



Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des  
Événements Indésirables - Aquitaine



## ÉLÉMENTS MARQUANTS

La transmission des informations reste un problème d'actualité !

Au-delà des défaillances propres à cette histoire, les dysfonctionnements des organismes en charge de la sécurité transfusionnelle sont eux aussi contributifs.

Ainsi, il n'y a pas de banque de données commune entre les dépôts de délivrance des établissements et ceux de l'EFS dans les régions.

Il n'y a pas de communication des données entre les différentes régions françaises.

Par conséquent, un patient devant bénéficier d'un protocole transfusionnel spécifique en raison d'une allo immunisation antérieure, peut recevoir une transfusion de CGR non parfaitement compatible pour peu qu'il change d'établissement ou de région et que sa RAI se soit négativée du fait des délais ...

# REX Partagé n° 1

## Accident Transfusionnel par allo-immunisation complexe

Date de parution : mai 2017

- **Catégorie : Hémovigilance**
- **Nature des soins : Thérapeutiques**

## RÉSUMÉ/ SYNTHÈSE DE L'EI

Courant 2016, une patiente de 46 ans est opérée pour traitement chirurgical d'une incontinence urinaire invalidante.

Dans ses antécédents, on note une chirurgie carcinologique gynécologique à l'âge de 34 ans, compliquée d'une occlusion iatrogène de l'artère rénale évoluant vers une insuffisance rénale et des troubles neurologiques périméaux.

L'anémie corolaire de l'insuffisance rénale chronique et de la dialyse ont nécessité plusieurs transfusions sanguines à l'origine en 2004, d'une **allo immunisation à anti Fya**. Cependant le **groupage sanguin préopératoire rend un résultat de RAI (Recherche d'Agglutinines Irrégulières) négatif**.

L'intervention consiste en une cystectomie et néo-urostomie de type Bricker.

Dans les suites opératoires immédiates, une hypovolémie nécessite une reprise chirurgicale qui met en évidence une plaie des vaisseaux iliaques évoluant à bas bruit. Les PSL (Produits Sanguins Labiles) nécessaires sont délivrés par l'EFS (Etablissement Français du Sang) selon un protocole transfusionnel adapté à l'allo immunisation connue à anti Fya (11 CGR (Concentré de Globules Rouges), dont 6 phénotypés compatibles et 5 avec un phénotype étendu).

La patiente est ensuite transférée en réanimation dans un établissement de recours.

Le dossier transfusionnel est transmis mais les **informations ne sont pas enregistrées ni transmises** au dépôt de sang.

La nuit suivante, une transfusion en urgence relative (Hb à 9,7 g/dl) de 2 CGR de phénotype RHKEL est réalisée. Le document transmis pour accompagner la commande est la photocopie de la carte de groupe sanguin préopératoire.

Deux nuits plus tard, une nouvelle transfusion (prescrite pour une anémie à 7g/dl) nécessite le recours à l'EFS en raison de l'indisponibilité de CGR RHKEL et 1 CGR phénotypé compatible est délivré après réalisation des tests de compatibilité. Cependant le protocole transfusionnel n'est pas transmis et seule une capture d'écran est envoyée par fax. Ces informations ne sont pas transmises aux autres membres de l'équipe de jour.

La nuit suivante, une nouvelle transfusion est réalisée (Hb 7,6g/dl) et 1 CGR RHKEL délivré par le dépôt local est administré.

Le lendemain, les données transfusionnelles sont enfin colligées et mises à jour.

La patiente est transférée le même jour au CHU pour un AVC de la fosse postérieure avec hypertension intra crânienne et le dossier transfusionnel réactualisé est transmis. Dans les suites, la réactivation de l'allo immunisation anti Fya et une nouvelle allo immunisation complexe fera rencontrer des difficultés transfusionnelles.

La patiente est finalement décédée quelques semaines plus tard de la récurrence d'un état de choc hémorragique avec défaillance multi viscérale.

## CARACTÉRISTIQUES :

### **Gravité :**

Sévère : Réactivation de la RAI le 2 mai 2016 (anti Fya) + autre allo-immunisation complexe et difficultés transfusionnelles au cours de son séjour en réanimation chirurgicale  
Décès

### **Organisation en place :**

L'établissement de recours dispose :

- d'un dépôt de délivrance, sous la responsabilité d'une pharmacienne,
  - d'une cellule d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (cadre IDE et médecin anesthésiste réanimateur),
  - d'une cellule qualité et gestion des risques liés aux soins.
- Il dispose de 9 lits de réanimation et accueille donc des patients transférés depuis d'autres établissements de santé qui ne disposent pas de réanimation.



# Analyse Approfondie de Cas

## Chronologie de l'événement

**Janvier 2004** : RAI positive post-transfusionnelle (pour insuffisance rénale chronique dialysée) ; allo immunisation à antiFya ; le protocole transfusionnel est connu de l'EFS (Aquitaine Limousin).

**Décembre 2004** : Négativation de la RAI.

**15/01/2016** : La patiente fait refaire sa carte de groupe sanguin + RAI dans un laboratoire de ville. Il s'agit de la carte remise aux anesthésistes de l'établissement en préopératoire : A+ RAI négative.

**20/04/2016** : Chirurgie urologique programmée en établissement privé : cystectomie et néo-urostomie type Bricker. Complication postopératoire immédiate : choc hémorragique par plaie des vaisseaux iliaques.

**Nuit du 20 au 21/04/2016** : transfusion massive en urgence vitale .

Commande de 11 CGR + PFC (Plasma frais Congelé) à l'EFS. Équipe soignante informée de l'antécédent d'allo immunisation érythrocytaire. Délivrance et transfusion de 6 CGR phénotypés compatibilisés et de 5 CGR phénotypés étendus (**transfusion conforme**)

**21/04/2016 soir** : Transfert en réanimation dans l'établissement de recours.

Dossier transfusionnel transmis : carte de groupe du laboratoire extérieur remise au dépôt de sang de l'établissement de recours + 5 fiches de délivrance de l'EFS mentionnant un protocole transfusionnel, mais cette information n'est pas visualisée et n'est pas transmise au dépôt de sang de l'établissement de recours.

**Nuit du 21 au 22/04/2016, 0h45** : Transfusion en urgence relative – selon la carte de groupe RAI négative. Commande en phénotypé de 2 CGR phénotypés RHKEL non compatibilisés délivrés par le dépôt de délivrance de l'établissement de recours (**transfusion non conforme**).

**25/04/2016, 0h00** : Commande standard d'1 CGR sans urgence – RAI négative

Commande transmise à l'EFS (car phénotype RHKEL non disponible au dépôt de l'établissement de recours)

L'EFS informe le dépôt de l'établissement de recours du protocole transfusionnel ; celui ci informe à son tour l'IDE de réanimation en charge de la patiente : envoi de tubes pour la compatibilisation. L'EFS faxe un document IH à la place du protocole transfusionnel. **6h10**, Transfusion d'1 CGR phénotypé compatibilisé (**transfusion conforme**).

**26/04/2016, 0h30** : Nouvelle transfusion sans urgence. Commande en phénotypé, 1 CGR phénotypé RHKEL non compatibilisé délivré par le dépôt de l'établissement de recours (**transfusion non conforme**).

**26/04/2016** : le dossier est vérifié par la technicienne référente du dépôt de délivrance de l'établissement de recours. Un nouveau contact est pris avec l'EFS qui communique par fax le protocole transfusionnel sous forme du document habituel. Le service de réanimation est clairement informé ainsi que le médecin réanimateur correspondant local d'hémovigilance. Transfert en réanimation chirurgicale au CHU en neuroréanimation devant une complication intracrânienne (AVC de la fosse postérieure avec hydrocéphalie et HTIC). L'ATCD de RAI positive avec protocole transfusionnel connu de l'EFS est mentionné dans le compte rendu médical transmis avec la patiente.

**Ultérieurement**, le service de réanimation chirurgicale du CHU notera une réactivation de l'anticorps antiFya le 2 mai, avec également nouvelle allo-immunisation érythrocytaire complexe et rencontrera des difficultés transfusionnelles.

La patiente est finalement décédée quelques semaines plus tard de la récurrence d'un état de choc hémorragique avec défaillance multiviscérale.

### **N.B. PRAGE, Pour bien comprendre :**

Le document IH (Immuno-hématologie) est le document de groupage/RAI

Les qualifications habituelles faites systématiquement pour les antigènes érythrocytaires sont ceux des antigènes A B O / RH1 = D et les 4 autres antigènes du système Rhésus (abrégié RH) et de l'antigène Kell (abrégié KEL) : il s'agit de la détermination du **phénotype « simple »**.

La détection d'agglutinines irrégulières (RAI positive) témoignant de l'existence d'anti corps dirigés contre les antigènes érythrocytaires nécessite la détermination du phénotype étendu. Mais en cas d'immunisation ancienne, le taux d'anticorps peut être très faible et générer une recherche d'agglutinines irrégulières négative (RAI négative).

La détermination des autres antigènes érythrocytaires (Duffy, etc.) relève du **phénotype « étendu »** et en cas d'allo-immunisation contre ces antigènes, la délivrance nécessite une « épreuve directe de compatibilité » qui ne peut être réalisée que par l'EFS. Les caractéristiques sont alors regroupées dans le « **protocole transfusionnel** » que va émettre l'EFS avant chaque transfusion.

**Un résultat de RAI n'est valide que 72 heures.**



# Analyse Approfondie de Cas

## Causes immédiates identifiées

Défaut de transmissions médicales et paramédicales avec oubli d'un élément du dossier médical indispensable pour la prise en charge de la patiente (ATCD d'allo-immunisation érythrocytaire) lors du transfert d'établissement puis défauts de transmission des informations dans l'établissement de recours à tous les niveaux (IDE, médecins, dépôt de sang).  
Mauvaise gestion et tenue des dossiers transfusionnels (dans les établissements et lors du transfert)

### Facteurs latents

Influence forte : +++  
Influence moyenne : ++  
Influence faible : +

#### Patient :

Antécédents lourds (cancer gynécologique, insuffisance rénale, urologiques...)  
Antécédents transfusionnels relégués au second plan ; pas d'information de l'allo-immunisation transmise aux anesthésistes en pré opératoire (méconnaissance ?).  
État clinique grave avec pronostic vital engagé lors du transfert d'établissement et cumul d'aléas thérapeutiques.  
Patiente sédaturée, communication impossible lors du transfert d'ES.

#### Professionnels / facteurs individuels :

Multiplicités des tâches entravant les capacités

- Technicien de laboratoire de garde pour laboratoire + le dépôt de sang dans l'établissement de recours,
- Médecin de garde pour la réanimation et l'anesthésie.

Médecins séniors et IDE expérimentés, mais absence de formation continue d'Hémovigilance. +

Prescription de sang de qualification et de degrés d'urgence inappropriés, pertinence de l'indication de la transfusion en garde inadéquate (prescriptions et transfusions ultérieures en garde et de nuit). +++

Sous-estimation du risque transfusionnel.

Négligence de l'information « protocole transfusionnel » par les soignants, information plusieurs fois non transmise avec prescription ultérieure de CGR de qualification inappropriée. ++

#### Équipe :

Entravée par la charge de travail, la multiplicité des intervenants et le manque de traçabilité des transmissions. +

Supervision habituelle par le médecin anesthésiste réanimateur, mais la personne contact pour l'établissement d'origine est le chirurgien : les informations transmises ne sont pas du même ordre, information transfusionnelle reléguée au second plan .

Défaillance des transmissions orales et écrites, reposant sur l'expérience et ciblées sur le problème aigu, sans mention claire des antécédents. +

Multiplicité des intervenants assurant la continuité des soins (médecin de garde la nuit différent chaque nuit et différent de celui de jour tout comme les techniciens de garde au laboratoire/dépôt de sang : roulement de personnel dû aux gardes de nuit) .

#### Tâches :

**Absence** de banque de données d'immuno-hématologie commune nationale ni même régionale (EFS, ES, laboratoires de ville...)

**Absence** de possibilité de consulter les données IH et les dossiers transfusionnels des patients connus à l'EFS ++

Les médecins (adresseur, receveur, prescripteurs) et les IDE (préleveurs de tubes de compatibilisation, transfuseurs) ne se sont pas assurés de la complétude du dossier transfusionnel et ont négligé l'information « protocole transfusionnel » inscrite sur les fiches de délivrance. ++

Demande d'examens immuno-hématologiques dans un laboratoire extérieur en préopératoire, sans contact avec l'EFS, alors que la patiente a de lourds ATCD pris en charge en Aquitaine. ++

Manque de lisibilité des documents transmis par l'EFS : +++

- fiche de délivrance ne mentionnant pas clairement l'ATCD de RAI positive, elle ne mentionne que la RAI la plus récente qui est négative.
- les fiches de délivrance mentionnent à l'item « protocoles transfusionnels » : phénotypé RHKEL compatibilisé, ce qui manque de clarté pour les cliniciens prescripteurs et pour les IDE effectuant les contrôles au lit du patient .

Absence de check list Établissements/ SAMU mentionnant les éléments du dossier médical et transfusionnel à transmettre lors d'un transfert d'ES en urgence.

#### Environnement :

Transfert entre établissements : 3 équipes prenant en charge le même patient. +

Défaut d'actualisation du dossier transfusionnel informatisé EFS .++

Absence de banque de données communes aux dépôts de délivrance en Aquitaine Limousin. +

Défaut d'actualisation des données dans le logiciel de traçabilité du dépôt de délivrance de l'établissement de recours. +++

#### Organisation :

Transfusions de nuit : ne devrait pas avoir lieu sauf urgence vitale. (Transfusions effectuées au cours de 3 nuits successives : 3 médecins différents de garde en réanimation et 3 techniciens de garde différents de garde au laboratoire. +++

#### Institution :

Procédures « organisation du conseil transfusionnel » de l'EFS inadaptées.

## Facteurs de récupération ou d'atténuation non activés

La mise à jour du dossier transfusionnel dans le dossier du patient et au dépôt de sang de l'établissement de recours a été effectuée trop tardivement et n'a pas évité la reproduction de l'erreur.

## Enseignement : Actions / Barrières

### Spécifique:

Sensibilisation des équipes à la nécessité d'une transmission exhaustive des données transfusionnelles d'un patient aux prescripteurs et au dépôt de sang avec traçabilité des données.

Rappels des règles de tenue des dossiers transfusionnels avec complétude des données.

Voir la possibilité de rajouter un commentaire éditable sur la fiche de délivrance en cas d'anticorps ancien et RAI actuelle négative (dossiers anciens).



### Commun :

Réalisation d'une check list des documents indispensables au transfert en urgence de patients, incluant les données transfusionnelles, sous forme de « fiche navette » (avec copie au transporteur) utilisable au départ et à l'arrivée des patients.

Évaluation de la pertinence des transfusions tardives ou non urgentes,

Puis

Mise en place d'un indicateur de suivi des transfusions tardives ou non urgentes avec détermination d'une carte de contrôle spécifique à l'établissement pour le déclenchement des alertes.

### Évitabilité (échelle ENEIS)

Pour les professionnels, **événement probablement évitable.**



Plateforme Régionale d'Appui  
à la Gestion des Événements Indésirables - Aquitaine

Docteur Régine LECULEE  
Nathalie ROBINSON cadre de santé  
CCECQA Hôpital Xavier ARNOZAN  
33604 PESSAC Cedex  
05 57 62 31 16  
[regine.leculee@ccecqa.asso.fr](mailto:regine.leculee@ccecqa.asso.fr)  
[nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr](mailto:nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr)

### Général :

Formation continue sur la sécurité de l'acte transfusionnel et ses contrôles (e-learning, formations actions auprès des équipes, ...) à maintenir activement dans les établissements de santé.

Information soigneuse du patient de son statut transfusionnel particulier afin de garantir son implication dans la sécurité de ses soins.

## Références et Bibliographie

Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications alternatives. Recommandations novembre 2014. HAS/ANSM.

Consultés sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1349939/fr/transfusions-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1349939/fr/transfusions-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives)

<http://www.ccecqa.fr/activités/événements-indésirables-graves#rex>