**2017**

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.....	8
<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.....	10
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 2017 .....	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 ..... 22

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique ..... 24

7.1.4 Incompatibilités immunologiques..... 24

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO ..... 26

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres..... 26

7.1.7 Anticorps irréguliers ..... 27

7.1.8 Manifestations allergiques ..... 29

7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques ..... 32

7.1.10 Infections bactériennes..... 33

7.1.11 Infections virales ..... 34

7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives..... 36

7.1.13 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate) ..... 38

7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2017 ..... 40

### **7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle ..... 40**

7.2.1 Incidents Graves Receveurs ..... 40

7.2.2 Incidents Graves Donneurs ..... 46

### **7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)..... 47**

### **7.4 Information Post-don (IPD) ..... 50**

## **8. Autres actions des CRH ..... 53**

8.1 Participation à des groupes de travail à l'ARS Ile de France : 53

8.2 Participation à des réunions avec l'EFS Ile de France :..... 54

8.3 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM.... 54

8.4 Participation aux réunions de la CNCRH (Conférence Nationale des CRH) 55

8.5 Organisation et animation de la journée annuelle régionale d'hémovigilance ..... 55

## **9. Abréviations ..... 56**



Rapport annuel d'activité des  
coordonnateurs régionaux  
d'hémovigilance pour l'année  
2017



## 1. Introduction

### 1.1 Résumé - Chiffres clés

- Avec plus de 12 millions d'habitants, la région Ile de France représente plus de 18 % de la population métropolitaine (source recensement INSEE de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2018).
- Prélèvements : **302 088 (sans les données du CTSA)**
- Nombre d'ES transfuseurs : **234**
- Nombre de PSL délivrés : **588 495 (584 452 en 2016)**
- Nombre de PSL transfusés confirmés : **556 083 (569 999 en 2016)**
- Nombre de patients transfusés : **87 865 (données e-Fit)**
- Traçabilité des PSL : **97,34%**
- Taux de destruction des PSL : **0,93%**
- Hémovigilance :
  - o **1076 EIR** survenus (événement indésirable receveur)
  - o **212 IG** survenus (événement indésirable grave)
  - o **813 EIGD** survenus (événement indésirable grave donneur)
  - o **360 IPD** survenus (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 Denis BOYELDIEU a quitté son poste de CRH le 29 septembre 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	396 947	413 591	810 538	6,62 %
5 - 9 ans	398 321	415 114	813 435	6,64 %
10 - 14 ans	385 043	397 605	782 648	6,39 %
15 - 19 ans	376 917	388 143	765 060	6,25 %
20 - 24 ans	399 854	383 200	783 054	6,39 %
25 - 29 ans	458 899	427 599	886 498	7,24 %
30 - 34 ans	456 364	417 904	874 268	7,14 %
35 - 39 ans	449 260	423 328	872 588	7,13 %
40 - 44 ans	425 388	418 502	843 890	6,89 %
45 - 49 ans	425 461	414 554	840 015	6,86 %
50 - 54 ans	412 544	391 348	803 892	6,56 %
55 - 59 ans	380 614	351 697	732 311	5,98 %
60 - 64 ans	328 627	292 800	621 427	5,07%
65 - 69 ans	302 547	259 952	562 499	4,59 %
70 - 74 ans	230 855	198 916	429 771	3,51 %
75 - 79 ans	166 789	131 829	298 618	2,44 %
80 - 84 ans	147 414	98 564	245 978	2,01 %
85 - 89 ans	111 724	59 738	171 462	1,40 %
Supérieur à 90 ans	78 295	29 987	108 282	0,88 %
<b>Total</b>	<b>6 331 863</b>	<b>5 914 371</b>	<b>12 246 234</b>	<b>100,00 %</b>

Source : recensement INSEE de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2018

Les données de la population INSEE 2017 par rapport à 2016 montrent :

- Une augmentation de la population d'environ 103 000 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)

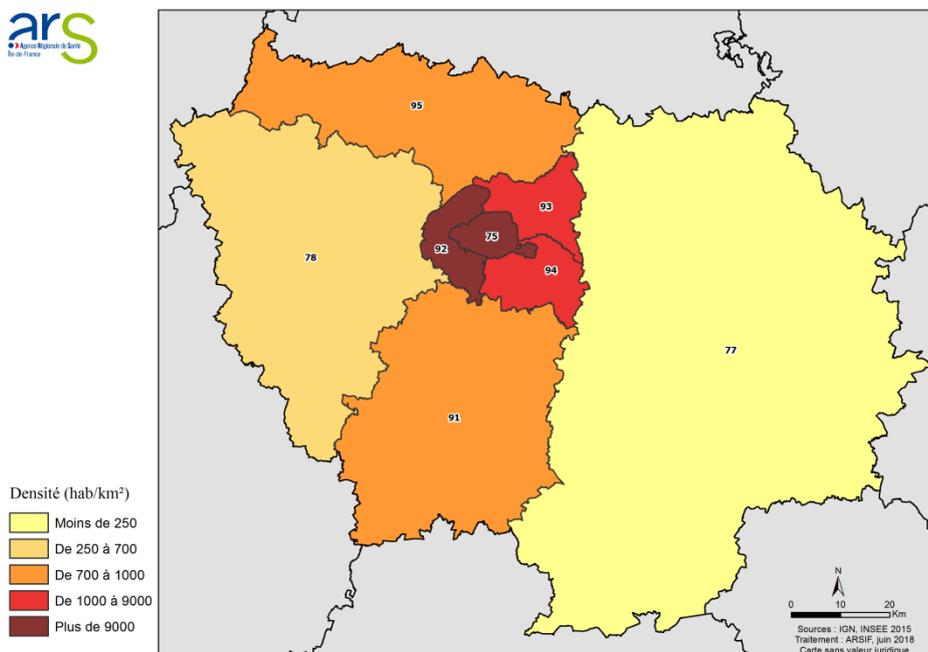
### Densité de population par département en 2017

Département	F	H	Total	Pourcentage
75 - PARIS	1 148 796	1 019 666	2 168 462	17,71 %
77 - SEINE-ET-MARNE	729 427	693 309	1 422 736	11,62 %
78 - YVELINES	737 261	701 179	1 438 440	11,75 %
91 - ESSONNE	671 721	642 008	1 313 729	10,73 %
92 - HAUTS-DE-SEINE	843 516	769 272	1 612 788	13,17 %
93 - SEINE-SAINT-DENIS	834 138	811 967	1 646 105	13,44 %
94 - VAL-DE-MARNE	727 670	673 558	1 401 228	11,44 %
95 - VAL-D'OISE	639 334	603 412	1 242 746	10,14 %
ÎLE-DE-FRANCE	6 331 863	5 914 371	12 246 234	100,00 %

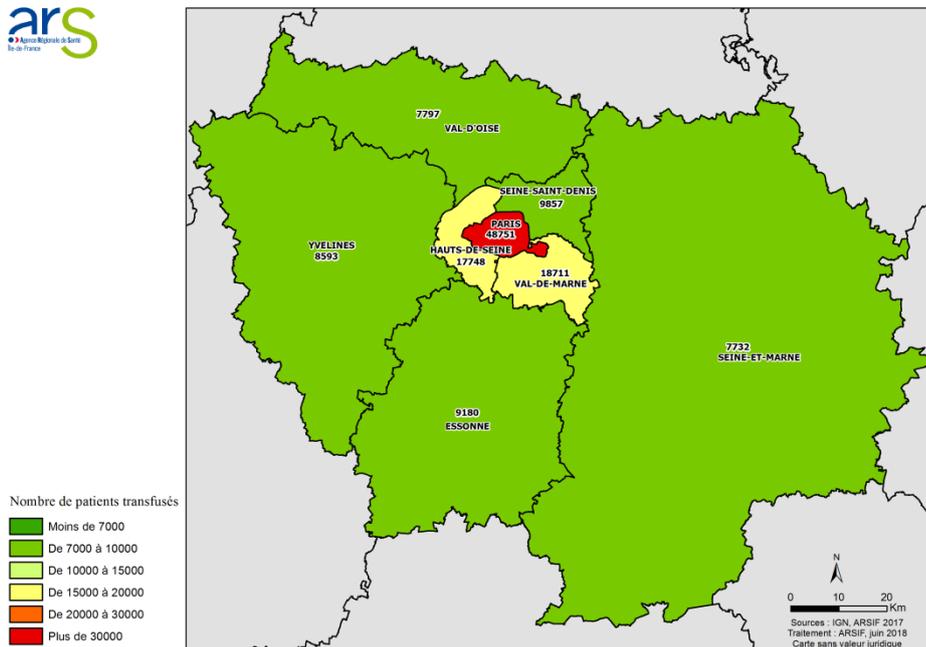
La population française métropolitaine et DOM est de 67 186 638 habitants (Source : recensement INSEE de la population au 1<sup>er</sup> janvier 2018).

La population d'Ile de France représente 18,23 % 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 2017
75	PARIS	48 751
77	SEINE-ET-MARNE	7 732
78	YVELINES	8 593
91	ESSONNE	9 180
92	HAUTS-DE-SEINE	17 748
93	SEINE-SAINT-DENIS	9 857
94	VAL-DE-MARNE	18 711
95	VAL-D'OISE	7 797
TOTAL	ÎLE-DE-FRANCE	128 369

Ce chiffre de 128 369 patients transfusés est supérieur au chiffre de 87 865 (données e-Fit) patients transfusés sur la région. En effet un même patient peut être comptabilisé plusieurs fois en fonction de l'établissement où 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 2017 sur la région.

	2015	2016	2017		
Tranche d'âge			F	H	Total
In utero	164	245			311
< 28 jours	1653	2089	931	1158	2089
28 j - moins 1 an	1337	1835	806	1032	1838
1 – 4 ans	1242	1938	879	1057	1936
5 – 9 ans	896	1346	621	736	1357
10 – 14 ans	848	1325	638	722	1360
15 – 19 ans	1016	1597	819	760	1579
20 – 24 ans	1377	1929	1115	806	1921
25 – 29 ans	2024	2687	1731	923	2654
30 – 34 ans	2238	3246	2396	1075	3471
35 – 39 ans	2405	3378	2418	1131	3549
40 – 44 ans	2548	3695	2282	1726	4008
45 - 49 ans	3233	4711	2355	2262	4617
50 – 54 ans	4195	6549	2796	3372	6168
55 – 59 ans	5617	8692	3606	4726	8332
60 – 64 ans	7362	10994	4217	6293	10510
65 – 69 ans	9053	13765	5359	7952	13311
70 – 74 ans	8217	12140	5139	7216	12355
75 – 79 ans	9330	12611	5409	6963	12372
80 – 84 ans	10441	13640	6601	6742	13343
85 – 89 ans	9527	12050	6723	5197	11920
90 ans et plus	7492	9327	6336	3032	9368
TOTAL	92215	129 789	63321	65048	128369
Femmes	47691	63460	63321	/	/
Hommes	44524	66329	/	65048	/

Par ailleurs, un biais est observé dans les données 2017 par rapport aux années antérieures : les malades transfusés dans les établissements militaires approvisionnés par le CTSA ne sont pas comptabilisés.

### 3. ES qui transfusent

#### 3.1 Les établissements de santé qui transfusent

**234 établissements de santé ont réalisés des transfusions au cours de l'année 2017 pour un total de 556 083 produits sanguins labiles transfusés confirmés dans les établissements de santé.**

	Nombre d'établissements
Transfusion de moins de 500 PSL/an	128
Transfusion de 500 à 1000 PSL/an	27
Transfusion de 1000 à 5000 PSL/an	52
Transfusion de plus de 5000 PSL/an	27

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

	2015	2016	2017
Transfusion de moins de 100 PSL/an	137	130	128
Transfusion de 100 à 1000 PSL/an	28	28	27
Transfusion de 1000 à 5000 PSL/an	53	58	52
Transfusion de plus de 5000 PSL/an	31	27	27
Total	249	243	234

#### 3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2017 sont comme en 2016 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 \ PSL	2015	2016	2017
<b>CGR</b>	<b>446 067</b>	<b>432 467</b>	<b>436 428</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>70 872</b>	<b>72 021</b>	<b>71 235</b>
CPA	37 716	37 725	36 727
MCP	33 156	34 296	34 508
<b>Granuleux</b>	<b>97</b>	<b>68</b>	<b>176</b>
<b>Plasmas</b>	<b>84 049</b>	<b>79 896</b>	<b>80 656</b>
SD	4 439	0	0
Sécurisé	32 097	64 284	71 277
IA	46 815	15 352	9 318
Lyophilisé	702	260	61
<b>Total</b>	<b>601 085</b>	<b>584 452</b>	<b>588 495</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 4 043 PSL délivrés en plus en 2017 par rapport à l'année 2016, ce qui représente une augmentation de 0.69% des produits délivrés.

Cette augmentation porte sur :

- les concentrés érythrocytaires : plus 3 961 CGR (soit plus 0.91%)
- les plasmas : plus 760 plasmas (soit moins 0.96%)

Transfusion de plasma :

On assiste depuis trois ans à une modification de la délivrance du plasma :

- 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.
- en 2016, la délivrance se répartit en 19% pour le IA et 81% pour le sécurisé,
- en 2017 : la délivrance se répartit en **11,5% pour le plasma IA, 88% pour le sécurisé et le reste pour le plasma lyophilisé qui représente moins de 1%.**

### 3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

<b>Année PSL</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
<b>CGR</b>	<b>434 525</b>	<b>422 043</b>	<b>411 574</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>69 952</b>	<b>70 876</b>	<b>66 592</b>
CPA	37 225	37 092	34 294
MCP	32 727	33 784	32 298
<b>Granuleux</b>	<b>95</b>	<b>63</b>	<b>172</b>
<b>Plasmas</b>	<b>80 783</b>	<b>77 017</b>	<b>77 745</b>
SD	4 347	0	0
Sécurisé	30 894	62 008	68 359
IA	44 965	14 666	9 155
Lyophilisé	577	343	51
<b>Total</b>	<b>585 355</b>	<b>569 999</b>	<b>556 083</b>

On peut remarquer que 16 % (soit 10 produits) des plasmas lyophilisés délivrés n'ont pas été tracés.

### 3.3 Taux de destruction des PSL homologues

<b>Année PSL</b>	<b>2017</b>	<b>% par rapport aux PSL délivrés</b>
<b>CGR</b>	<b>3 520</b>	<b>0,81 %</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>208</b>	<b>0,29 %</b>
<b>Granuleux</b>	<b>4</b>	<b>1,45 %</b>
<b>Plasmas</b>	<b>1 729</b>	<b>2,14%</b>
<b>Total</b>	<b>5 461</b>	<b>0,93 %</b>

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 %

Ce taux en 2017 passe pour la région sous la barre des 1% pour la deuxième année consécutive, témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL.

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

Année \ PSL	2017	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	10 781	2,47 %
Plaquettes	3568	5,01 %
Granuleux	0	0,00 %
Plasmas	1 308	1,62 %
Total	15 657	2,66 %

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

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

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

La traçabilité des PSL est à améliorer, car l'île de France est la région dont le taux de traçabilité est le plus bas après la Guyane et la Guadeloupe.

En 2017, un établissement de santé en Ile de France a enregistré un nombre très important de PSL non tracés (environ 8000). Cette traçabilité a été rattrapée en 2018 en grande partie. Si on recalcule le taux à partir de ces nouvelles données (tous PSL inclus), le taux de produits non tracés **est de 1.36%** avec un taux de traçabilité à 98.61%.

### 3.5 Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues
2015	6	2
2016	0	0
2017	0	0

Aucun CGR et plasmas autologues n'ont été transfusés en 2017.

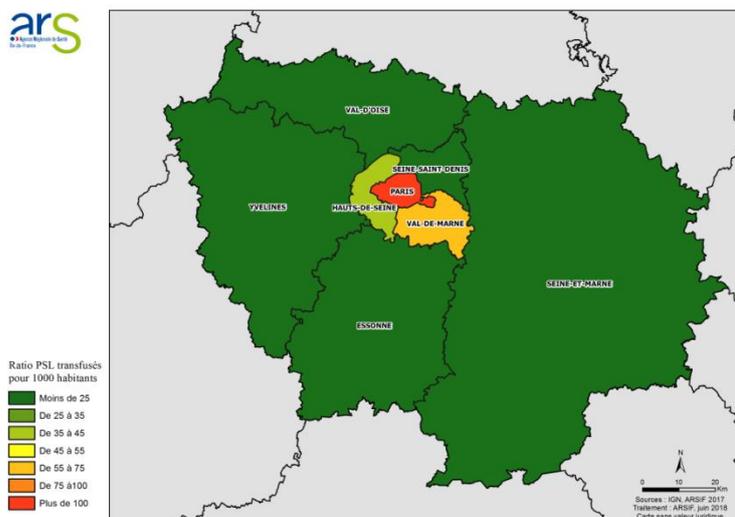
Toutefois au cours de l'année, 4 CGR autologues ont été prélevés mais n'ont pas été utilisés.

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

Département	Densité de la population en 2017	Patients transfusés en 2017	PSL délivrés en 2017	Ratio de PSL pour 1000 habitants	Répartition des ES
<b>75 - PARIS</b>	17,71 %	37,98 %	42,35 %	109.3	26,07 %
<b>77 - SEINE-ET-MARNE</b>	11,62 %	6,02 %	5,18 %	20.4	8,12 %
<b>78 - YVELINES</b>	11,75 %	6,69 %	6,00 %	23.4	10,68 %
<b>91 - ESSONNE</b>	10,72 %	7,15 %	5,82 %	24.8	12,82 %
<b>92 - HAUTS-DE-SEINE</b>	13,17 %	13,83 %	11,73 %	40.7	14,53 %
<b>93 - SEINE-SAINT-DENIS</b>	13,44 %	7,68 %	6,63 %	22.5	9,41 %
<b>94 - VAL-DE-MARNE</b>	11,44 %	14,58 %	16,75 %	66.9	11,11 %
<b>95 - VAL-D'OISE</b>	10,15 %	6,07 %	5,54 %	25.0	7,26 %
<b>ÎLE-DE-FRANCE</b>	100,00 %	100,00 %	100,00 %	/	100,00 %

Paris représente le département le plus peuplé et concentre un ratio d'établissements de santé supérieur à la moyenne, 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	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>25</b>
CTSA	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

### 4.2 Activité de collecte

#### 4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2017 sont :

	2017	
	EFS IDF	CTSA
Nombre de collectes	NC	NC
Donneurs	301 555	NC
Nouveaux donneurs	49 283	NC
Donneurs de sang connus	252 272	NC
Nombre de prélèvements	302 088	NC
- Sang total	253 695	NC
- Aphérèse	48 393	NC

Les données du CTSA n'ont pas été communiquées pour l'année 2017.

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

- L'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de 12,2 % des donneurs ; 21,2 % chez les nouveaux donneurs et 10,5 % chez les donneurs réguliers.
- Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de 0,9 % : 3,0 % chez les nouveaux donneurs et de 0,4 % chez les donneurs réguliers.

#### 4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2017

EFS IDF				
	Nouveau		Régulier	
Tranche d'âge	F	H	F	H
18 – 19 ans	5 749	4 478	1 143	827
20 – 24 ans	6 303	4 803	13 882	9 643
25 – 29 ans	2 752	2 444	13 258	9 966
30 – 34 ans	1 671	1 600	8 836	7 929
35 – 39 ans	1 377	1 232	8 255	7 185
40 – 44 ans	1 121	918	8 137	7 334
45 - 49 ans	1 024	812	8 522	7 886
50 – 54 ans	805	698	7 892	7 486
55 – 59 ans	524	481	6 157	6 508
60 – 64 ans	262	274	4 047	4 267
65 – 69 ans	97	94	2 163	2 258
70 ans et plus	3	8	393	421
Total	21 688	17 842	82 685	71 710
<b>TOTAL</b>	39 530		154 395	

## 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 2017, il y a eu trois renouvellements d'autorisation de dépôt de sang.

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

- Déplacement du dépôt dans une structure hospitalière : 5
- Fermeture d'un dépôt de sang : 3

## 5.4 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 de l'inspection régionale autonomie santé IRAS de l'ARS IDF.

Les inspections de conformité des dépôts de sang sont prévues tous les 5 ans, (Mission Inspections, Contrôles et Audit ou MICA).

Au cours de l'année 2017, un total de 19 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	64	58
77	22	19
78	27	25
91	29	30
92	38	34
93	23	22
94	27	26
95	24	17
<b>Région</b>	<b>254</b>	<b>231</b>

#### Commentaires :

254 établissements seraient susceptibles d'effectuer des transfusions sanguines, alors que seulement 234 en ont effectués sur l'année 2017.

Réglementairement, tout établissement de santé susceptible d'effectuer des transfusions sanguines doit nommer un correspondant d'hémovigilance. Dans les faits, trois 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
2015	280	80 %
2016	266	92 %
2017	244	79.9 %*

\* La baisse du taux de participation des CRH aux CSTH en 2017 s'explique par le départ d'un CRH en octobre 2016 remplacé en Mai 2017, puis le départ d'un autre CRH le Dr BOYELDIEU en septembre 2017, son remplacement a pris ses fonctions en Avril 2018

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

Données d'hémovigilance Organisation Indicateurs : consommation, traçabilité, destruction Rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang Activités Etat des systèmes d'information EDI - Echanges des Données Informatiques
Analyse des déclarations : Analyse des événements indésirables receveurs Analyse des incidents graves
Transports
Formation
Audits et évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Présentation des actualités réglementaires
Identitovigilance
Dossier Patient Communiquant Transfusionnel
Nouvelles cartes de contrôle ultime technique pré-transfusionnel (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'événements indésirables receveur déclarés

année	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	869	57	26	3	945
2015	784	101	28	7	920
2016	999	97	33	3	1132
2017	953	97	21	5	1076

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
2017	1.93 /1000 PSL

#### Commentaire :

**En 2017, 1076** événements indésirables receveurs, toutes gravités confondues, ont été déclarées contre **1132 en 2016**.

On note une légère baisse des déclarations en Ile de France au cours de l'année 2017(- 56 déclarations), par rapport à 2016 avec un taux de **1.93 pour 1000 PSL transfusés confirmés**.

La tendance nationale en 2017 est de **3.03 / 1000 PSL transfusés**, Le taux de déclaration des EIR en IDF est inférieur à la moyenne nationale et doit être amélioré.

#### **Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2017**

##### **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) :**

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, une fois l'enquête "terminée"

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, une fois l'enquête "terminée"

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

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

**Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2017**

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
<b>0</b>	88	18	2	3	<b>111</b>
<b>1</b>	200	21	5	2	<b>228</b>
<b>2</b>	327	40	10	0	<b>377</b>
<b>3</b>	329	17	3	0	<b>349</b>
<b>Non évaluable</b>	9	1	1	0	<b>11</b>
<b>Total</b>	<b>953</b> <i>(999 en 2016)</i>	<b>97</b> <i>(97 en 2016)</i>	<b>21</b> <i>(33 en 2016)</i>	<b>5</b> <i>(3 en 2016)</i>	<b>1076</b>

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

*Les EIR de grade 3 ont également été moins déclarés cette année (12 déclarations en moins par rapport à 2016).*

### 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>10</b>	69	<b>79</b>
<b>MOINS DE 1000 PSL sur la période</b>	<b>111</b>	44	<b>155</b>
<b>TOTAL</b>	<b>121</b>	<b>113</b>	<b>234</b>

Ainsi 10 ES qui statistiquement devraient déclarer au moins un EIR, ne l'ont pas effectué au cours de l'année 2017.

En 2016, ce chiffre était de 12 établissements.

Ce chiffre, est le reflet d'une meilleure attention et d'un meilleur fonctionnement du réseau d'hémovigilance.

<b>Nombre d'EIR</b>	<b>1076</b>
<b>Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés</b>	<b>1.93</b>
<b>Soit un EIR pour</b>	<b>517 PSL transfusés confirmé</b>

### Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2017 :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés en 2017
<b>CGR</b>	<b>692</b>	<b>49</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>757</b>	<b>1 / 544</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>177</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>215</b>	<b>1 / 310</b>
CPA	97	20	2	0	119	1 / 288
MCP	80	14	2	0	96	1 / 336
<b>Granuleux</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1/172</b>
<b>Plasma</b>	<b>84</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>104</b>	<b>1/748</b>
Sécurisé	72	13	5	1	91	1 / 751
IA	12	1	0	0	13	1 / 704
<b>Total</b>	<b>953</b>	<b>97</b>	<b>21</b>	<b>5</b>	<b>1076</b>	<b>1/517</b>

PSL	Pour PSL transfusés confirmés en 2016	Pour PSL transfusés confirmés en 2017
CGR	1 / 534	1 / 544
Plaquettes	1 / 262	1 / 310
CPA	1 / 259	1 / 288
MCP	1 / 272	1 / 336
Granuleux	NS	1/172
Plasma	1 / 1100	1/748
Sécurisé	1 / 1033	1 / 751
IA	1 / 1833	1 / 704
<b>Total</b>	<b>1 / 503</b>	<b>1/517</b>

**Commentaires des EIR :**

- La fréquence de survenue des EIR est augmentée en 2017 par rapport à 2016 (1/517 vs 1/503), mais sans modification notable pour les CGR et les plaquettes.
- Pour les plasmas, il existe des modifications notables concernant cette fréquence de survenue des EIR avec **1 EIR pour 748 Plasmas transfusés confirmés en 2017** contre **1 pour 1100 plasmas en 2016**. Il est à noter que depuis le 31 Janvier 2015 principalement deux types de plasma sont délivrés : le PFC-IA et le PFC-Se.

La fréquence de survenue des EIR par type de plasma est détaillée ci-dessous :

	Incidence des EIR en 2016	Grade 3 en 2016	Incidence des EIR en 2017	Grade 3 et 4 en 2017
Tous plasmas	1 / 1 100	7	<b>1/748</b>	5
Sécurisé	1 / 1 033	5	<b>1 / 751</b>	5
IA	1 / 1 833	2	<b>1 / 704</b>	0

### 7.1.3 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLERGIE	176	32	11	0	219
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	465	1	0	0	466
DIAGNOSTIC NON LISTE	25	5	0	3	33
DYSPNEE NON LIE A UN OEDEME PULMONAIRE	1	1	0	0	2
HEMOLYSE AUTRE	2	3	0	1	6
HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE	0	5	2	0	7
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	22	9	1	0	32
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	4	1	0	0	5
INFECTION BACTERIENNE	71	10	2	0	83
INFECTION VIRALE	5	3	0	0	8
OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	16	14	3	1	34
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	2	2	1	0	5
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	142	1	0	0	143
REACTION HYPERTENSIVE	14	5	0	0	19
REACTION HYPOTENSIVE	3	3	1	0	7
INFECTION AUTRE	4	0	0	0	4
CRISE COMITIALE	1	2	0	0	3
TOTAL	953	97	21	5	1076

Comme en 2016, les orientations diagnostiques qui arrivent en tête du classement sont les allo-immunisations, les allergies et les RFNH.

### 7.1.4 Incompatibilités immunologiques

**32 déclarations d'incompatibilité immunologique**, ont été déclarées en 2017 contre 47 déclarées en 2016.

**38 anticorps** ressortent de l'analyse de ces déclarations :

- 26 déclarations avec 1 seul anticorps,
- 5 déclarations avec deux anticorps,
- 1 déclaration avec 3 anticorps.

3 Déclarations ont fait l'objet d'une déclaration de FIG de la chaîne transfusionnelle.

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>	2	0	0	0	<b>2</b>
<b>2</b>	12	4	0	0	<b>16</b>
<b>3</b>	8	5	1	0	<b>14</b>
<b>Non évaluable</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>32</b>

**Une déclaration Grade 3 menace vitale :**

Il s'agit d'une anémie hémolytique sévère suite à une incompatibilité fœto-maternelle ; la mère est porteuse d'une allo-immunisation anti-RH4 et FY1 mais n'a pas bénéficié d'un suivi spécialisé au cours de la grossesse. A la naissance, le nouveau-né présentait une anémie à 5.1g/dl, il a été transfusé en UVI par un CGR du stock d'urgence O RH : -1,-2,-3, 4, 5 lui-même incompatible et aggravant l'hémolyse.

La transfusion a été arrêtée et le nouveau-né pris en charge par une structure spécialisée.

Cet évènement a fait l'objet d'une analyse lors d'une réunion de revue de morbi-mortalité. Une fiche d'IG de la chaîne transfusionnelle aurait mérité d'être déclarée dans ce cas.

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 2017
PSL						
CGR	2	2	1	0	5	1 / 82 314
Plaquettes	19	7	0	0	26	1 / 2561
Plasma	0	0	0	0	0	0
Granulocytes	1	0	0	0	1	1 / 172
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>32</b>	<b>1 / 17 377</b>

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO

En 2017 il y a eu une incompatibilité érythrocytaire ABO déclarée en incident grave de la chaîne transfusionnelle, car découverte à postériori lors de la confirmation de la traçabilité par l'EFS.

Cet incident est développé en page 39 il a fait l'objet d'une analyse systémique et d'action au niveau de l'établissement de santé.

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres

Ces incompatibilités immunologiques sont :

- 25 déclarations d'anticorps anti-HLA avec 26 anticorps impliqués. Les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes pour 23 déclarations. Une déclaration implique un concentré de granulocytes et 1 déclaration concerne un concentré globulaire
- 2 déclarations dues à la présence d'anticorps du système ABO, les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes.
- 4 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur :
  - Une hémolyse sévère chez un nouveau-né due à une incompatibilité fœto-maternelle anti RH : 4 et anti FY : 1, aggravée par la transfusion incompatible d'un CGR O RH :-1,-2,-3, 4, 5.
  - La réactivation d'un anti-M chez une patiente connue, transfusion de CGR incompatible avec l'anti-

M en urgence vitale par absence de commande prévisionnelle de CGR en préopératoire d'une chirurgie hémorragique. Cet évènement a fait l'objet d'une déclaration de FIG.

- Un anti JK2 non connu avant transfusion ayant entraîné une anémie hémolytique post transfusionnelle chez un patient déjà immunisé contre l'anti RH3 et anti RH4.
  - Réaction immédiate de garde 2 chez un patient après transfusion de CGR incompatibles. Ce patient présente une allo-immunisation très forte en anti RH1 RH2 et RH3 connue dans le système informatique mais sous une identité inversée. Une déclaration de FIG a été réalisée suite à cet incident.
- 1 déclarations avec anticorps « non listés » ; il s'agit : hémolysines anti-A suite à la transfusion de MCP.

#### 7.1.7 Anticorps irréguliers

**466 déclarations d'allo-immunisations** potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2017 (426 en 2016) **soit 40 déclarations en plus.**

Dans 393 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps,

Dans 65 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps,

Dans 8 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Sur les 538 anticorps déclarés, la cible des anticorps est :

- **Système Rhésus** : 32 anti-RH1, 26 anti-RH2, 84 anti-RH3, 28 anti-RH4, 6 anti-RH5, 1 anti-RH6, 14 anti-RH8.
- **Système Kell**: 81 anti-KEL1, 1 anti-KEL2, 8 anti-KEL3,
- **Système Duffy**: 47 anti-FY1, 7 anti-FY2,
- **Système Kidd**: 71 anti-JK1, 23 anti-JK2.
- **Système Lewis** : 4 anti-LE1, 1 anti-LE2.
- **Système MNS** : 11 anti-MNS1, 1 anti-MNS2, 37 anti-MNS3, 2 anti-MNS4,
- **Autres (47)** : 38 anti-LU1, 1 anti-P1, 1 anti-DI3 (anti-Wra), 1 anti-YT1, 1 anti-CO2, 4 anti-HLA I, 2 anti-HLA II, 3 anticorps non listés, 2 anticorps non précisé

*Dans 52% des anticorps déclarés, 4 sont impliqués : Anti-RH3 : 15%, Anti-KEL1 : 15%, anti-JK1 : 13%, Anti-FY1 : 8.7%*

Déclarations des gravités :

- **un évènement est déclaré de gravité 2 (sévère).**

Il s'agit de l'association de trois anticorps : anti-RH4+Anti JK1+Anti LE2 suite à une transfusion chez un sujet jeune, en urgence vitale, sur un

choc hémorragique post AVP. Ce résultat a été confirmé par le CNRGS, le patient a désormais un protocole transfusionnel dans son dossier transfusionnel.

Il est à noter que les anticorps anti-public n'ont pas été déclarés en grade 2 sévère et auraient sans doute mérité de l'être.

#### Déclarations des imputabilités :

- Les imputabilités sont réparties en NE (1 cas), possible (21 cas), probable (132 cas) ou certaine (310 cas) et exclue (2 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.

Les deux cas qui ont été déclarés d'imputabilité exclus :

- il s'agit d'une réactivation d'un anti-JK1 avec apparition à J4 après transfusion de culots globulaires chez un patient étranger aux antécédents transfusionnels inconnus.
- Le deuxième cas concerne une femme ayant des antécédents de grossesse et de poly transfusées par des CGR, suite à une transfusion de plaquette en iso-groupe, 4 jours après la transfusion on retrouve chez cette patiente une poly-immunisation anti-HLA de classe1 ce qui semble ne pas être dû à cet épisode transfusionnel.

#### Nature des produits impliqués dans ces immunisations :

- dans 413 cas il s'agit de concentrés globulaires,
- dans 53 cas il s'agit de plaquettes.

Les plaquettes sont responsables de 14 immunisations anti-RH1 (anti-D) contre 24 en 2016. Leur répartition selon le sexe et l'âge est la suivante :

Femmes	Moins 50 ans*	1
	50 à 70 ans	3
	Plus de 70 ans	4
Hommes	Moins 50 ans	0
	50 à 70 ans	3
	Plus de 70 ans	3

Un cas d'allo-immunisation anti-D est survenu chez une patiente jeune de 46 ans, il fait suite à la transfusion de produits plaquettaires RH1 dans un contexte d'urgence vitale et syndrome hémorragique sur rupture de varices œsophagiennes.

#### 7.1.8 Manifestations allergiques

**219 EIR de type allergique** ont été déclarée soit 27 déclarations de plus que 2016 (192 allergies déclarées en 2016). Le taux d'incidence pour cet événement en 2017 est de : **1 pour 2539 PSL transfusés confirmés**, en 2016 il était de 1 EIR type allergique pour **2969 PSL transfusés confirmés**.

La répartition selon le grade est :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
<b>2015</b>	114 (77%)	23 (16%)	10 (7%)	0	<b>147</b>
<b>2016</b>	154 (80%)	23 (12%)	15 (8%)	0	<b>192</b>
<b>2017</b>	<b>176</b> <b>80%</b>	<b>32</b> <b>15%</b>	<b>11</b> <b>5%</b>	<b>0</b>	<b>219</b>

On constate une augmentation des déclarations des EIR de grade 1 et de grade 2.

La répartition selon l'imputabilité est :

Imputabilité	NE	0 exclue	1 possible	2 probable	3 certaine	Total
2015	0	2	39	100	6	147
2016	0	3	56	119	14	192
2017	0	0	54	150	15	219

Classification selon le grade et l'imputabilité en 2016 :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	45	5	4	0	54
2	122	22	6	0	150
3	9	5	1	0	15
Non évaluable	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>176</b>	<b>32</b>	<b>11 (15 en 2016)</b>	<b>0</b>	<b>192</b>

Au total, en 2017 il existe une augmentation d'EIR signalés au réseau dont l'orientation diagnostique est l'allergie avec 25 cas déclarés en plus par rapport à 2016, cette augmentation concerne des déclarations de grade 1 et 2.

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	34	1	2	0	37	1 / 11 124
Plaquettes	69	18	4	0	91	1 / 731
CPA	47	9	2	0	58	1 / 591
MCP	22	9	2	0	33	1 / 979
Plasma	73	13	5	0	91	1 / 855
Lyophilisé	1	0	0	0	1	1/51
Sécurisé	67	12	5	0	84	1 / 814
IA	5	1	0	0	6	1 / 1526
<b>Total</b>	<b>176</b>	<b>32</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>219</b>	<b>1 / 2539</b>

**Commentaires**

Les produits incriminés :

- 3 déclarations en plus impliquant des CGR.
- 4 déclarations en moins impliquant les plaquettes
- **29 déclarations en plus impliquant les plasmas, cette augmentation concerne le plasma sécurisé par rapport au plasma IA qui est resté stable, ceci s'explique par la proportion majoritaire de plasma sécurisé délivré par rapport au plasma IA. On constate donc une augmentation des EIR allergiques déclarés en 2017 et impliquant le plasma.**
- **Les produits impliqués dans les EIR allergiques de grade 3 sont répartis à taux égal entre les plaquettes et les plasmas comme en 2016.**

Il n'y a pas de différence significative de la répartition des EIR selon l'imputabilité, on note cependant une légère baisse des EIR déclarés de grade 3 et une augmentation des EIR de grade 1 et 2

### 7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques

Classification selon le grade et l'imputabilité :

**143 événements RFNH** sont déclarés en 2017, contre 220 en 2016.

<b>Grade</b> <b>Imputabilité</b>	<b>grade 1</b>	<b>grade 2</b>
<b>0</b>	0	0
<b>1</b>	102	0
<b>2</b>	38	1
<b>3</b>	0	0
<b>Non évaluable</b>	2	0
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>1</b>

La réaction fébrile non hémolytique (RFNH) est un diagnostic d'exclusion : son niveau d'imputabilité ne peut être ni exclu, ni non évaluable, deux déclarations ont été réalisées avec un niveau d'imputabilité « Non évaluable ».

Dans 21 cas l'orientation diagnostique RFNH a été retenue sans effectuer d'hémoculture chez le patient.

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

<b>Grade</b> <b>PSL</b>	<b>Grade 1</b>	<b>grade 2</b>	<b>Pour PSL transfusés confirmés</b>
<b>CGR</b>	<b>123</b>	<b>1</b>	<b>1 / 3319</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>1 / 3917</b>
CPA	15	0	1 / 2286
MCP	17	0	1 / 1900
<b>Plasma</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1 / 38 873</b>
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>1</b>	<b>1 / 3889</b>

### 7.1.10 Infections bactériennes

**83 déclarations d'infections bactériennes** (98 en 2016) ont été déclarées au cours de l'année 2017.

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

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
<b>0</b>	70	10	1	0	<b>81</b>
<b>1</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>2</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>3</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Non évaluable</b>	1	0	1	0	<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>71</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>83</b>

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

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
<b>CGR</b>	<b>60</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>69</b>	<b>1 / 5 965</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>1 / 4756</b>
CPA	4	2	0	0	6	1 / 5717
MCP	7	1	0	0	8	1 / 4037
<b>Plasma (Se)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>71</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>83</b>	<b>1 / 6700</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 3 cas, il n'y a pas eu d'hémoculture du patient de réalisée :

- 1 cas : hémoculture patient positive connue avant la transfusion avec sepsis sur escarre,
  - 1 cas ou aucune investigation bactériologique n'a été réalisée ni sur le produit ni sur le patient,
  - 1 cas ou seule la culture du PSL a été réalisée et s'est avérée négative.
- Dans 9 cas, une hémoculture du patient est positive (infection avérée ou suspicion de souillure), mais la culture du PSL n'est pas réalisée.

Dans ces 12 situations, il semble donc que les investigations et les explorations n'aient pas été correctement réalisées.

Pour ces 83 déclarations, les évaluations d'imputabilités sont bien analysées puisque l'imputabilité est exclue dans 81 cas, et non évaluable dans 2 cas.

Les imputabilités non évaluables correspondent aux deux situations où les hémocultures du patient sont positives mais la culture des PSL n'a pu être réalisée car les poches ont été jetées dans un cas et mal conservées donc inexploitable dans l'autre.

#### 7.1.11 Infections virales

8 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2017.

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

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
<b>0</b>	5	1	0	0	<b>6</b>
<b>1</b>	2	1	0	0	<b>1</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 :

- VIH : déclaration consécutive à la transfusion chez une patiente d'origine africaine admise pour GEU en juillet 2017 et qui a reçu 3 CGR. En Novembre 2017, découverte d'une sérologie VIH positive, pas de sérologie connue en pré-

transfusionnel ni de sérothèque. Les recherches effectuées chez les donneurs sont négatives. Le conjoint est également séropositif. L'imputabilité transfusionnelle est donc exclue.

- VHE : 4 déclarations consécutives à la transfusion.
- Une déclaration d'imputabilité certaine : Cette FEIR concerne une patiente transplantée hépatique en août 2017, et des transfusions de CGR chez qui une infection VHE a été diagnostiquée le 23/11/2017. La sérologie et la charge virale étaient négatives au moment de la greffe. La charge virale était indétectable dans le sérum du donneur d'organe. 7 paillettes de donneurs de sang ont été analysées, un don du 17/08/2017 présente une charge virale VHE à 4.92 log UI/ml et une sérologie VHE négative, suggérant un don effectué en phase d'incubation. Sur le don N+1 du 14/09/2017 la charge virale est encore détectable, mais inférieure au seuil de quantification de la technique utilisée ( $< 2 \log \text{ UI/ml}$ ) et une séroconversion, avec présence d'IgM et d'IgG anti-VHE est observée. La comparaison des séquences virales donneur/receveur montre une homologie de 100 % dans la région ORF1, avec une souche de génotype 3f.
- Une déclaration d'imputabilité possible : il s'agit d'une séroconversion chez une patiente greffée en 2011 ayant eu de multiples épisodes transfusionnels et qui présente une cytololyse hépatique le 01/06/2016. L'EIR a été déclaré en 2017. La PCR VHE et la sérologie étaient négatives au moment de la greffe et le greffon était également VHE négatif. L'enquête n'est toujours pas clôturée par le déclarant.
- Deux autres déclarations d'imputabilité exclues :  
Pour la première, il s'agit d'une cytololyse post-transplantation hépatique, 1 mois après la greffe positive en PCR et en sérologie. Le patient était VHE négatif 3 mois avant la greffe et au moment de la greffe (PCR et sérologies négatives). Il a reçu également 31 PSL dont 22 Plasma VHE Free. 18 dons ont été testés et sont tous VHE négatifs. En revanche l'un des deux greffons est VHE positif.  
Pour la deuxième déclaration il s'agit d'une augmentation des transaminases (2xN à 3xN) 2 mois après une transplantation pulmonaire et transfusions de 7 CGR et 19 Plasma VHE Free. Une infection VHE est diagnostiquée, les paillettes des dons sont testées et sont VHE négatif. Le rôle du greffon dans cet épisode a été écarté (PCR et sérologie VHE négatifs).
- CMV : une déclaration d'imputabilité exclue d'une réactivation d'infection à CMV chez un patient allo-greffé préalable et sans lien avec la transfusion : Le déclarant a souhaité signaler l'élévation thermique pendant la transfusion mais qui est en rapport avec l'infection en cours.
- Autres virus : une déclaration d'infection grippale à Influenza B non liée à la transfusion.

### 7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives

58 déclarations ont été faites au cours de l'année 2017 ; elles se répartissent comme suit et sont sans différences significatives par rapport à 2016 :

- Œdème pulmonaire de surcharge : 34 déclarations.
- Œdème pulmonaire lésionnel : 5 déclarations.
- Réactions hypertensives : 19 déclarations.

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

<b>Grade</b>					
<b>Type</b>	<b>grade 1</b>	<b>grade 2</b>	<b>grade 3</b>	<b>grade 4</b>	<b>Total</b>
<b>Œdème surcharge</b>	16	14	3	1	<b>34</b>
<b>Œdème lésionnel</b>	2	2	1	0	<b>5</b>
<b>Réaction hypertensive</b>	14	5	0	0	<b>19</b>
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>58</b>
<b>Imputabilité</b>					
<b>0</b>	0	2	1	0	<b>3</b>
<b>1</b>	13	11	0	1	<b>25</b>
<b>2</b>	18	6	3	0	<b>27</b>
<b>3</b>	1	2	1	0	<b>3</b>
<b>Non évaluable</b>	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>21</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>58</b>
<b>PSL</b>					
<b>CGR</b>	<b>27</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>50</b>
<b>Plaquettes</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>
<b>Plasma</b>	<b>1</b>	<b>1</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 PSL	Total	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	50	1 / 8232
Plaquettes	6	1 / 11098
Plasma	2	1 / 38373
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>1 / 9588</b>

**Parmi les TACO déclarés en 2017**, 19 (55%) sont survenus à l'occasion d'une transfusion de CGR chez des patients dont l'âge était supérieur à 70 ans, et dont l'indication de la transfusion était l'anémie chronique. L'analyse de ces TACO montre que pour 17 d'entre elles, les recommandations HAS n'ont pas été respectées, au vu du profil des patients (La majorité d'entre eux ayant des antécédents/pathologies cardiaques et/ou rénales), concernant un ou plusieurs critères que sont :

- le nombre de CGR transfusés (transfusion simultanée d'au moins 2 CGR),
- la durée de la transfusion (durée trop courte, débit trop rapide),
- l'évaluation après la transfusion du 1er CGR (peu ou pas d'évaluation)

Un travail reste à faire avec les prescripteurs pour améliorer les pratiques telles que préconisées par les recommandations de la HAS.

**La Déclaration de grade 4** concerne un fœtus de 27 SA et de 990 gr décédé à l'issu d'un 3<sup>ème</sup> épisode de transfusion fœtale pour anémie fœtale sur allo-immunisation foeto-maternelle anti anti-RH1 et anti-RH2 (D + C). Il avait bénéficié de deux transfusions in utéro à 22 SA et 24 SA.

Il n'y a pas eu de difficultés rapportées lors du geste, ni d'anomalies lors du contrôle cardiaque per transfusionnel.

Il s'agit d'un CGR J7 irradié la veille au soir avec Ht à 70 %. Augmentation du taux de l'Hb de 77 g/ L à 180 g/ L avec une transfusion de 80 ml en 25 minutes.

Le bilan post transfusionnel retrouve un ionogramme normal, pH 7,24, lactates : 5,4. Pas d'anomalie visible du fœtus expulsé, ni du placenta. Enquête transfusionnelle : contrôle du donneur, du circuit de transports et de l'irradiation qui se sont révélées sans anomalies ; le CGR et groupage compatible, absence de lyse, la bactériologie du PSL est revenue négative. Les cliniciens ont évoqué un possible dysfonctionnement cardiaque. Il n'y a pas eu d'autopsie réalisée.

Un OAP de surcharge post-transfusionnel a été évoqué ainsi qu'un possible dysfonctionnement cardiaque.

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

26 déclarations de grade 3 et 4 ont été faites au cours de l'année 2017 (33 en 2016)

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4
0	3	2
1	5	2
2	10	0
3	3	0
Non évaluable	1	0
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>4</b>

**Les décès :**

**4 déclarations au total**

**2 déclarations sont d'imputabilité possible :**

- La première déclaration concerne le décès du fœtus de 27 SA à l'issue d'un 3ème épisode de transfusion fœtale (deux autres à 22 et 24 SA) pour anémie sur allo-immunisation fœto-maternelle. Le diagnostic retenu après enquête est celui d'un œdème pulmonaire de surcharge d'imputabilité possible (Cf. chapitre 7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives).
- La deuxième déclaration concerne un patient âgé de 87 ans, hospitalisé pour chirurgie urologique. Suite à une anémie post-opératoire à 8,2g/dl, le patient a reçu une transfusion de deux concentrés de globules rouges. Le patient est décédé brutalement 30 minutes après la fin de la transfusion, malgré une réanimation de 20 minutes. Les investigations menés n'ont pas pu conclure à la cause ayant entraîné le décès, cet évènement a été déclaré comme « diagnostic non précisé » comme orientation diagnostic.

Les deux autres déclarations sont d'imputabilité exclue :

- Le cas d'un patient en phase terminal pris en charge en soins palliatif, il semblerait selon le déclarant que le patient présentait avant la transfusion des signes d'hypotension et de désaturation avec cyanose. 10 min après le début de la transfusion d'un CGR l'état du patient s'aggrave et évolue rapidement vers le décès. Cet évènement a été considéré être sans lien avec la transfusion et donc d'imputabilité exclue et d'orientation diagnostic non précisée

- le cas d'un patient de 75 ans atteint d'une leucémie aigüe en phase de chimio-induction, ayant fait au décours d'une transfusion de plaquette un arrêt cardio-respiratoire. Le diagnostic retenu est un décès sur état de choc en rapport avec une CIVD majeure et lyse intra pulmonaire en lien avec sa pathologie.

**Les menaces vitales :****3 menaces vitales d'imputabilité certaine sont :**

- 1 cas d'allergie consécutif à la transfusion d'un concentré plaquettaire chez un patient ayant eu des réactions similaires lors de précédents épisodes transfusionnels. Lors de cette transfusion une prémédication avait été administrée au patient. Les dosages de l'histamine et de tryptases ont été réalisées et seraient négatifs, néanmoins le déclarant ne précise pas à quel moment ils ont été prélevés par rapport à l'EIR.
- 1 cas d'hémolyse sévère survenue un nouveau-né suite à une incompatibilité foëto-maternelle anti RH : 4 et anti FY : 1. L'hémolyse a été aggravée par la transfusion incompatible d'un **CGR O RH :-1,-2,-3, 4,5** du dépôt d'urgence de la maternité, devant une hémoglobine à 5.1 g/dl à la naissance. Cette grossesse avec allo-immunisation foëto-maternelle sévère n'avait pas fait l'objet d'un suivi spécialisé au CNRHP. Le nouveau-né a été transféré en urgence pour prise en charge dans une structure spécialisée et a bénéficié d'une exsanguino-transfusion. L'évolution de cet EIR set favorable. Une analyse systémique de cet évènement a eu lieu au sein de l'établissement, néanmoins cet incident aurait mérité une déclaration d'une FIG.
- Le cas d'une hémolyse post-transfusionnelle DHTR chez une patiente drépanocytaire et poly-immunisée.

**Les menaces vitales d'imputabilité possible ou probable sont :**

- 9 allergies.
- 1 œdème pulmonaire lésionnel.
- 2 œdèmes pulmonaires de surcharge.
- 1 réaction hypotensive.
- 1 hémolyse drépanocytaire.

**Les menaces vitales d'imputabilité exclue sont :**

- 1 infection bactérienne.
- 1 OAP de surcharge
- 1 hémolyse autre

### 7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2017

Orientation diagnostique	Taux d'incidence
<b>RFNH</b>	1 pour 3 889 PSL transfusés confirmés
<b>Allergie</b>	1 pour 2 539 PSL transfusés confirmés
<b>Erythrocytaires ABO</b>	1 pour 556 083 PSL transfusés confirmés
<b>Incompatibilités immunologiques hors ABO</b>	1 pour 17 377 PSL transfusés confirmés
<b>Œdème pulmonaire surcharge / lésionnel / hypertension</b>	1 pour 9 588 PSL transfusés confirmés

## 7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2017, 226 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 224 en 2016. En 2017 :

- 73 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL (67 en 2016).
- 153 de ces incidents concernent des donneurs de sang (157 en 2016).

### 7.2.1 Incidents Graves Receveurs

73 Incidents Graves Receveurs déclarés en 2017.

#### 7.2.1.1 par lieu de survenue

A l'ETS	A l'ES dans un dépôt	A l'ES hors dépôt	Chez un tiers
17	14	40	2 (laboratoire)

### 7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance CTS	17	9
Délivrance dépôts	14	3
Erreur de prélèvements	10	0
Absence de Contrôle de Concordance	27	10
Erreur ABO	1	1
Autres : résultat de laboratoires	2	1
Identitovigilance à l'admission	11	2
Non-respect des protocoles transfusionnels	17	6

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 67 % des IG déclarés :

- 11 erreurs d'identification de patients à l'admission.
- 27 absences de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- 10 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.
- 50 de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
- 23 des FIG ont été suivies de transfusion, dont : 19 « sans conséquences » pour le receveur : pas d'EIR.

3 EIR déclarés pour les Incidents graves avec transfusion et 1 FIG qui n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'EIR associée :

- ✓ Délivrance de 2 CGR non conformes à la prescription d'1 CGR pour un patient âgé de 90 ans en insuffisance cardiaque avec des BNP à 2000 et une Hb à 7,9g/dl. Ce patient a été transfusé avec un 1CGR et demi, puis transféré en urgence dans le centre hospitalier le plus proche en réanimation.
- ✓ Patient SDF sans papiers qui se présente au SAU pour asthénie avec une Hb à 3,9 g/dl. Prescription de 2 CGR en UVI. Malaise à la transfusion avec hypotension, frissons, tachycardie, et douleurs lombaires. RAI positives : anti Rh1, anti Rh2 et anti Rh3. Arrêt de la transfusion. Transfusion de 2 CGR compatibles sans amélioration de l'état clinique du patient suivi de son transfert en réanimation.
- ✓ Deux patients d'origine italienne se présentent tous les deux avec un hématome sous dural chronique, un jour de grande garde de neurochirurgie. L'un des deux patients a été opéré durant la nuit, et l'autre en attente de transfusion de plaquettes avant l'intervention chirurgicale. Les étiquettes des deux patients ont été inversées, et la transfusion de plaquettes a été réalisée pour le patient qui n'en avait pas besoin. Le patient réellement destinataire de la transfusion de plaquettes a finalement été transfusé avant son intervention chirurgicale.
- ✓ **Erreur ABO découverte à postériori**

Mr S est hospitalisé depuis le 03/04/2017 (groupe B, phénotype RH : 1, 2, 3, 4, 5 ; KEL :-1) et Mr N est hospitalisé depuis le 24/03/2017 (groupe A, phénotype RH : 1, 2, -3, 4, 5 ; KEL :-1).

Les deux patients sont intubés et sédatisés en date du 14 Avril 2017 (date de l'évènement).

Les deux patients se trouvent dans le même box dans le service de réanimation neurochirurgie.

Du fait de l'activité et des spécificités du service, les dossiers

des patients sont en dehors des chambres dans des bannettes individualisées. Le service est informatisé.

Le 14/04/2017, Mr S présente une anémie à 9,1g/dl, nécessitant la transfusion d'1 CGR.

- A 15h, la prescription du CGR est faite par l'interne sur le logiciel de prescription au nom de Mr S. Parallèlement la prescription est aussi faite sur le support spécifique papier EFS en urgence relative au nom de Mr N.
- A 17h12, délivrance d'un CGR de groupe A phénotype RH : 1, 2, -3, 4, 5 ; KEL : -1) au nom de Mr N.
- A 19h : Mr S est transfusé avec le CGR de Mr N.
- A 20h, Mr S présente un état dynamique instable avec : tachycardie, agitation, tremblements, dyspnée, HTA se poursuivant sur la nuit. Le réanimateur de garde est alors contacté, et décide d'augmenter la sédation du patient, la transfusion sanguine n'étant pas incriminée.
- A 01h40 l'état clinique du patient du patient s'améliore sur le plan hémodynamique.

Le 24/04/2017, lors de la traçabilité des PSL, l'EFS relève la discordance d'identité entre le nom du patient pour lequel le PSL était destiné et le nom du patient ayant été transfusé. L'Unité d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est alertée par l'EFS.

L'équipe d'Hémovigilance informe les cadres du service de soins afin de déterminer s'il s'agit d'une erreur d'étiquetage ou d'une erreur receveur de PSL.

Le 26/04/2017

- Enquête préliminaire initiée par l'analyse des dossiers transfusionnels et des dossiers informatiques des deux patients avec les cadres, le médecin sénior et l'Unité d'Hémovigilance.
- L'IDE est informée de l'incident par sa cadre, et elle est vue en entretien.

Le 27/04/2017

- Une déclaration via le système de signalement des évènements indésirables de l'établissement de soins(OSIRIS) est réalisée par le service.
- La commission des évènements médicaux et chirurgicaux graves est tenue informée.
- L'interne a été vu en entretien par le médecin sénior.

Le 28/04/2017

- Direction des soins infirmiers tenue informée
- Déclaration d'une FIG et d'une FEIR sur e-FIT
- Analyse Systémique (méthode alarme) le 04 Octobre 2017
- Revue Morbi-Mortalité le 11 Octobre 2017.

Actions correctrices Immédiates :

- Retour d'expérience à l'équipe qui a servi de base pour formation balayant les cinq étapes de l'acte transfusionnel
- 8 sessions d'une heure, organisée ont permis de former tous (tes) les IDE de jour et 97% des IDE de nuit.

Actions Préventives :

- Formation des nouveaux internes à la sécurité transfusionnelle à chaque début de semestre.
- Etiquettes patients uniquement dans la chambre du patient et dans les dossiers de soins. Retrait des bannettes posées les unes sur les autres dans les unités de soins.
- Prescriptions de PSL effectuées entièrement par le médecin.
- Formation régulière des IDE en hémovigilance et sécurité transfusionnelle (e-learning et/ formation ciblée).

**A propos d'une carte de groupe sanguin d'un patient allogreffe**

Le CRH IDF reçoit un mail d'un hémovigilant d'un établissement d'Ile de France lui demandant la conduite à tenir suite à un signalement d'un patient suivi dans cet établissement.

Il s'agit de Mr DB qui signale à son médecin hématologue, un incident survenu dans un LABM d'une autre région(Normandie) en rapport avec sa carte de groupe sanguin.

Mr DB : allogreffé de CSH en 2011 dans un établissement Parisien pour une LLC réfractaire avec 2 sang de cordon de groupe O et A.

Ce patient a en sa possession une carte de groupe d'allogreffé avec les consignes transfusionnelles suivantes : Transfusion en CGR « O » NON ISO et PSL irradiés. Ce patient a une chirurgie programmée pour une hernie ombilicale dans un établissement en Normandie, une consultation et un bilan préopératoire sont donc réalisés.

Mr DB se rend dans un laboratoire le 20/06/2017 pour la réalisation de son bilan préopératoire dont les deux déterminations de groupe sanguin.

Mr DB très bien informé de sa situation médicale montre sa carte de groupe d'allogreffe, mais la personne en charge de son prélèvement lui répond que sa carte de groupe doit être mise à jour.

Remise d'une nouvelle carte de groupe sanguin au patient :

groupe A positif sans aucunes consignes transfusionnelles.

Le patient intrigué par cette nouvelle carte informe son médecin hématologue à Paris, qui lui appelle le médecin en charge du patient en Normandie.

Une enquête a été réalisée par le CRH de Normandie auprès du LABM.

Un courrier rédigé conjointement par la DOS et la CRH Normandie a été adressé aux biologistes du laboratoire avec demande du rapport circonstancié.

Courrier de réponse des biologistes après commentaires

ARS :

- Formation continue du biologiste responsable du processus
- Refonte des procédures concernant les cartes de groupe sanguin, précisions concernant certains cas particuliers, (ATCD d'allo-immunisation, carte de greffé).
- Mise en place d'une feuille de renseignements cliniques en vue de la réalisation d'une carte de groupe sanguin (Éléments d'identitovigilance, demande si possession d'une carte,....)

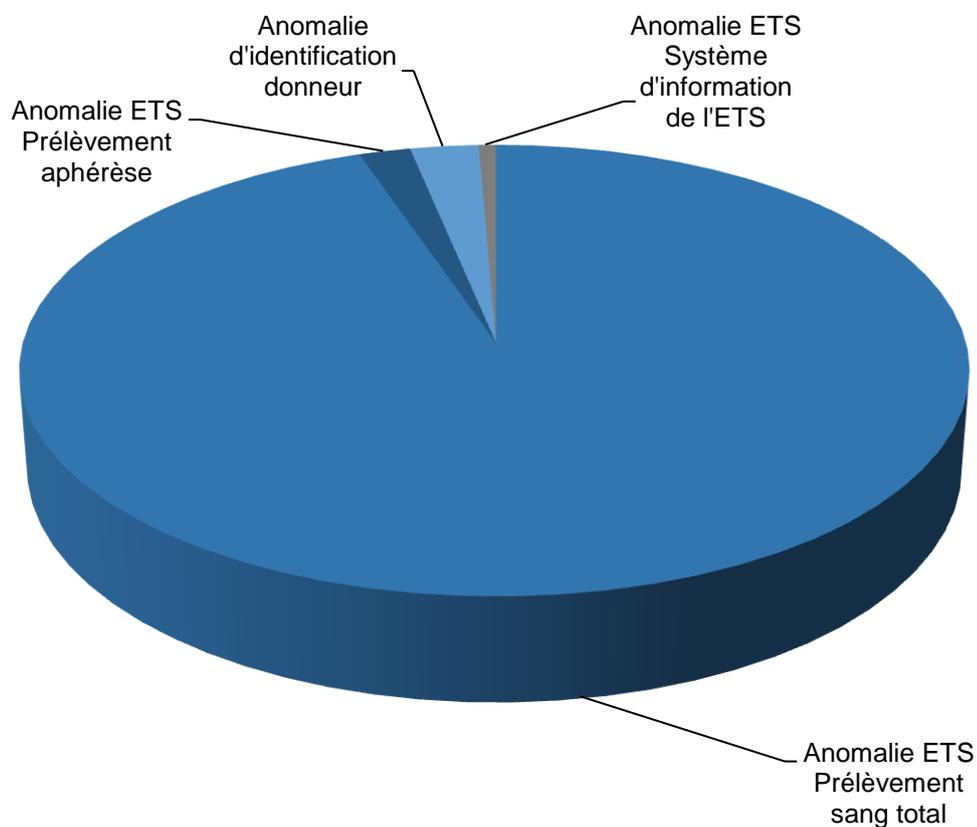
Traçabilité de la phase pré-analytique :

- Révision de la procédure d'édition des cartes de GS
- Création d'un document de validation technique en IH (CAT si discordance, si RAI positive, sous-traitance à l'EFS)
- Formation interne du personnel (150salariés) et formation des partenaires pour prise de connaissance (demande d'attestation de lecture)
- Mail au correspondant d'hémovigilance et directeur qualité en Octobre 2017 par le CRH Normandie.

Discussion en CSTH de cet incident grave en décembre 2017.

7.2.2 Incidents Graves Donneurs

153 Incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2017.



Type d'incidents graves donneurs	Nombre d'incidents graves donneurs en 2017
Anomalie d'identification donneur	4
Anomalie ETS Prélèvement sang total	145
Anomalie ETS Prélèvement aphérèse	3
Anomalie ETS Système d'information de l'ETS	1
<b>TOTAL</b>	<b>153</b>

**Commentaire :**

Seulement 4 anomalies d'identification des donneurs ont été déclarées en 2017. Il s'agissait d'erreurs ou d'absences d'étiquetage de tubes ou/et de poches en collecte.

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 (94%) et d'aphérèse (environ 2%) chez le donneur. Ces anomalies de prélèvements peuvent être liées à une erreur humaine et / ou technique : non-respect des abaques lors de la prescription par le médecin, agitateur / limiteur de prélèvements défectueux ou mal programmé, défaut de tare...

**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.

815 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2017. Parmi les EIGD déclarés, 814 sont d'enquête terminée et d'imputabilité possible à certaine ou non évaluable, faisant l'objet des analyses détaillées, dont 665 (81,6 %) sont de grade 2 (gravité modérée) et 150 (18,4 %) de grade 3 (gravité sévère). Aucun décès n'a été déclaré suite à un don en 2017.

436 EIGD terminés intéressent des femmes (53.5%) et 378 des hommes (46.5%).

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

Effet indésirable principal	Gravité 2 modérée				Gravité 3 sévère				TOTAL
	0	1	2	3	0	1	2	3	
Imputabilité									
Malaise vagal immédiat			1	432			2	80	515
Malaise vagal retardé		1	22	17		1	17	5	63
Hématome				156				20	176
Ponction artérielle				18					18
Blessure nerveuse				2				1	3
Blessure tendineuse								2	2
Douleur locale autre							1	1	2
Infection locale								4	4
Réaction au citrate				3				6	9
Réaction allergique diffuse								1	1
Thrombophlébite								1	1
Thrombo-phlébite superficielle								2	2
Thrombose veineuse profonde								1	1
Embolie pulmonaire						1			1
Douleur locale autre								2	2
Infection locale								4	4
Anémie				1					1
Anémie (aggravation)				2					2
Autres			1			1		5	7
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>24</b>	<b>631</b>		<b>3</b>	<b>20</b>	<b>135</b>	<b>814</b>

Le malaise vagal immédiat constitue le diagnostic le plus fréquemment déclaré (63 %), de gravité modérée dans la plupart des cas (433 soit 84 %). Les malaises vagues retardés (7,7 %) sont de gravité sévère dans 36 % des cas.

L'hématome est le deuxième diagnostic le plus fréquemment déclaré (176 EIGD), le plus souvent de gravité modérée (156 soit 88% des cas).

L'imputabilité est certaine pour 766 EIGD sur les 814 déclarés, soit 94%.

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	Aphérèse	Premier don	Donneur connu	Premier don aphérèse	Site fixe	Collecte mobile à terre	Collecte mobile véhicule
<b>Malaise vagal immédiat</b>	<b>380</b>	<b>132</b>	<b>230</b>	<b>285</b>	<b>52</b>	<b>315</b>	<b>161</b>	<b>39</b>
	Soit 0,15% des 253 695 dons de sang total l'EFS	Soit 0,27% des 48 393 dons aphérèse de l'EFS	Soit 0,46% des 49 283 nouveaux donneurs de l'EFS	Soit 0,13% des 252 272 donneurs connus de l'EFS				
<b>Malaise vagal retardé</b>	<b>57</b>	<b>6</b>	<b>21</b>	<b>42</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>41</b>	<b>1</b>
	Soit 0,02% des 253 695 dons de sang total de l'EFS	Soit 0,012% des 48 393 dons aphérèse de l'EFS	Soit 0,04% des 49 283 nouveaux donneurs de l'EFS	Soit 0,02% des 252 272 donneurs connus de l'EFS				

Répartition des malaises (tout type) selon le moment et le type de don :

Effet indésirable / don (Tout type)	Malaise avant prélèvement	Malaise pendant le prélèvement	Malaise après le prélèvement
Sang Total	3 (Grade 2) 1 (Grade 3) 4	110 (Grade 2) 17 (Grade 3) 127	339 (Grade 2) 56 (Grade 3) 395
Aphérèse combinée (Plasma/Plaq/GR)		2 (Grade 2) 4 (Grade 3) 6	1 (Grade 2) 1 (Grade 3) 2
Aphérèse simple (Plasma)		49 (Grade 2) 10 (Grade 3) 59	24 (Grade 2) 12 (Grade 3) 36
Aphérèse simple (Plaq)		1 (Grade 2) 1	
Aphérèse combinée (Plasma/Plaq)		116 (Grade 2) 37 (Grade 3) 153	16 (Grade 2) 14 (Grade 3) 30
Aphérèse simple (Granuleux)	1 (Grade 2) 1		1 (Grade 2) 1
TOTAL	4 (Grade 2) 1 (Grade 3) 5	278 (Grade 2) 66 (Grade 3) 346	381 (Grade 2) 83 (Grade 3) 464

Pour rappel, l'ETS Ile de France a prélevé en 2017 : 302 088 prélèvements dont 253 695 Sang total et 48 393 d'Aphérèse. Les données 2017 du CTSA n'ont pas été communiquées.

## 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».

**384 IPD** ont été déclarées en 2017, contre 488 en 2016. Une baisse des déclarations d'information post-don (104) est observée en 2017 par rapport à 2016.

La majorité (80 %) des informations recueillies lors d'une IPD émane du donneur ou de sa famille. Dans 16% des cas, 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. Parfois l'information est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS, ce qui concerne 4 % des IPD d'enquête terminée.

30% (119) des FIPD intéressent des concentrés de globules rouges associés à des plaquettes et du plasma ;

45% (175) des concentrés de globules rouges associés à des plaquettes ;

2.6% (10) les concentrés de globules rouges associés aux plasmas ;

4.5% (17) des plasmas associés à des plaquettes ;

4.5% (17) des plaquettes seules ;

Environ 1% (5) du plasma seul.

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

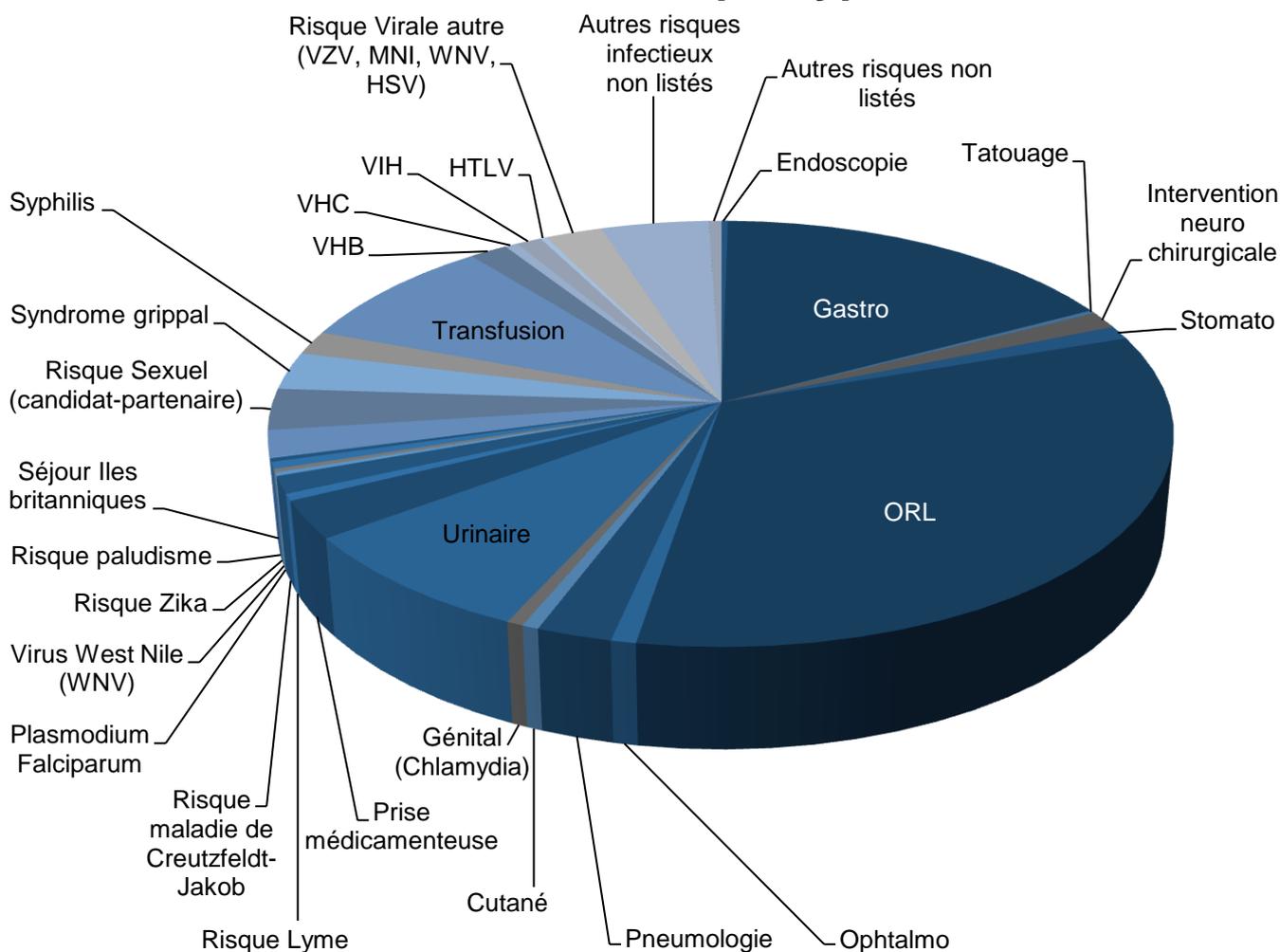
- Un risque avéré : risque infectieux bactérien : ORL, gastro entérique, urinaire, stomatologique, pneumologique, séro-conversion donneur : VIH, VHC, VHB, VHA, syphilis, risque infectieux divers (syndrome grippal, risque paludisme...).
- Un risque d'exposition (risque théorique): transfusion, séjour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

Une seule IPD (découverte d'une séro conversion VIH par le LQBD) est associée à une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG).

Type d'information Post-don	Nombre d'informations Post-don en 2016	Nombre d'informations Post-don en 2017
Endoscopie	2	1
Gastro	80	65
Tatouage	0	1
Greffe de cornée	1	0
Intervention neuro chirurgicale	4	5
Stomato	13	4
ORL	168	126
Ophtalmo	3	3
Pneumologie	18	9
Cutané	0	2
Génital (Chlamydia)	1	2
Urinaire	27	31
Prise médicamenteuse	7	11
Risque Lyme	7	2
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob	4	5
Plasmodium Falciparum	2	1
Virus West Nile (WNV)	0	1
Risque Zika	0	2
Risque paludisme	2	1
Séjour Iles britanniques	6	8
Risque Sexuel (candidat-partenaire)	21	12
Syndrome grippal	24	11
Syphilis	20	7
Transfusion	26	33
VHA	1	0
VHB	3	6
VHC	1	2
VIH	3	4
HTLV	0	1
Risque Virale autre (VZV, MNI, WNV, HSV)	9	9
Xenogreffe	1	0
Autres risques infectieux non listés	30	17
Autres risques non listés	4	2
<b>TOTAL</b>	<b>488</b>	<b>384</b>

On note que le risque infectieux ORL et gastro-entérologique sont les plus prédominants dans les informations post-don fournis en 2017 de la même manière qu'en 2016.

## Informations Post-don par type en 2017



## 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, . . .).

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

Les CRH sont membres de droit du comité technique de l'ANSM qui :

- veille à la qualité du système de surveillance et identifie les problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle,
- discute des cas marquants et des mesures d'investigations complémentaires et de suivi si un signal est évoqué,
- propose au Directeur général de l'ANSM les enquêtes, travaux et mesures qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance.

Ce comité technique se réunit quatre à cinq fois par an.

## 8.4 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.

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

La XIX<sup>ème</sup> journée régionale d'hémovigilance Ile de France s'est déroulée le 16 décembre 2017.

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

Organisée par l'ARS Ile de France, elle est destinée à tous les acteurs de la transfusion sanguine, personnels médical et 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 2016.
- Les plaquettes inactivées par amotosalem.
- Un cas de TRALI survenu à l'hôpital Henri-Mondor.
- Réactions transfusionnelles de type allergiques associées aux transfusions sanguines.
- DPCT : Expérience Argenteuil et déploiement.
- Interruptions de tâches des IDE.

Nombre de visites :

Année	2017
En dehors des CSTH	9
ES lors des CSTH	244
Sites ETS (Réunions UGRQ/EFS)	3
ANSM	4

## 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

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

**Directeur de la publication :**

**Aurélien ROUSSEAU**

**Dépôt légal : Décembre 2018**

**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>**

---