

Rédaction : Dr Andrée-Laure HERR (ARS Champagne-Ardenne), Dr Yannick Lemière (EFS Nord de France site de Reims), Dr Xavier Tinard (EFS Lorraine Champagne), Prof. Christophe de Champs (Laboratoire bactériologie virologie hygiène du CHU de Reims), Prof. Alain Lozniewski (Laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy).

1. Objet

Procédure régionale de gestion d'une suspicion d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

2. Références

- Circulaire DGS/DHOS/AFSSaPS n°581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne
- Fiche technique AFSSaPS "Infections bactériennes transmises par transfusion" version de mars 2010

3. Etablissements concernés

- Tous les établissements de santé (ES) transfuseurs de la région Champagne-Ardenne,
- Les sites de l'Établissement français du sang (EFS) référents des 4 départements de la Champagne-Ardenne (voir note de bas de page n°1).

4. Description chronologique des étapes

4.1. Suspicion clinique

De nombreux signes cliniques apparaissant dans les 90 minutes (jusqu'à 24 heures) qui suivent le début de la transfusion peuvent être évocateurs d'une IBTT, notamment :

- une variation de la température (hyperthermie $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ou $+2^{\circ}\text{C}$ par rapport à la température avant transfusion, hypothermie $< 35^{\circ}\text{C}$)
- des frissons,
- une tachycardie (≥ 120 bpm ou $+ 40$ bpm par rapport à la fréquence cardiaque avant transfusion),
- une variation de la tension artérielle (± 30 mm Hg),
- un état de choc,
- des troubles digestifs,
- des douleurs.

Le tableau clinique est évocateur d'une IBTT lorsque plusieurs de ces signes sont associés et persistent dans un contexte général de gravité.

4.2. Conduite à tenir en service de soins vis-à-vis du receveur de PSL

4.2.1. Arrêter la transfusion.

4.2.2. Alerter le médecin responsable de la transfusion.

4.2.3. Débrancher la transfusion conformément à l'annexe B de la fiche technique de l'AFSSAPS (voir figure 1), noter l'heure de débranchement, mettre la poche dans un emballage clos identifié « PSL pour exploration d'EIR » (EIR : Evènement Indésirable Receveur).

4.2.4. Prélever 2 hémocultures à 1 heure d'intervalle sur des sites de ponction veineuse différents de la voie utilisée pour la transfusion. Envoyer ces prélèvements au laboratoire de bactériologie ou au laboratoire de biologie médicale (LBM) habituel, en précisant le contexte d'IBTT (étape 1 de la figure 2).

4.2.5. Prélever un bilan immuno-hématologique (IH) et l'adresser soit au site EFS référent¹, soit au LBM habituel de l'ES concerné :

- groupe ABO, phénotype Rhésus et Kell
- RAI – dépistage et identification éventuelle

¹ Sites EFS référents pour la procédure IBTT : Ardennes : EFS Charleville-Mézières ; Marne : EFS Reims ; Aube : EFS Troyes ; Haute-Marne : EFS Troyes ou Nancy.

- Epreuve de compatibilité
- Coombs direct

4.2.6. Procéder à d'autres examens selon le contexte clinique : culture du cathéter, ECBU, ...

4.2.7. Rédiger un résumé clinique détaillé dans le dossier médical/infirmier du patient.

4.2.8. Signaler l'EIR au correspondant d'hémovigilance de l'ES immédiatement ou au plus tard dans les 8 heures (cf. procédure interne à l'ES pour le signalement d'un EIR) ([étape 2 de la figure 2](#)).

4.3. Conduite à tenir en service de soins vis-à-vis du/des PSL

4.3.1. Récupérer toutes les poches déjà transfusées et les préparer conformément au point 4.2.3.

4.3.2. Ne jamais effectuer de prélèvement sur le PSL !

4.3.3. Informer sans délai l'EFS ou le dépôt de délivrance ayant délivré les poches. Le dépôt informera l'EFS référent de l'incident:

- pour blocage éventuel d'autres PSL issus du même don,
- pour décision de mise en culture² : la mise en culture du/des PSL sera décidée conjointement par l'ES (médecin en charge du patient et/ou hémovigilant) et l'EFS référent (responsable du site de délivrance ou hémovigilant ou l'astreinte médicale) ([étape 3 de la figure 2](#)).

4.3.4. Remplir la « fiche navette » et l'adresser avec le(s) PSL concernés au laboratoire de bactériologie référent régional (voir point 4.5.), conformément à la procédure déterminée par chaque ES et validée par le CSTH :

- Si l'ES ne dispose pas d'un lieu de stockage temporaire pour ces poches, les poches seront placée(s) dans un emballage fermé supplémentaire et transportées vers l'EFS référent, ou directement au laboratoire de bactériologie référent régional, dans un délai de 2 heures à température ambiante par le transporteur habituel (éventuellement transport spécifique). Les autres examens à réaliser éventuellement par l'EFS (bilan immuno-hématologique receveur) pourront être acheminés avec les poches ou séparément.
- Si l'ES dispose d'un lieu de stockage temporaire pour ces poches, la/les poche(s) seront conservées à une température comprise entre +2°C et +6°C dans un compartiment clairement identifié "PSL pour exploration EIR" (boîte étanche), après avoir été placée(s) dans un emballage fermé supplémentaire au niveau du lieu de stockage. Les colis seront ensuite transportés à une température comprise entre +2°C et +10°C directement au laboratoire de bactériologie référent régional ou au site EFS référent qui les acheminera directement au laboratoire de bactériologie référent régional.
- Si nécessaire, conservation temporaire des poches à l'EFS à une température comprise entre +2°C et +6°C dans une zone dédiée aux PSL impliqués dans un EIR, avant acheminement au laboratoire de bactériologie référent régional.

4.4. Déclaration de l'effet indésirable

Conformément à la décision du 5 janvier 2007, s'agissant d'un EIR qui fait l'objet d'une déclaration dite "signalée", le correspondant d'hémovigilance déclare l'effet indésirable à l'AFSSaPS (e-Fit) dans un délai de 48 heures ouvrables suivant sa survenue ([étape 5 de la figure 2](#)).

Les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'EFS commencent à recueillir les informations nécessaires pour remplir la fiche de recueil des données (pages 21 à 27 de la fiche technique AFSSaPS – version de mars 2010).

4.5. Transfert des poches de l'ES vers le laboratoire de bactériologie référent régional ([étape 4 de la figure 2](#))

Les deux laboratoires référents régionaux sont :

- le laboratoire de bactériologie virologie hygiène du CHU de Reims
- le laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy

Circuits d'acheminement des poches, par département :

- **Ardennes** : Les ES des Ardennes adressent leurs poches à l'**EFS de Charleville** qui les fera conserver temporairement au laboratoire de bactériologie du CH de Charleville, avant acheminement au **laboratoire de bactériologie du CHU de Reims**.
- **Marne** : Les ES de la Marne (sauf le GHAM site de Sézanne : voir Aube) adressent leurs poches directement au **laboratoire de bactériologie du CHU de Reims**.

²

Condition indispensable pour la prise en charge financière des explorations par l'EFS.

- **Aube :** Les ES de l'Aube (incluant le GHAM site de Sézanne) adressent leurs poches à l'**EFS de Troyes** pour le bilan IH qui les fera conserver temporairement au **laboratoire de bactériologie du CH de Troyes**, avant acheminement au **laboratoire de bactériologie du CHU de Reims**.
- **Haute-Marne :** - Les ES de **Saint-Dizier** adressent leurs poches directement au **laboratoire de bactériologie du CHU de Reims** si le bilan IH est réalisé par les ES de Saint-Dizier. Sinon, le bilan IH et les poches seront acheminés directement sur le site **EFS de Nancy**, avant acheminement au **laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy**.
- Les ES de **Chaumont et de Langres** adressent leurs poches au site de collecte **EFS de Chaumont** pour acheminement à l'**EFS de Nancy**, avant acheminement au **laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy**. En cas d'urgence, les poches seront acheminées directement sur le site EFS de Nancy.

Envoi aux heures ouvrables vers le laboratoire de bactériologie du CHU de Reims et en tout temps vers le laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy, dans des **containers spécifiques** transportés à une température comprise entre +2°C et +10°C par le transporteur habituel (de l'ES ou de l'EFS selon le cas).

Documents d'accompagnement : « fiche navette » remplie par l'ES + prescription de mise en culture des PSL comprenant l'identité du patient et remplie par l'ES expéditeur.

4.6. Le laboratoire référent régional

- Réalise l'examen direct et la mise en culture conformément à la circulaire du 15 décembre 2003 en se réservant toutefois le droit de refuser si la poche arrive au laboratoire de façon non conforme à la présente procédure (ex : souillures de sang car non scellée après débranchement, mauvaises conditions de conservation, délai d'arrivée au laboratoire trop long, etc.).

- Aune fois les prélèvements effectués:

- le laboratoire de bactériologie du CHU de Nancy détruit les PSL (après un délai de 1 mois).
- le laboratoire de bactériologie du CHU de Reims adresse les PSL au site EFS de Reims. Celui-ci en assure la destruction dès réception (PSL initialement adressés au laboratoire par un site EFS ou un ES hors Marne ou par le CH de Sézanne) ou après conclusion de l'enquête (PSL des ES marnais à l'exception de ceux du CH de Sézanne).

- Assure la conservation des souches.

- Gère la comparaison phénotypique et génotypique des souches éventuellement retrouvées dans les hémocultures du patient et du PSL.

- Envoie les souches à l'AFSSaPS en cas de demande du groupe d'experts national.

4.7. Transmission des résultats des examens pratiqués

4.7.1. Hémocultures

Le LBM qui a réalisé les hémocultures du patient envoie les résultats directement au prescripteur, qui en informe le correspondant d'hémovigilance de l'ES ([étape 6 de la figure 2](#)). Ce dernier informe le correspondant d'hémovigilance du site EFS qui en informera le correspondant régional d'hémovigilance EFS.

4.7.2. Examen direct et mise en culture du PSL

Le laboratoire de bactériologie référent régional transmet les résultats :

- au médecin responsable du patient (prescripteur) et
- au responsable du site EFS référent de l'établissement de santé qui lui a fait parvenir les PSL (voir point 4.5.)
- au correspondant d'hémovigilance de l'établissement demandeur.

Il les informe sans délai si l'examen direct est positif. Le responsable du site EFS informe sans délai le correspondant d'hémovigilance de l'ES, le correspondant régional d'hémovigilance EFS et le coordonnateur régional d'hémovigilance ([étape 8 de la figure 2](#)).

4.7.3. Comparaison des souches

En cas d'hémocultures positives et dans l'éventualité de la positivité des examens réalisés sur les PSL, le LBM conserve les souches identifiées afin, le cas échéant, de les adresser au laboratoire de bactériologie référent régional qui réalise la culture des PSL pour comparaison phénotypique et éventuellement génotypique des souches bactériennes. Si elle n'est pas disponible sur place, cette expertise sera déléguée.

4.7.4. Centralisation nationale des souches

La centralisation des souches isolées chez le patient et/ou dans le PSL se fera à la demande du groupe d'experts auprès de l'AFSSaPS. Les souches bactériennes impliquées dans les IBTT seront centralisées dans une banque nationale spécifique pour étude et comparaisons ultérieures. Dans ce cas, la fiche de liaison AFSSaPS (en annexe de la présente procédure) se devra d'être remplie par le laboratoire de bactériologie régional référent.

4.8. Facturation des examens

Les analyses bactériologiques des PSL effectuées par le laboratoire référent régional seront facturées à l'EFS référent (voir point 4.5):

- **EFS Nord de France** sites de Charleville ou de Reims pour les ES des départements des Ardennes et de la Marne (sauf le GHAM site de Sézanne);
- **EFS Lorraine-Champagne** sites de Troyes ou de Nancy pour les ES des départements de l'Aube (incluant le GHAM site de Sézanne) et de la Haute-Marne ;

sous réserve du respect de la procédure décrite ci-dessus.

Les hémocultures du receveur effectuées par le LBM de l'ES seront facturées à l'ES prescripteur.

4.9. Réunion de concertation

- Lorsque tous les examens sont terminés et que les résultats positifs sont validés,
 - Lorsqu'aucune cause évidente d'exclusion d'imputabilité de la transfusion n'a été retenue,
- une réunion de concertation est organisée par les correspondants d'hémovigilance. Elle associe le(s) clinicien(s) en charge du patient, l'infectiologue (CLIN), les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'EFS, les biologistes, le coordonnateur régional d'hémovigilance. Le groupe conclut sur l'imputabilité de la transfusion sanguine dans l'infection bactérienne en utilisant la grille d'aide au remplissage de la FEIR, choix du niveau d'imputabilité (annexe A de la fiche technique de l'AFSSaPS – figure 3 et [étape 9 de la figure 2](#)).

4.10. L'AFSSaPS

Le groupe d'experts auprès de l'AFSSaPS "validation d'infections bactériennes transmises par transfusion " est informé de tout nouveau cas suspect, il suit l'évolution de l'enquête via e-Fit, et peut intervenir à tout moment pour demander des informations ou des investigations complémentaires ([étape 10 du schéma 4.11](#)).

Figure 1 : Annexe B de la Fiche Technique AFSSaPS IBTT (mars 2010)

ANNEXE B: COMMENT DEBRANCHER UNE TRANSFUSION EN CAS DE SUSPICION D'IBTT ?

Une fois l'arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp) :

- 1- Clamper avec la roulette du clamp si ce n'est déjà fait (ce clampage est insuffisant pour l'analyse bactériologique du PSL)
- 2- Laisser impérativement la poche sur la potence **pour éviter tout reflux.**
- 3- Débrancher la tubulure de perfusion du patient.
- 4- Boucher l'extrémité (bouchon ou à défaut les robinets en T) pour éviter les projections.
- 5- Effectuer avec la tubulure un premier nœud (**bien serré**) de quelques centimètres sous le filtre.
- 6- Effectuer un deuxième nœud à l'extrémité distale de la tubulure.
- 7- La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique.
- 8- La poche peut être décrochée de la potence.

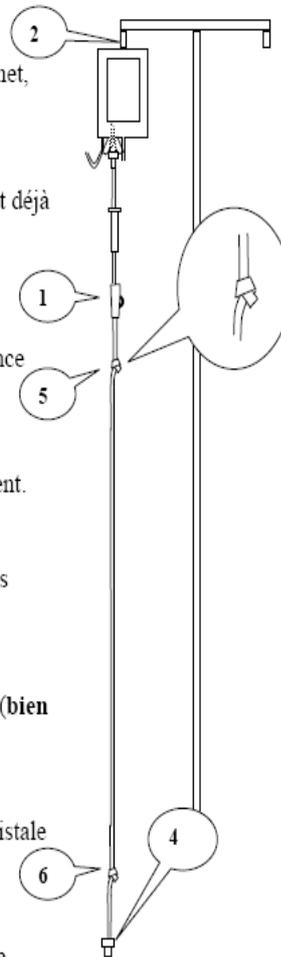


Figure 2 : Schéma de l'ensemble des étapes de la procédure régionale IBTT

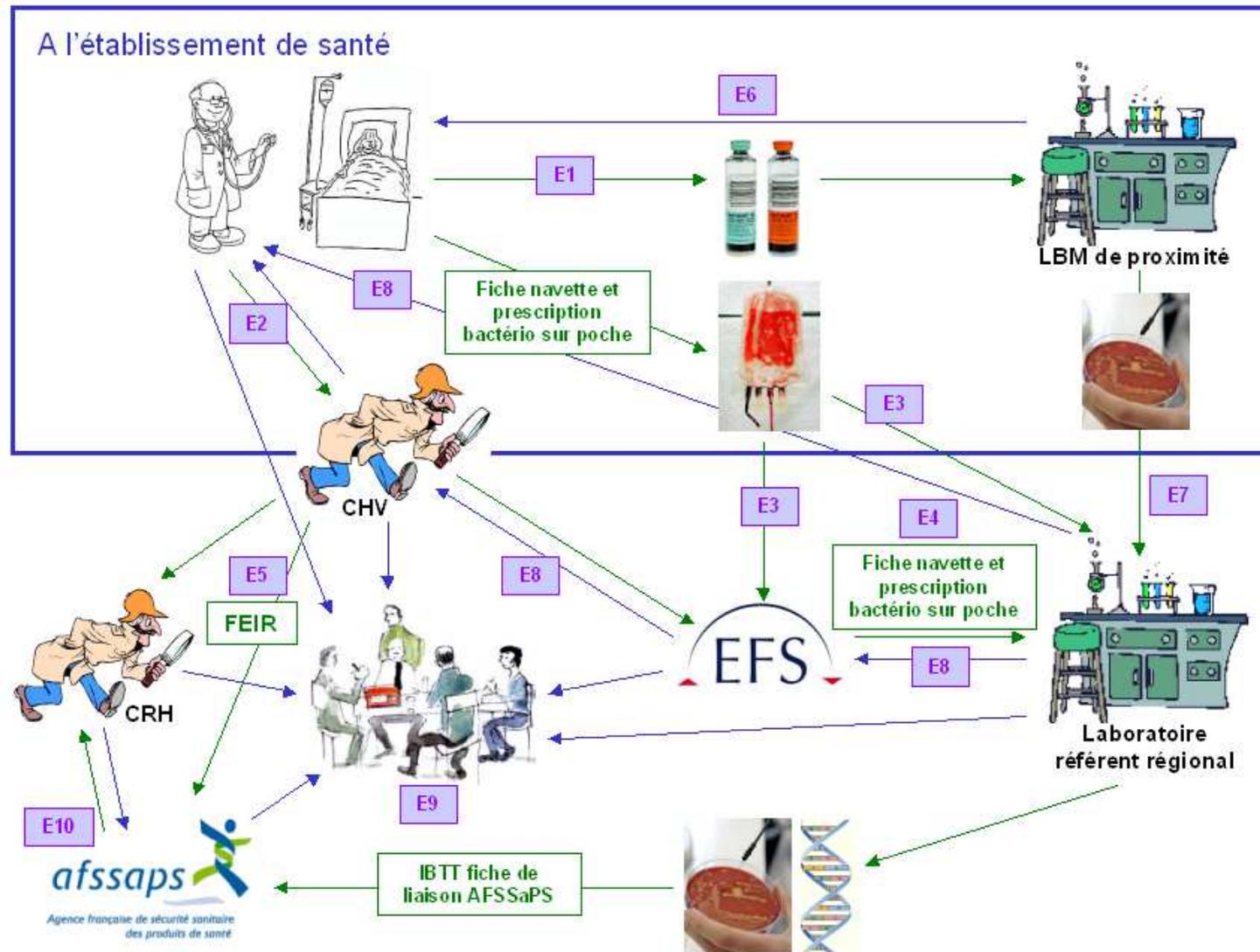


Figure 3 : Annexe A de la Fiche Technique AFSSaPS IBTT (mars 2010)

Aide à la décision du niveau d'imputabilité dans le cas d'une suspicion d'IBTT

Cas n°	Signes cliniques ^a compatibles avec le Δg IBTT	Résultats microbiologiques ^b		Génotypage des souches	Orientation Δg finale	Imputabilité de la transfusion	Centralisation des souches après avis du groupe d'experts
		PSL	HC				
1	Signes cliniques évocateurs	pos	pos	oui et identité génotypique des souches	infection bactérienne (IBTT)	3	oui
2	Signes cliniques évocateurs	pos	pos	comparaison génotypiques <u>non réalisée</u>	infection bactérienne (IBTT)	ED ^d pos : 2	oui
						ED ^d neg ou NF : 1 à 2 (selon clinique et résultat boudin)	Oui si imput 2
3	Signes cliniques évocateurs	pos ^c	neg ^c (trt ATB ?)	sans objet	infection bactérienne (IBTT)	1 à 2 (selon clinique, résultat ED ^d et boudin)	non-
4	Signes cliniques frustes et / ou infection préexistante	pos ^c	neg	sans objet	- IBTT ou autre diagnostic et « souillures » (selon résultat du boudin et ED) - Ou Infection bactérienne et item de la FEIR en 2.5 « Infection intercurrente coché »	-ED ^d Pos : avis des experts -ED ^d neg ou NF : fonction du Δg retenu	-
4 bis	Signes cliniques frustes et / ou infection préexistante	pos	pos	Oui si ED pos	IBTT ou contamination rétrograde argumentée (déplacement malade HC prétrsf pos,...)	ED ^d pos : 1 à 2	Oui si imput 2-
						ED ^d neg ou NF : avis des experts	
5	Oui	neg	Nég ou pos	sans objet	Autre Δg	Fonction du diagnostic retenu	-
6	oui	Non conforme	pos	sans objet	Non analysable		

IMPUTABILITE (échelle internationale)= Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

Remarques :

a. Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15 décembre 2003

b. La positivité concerne des souches phénotypiquement semblables. La mise en évidence d'un examen direct positif du PSL (et/ou d'un segment satellite) est un argument fort de contamination bactérienne du PSL. Il est souhaitable que les résultats soient transmis à l'Afssaps selon le format type de demande et de rendu d'examen ci-joint (document 1)

c. Résultats microbiologiques dissociés : Lorsque la culture de PSL est positive et l'hémoculture du receveur négative, l'interprétation par les 2 correspondants d'hémovigilance et le microbiologiste est obligatoire et une analyse au cas par cas s'impose.

d. Examen direct du PSL NF : non fait

**IBTT - FICHE DE LIAISON à renseigner
A joindre lors de la récupération des souches
à centraliser par le transporteur Afssaps**

Unité Hémovigilance

Nom et adresse du laboratoire référent :

.....
Nom prénom de la personne à contacter dans le laboratoire en cas de besoin :

.....
Coordonnées téléphoniques :: Fax :

Email :

Date de l'envoi :

Fiche d'effet indésirable receveur numéro (FEIR) :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nombre de souche(s) :

Origine du prélèvement de la (des) souche(s)			
PSL <input type="checkbox"/>	Patient <input type="checkbox"/>	Donneur <input type="checkbox"/>	Autres <input type="checkbox"/>
Date de prélèvement : __ / __ / __	Date de prélèvement : __ / __ / __	Date de prélèvement : __ / __ / __	Date de prélèvement : __ / __ / __
Type de PSL : CGR <input type="checkbox"/> Plaquettes <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Autre PSL, préciser :	Traitement antibiotique en cours : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, préciser :	Type de prélèvement effectué : Sang <input type="checkbox"/> Cutané <input type="checkbox"/> Orifices <input type="checkbox"/> Autres, préciser :	Environnement Préciser :..... Tube de qualification du don <input type="checkbox"/> Cathéter <input type="checkbox"/> Autres, préciser :
Examen enregistré : date :..... numéro :.....	Examen enregistré : date :..... numéro :.....	Examen enregistré : date :..... numéro :.....	Examen enregistré : date :..... numéro :.....
Résultats de l'identification :	Résultats de l'identification :	Résultats de l'identification :	Résultats de l'identification :

* Les tubes devront être identifiés avec le numéro d'examen

Commentaires éventuels :

Joindre les éléments de l'identification de la souche par le laboratoire : phénotypage, génotypage et autres éléments d'identification. Lorsque plusieurs souches sont concernées (patient, PSL...), joindre les antibiogrammes et les éléments de comparaison.