

— Bilan d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle 2016 – Île de France

19^{ème} journée régionale d'hémovigilance

16 Décembre 2017

Dr Nadia OUBOUZAR

Dr Myriam ORANGER

Hémovigilance

Vigilance réglementaire créée en 1993 avec un texte fédérateur, loi N° 93-5 du 4 Janvier 1993 pour assurer la veille et la sécurité des receveurs de Produits Sanguins Labiles, puis élargie aux donneurs de sang en 2010.

Organisation pyramidale : ES, CRH, ANSM, en interface avec SPF et HAS.

Au niveau de l'ARS par le biais du CRH

Placé auprès du directeur général de l'ARS, il est chargé :

- De suivre la mise en œuvre de l'hémovigilance, des décisions de l'ANSM et des actions entreprises par les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH), et des sous commissions chargées de de la sécurité transfusionnelle (CME) des ES.
- D'entretenir des relations avec les hémovigilants,
 - de veiller à la qualité et à la fiabilité des informations
 - de se tenir informé de toute difficulté locale
- D'informer le directeur de l'ARS de son activité,
 - de toute mesure compromettant la sécurité transfusionnelle
 - par un rapport annuel

Hémovigilance

Intervient dans la démarche d'autorisation des Dépôts de sang, délivrée par l'ARS pour une durée de 5 ans.

Appui technique aux ES, et mission d'expertise auprès de l'ARS.

Les CRH participent au projet de SROS et SOTS élaboré par l'EFS pour 5 ans et un avis de ce projet est demandé à l'ARS.

Les CRH sont membres du Comité Technique d'hémovigilance piloté par l'ANSM qui se réunit 4 fois par an pour discuter des cas marquants, et identifier les problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle.

Quelques chiffres clés régionaux de 2016

Avec près de 12 millions d'habitants, la région IDF représente près de 19 % de la population métropolitaine.

Prélèvements (ST, aphérèse) : **312 161 (sans les données du CTSA)**

Nombre d'ES transfuseurs : **243**

PSL homologues transfusés confirmés : **569 999 (585 355 en 2015)**

Nombre de patients transfusés : **89 390 (92 215 en 2015)**

Traçabilité des PSL : **98,41% (98,39 % en 2015)**

Taux de destruction des PSL : **0,96% (1,01 % en 2015)**

Chiffres clés 2016 (2)

— Déclarations réalisées sur e-FIT :

- **1132 (920 en 2015) EIR** (événement indésirable receveur).
- **224 (296 en 2015) FIG** (événement indésirable grave).
- **711 (655 en 2015) FEIGD** (événement indésirable grave donneur).
- **489 (476 en 2015) Informations post dons.**

— Réunions de sous-commissions (CSTH) recensées: **289.**

PSL homologues transfusés confirmés

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

— de 1 % en 2016 (↘ national à 0,99 %)

Taux de destruction des PSL homologues

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

- 2016 : 5 599 PSL détruits pour 584 452 PSL délivrés soit 0,96 % pour 0,95% national (1,01% en 2015).
- Ce taux en 2016 passe pour la région sous la barre des 1%, témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL.

Taux de produits non tracés des PSL homologues

Année PSL	2016	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	6 851	1,58 %
Plaquettes	908	1,26 %
Granuleux	1	1,47 %
Plasmas	1 094	1,37 %
Total	8 854	1,51 %

- 2014 : traçabilité de 98,70%.
- 2015 : 9 659 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,39%.
- 2016 : 8 854 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,49% (99,2% national).

Dépôts de sang en Île de France

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

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

- Au cours de l'année 2016, il n'y a eu qu'un seul renouvellement d'autorisation de dépôt de sang.
- Cependant, plusieurs dossiers ont été traités en raison de modification de fonctionnement de dépôts :
 - Déplacement du dépôt dans une structure hospitalière : 4
 - Fermeture d'un dépôt de sang : 1
 - Création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé :
 - Dépôt d'urgence vitale : 1
 - Dépôt relais : 1

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

— Les inspections de conformité des dépôts de sang sont prévues tous les 5 ans. Elles font l'objet d'une programmation annuelle (Mission Inspections, Contrôles et Audit ou MICA) avec une priorisation des dépôts à inspecter :

➤ Dépôts de sang identifiés (CRH/DD/EFS) comme « fragiles ».

— 12 inspections de dépôts de sang ont été réalisées en 2016.

— 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.

— **F E I R – 2016 – Ile de France**

— Quelques chiffres FEIR 2016 (1)

— 1132 EIR déclarés toutes gravités confondues

- 920 déclarations en 2015
- 945 déclarations en 2014

⇒ Augmentation des déclarations EIR

— Taux EIR 2016 : 1,99/1000 PSL* (1,57 en 2015)

— 122 /243 ES ont déclarés des EIR en 2016 :

12 ES qui devaient statistiquement déclarer au moins 1 EIR ne l'ont pas fait en 2016 contre 16 en 2015.

(*) PSL Transfusés confirmés

— Quelques chiffres FEIR 2016(2/2)

— Répartition en fonction du grade et de l'imputabilité :

- 36 EIR de grade 3 ou 4 : pas de modification par rapport à 2015 (35).
- 697 EIR sont d'imputabilité probable ou certaine avec une légère hausse des EIR d'imputabilité 3.
- Augmentation franche des déclarations EIR grade 1 : 27 % de plus qu'en 2015.

AU TOTAL : Meilleure attention et meilleur fonctionnement du réseau d'hémovigilance.

Orientation diagnostique : nombre de déclaration (1/2)

□	Allo-immunisations	426
□	RFNH	220
□	Allergie	192 (147 en 2015)
□	Infection bactérienne	98 (80 en 2015)
□	Incompatibilité immunologique	47
□	Œdème pulmonaire de surcharge	36
□	Diagnostic non listé	29
□	Réaction hypotensive	17
□	Réaction hypertensive	17
□	Diagnostic non précisé	11

Orientation diagnostique : nombre de déclaration (2/2)

□	Infection virale	8
□	Hémolyse drépanocytaire	6
□	Infection autre	6
□	Œdème pulmonaire lésionnel	6
□	Hémolyse autre	6
□	Dyspnée non liée à œdème pulmonaire	4
□	Inefficacité transfusionnelle	2
□	Purpura	1

— Les répartitions selon les orientations diagnostiques sont identiques par rapport à 2015.

— L'augmentation de certaines orientations diagnostiques : Allergies, IBTT, RFNH, allo immunisation, OAP lésionnel.

Allergies (1)

- Sujet qui préoccupe le réseau d'hémovigilance
- 192 EIR de type allergique déclarés en 2016 :
↳ augmentation de 25% par rapport à 2015 (147 déclarés).
- Le taux d'incidence pour cet événement en 2016 est de : 1 pour 2 969 PSL transfusés confirmés.
- Une augmentation de déclarations d'EIR type allergique grade 1 : 114 en 2015 et 154 en 2016.
- Pas de modification de répartition ni sur le taux de gravité ni sur l'imputabilité.

Allergies (2)

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2016	154 (80%)	23 (12%)	15 (8%)	0	192

Imputabilité	NE	0 exclue	1 possible	2 probable	3 certaine	Total
2016	0 (0%)	3 (2%)	56 (29%)	119 (62%)	14 (7%)	192

Allergies (3)

— Incidence par type de produit :

- **Plaquettes** : l'incidence est nettement plus élevée avec les CPA 1/545 VS 1/1206 pour les MCP
- **Plasmas** : l'analyse des données montre que les plasmas sécurisés seraient deux fois plus impliqués que les plasmas IA, mais par contre qu'ils ne sont pas plus impliqués en 2016 qu'ils ne l'étaient en 2015.

les plasmas sont impliqués dans 6 incidents avec menace vitale (grade 3) alors qu'ils ne l'étaient que 3 fois en 2015 : 5 pour le plasma Se et 1 Plasma IA.

— Infections bactériennes (1)

- 98 déclarations d'EIR d'orientation diagnostique infection bactérienne VS 80 en 2015.
- Pour ces 98 déclarations, les évaluations d'imputabilités sont bien analysées :
l'imputabilité est exclue dans 94 cas, certaine dans 1 cas et non évaluable dans 3 cas.

Infections bactériennes – Exploration (2)

Exploration bactériologique de ces 98 déclarations :

Dans 23 % des cas, ces déclarations ne sont pas exploitables : les investigations et les explorations n'ont pas été correctement réalisées :

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

Imputabilités non évaluables : trois déclarations avec une hémoculture patient positive, sans avoir de culture du PSL.

Cas IBTT

— Un incident transfusionnel bactérien grade 2, d'imputabilité 3 certaine :

Patient âgé de 49 ans, aplasique, transfusé par un CPA.

Il développe une fièvre, des frissons et des signes digestifs (nausées, vomissements et diarrhée).

- Il s'agit d'une contamination transfusionnelle avérée par *Pseudomonas aeruginosa* qui est retrouvé chez le malade (hémoculture), et dans le PSL : poche et un fragment de la tubulure.
- La comparaison par génotypage moléculaire :
⇒ profil des souches isolées patient –PSL : > 99,5% de similarité.
- Évolution favorable après l'institution d'un traitement antibiotique adéquat.

RFNH

— La RFNH est un diagnostique d'exclusion.

— **220** déclarations en 2016 VS 162 en 2015.

— Produits :

- 84 % des cas CGR.
- 14,5% des cas Plaquettes (32 cas, égalité CPA et MCP).

— Grade : 2 déclarations de grade 2 (4 en 2015).

⇒ **Les RFNH ne peuvent être de gravité sévère (ou plus)**

— Imputabilité : 2 déclarations d'imputabilité exclue.

⇒ **Les RFNH ne peuvent être d'imputabilités exclue ou certaine.**

— **Constat** : +++ déclarations sans hémoculture du patient a minima comme exploration : Il reste encore des progrès à faire.

Infections virales

8 déclarations en 2016 VS 6 en 2015

Gravité: 1 ⇨ 6 déclarations
2 ⇨ 2 déclarations

Imputabilité: exclue ⇨ 6 déclarations
possible ⇨ 1 déclaration
NE ⇨ 1 déclaration

— Virus impliqués (1)

— **VHC : Une déclaration consécutive à la transfusion de CGR**

Patiente présentant une IRC sous dialyse. L'imputabilité transfusionnelle : classée en non évaluable , un donneur sur les deux est revenu pour contrôle, les résultats de sa sérologie VHC sont négatifs. La reprise des examens sur les paillettes des dons incriminés est bien négative.

— **CMV : Deux déclarations consécutives à la transfusion de CGR**

- Une déclaration concerne un nouveau-né prématuré, garde 1 et d'imputabilité possible. L'enquête s'oriente plutôt vers une transmission materno-fœtale (résultats de sérologie de la mère pendant la grossesse). La FEIR sur e-FIT n'étant pas encore clôturé, l'imputabilité qui est actuellement possible mériterait sans doute de devenir exclue.
- Déclaration de grade 2 : un prématuré avec une pneumopathie interstitielle à CMV, l'enquête a conclu à une imputabilité exclue

Virus impliqués (2)

VHE : deux déclarations consécutives à des transfusions :

- L'une est de grade 1 (CGR) et la deuxième de grade 2 sévère (Poly-transfusion)
- L'enquête conclue à une imputabilité exclue dans les deux cas

VHB : une déclaration consécutive à la transfusion d'un CGR. L'imputabilité transfusionnelle est exclue après enquête : tests sur les paillettes des dons incriminés et convocation des donneurs pour sérologies qui sont confirmées négatives

VHA : une déclaration consécutive à la transfusion d'un MCP, de grade 1 et d'imputabilité exclue.

Virus non listé : cette déclaration de grade 1 implique une transfusion d'un CPA irradié chez une patiente en aplasie post allogreffe. Après enquête l'imputabilité est exclue car il s'agit d'une gastro-duodénite virale à adénovirus sans lien avec la transfusion.

Incompatibilités immunologiques (1)

Incompatibilités immunologiques ABO: 1 cas en 2016

Transfusion d'un CGR de groupe A à un Receveur de groupe O.

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

Il a fait l'objet d'une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle et sera détaillé dans la suite de la présentation du bilan.

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

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

Incompatibilités immunologiques(2)

Incompatibilités immunologiques autres :

46 déclarations en 2016 :

- 33 déclarations d'anticorps anti-HLA ou anti-HPA.
- 5 déclarations anticorps du système ABO: les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes.
- 6 déclarations : incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur :
 - Réactivation d'un anti-JK1.
 - Anticorps anti public anti-FY5 (identification CNRGS) non connu avant la transfusion chez un patient drépanocytaire.
 - Anti JK2 non connu avant la transfusion avec une hémolyse post transfusionnelle chez un patient drépanocytaire.

Incompatibilités immunologiques(3)

- une hémolyse post transfusionnelle retardée dû à une incompatibilité anti-MNS3 chez une patiente drépanocytaire.
- 2 déclarations avec anticorps « non listés » ; il s'agit :
 - hémolysines anti-A suite à la transfusion de MCP.
 - hémolysines anti-A et anti-B chez un patient poly-immunisé en HLA avec des transfusions itératives en plaquettes.

Allo-immunisations(1)

426 déclarations en 2016 (362 en 2015)

- Dans 354 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps;
- Dans 57 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps;
- Dans 15 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Déclarations des gravités :

- 424 de ces événements sont déclarés de gravité 1 (non sévère).
- deux de ces événements sont déclarés de gravité 2 (sévère) : il s'agit de l'association de trois anticorps :
 - anti-FY1 + anti-RH3 + anti-RH8
 - anti-MNS3 + anti-RH3 + anti-RH2
- Il est à noter que les anticorps anti-public n'ont pas été déclarés en grade 2 sévère ce qu'ils auraient sans doute mérité.

— Allo-immunisations (2)

- Nature des produits impliqués dans ces immunisations :
 - **CGR** : 373 cas.
 - **Plaquettes** : 53 cas.
- Les plaquettes sont responsables **de 24 immunisations anti-RH1 (anti-D)** pour la plupart survenant chez des patients de plus de 50 ans.
- sans prédominance de sexe.

Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives

59 déclarations au cours de l'année 2016 (49 en 2015) :

- Œdème pulmonaire de surcharge : 36 observations (33 en 2015).
- Œdème pulmonaire lésionnel : 6 observations (3 en 2015).
- Réactions hypertensives : 17 observations (13 en 2015).

Gravité	1	2	3	4
Nombre	28	25	6	0

Imputabilité	0	1	2	3
Nombre	0	21	32	6

PSL incriminés :

- CGR : 49 observations.
- Plaquettes: 8 observations.
- Plasmas : 2 observations.

Grade 3 : menaces vitales (1)

— 33 déclarations en 2016 (28 en 2015) dont 5 d'imputabilité certaine.

⇒ 2 cas : allergies consécutives à la transfusion dans un cas de plasma et dans l'autre de plaquettes.

Dosages immédiats d'histamine élevés dans les deux cas mais pas d'enquête à 6 semaines.

⇒ 1 cas d'OAP de surcharge chez une parturiente de 26 ans transfusée suite à une HPP.

⇒ 2 cas d'incompatibilité immunologique:

○ Accident érythrocytaire ABO.

○ Hémolyse post-transfusionnelle sévère retardée.

Grade 3 : Un cas d'hémolyse post transfusionnelle (2)

- Hémolyse post transfusionnelle sévère retardée chez une patiente drépanocytaire poly-immunisée suite à la transfusion d'un CGR MNS3 Incompatible.
- Événement lié à une mauvaise identification de la patiente , qui a été admise avec un nom différent de celui connu sur le système informatique de l'ES et a donc été considérée comme une nouvelle patiente drépanocytaire.
- La patiente a été transfusée avec un CGR phénotypé RH-KEL1compatibilisé devant des résultats de RAI et EDC négatives.
- À J5: hémolyse sévère et transfert de la patiente dans son ES d'origine qui a mis en évidence l'erreur d'identité, la patiente étant connue comme poly-immunisé (anti-MNS3, anti RH2, anti-MNS1 et un probable anti public).
- À ce jour en attente de la déclaration FIG et des résultats de l'analyse systémique de cet évènement par l'ES qui a été sollicité par le CRH.

Grade 3 : menaces vitales (3)

Les menaces vitales d'imputabilité possible ou probable sont :

- 13 allergies.
- 3 œdèmes pulmonaires lésionnels.
- 2 œdèmes pulmonaires de surcharge.
- 1 réaction hypotensive.
- 1 hémolyse drépanocytaire.
- 1 diagnostic non listé.

Grade 4 : décès

3 décès déclarés (7 en 2015), tous sont d'imputabilité exclue.

- **Une infection bactérienne** chez un prématuré de 28 SA, qui avait reçu 24h auparavant une première fraction de CGR préparation pédiatrique (transfusée sans problèmes avec un bon rendement transfusionnel). Une deuxième unité est transfusée devant la dégradation clinique dans un contexte de sepsis sévère. Le décès survient au décours de cette 2ème transfusion.

L'hémoculture est positive à *Enterobacter Cloacae*, culture PSL : -

- **Deux diagnostics non listés :**

Un nouveau-né transfusé à l'extraction (césarienne), le décès est sans lien avec la transfusion mais avec une pathologie cardiaque sous-jacente.

Patiente de 98 ans, transfusée au SSPI suite à une fibroscopie réalisée dans le cadre de l'exploration d'une hémorragie digestive haute, le décès est dû à une souffrance cardiaque.

— Evènements Indésirables Graves 2016 Région Ile- de- France

Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

- En 2016, **224** Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 296 en 2015.
- **67** de ces FIG concernent des receveurs de PSL (51 en 2015).
- **157** de ces FIG concernent des donneurs de sang (245 en 2015).

— Analyse des 67 déclarations concernant les receveurs (1)

— Analyse par lieu de survenue

A l'ETS ou CTSA	A l'ES- dans un dépôt	A l'ES- hors dépôt	Chez un tiers
12	16	37	1 (laboratoire) 1 (transporteur)

Analyse des 67 déclarations concernant les receveurs (2)

Analyse selon les défaillances observées

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

Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (1)

La première cause d'incidents graves déclarés concernant les receveurs est liée à des **problèmes d'identitovigilance** qui représente 63 % des IG receveurs.

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

Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (2)

- 45 de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
- 22 des FIG ont été suivies de transfusions, dont :
 - 17 « sans conséquences » pour le receveur : pas d'EIR.
 - 5 EIR déclarés pour les Incidents graves avec transfusion :
 - Erreur sélection patient dans le SI du dépôt de sang, avec défaillance de toutes les étapes ultérieures de contrôle de concordances → accident ABO.
 - transfusion réalisée à partir d'un hémogramme (Hb à 5,3 g/dl) sur un prélèvement non conforme (dilué par perfusion). 4 CGR commandés, dont 3 délivrés, 2 transfusés en UV et le 3eme détruit car l'Hb de contrôle est à 14,6 g/dl.

— Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (2)

- Hémoglobine rendue à 5 g/dl . Décision d'une transfusion de 2 CGR, non urgente car anémie bien tolérée. Transfusion du 1er CGR et destruction du 2eme car l'Hb contrôlée est à 15 g/dl (panne informatique du réseau de l'ES).
- Plusieurs transfusions de plaquettes d'une patiente sans rendement transfusionnel (présence d'Ac anti HLA) rajoutés en commentaire, mais sans la notification en protocole HLA compatible.
- Patient transplanté rénal avec greffon ABO incompatible (patient O, greffon B) transfusé avec du plasma O.

— Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle – Receveurs (3)

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

— l'Accident ABO (1)

- **21h49** Patiente N, de groupe O+ est amenée par le SMUR pour hémorragie digestive haute.
- A son arrivée, la patiente est en état de choc avec une hémoglobine à 6.2 g/dl. La conclusion de l'examen clinique est un choc hémorragique sur probable rupture de varices œsophagiennes.
- Un avis de la gravité de la situation est donné à la famille. Il est décidé collégalement avec le médecin réanimateur de ne pas entreprendre de réanimation invasive.
- **0h56** Le médecin sénior des urgences prescrit 3 CGR en urgence vitale (inferieure à 30mn). Selon la procédure institutionnelle, il faxe l'ordonnance au dépôt de sang et le prévient par téléphone.

— l'Accident ABO (2)

- Au dépôt de sang, le technicien de garde avait précédemment délivré en urgence pour un autre patient (Monsieur H, de groupe A+).
- Le technicien récupère l'ordonnance, scanne avec une douchette le code barre mentionnant l'identité de Madame N, mais ne vérifie pas que le dossier précédent est bien fermé (celui de Monsieur H). Il ne clique pas sur l'icône « nouvelle recherche » tel que notifié dans la procédure. Le bordereau de délivrance et les CGR sont délivrés à partir des résultats d'immuno-hématologie de Monsieur H.
- Absence de vérification de concordance d'identité entre l'ordonnance de PSL et le bordereau de délivrance.

— l'Accident ABO (3)

- 1h55 Le brancardier se rend au dépôt de sang avec l'ordonnance pour récupérer les PSL. Le technicien remet les PSL délivrées au brancardier sans vérification de l'identité du patient à transfuser.
- 2H Le brancardier donne les CGR à l'IDE des urgences et le contrôle à réception n'a pas été réalisé.
- Au poste de soin l'IDE vérifie que le N° du CGR délivré correspond bien au N° inscrit sur le bordereau mais ne vérifie pas l'identité du patient destinataire. Il constate néanmoins l'absence de la carte de groupe.
- Au contrôle de compatibilité (CULM), l'IDE rencontre des difficultés pour prélever le sang et conclue qu'il est conforme.

— l'Accident ABO (4)

- 2H15 L'IDE débute la transfusion et reste auprès de la patiente afin de surveiller les constantes car hémodynamique instable.
- 2H50 L'IDE informe le médecin sénior des urgences que la patiente a une tension très faible. Le médecin confirme la poursuite de la transfusion.
- L'IDE récupère le bordereau de délivrance laissé dans le poste de soins et s'aperçoit de l'erreur d'identité. Il contacte immédiatement le dépôt de sang qui lui indique que Madame N est de groupe O+.

— l'Accident ABO (5)

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

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

- 4H : Une nouvelle demande de 2 CGR est réalisée.
- 5h15 : Alors que l'IDE allait poser le CGR après avoir fait toutes les vérifications, la patiente décède.

la famille est informée de l'accident transfusionnel.

— l'Accident ABO (6)

Actions mises en place au niveau du dépôt de sang :

- Mise en place d'une vérification d'identité 24h/24 par une seconde personne avec traçabilité de cette double vérification
- Changement de version, puis qualification et mise en production du logiciel du dépôt de sang. Le système a été paramétré avec une déconnexion automatique à 3 minutes sécurisant ainsi la délivrance.

Au SAU: Renforcement de la formation par le Correspondant d'Hémovigilance.

- Une nouvelle formation sur les règles et procédures transfusionnelles (IDE, médecins des urgences, et brancardiers)
- Poursuite de la (re) formation de l'ensemble des IDE de l'établissement, et formation par e-learning des médecins du SAU.

— Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénale

- Receveur de groupe O, insuffisant rénal chronique d'origine indéterminée, pour lequel une décision de greffe rénale ABO incompatible avec donneur vivant intrafamilial de groupe B, prévue le 17 décembre 2015.
- Receveur connu avec des anticorps immuns anti B, crossmatch négatifs.
- 16 Novembre : fiche d'inclusion dans un protocole d'échange plasmatique pour 5 séances adressée à l'EFS. Sur la fiche était notifié « greffe intrafamiliale », pas de mention de l'incompatibilité ABO.

— Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénal (2)

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

Transplantation le 17/12 :

- J+1, le 18/12, nouvel échange plasmatique avec 13 PFC de groupe O.
- J+3 le 20/12, EP avec plasma B dans un autre établissement.
- J+4 le 21/12 échange plasmatique avec 8 PFC de groupe O.

— Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénal (3)

- J+11, le 28/12 à l'ETS, l'attention est attirée par la répétition des titrages anti B, appel dans le service qui répond que c'est à cause de la greffe ABO incompatible.
- J+12, le 29 /12, EP avec 5PFC de groupe O.
- 30/12, le technicien de distribution s'étonne de l'alternance de plasma O et B , prévient le médecin et modifie le protocole transfusionnel dans le LMT.

Patient en bon état général avec néanmoins une stagnation de la créatinine. Une PBR est alors réalisée le 29/12 , avec un diagnostique de rejet aigu humoral.

Découverte de l'incompatibilité plasmatique.

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

— Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénal (4)

— Suite à la RMM plusieurs actions ont été proposées

— Concernant l'Information entre l'ES et l'EFS :

➤ Mise en place d'une information systématique de l'EFS lors de la programmation d'une greffe rénale ABO incompatible (mise en place immédiate) avec un échange par mail

➤ De la date prévue de la greffe, des informations cliniques donneur et receveur afin que l'EFS puisse enregistrer le protocole transfusionnel

— Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénal (5)

— Modification de la prescription des échanges plasmatiques :

➤ Mise en place d'une prescription-type avec tous les renseignements cliniques pertinents : indication de la greffe, indication de l'échange plasmatique, compatibilité ABO, groupe ABO RH+ du donneur et du receveur.

➤ Protocole « greffe rénale ABO incompatible » à inclure dans la procédure de greffe rénale.

— Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénal (6)

— Concernant la Communication des résultats de titrage d'Ac :

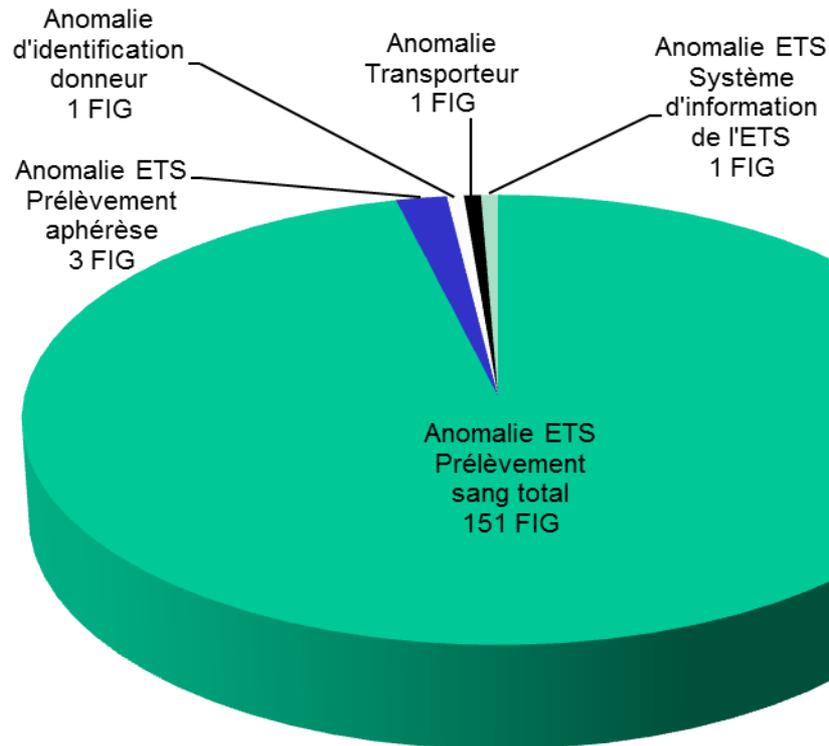
➤ Utilisation systématique du fax pour la transmission des résultats urgents (rappel des équipes car procédure déjà existante à l'EFS).

➤ A l'EFS, rappel aux équipes que les demandes de titrage d'Ac anti A/B vont être demandés plus fréquemment à cause du développement des greffes rénales ABO incompatible.

➤ Dans l'ES, rappel de l'importance des renseignements cliniques à renseigner sur les demandes d'examens.

Incidents Graves Donneurs

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



— **IPD – 2016 – Ile de France**

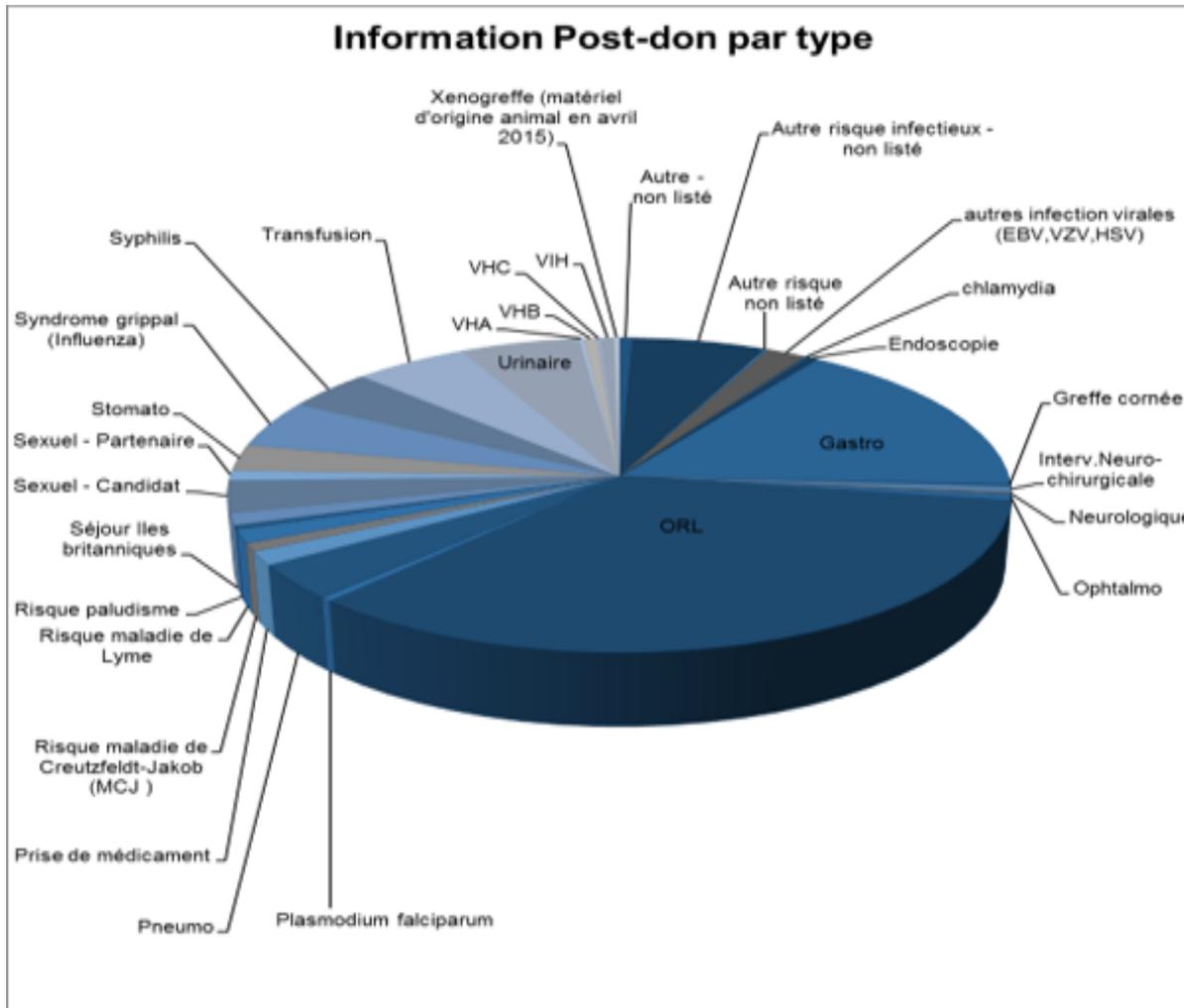
Informations post-don (1)

- **488 IPD** ont été déclarées en 2016, contre 474 en 2015
- Dans 80 % il s'agit d'informations communiquées par le donneur dans les suites de son don.
- Dans 14 % il s'agit d'informations découvertes lors de l'entretien médical ; ainsi le don n'est pas effectué, mais une enquête est menée sur le ou les dons antérieurs.
- Enfin, dans 6 % des cas, il s'agit d'une information provenant du plateau de qualification des dons. Là également, le don est écarté et une enquête est entreprise sur le ou les dons antérieurs.

— Informations post don (2)

- 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, prise médicamenteuse, séjour îles britanniques, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque (sexuel.....).

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



Hémovigilance Effets indésirables graves donneurs - EIGD

711 EIGD déclarées dans e-FIT 3 en 2016 (contre 655 en 2015).

653 EIGD ont une imputabilité certaine (contre 578 en 2015).

Il y a trois fois plus d'EIG en don de sang total qu'en don d'aphérèse.

Les orientations diagnostiques de survenue sont :

➤ Malaise vagal immédiat	463
➤ Hématome	149
➤ Ponction artérielle	8
➤ Malaise retardé	59
➤ Autre	32

Anémie, blessure nerveuse ou tendineuse, douleur, allergie, thrombophlébite, réaction au citrate.

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

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

Conclusion

- PSL très Surs,
- Nos pratiques nettement moins.
- Respectons les procédures (= protection).
- Ayons la culture positive de l'erreur.

**Soyons humbles,
Tout le monde peut se tromper.**