



FEIR – 2015 – Ile de France

18^{ème} journée régionale d'hémovigilance

15 octobre 2016

Dr Denis Boyeldieu

Répartition des FEIR 2015

Gravité Imput.	1	2	3	4	Total
0	66	25	8	4	103 (11,2 %)
1	190	27	6	1	224 (24,3 %)
2	285	37	12	0	334 (36,3 %)
3	240	12	2	2	256 (27,8 %)
NE	3	0	0	0	3 (0,3 %)
Total	784 (85,2 %)	101 (11,0 %)	28 (3,1 %)	7 (0,8 %)	920

Orientation diagnostique : nombre de déclaration (1/2)

□	Allo-immunisations	362
□	RFNH	162
□	Allergie	147
□	Infection bactérienne	80
□	Incompatibilité immunologique	42
□	Œdème pulmonaire de surcharge	33
□	Réaction hypotensive	21
□	Diagnostic non listé	14
□	Réaction hypertensive	13
□	Diagnostic non précisé	13

Orientation diagnostique : nombre de déclaration (2/2)

- Hémolyse drépanocytaire 7
- Infection virale 6
- Dyspnée non liée à œdème pulmonaire 6
- Inefficacité transfusionnelle 4
- Infection autre 4
- Œdème pulmonaire lésionnel 3
- Hémolyse autre 2
- Crise comitiale 1

Comparatif avec les données des années antérieures en IdF

- ✓ **Le taux de déclaration des E I R continue de diminuer alors que la délivrance augmente**
 - 920 déclarations en 2015
 - 945 déclarations en 2014
 - 1058 déclarations en 2013
- ✓ **Par rapport à 2014 le nombre d'EIR sévères a presque doublé (au détriment des EIR non sévères)**
- ✓ **Les répartitions selon les orientations diagnostiques sont identiques – on note une augmentation des déclarations d'œdèmes pulmonaires de surcharge (mieux pris en considération)**

Comparatif avec les données nationales 2015

- ✓ **Le taux d'E I R est de :**
 - 0,153 % en Ile de France pour 0,242 % au national (qui présente également un petit tassement)

- ✓ **Les répartitions en grades et imputabilités sont à peu près les mêmes en Ile de France qu'au niveau national**

- ✓ **Les répartitions selon les orientations diagnostiques :**
 - on a moins de RFNH et d'œdèmes de surcharge
 - on a plus d'allo-immunisations, d'allergies et d'infections bactériennes.

Alloimmunisations

✓ 362 déclarations

✓ Gravité

Grade 1 sévère : 359	imputabilité 0 :	1
	1 :	10
	2 :	122
	3 :	226
Grade 2 non sévère : 3	imputabilité 2 :	2
	3 :	1

✓ Anticorps :

1 seule immunisation :	304 déclarations
2 immunisations :	49 déclarations
3 immunisations :	9 déclarations

Anticorps déclarés (1/2)

RH1	RH2	RH3	RH4	RH1	RH8	RH12	RH27
37	33	69	24	2	2	1	1
KEL1	KEL3						
75	5						
FY1	FY2	FY3		JK1	JK2		
45	8	1		66	24		
MNS1	MNS2	MNS3	MNS4	MNS10			LE1
6	/	10	2	1			1
LU1	LU2		LW1	LW2		HPA	HLA
10	1		1	2		1	2

Produits incriminés dans les allo-immunisations

- **Concentrés érythrocytaires**

- 1 CGR autologue : anti-KEL1 : il s'agit d'une erreur non vue lors de la signature
- 314 CGR homologues

- **Plasmas**

Un anti-JK2 mais le malade a très probablement été transfusé dans un autre établissement

- **Plaquettes : 45 déclarations**

- 1 HLA et HPA
- 17 anti-RH1
 - dont 5 chez des malades de moins de 50 ans
 - et 6 chez des malades de 50 à 70 ans
- 12 anti-RH2
 - dont 1 chez des malades de moins de 50 ans et 8 de 50 à 70 ans

Allergies (1)

147 déclarations

Grade Input.	1	2	3	4	Total
0	1	0	1	0	2
1	29	7	3	0	39
2	80	15	5	0	100
3	4	1	1	0	6
NE	0	0	0	0	0
Total	114	23	10	0	147

Allergies (2)

Incidence connue selon les produits

· CGR :	1 / 21 250
· Plaquettes CPA	1 / 800
MCP	1 / 1 850
· Plasma SD	1 / 1 100
IA	1 / 1 500
sécurisé	1 / 1 200

Explorations :

- décevantes
- rarement effectuées
- fiches complémentaires trop peu renseignées

Au total le recueil de ces EIR est frustrant considérant leur fréquence et le peu de réponse apportées.

Et il semblerait que le dosage de l'histamine ne soit plus remboursé.

Incompatibilités immunologiques ABO

Il y a eu deux incompatibilités ABO en 2015 :

- ✓ un grade 2 (sévère) d'imputabilité certaine : transfusion de CGR A à un malade O – cas clinique présenté l'année dernière lors de cette journée.
- ✓ un homme de 93 ans en décompensation multi-viscérale qui décède dès la pose d'une transfusion érythrocytaire incompatible (CGR A à un malade O). Si le diagnostic retenu est « non précisé » à imputabilité exclue, il y a bel et bien incompatibilité érythrocytaire ABO.
- ✓ L'incidence de cet incompatibilité est de 1 / 223 000 CGR.

Incompatibilités immunologiques

41 déclarations d'incompatibilités immunologiques autres :

- 29 dues à des anticorps anti-HLA ou HPA
- 6 dues à la présence d'anticorps du système ABO
 - 4 cas : c'est une plaquette incriminée
 - 2 cas c'est un plasma incriminé : dysfonctionnements déclarés FIG (erreur de délivrance)
- 6 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur
 - anticorps anti-privés
 - réactivations d'anticorps

Infections virales

- **6 déclarations en 2015**
- **Gravité** **1 sévère** **2 déclarations**
 2 non sévère **4 déclarations**
- **Imputabilité** **0 exclue** **5 déclarations**
 2 probable **1 déclaration**
- **Dans les cas d'imputabilité exclue, nous avons un défaut de partage avec les autres vigilances : CLIN et/ou agence de biomédecine**

Virus impliqués (1)

- **VHC : 2 cas suite à des transfusion de CGR durant l'année 2015 : un non sévère (1) et un sévère (2) d'imputabilités exclues**
- **CMV : 1 cas suite à une transfusion de CGR chez un nouveau-né - grade 2 - imputabilité exclue**
- **HTLV : 1 cas de grade 1 suite à une transfusion de CGR – enfant transfusé antérieurement en Afrique - imputabilité exclue**

Virus impliqués (2)

- **VHE : 2 cas de grade 2**
 - 1 cas d'imputabilité exclue (plaquettes d'aphérèse)
 - 1 cas d'imputabilité probable :
patient de 55 ans - transplantation cardiaque
transfusé en CGR et plaquettes
enquête menée sur le greffon et les PSL
ARN viral retrouvé faiblement détectable sur un PSL -
amplification virale impossible en raison d'une trop faible
charge virale
imputabilité est mise en probable : « rappel : dose infectante
du VHE non connue, des titres faibles ont déjà été rapportés
comme infectants en transfusion, et le développement d'une
infection dépend également du statut immunitaire du
patient ».

Syndromes infectieux

Un total de 246 déclarations se répartissant en :

- **RFNH : 162 déclarations**
- **Infections autres : 4 déclarations**
- **Infections bactériennes : 80 déclarations**

RFNH

162 déclarations :

- **Grade :** 1 - non sévère : 158 cas
2 - sévère : 4 cas
- **Imputabilité :** exclue : 1 déclaration
possible : 116 déclarations
probable : 44 déclarations
certaine : 1 déclaration (sévère)
- **Produits :** CGR : 132 déclarations - 81%
plaquettes : 30 cas (15 MCP et 15 CPA) - 19%

**Les RFNH ne peuvent être de gravité sévère (ou plus)
ni d'imputabilités exclue ou certaine.
Il s'agit d'un diagnostic d'exclusion.**

Infections autres

4 déclarations :

- **Grade : non sévère : 2 cas
sévère : 2 cas**
- **Elles sont toutes d'imputabilité exclues**
- **Les investigations bactériologiques ont toutes été faites: hémocultures négatives et cultures de PSL négatives.**
- **Il s'agit de patients qui ont des infections intercurrentes : ne pourraient-elles pas être mises en RFNH**

Infections bactériennes - Répartition

80 déclarations :

Grade Imput.	1	2	3	4	Total
NE	1	0	0	0	1
0	54	20	4	0	78
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	1	1
Total	55	20	4	1	80

L'imputabilité non évaluable aurait pu être mise en exclue puisque si un E. Coli a été retrouvé à l'hémoculture du patient, la culture du PSL est négative

Infections bactériennes - Exploration

Exploration bactériologique de ces 80 déclarations :

- dans deux cas l'hémoculture du patient n'est pas réalisée
- dans 23 cas la culture du PSL n'est pas réalisée



Infections bactériennes - Produits

Pour ces 80 déclarations, les produits impliqués sont :

- CGR dans 63 cas : *fréquence 1 / 7 080*
- Plaquettes dans 17 cas
 - MCP : 11 cas : *fréquence 1 / 3 316*
 - CPA : 6 cas : *fréquence 1 / 6 286*

Ces implications sont conformes à la nature des produits et à leur conservation.

Infections bactériennes – Grade 4

Une infection bactérienne d'origine transfusionnelle a conduit au décès d'un patient.

Il s'agit de la transfusion d'une plaquette d'aphérèse chez une patiente traitée pour aplasie médullaire.

Le germe est un *Citrobacter Koseri*.

L'enquête menée retrouve le même génotype :

- dans l'hémoculture de la malade,
- dans le produit,
- et dans la narine du donneur.

Il s'agit donc d'une imputabilité certaine.

Manifestations pulmonaires

49 déclaration au cours de l'année 2015

- Œdème pulmonaire de surcharge : 33 observations
- Œdème pulmonaire lésionnel : 3 observations
- Réactions hypertensives : 13 observations

Gravité	1	2	3	4
Nombre	23	18	7	1
Imputabilité	0	1	2	3
Nombre	0	20	24	5

PSL incriminés

- CGR : 41 observations – incidence 1 / 11 000
- Plaquettes: 7 observations – incidence 1 / 10 000
- Plasmas : 1 observations – incidence 1 / 84 000

Grade 3 : menaces vitales

28 déclarations

- **Imputabilité certaine : 2 cas**
 - homme 52 ans – œdème de surcharge (dysfonctionnement prescription)
 - homme 36 ans – J6 greffe de rein - allergie avec brochospasme
- **Imputabilité possible ou probable : 18 cas**
 - 8 allergies
 - 4 œdèmes pulmonaires de surcharge
 - 3 réactions hypotensives
 - 2 œdèmes pulmonaire lésionnel
 - 1 inefficacité transfusionnelle
- **Imputabilité exclue : 8 cas**
4 infections bactériennes, 1 allergie et 3 autres

Grade 4 : décès

7 déclarations :

- une infection bactérienne à *Citrobacter Koseri*
- un œdème pulmonaire lésionnel : imputabilité certaine
- trois cas diagnostic non listé – imputabilité exclue
 - femme 88 ans polyvasculaire - infarctus myocarde ou dissection aortique
 - transfusion in utero – hémopéricarde suite à dilatation valve aortique
 - Préma 26S – arrêt cardiaque septicémie E. Coli (PSL nég)
- deux cas diagnostic non précisé
 - homme 93 ans – insuffisant cardiaque pulmonaire rénal en décompensation (voir accident ABO) – Imput. 0
 - femme 59 ans – infarctus myocarde ou mort subite – Imput. 1