

Présentation d'une infection bactérienne
transmise par transfusion (IBTT)
de grade 4
survenue en Rhône Alpes

Dr Francis Meyer
EFS Rhône Alpes

2ème journée d'Hémovigilance Rhône Alpes - 19 Juin 2014

- Objectifs pédagogiques:

rappeler par la restitution d'un évènement grave et rare

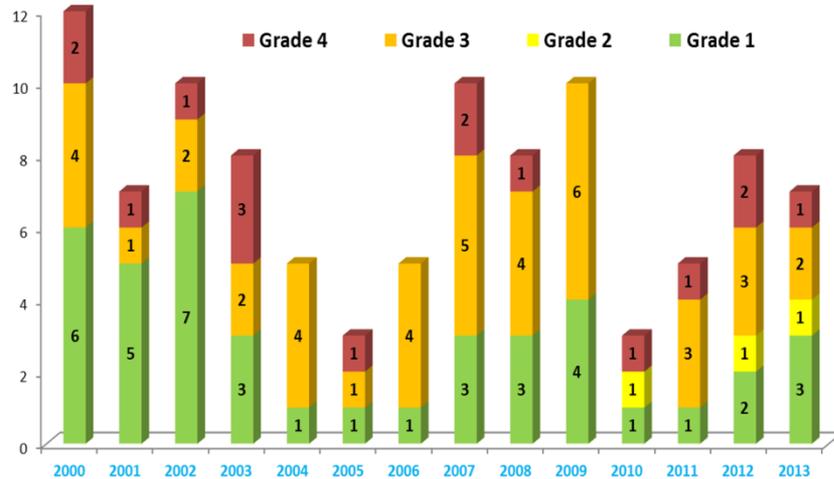
- les aspects cliniques et para cliniques de l'incident,
- les modalités de son signalement,
- de l'enquête menée,
- les mesures préventives et correctives à initier

- L'intervenant n'a aucun conflit d'intérêt avec le sujet présenté.

Francis Meyer
EFS Rhône Alpes
2ème journée d'Hémovigilance Rhône Alpes - 19 Juin 2014

- **Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT) sont des effets indésirables receveurs (EIR) rares , mais graves**
- En 2013 en France: 3,17 millions de PSL
un total de > 8000 EIR notifiés
dont 746 suspicions d'IBTT :
7 cas ont été confirmés (imputabilité 2 ou 3)

Evolution des IBTT 2000-2013



2013: Répartition des PSL impliqués par gravité

	CGR	CPA	MCP	TOTAL
Grade 1	3	0	0	3
Grade 2	0	1	0	1
Grade 3	0	1	1	2
Grade 4	0	1	0	1
TOTAL	3	3	1	7

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Patient : 84 ans, 72 kgs

Leucémie Myelo Monocytaire chronique depuis août 2012

Acutisation objectivée mi août 2013

Vidaza initié 12/8/13

Transfusion d'1 CPA le 20/8 (VVP), sans EIR

Thrombopénie 27/8 NP : 15 G/L + 2 bulles hémorragiques intrabuccales

Prescription

1 CPA pour transfusion le 28/8 en ambulatoire

Délivrance par site EFS

8 h

1 CPA J4 4,4. Volume 340 ml aspect conforme (tournoiement)

Transport - réception

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Acte transfusionnel :

9h : transfusion par VVP . Constantes normales . 36°9

10h30 (à la fin du CPA): frissons - 37°5.

TA: 130 / 70

Dyspnée a minima

Sécheresse buccale , angoisse ...

Avis médical:

Atarax, Paracétamol , Solumedrol

« probable réaction d'hypersensibilité aux protéines plasmatiques »

« problème IH et Trali évoqués et exclus »

Symptômes régressant en 20 minutes

Contact EFS (don: CPA + 2 PFC en quarantaine)

Décision de surveillance (hospitalisation) et tenir informé.

12 -13 h

2 épisodes de diarrhée

puis TAS à 85

15- 16h

TAS 65:

remplissage

puis 38°3 .

Hémocultures prélevées

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Envoi CPA à l'EFS (procédure locale : prévoit labo agréé CHU) .
EFS non re-contacté.

20h: antibiothérapie LS (Ciflox 500mg +genta IV 160 mg)
22h Noradrénaline (TAS 64) puis Tazocilline IV 4g (x 3)

Patient :

29/8 T + 1 jour

Stabilisation initiale ,
Hémocultures : E coli

Contact HGV -> site EFS:

Information . Notion de CPA transmis non retrouvé à l'EFS: circuit non respecté par l'ES
et PSL post EIR non conservé à l'EFS (non contacté 2airement) dans la zone habituelle

dégradation fonction rénale,
pneumopathie bilatérale , CIVD

30/8 T+ 2 jours

Décision ES d'abstention de réanimation intensive
/ ttt d'accompagnement

Décès à 21h (défaillance multiviscérale)

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

3/9 T+ 6 j



e-FIT

[e-FIT]Création d'une nouvelle FEIR 03/09/2013 10:44
(SIGNALEE) vous concernant :
n°3802.380012658.13.0003.

grade 4 - « Hémocultures : E coli ».
« CPA transmis à l'EFS et détruit à l'EFS » !

Cette **notification d'hémovigilance dans le logiciel de télé-déclaration « e-FIT »** alerte :

- l'hémovigilance régionale et nationale de l'EFS
- le CRH
- l'ANSM

En fait CPA (poche résiduelle clampée) retrouvé !
Transmis au Labo agréé (bout de tubulures stériles examinés).

Examen direct : gram nég probable

4/9 **Cultures CPA +**
Contact donneuse : a eu des symptômes post don non signalés

5/9 **Cultures CPA : E coli**

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Donneuse / don / produits / investigations post don

Femme 52 ans . 80 dons (essentiellement aphaères) .Pas d'EIR connu.

Entretien pré-don / Don (24/8) : 1 CPA Intersol+ 2 PF RAS .

Sensibilisation si Information Post Don (IPD) : faite , et connue de la donneuse

Qualification Biologique du Don : RAS

Suite du don : **pas d'IPD à l'initiative de la donneuse**

Enquête secondaire (le 4/9):

pré don : douleur « lombaire » (non signalé car imputée à une cause mécanique)

post don : 24/8 (soir) : asthénie puis nausée

interprétée secondaire à repas moules (post don)

25/8: douleurs abdominales , frissons , selles molles .

Température: ? Thermomètre ne marche pas

26/8 : consultation à domicile : diagnostic évoqué : viral :

AINS, antispasmodique, IPP

Va mieux , mais reste asthénique. Pas de signes urinaires (pas d'antécédent)

**Les données sont interprétées comme secondaires et indépendantes du don :
la donneuse ne contacte pas l'EFS comme cela lui a été indiqué**

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Donneuse / don / produits / investigations post don : enquête secondaire
prélevée le 5/9

CBU : E coli polysensible $10.10^6/ml$. Leucocyturie $84/mm^3$

Leucocytes :5,5 G/L (64% neutro)

Hémocultures : négatives.

Echographie des voies urinaires : pas d'anomalie

Traitement antibiotique : Quinolone (Noroxine)

Améliore l'asthénie

Fait disparaître complètement la douleur lombaire

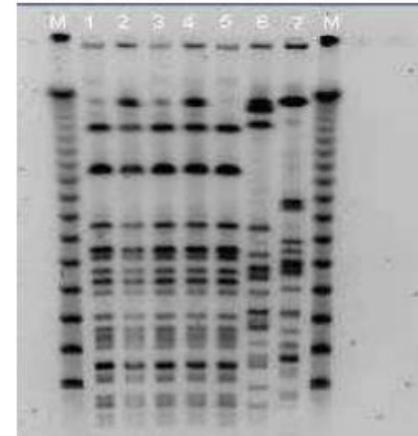
Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

Suites d'enquête microbiologique: confirment l'**identité des souches** (Labo de référence)

- Étude comparative des souches **patient / PSL/ donneur** par CNR:

origine du prélèvement	catégorie clinique	gp phylo	PCR nonaplex wzy	pcr K1	aggl K1	ChuA	Hra	yjaA	TSP64.C2	fyuA	Hly	sfa/foc	PAP C	Aer	PAP G	cnf1	ibeA	iroN
ecbu donneuse	IBTT	D	O1	+	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+		-	-	-
hemoc receveur	IBTT	D	O1	+	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+		-	-	-
poche	IBTT	D	O1	+	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+		-	-	-
tubulure attenante	IBTT	D	O1	+	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+		-	-	-
segment clos tubulure	IBTT	D	O1	+	+	+	-	-	-	+	-	-	+	+		-	-	-

- Sérotype O1:K1 groupe phylogénique D
- Présence du gène *papGII*, caractéristique des souches de pyélonéphrites



Profils en champ-pulsé de la macrorestriction par NotI de l'ADN des souches: RDEx304 (piste1); RDEx305 (2); RDEx306 (3); RDEx307 (4); RDEx308 (5) Souches non reliées (6 et 7)

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

I - Suites : analyse –mesures préventives - correctives : donneur /don / produit***Analyse sur l'absence d'information post don par la donneuse à l'EFS***

- Le document Information post don est systématiquement remis au donneur, proposé à chaque don mais à noter que certains donneurs refusent le document car « ils l'ont déjà sur eux ». Le numéro indiqué répond 24h/24 par bascule automatique en période de garde sur le service de distribution.
La donneuse a confirmé être informée de cette demande et de ces modalités.
- Malgré des symptômes importants et la connaissance confirmée de la demande de l'EFS de communiquer les informations post dons, des éléments ont pu favoriser cette attitude :
 - absence de thermomètre au domicile, ce qui semble maintenant assez fréquent, donc pas de notion éventuelle de température
 - tableau atypique avec des facteurs interférents :
 - 1- port de charge et survenue d'une douleur pré don
 - 2- douleurs abdominale post don suite à un repas de fruit de mer post don
 - mauvaise interprétation de la donneuse sur les informations à communiquer à l'EFS :
 - 1- a estimé qu'il n'y avait pas de risque en terme infectieux pour le don
 - 2- la consultation médicale post don n'a pas évoqué un diagnostic infectieux majeur ni de risque par rapport au don du sang.



Document de préparation à l'entretien médical préalable au don de sang

Partie médicale

La sécurité des malades dépend de l'exactitude de vos réponses.

Avant le don, un médecin s'assure que vous pouvez donner votre sang sans conséquence pour vous ni pour les malades qui recevront les produits issus de votre don.

Il vous interroge sur votre état de santé et vos antécédents médicaux. Certains de ces antécédents médicaux contre indiquent le don de sang pour la protection de votre santé. Le médecin vous donnera alors les explications nécessaires.

De plus, pour fournir des produits sanguins d'une qualité optimale, des mesures de **sécurité sanitaire** doivent être respectées afin de réduire au maximum les risques de transmission d'agents infectieux aux malades qui ont besoin de ces produits sanguins.

Afin de préparer cet entretien avec le médecin, merci de bien vouloir remplir le questionnaire médical ci-après.

N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage. Le médecin peut vous indiquer où vous adresser.

Après le don, vous pouvez contacter le médecin en téléphonant au numéro indiqué sur le document post-don qui vous sera remis.



VIGILANCE APRÈS LE DON

Dans les 2 semaines qui suivent votre don

Pour la sécurité des malades transfusés, certains événements survenant après votre don doivent être **IMMÉDIATEMENT** communiqués à un médecin de l'EFS :

- > Si vous présentez des signes d'infection ou une fièvre supérieure à 38°C dans les 15 jours qui suivent votre don, vous devez prévenir immédiatement l'Etablissement Français du Sang en contactant le numéro figurant au dos, joignable 24h/24, 7 jours/7.
- > Vous pouvez également contacter ce numéro si vous souhaitez compléter ou modifier les informations que vous avez données au médecin avant votre don.

D'une façon générale, nous vous recommandons de vous informer de tout problème de santé nécessitant une consultation médicale ou une hospitalisation survenant dans les 15 jours qui suivent votre don.



Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

I - Suites : analyse –mesures préventives - correctives :

donneur /don / produit : **EFS**

1/ Renforcer la sensibilisation des donneurs à l'importance de l'IPD

action régionale : perfectionner la communication

note nationale EFS-2013-63 sur la sensibilisation renforcée des donneurs de sang à l'information post don

2/ Vérification et information sur les circuits de réception de l'Information Post Don

3/ Autres mesures :

- Rappel sur renforcement vigilance avant délivrance :
vérification du tournoiement , recherche d'agrégats

- Etudes EFS/ ANSM sur la prévention des contaminations bactériennes :
 - dépistage bactérien sur CP ?
 - traitement CP par Amotosalene.. ??

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

- II - Suites : analyse –mesures préventives - correctives : gestion de l'EIR suspect après CPA chez un receveur immuno déprimé**
Aspect clinique trompeur
Circuits pas parfaitement connus/ respectés , contact ES- EFS rapide
mais communication secondaire imparfaite (aurait pu ne pas permettre l'enquête biologique)

Dans ce cas :

- 1/ constatation initiale de l'EIR immédiatement après fin de la transfusion**
→ **sans délai :**
- **avertir le médecin**
 - **contacter l'EFS**
 - **discuter des suites immédiates**
 - **enregistrer par le site EFS ce signalement « à type d'allergie »**
 - **l'EFS a contrôlé qu'aucun autre PSL issu du don n'était en stock de distribution ou très récemment distribué**

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

II - Suites : analyse –mesures préventives - correctives : gestion de l'EIR suspect
après CPA chez un receveur immuno déprimé

Aspect clinique trompeur

Circuits pas parfaitement connus/ respectés , contact ES- EFS rapide

mais communication secondaire imparfaite (aurait pu ne pas permettre l'enquête biologique)

Dans ce cas :

2/ évolution du tableau clinique →:

- réévaluer le diagnostic
- pratiquer chez le patient des prélèvements pour hémocultures
- modifier le traitement pour lutter contre un choc septique clinique
- mais n'a pas généré un nouveau contact immédiat avec le site EFS pour l'informer de cette évolution
- a fait transmettre au site EFS le reste du CPA sans suivre exactement la procédure localement établie, validée par CRH (risque à la réalisation complète de l'enquête transfusionnelle)

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

II - Suites : analyse –mesures préventives - correctives : gestion de l'EIR suspect

après CPA chez un receveur immuno déprimé

Aspect clinique trompeur

Circuits pas parfaitement connus/ respectés , contact ES- EFS rapide

mais communication secondaire imparfaite (aurait pu ne pas permettre l'enquête biologique)

Dans ce cas difficultés rencontrées :

3/ - effet indésirable de type frissons : l'apparition de signes digestifs devait faire évoquer en priorité, pour un produit plaquettaire, un possible IBTT

- absence de température initiale et son ascension tardive (peut-être par traitement initial institué) n'a pas fait évoquer le diagnostic d'IBTT dans les premières heures, (diagnostics discutés : allergie aux protéines plasmatiques, TRALI et incompatibilité immuno-hématologique).

Les hypothèses diagnostiques initiales évoquées:

prise en compte imparfaite des complications immédiates de la transfusion, en particulier risque CP chez les sujets immunodéprimés

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

- II - Suites : analyse –mesures préventives - correctives : gestion de l'EIR suspect après CPA chez un receveur immuno déprimé**
Aspect clinique trompeur

Dans ce cas difficultés rencontrées :

- 4/ - la thérapeutique usuelle d'un EI à type de frissons, est le solumedrol**
- antihistaminique : plutôt employé pour EI immédiats, en particulier cutané .
L'allergie, évoquée initialement, plus improbable pour réaction « frissons »
 - paracétamol n'est employé que pour des fortes fièvres mal tolérées
a l'inconvénient de masquer une fièvre.
 - ici, l'association Solumédrol, Paracétamol a-t-elle retardé l'ascension thermique , la prescription des hémocultures, et l'antibiothérapie...?
 - réunion avec le service a montré la méconnaissance de certains pour:
 - gestion des complications initiales mineures, fréquente avec les CP
 - des complications graves pouvant survenir,
 - de circuits établis
 - de plus, notion « un don, plusieurs produits possibles » ,
avec ses risques associés, n'était pas connue de tous

Présentation d'une infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT)

II - Suites : analyse –mesures préventives - correctives :

AU TOTAL gestion de l'EIR suspect

- Vérifier , rappeler les modalités, les supports d'alerte et les circuits régionaux

- Rappel à l'EFS: conservation post EIR des PSL selon informations /résultats

- Rappels aux ES des procédures en cas de suspicion d'IBTT

les symptômes et leur aspect évolutif

les supports de demande d'analyse , circuits d'alerte et modalités de gestion de l'EIR

le rôle de l'EFS comme permanence pour

l' aide au conseil / référent / acteur

dans la gestion globale d'un EIR

impact toujours possible pour d'autres produits +++

contact rapide EFS car possibles blocages d'autres PSL issus du même don,

si besoin répété en fonction de l'évolution des symptômes

informations sur l'incident