

L'hémovigilance

Le bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Numéro 4
Trimestriel
Novembre 2001

Dans ce numéro

Edito : Incidents transfusionnels d'origine bactérienne : le point de vue de l'infectiologue

Sommaire :

Expériences : Enquête sur les modalités de réalisation des examens bactériologiques sur PSL

..... Pages 2

Ils ont dit, ils ont fait :

Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB)

..... Page 3 et 4

Données d'hémovigilance

..... Pages 5 et 6

Bulletin en ligne sur www.afssaps.sante.fr
Rubrique : "Documentation et publications"

Afssaps

143/147 bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 18 - Fax : 01 55 87 30 20
Internet : www.afssaps.sante.fr
ISSN 1626-7028

EDITORIAL

INCIDENTS TRANSFUSIONNELS D'ORIGINE BACTERIENNE : PAS SI SIMPLE !

Le point de vue de l'infectiologue

En France, comme à l'étranger, la diminution considérable du risque résiduel lié aux infections virales ramène au premier plan le risque connu et ancien des infections bactériennes liées à l'acte transfusionnel.

Aux Etats-Unis, sur 20 millions de transfusés par an, la FDA a répertorié, de 1986 à 1991, 182 décès liés à la transfusion, dont 29, soit 16 % ont été considérés comme liés à une contamination bactérienne des produits sanguins. La réglementation américaine ne répertoriant que les complications fatales, ces chiffres sous-estiment donc le nombre d'incidents bactériens liés à la transfusion.

En France, les premières recommandations concernant les incidents transfusionnels par contamination bactérienne des produits sanguins labiles, ont été élaborées par l'Agence Française du Sang en 1995. Entre mai 1994 et janvier 1999, sur 730 notifications d'incidents transfusionnels suspectés, 185 ont été retenues comme étant réellement liées à une contamination bactérienne du produit sanguin labile*. Ces seuls chiffres rappellent le rôle crucial des critères d'imputabilité. En effet, l'importance du problème en terme de santé publique, la gravité potentielle de ces incidents, la nécessité d'une meilleure connaissance des sources de contamination, la lourdeur des procédures de précaution et l'éventuel impact médico-légal imposent une rigueur scrupuleuse dans l'analyse de l'imputabilité des suspicions d'incidents transfusionnels d'origine bactérienne.

Les causes de sepsis au cours ou aux décours d'un acte transfusionnel sont en effet multiples. Outre l'éventuelle contamination des PSL, doivent être évoqués : une infection ou colonisation de la ligne veineuse, une pathologie infectieuse sous-jacent indépendante, le terrain immunodéprimé, les translocations bactériennes chez les aplasiques, le sepsis direct lié à un accident de la voie publique nécessitant un acte transfusionnel... L'analyse de l'imputabilité d'une telle suspicion ne peut donc se concevoir que sur l'analyse critique et rigoureuse, portant sur : l'histoire clinique du patient, le type, l'état de sa ligne veineuse, l'examen et les signes généraux du patient avant et au moment de l'incident transfusionnel, les analyses microbiologiques pratiquées

chez le patient et les produits issus du même don, voire faisant partie du même lot.

Les signes cliniques de tels incidents bactériens peuvent être trompeurs au moins au début, mais surviennent quasiment tous dans les 90 minutes suivant la transfusion**. Les données microbiologiques, en apparence plus décisives, peuvent être source d'erreurs d'interprétation si elles ne respectent pas les procédures précises quant à la nature et les conditions du prélèvement, d'acheminement, d'examen direct ou de mise en culture. Lorsqu'une souche bactérienne a été isolée chez le receveur et dans le PSL, il est absolument indispensable que ces deux souches soient comparées sur le plan génotypique et qu'elles soient conservées pour analyse ultérieure.

Le problème posé n'est donc pas tant celui de reconnaître une suspicion d'incident transfusionnel d'origine bactérienne que d'en faire l'analyse afin d'éventuellement la confirmer. Cette analyse est lourde et complexe. Elle nécessite à l'évidence, pour être bien conduite, la conjonction systématique des compétences du clinicien prescripteur, du bactériologiste, de l'infectiologue, de l'Etablissement Français du Sang et des correspondants d'hémovigilance.

On peut penser que cette conjonction de compétences donnant lieu à une conclusion motivée sur la fiche d'incident transfusionnel, permettra une meilleure analyse de ces suspicions et aidera ainsi la structure nationale d'hémovigilance dans ses recherches et recommandations.

*Pr P. WEINBRECK - Infectiologue - CHU de Limoges
Membre du Groupe "Incidents transfusionnels
d'origine bactérienne" à l'Afssaps*

**A ces incidents s'ajoutent 70 incidents avec culture positive d'imputabilité supérieure à 1 déclarés de janvier 1999 au 1er juillet 2000. Ces incidents ont été analysés au cas par cas, sans étude systématisée, comme pour l'étude BACTHEM.*

***Etude BACTHEM France, 1996-1998 - Epidémiologie des contaminations bactériennes liées à la transfusion de Produits Sanguins Labiles).*

Directeur de la publication : Philippe Duneton

Directeur scientifique : Jean Hugues Trouvin, Rédacteur en chef : Bernard David

Rédacteur en chef-adjoint : Anne Castot, Comité de rédaction : Jean-Michel Azanowsky Pascal Breton, Stéphane Chèze, Lisette Hauser, Alain Mahassen, Hélène Odent-Malaure, Nadra Ounnoughene, Danielle Rebibo, Philippe Renaudier, Mai-Phuong VO Mai, Chantal Waller

Enquête sur les modalités de réalisation des examens bactériologiques sur PSL

OBJECTIFS

La circulaire relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien avait entre autres objectifs, celui de connaître les circonstances de leur survenue. Pour analyser les incidents bactériens recensés au niveau national, il a paru nécessaire de connaître les modalités de réalisation des analyses bactériologiques dans les laboratoires d'analyses médicales dans le but :

- 1- d'avoir une lecture cohérente des incidents transfusionnels par contamination bactérienne
- 2- de comparer les modalités de réalisation des analyses bactériologiques des PSL par les laboratoires à celles contenues dans les "recommandations" de la circulaire pour éventuellement les faire évoluer.

METHODOLOGIE

Une demande de renseignements rédigée par le groupe de travail ITCB** de l'Afssaps a été diffusée par les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) entre août 2000 et janvier 2001 aux laboratoires de bactériologie effectuant le contrôle des PSL. Suivant les régions cette demande avait été adressée au laboratoire : directement, ou par l'intermédiaire des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé, ou des établissements de transfusion. Les laboratoires interrogés étaient suivant les régions :

- soit les laboratoires ayant déjà isolé une bactérie dans un PSL,
- soit les laboratoires ayant déjà mis en culture un PSL,
- soit les laboratoires susceptibles d'être impliqués dans cette analyse.

Seules les réponses positives ont été prises en compte. Les absences de réponses, quant à elles, n'ont pas été interprétées et donc pas été considérées comme négatives.

Les réponses aux questionnaires sont parvenues entre septembre 2000 et fin janvier 2001. Les réponses ont été analysées sur le logiciel EPIINFO.

CONCLUSION

L'analyse bactériologique des PSL doit être réalisée d'une manière rigoureuse pour arrêter la distribution d'autres PSL éventuellement contaminés tout en évitant le blocage et la destruction inutile de PSL. Le malade reste au centre des préoccupations des établissements et en cas d'incident transfusionnel la culture du produit sanguin labile doit aider au diagnostic et permettre d'adapter la thérapeutique.

Nous adressons nos remerciements à l'ensemble des participants à cette étude.

*Circulaire DGS/DH/AFS n°85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine.

** Incidents Transfusionnels par contamination bactérienne.

NDLR : Cet état des lieux permet de constater que la circulaire n'est pas toujours appliquée. Les écarts entre les résultats de l'enquête et la circulaire de 1995 seront analysés et serviront de base à de nouvelles recommandations.

RESULTATS

Sur 24 régions 21 ont répondu (3 régions n'avaient pas de CRH) soit 202 établissements dont 26 CHU, 140 établissements de santé publics, 3 établissements de santé participant au service public, 11 établissements de santé privé, 22 laboratoires privés.

Acheminement des PSL : Les PSL sont acheminés à température ambiante (94.6% des réponses), dans un emballage plastique (78%), tubulure clampée (85%), retirée (23%) aiguille retirée (86%). Procédures d'acheminement (45%) conservation des poches après transfusion (76%).

Durée de conservation : après transfusion : 2h (45%), 3 à 24h (35%), plusieurs jours (13%).

Température de conservation : à 4°C (69%)

Analyse des PSL :

Procédure : procédure spécifique dans le laboratoire pour l'analyse des PSL (82%).

Validation de la technique d'analyse : La technique est considérée comme validée (55%) les modalités de validation relèvent du GBEA, de l'application de la circulaire, de l'approbation de l'EFS. Peu de réponses concernent une validation de la technique elle-même

Technique de l'analyse : 84% effectuent une coloration de GRAM, 4% ne pratiquent pas l'examen direct.

Conditions opératoires : Dans 26% des réponses les conditions opératoires d'ensemencement sont conformes à la circulaire (enceinte à flux laminaire, gants stériles, masque).

Prélèvement : Le prélèvement s'effectue dans la poche (85%) par une cheminée libre (71%) ou par la tubulure (13%) si la poche est vide. Celle-ci est rincée (60%) avec de l'eau stérile (87%), du bouillon de culture (11%), un liquide rinçage non précisé (2%). Dans certains cas, onensemence la tubulure, le segment témoin, l'analyse n'est pas faite (5%).

Les milieux d'ensemencement sont des milieux autorisés, le repiquage des flacons est systématique dans 44% des laboratoires.

Identification : L'identification est faite au laboratoire (99%). La technique d'antibiogramme est la gélose en diffusion (58%) et/ou une méthode

automatisée (60%).

Conservation : Les souches identifiées sont conservées au laboratoire (87%) , à 4°C (27%) et/ou congelées (53%). La durée de conservation varie entre la durée de l'enquête (30%) un an (30%) plusieurs années (23%) ou de manière illimitée (17%).

Comparaison : La comparaison des souches isolées se fait au laboratoire (85%) et /ou dans un autre laboratoire (2%).

Méthodes utilisées : Les méthodes utilisées varient suivant le type de bactérie isolée. Les réponses font état de toutes les techniques utilisables : biotype et antibiotype, pulsatypes. Les techniques de biologie moléculaire sont plus rares.

Diffusion des résultats : Les laboratoires diffusent les résultats, en premier lieu au service, et/ou prescripteur de l'analyse, mais aussi au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, et à l'EFS, voire au coordonnateur.

En cas de culture positive : 73% analysent certains paramètres pour distinguer d'éventuelles "souillures" : type de germe, conditions de pose, modalités de conservation et de transmission des PSL, cohérence avec d'autres analyses disponibles.

Interprétation des résultats : Qu'il y ait (40%) ou non (52%) interprétation des résultats , ceux-ci font l'objet d'une discussion avec les acteurs concernés.

Refus de mise en culture : Certains ont refusé la mise en culture de PSL (16%) aux motifs suivants : demande systématique non justifiée (22%), équipement de laboratoire non conforme - absence de hotte (12%), procédure de transfert de la poche au laboratoire non respectée par les services (47%), prélèvements de la poche réalisée dans le service de soins (6%)

Nécessité de définition : Certains biologistes ont demandé que dans le cadre d'un contrôle microbiologique d'un PSL, la définition d'une bactériologie significative soit clairement définie et formulée par écrit.

Geneviève DERAM, Coordonnateur régional d'Hémovigilance - DRASS Picardie
Membres du Groupe "Incidents transfusionnels d'origine bactérienne" à l'Afssaps

Ils ont dit, ils ont fait !

Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB)

Dépistage des contaminations bactériennes des produits sanguins labiles

Dans le cadre du III^{ème} Séminaire Européen d'Hémovigilance, qui s'est tenu à Montpellier les 28 et 29 septembre 2000, trois équipes de trois pays différents ont présenté leurs expériences, en matière de révélation des contaminations bactériennes des produits sanguins labiles.

Ces trois études ont utilisé la culture automatisée, avec le système BacT/Alert, de la Société Organon Teknika. Cette solution est à l'étude depuis le milieu des années 1990 pour détecter les bactéries présentes dans les produits sanguins en général et les plaquettes en particulier, différentes expériences ont été publiées et les résultats présentés sont en accord avec les données actuellement disponibles dans la littérature concernant le taux de contamination et la faisabilité de la méthode. L'Agence Française du Sang a proposé, dès 1994, que le réseau transfusionnel se penche sur le problème des Incidents Transfusionnels liés à la Contamination Bactérienne (ITCB) des produits sanguins labiles. Deux études, retenues et financées par l'AFS, avaient pour but d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une culture automatisée sur les produits sanguins. Ces deux études ont été présentées lors de congrès nationaux et internationaux.

Méthode : L'Etablissement de Transfusion Sanguine de Besançon a évalué la faisabilité et les performances de la culture automatisée systématique sur les concentrés de plaquettes (CP). La méthode a consisté à prélever en fin de préparation 4 à 10 ml du CP, que ce soit un concentré de plaquettes d'aphérèse (CPA) ou un mélange de concentrés de plaquettes standards (MCPS), à l'aide d'un dispositif développé spécialement par la Société Macopharma. Ce dispositif permet, à l'aide de connexions stériles, de prélever l'échantillon représentatif du CP, sans risque de le contaminer lors de la manipulation. L'ensemencement était effectué sous hotte à flux laminaire en flacon pédiatrique (en aérobic) et mis en culture dans le système BacT/Alert. Une connexion informatique, développée avec Organon Teknika, permettait de gérer les résultats pour chaque concentré de plaquettes dans le logiciel informatique et de bloquer la distribution de tout produit pour lequel une culture se serait déclarée positive. La culture était menée sur 5 jours, comme préconisée par Organon Teknika. Dans le cas où un CP était distribué avant le résultat de la culture et que celle-ci soit positive, une action était entreprise auprès du clinicien chargé du malade transfusé, afin que des

mesures de sauvegarde soient mises en œuvre le cas échéant.

Résultats : (cf tableau ci-dessous) Au total, 6489 CP ont été analysés, représentant 11929 dons. Le dépistage était positif dans 16 cas (0,25 %). Deux types de faux positifs ont été observés : les faux positifs inhérents au système automatisé BacT/Alert (7/6489) et les faux positifs de contamination au moment de l'ensemencement sur les flacons de culture (9/6489). Il a été possible de confirmer qu'il s'agissait de faux positifs, par comparaison des résultats de reprise en culture du CP, de l'échantillon prélevé et du flacon d'hémoculture. Aucun vrai positif n'a été mis en évidence (0/6489). Ce résultat est par ailleurs corrélé par les données de l'hémovigilance locale, qui n'a enregistré aucun cas d'ITCB durant l'année d'étude. Au cours de l'étude, des témoins positifs ont été utilisés pour valider la méthode. Ils ont été obtenus par la contamination volontaire de CP testés selon la procédure en vigueur. Ils ont confirmé la validité du procédé utilisé.

Analyse systématique des concentrés de plaquettes sur une année :

Analysés	Négatifs	Faux Positifs	Positifs Confirmés	ITCB
6 489 CP Soit (11 929 dons)	6 473	16	0	0
%	99,75	0,25	0	0

* : données de l'hémovigilance locale

Discussion : La culture automatisée, dans les conditions proposées dans les trois études présentées à Montpellier ou ci-dessus, apparaît techniquement compatible avec les exigences de la chaîne transfusionnelle. L'analyse de la littérature montre que les bactéries majoritairement retrouvées par culture automatisée dans les CP proviennent de la flore cutanée. La culture automatisée a plus rarement révélé la présence d'entérobactéries. Dans le cas de bactéries de la flore cutanée, leur nombre dans le produit est très faible. La culture automatisée sera fréquemment prise en défaut si le prélèvement intervient avant le 3^{ème} jour de conservation. Dans le cas des entérobactéries, le nombre contaminant est nettement supérieur, mais l'instant idéal pour l'ensemencement n'est pas connu précisément par méconnaissance de la cinétique des bactéries dans les produits sanguins.

Différentes publications récentes confirment qu'au 3^{ème} jour de conservation des plaquettes, quel que soit l'espèce étudiée et pour des contaminations initiales vraisemblables, la quantité de bactéries atteint 103 CFU / mL. Il en découle que tout système qui permettrait la détection de 103 CFU / mL et que l'on pourrait techniquement mettre en œuvre au cours de la conservation des CP (J3 ou après) serait en mesure de prévenir le risque d'ITCB. Pour la culture automatisée, le résultat n'est disponible, en moyenne, que dans les 24 heures qui suivent l'ensemencement, c'est à dire à J4 pour les CP. Pour cette raison, les équipes américaines proposent qu'avec la mise en place de la culture automatisée soit proposée l'allongement de la durée de conservation des concentrés de plaquettes. Des études complémentaires sont à mener pour mieux comprendre les facteurs de croissance des bactéries dans les CP. Des systèmes de détection des bactéries capables de révéler la présence de 103 CFU / mL en une heure sont à l'étude, parallèlement aux travaux sur l'inactivation des bactéries dans les CP, dont les derniers résultats sont très prometteurs.

Dr Pascal Morel
EFS Bourgogne - Franche Comté, site de Dijon
Membres du Groupe "Incidents transfusionnels d'origine bactérienne" à l'AFSSAPS

Suite page 4.....

Ils ont dit, ils ont fait !.....(suite et fin)

Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB)

Point de vue du Bactériologiste

En France, l'importance des I.T.C.B. a été révélée par l'analyse des données provenant de la notification obligatoire des incidents transfusionnels lors de la mise en place du système d'Hémovigilance. L'étude BACTHEM (Perez P, Salmi R...) cherchant à mettre en évidence les circonstances favorisant ces incidents en particulier, l'origine des contaminations, a surtout révélé une hétérogénéité des pratiques lors de la mise en culture des prélèvements des P.S.L. Des difficultés ont été rencontrées dans l'interprétation de l'ensemble des résultats lorsque l'on comparait l'hémoculture du patient avec les résultats des cultures des P.S.L. La majorité des non-inclusions des cas était liée à un défaut dans la réalisation des examens bactériologiques nécessaires à la définition des cas. Une enquête, réalisée début 2000, auprès des laboratoires de bactériologie sur les modalités de réalisation des examens bactériologiques des P.S.L (mettre référence page article G. DERAM) a montré une très grande hétérogénéité malgré les recommandations de la circulaire DGS/DH/AFS N° 85 du 10 octobre 1995. De nombreux cas notifiés en tant qu'ITCB ne sont pas retenus en raison de la réalisation d'examen bactériologiques dans des conditions qui ne permettent pas de conclure. Les mécanismes de la contamination des P.S.L lors du prélèvement peuvent relever soit d'une bactériémie asymptomatique du donneur lors du prélèvement, comme dans les cas de contamination par *Yersinia enterocolitica*, d'une contamination extérieure de la poche de transfusion lors d'éventuelles manipulations des P.S.L., et surtout d'une contamination lors de la ponction veineuse par des bactéries de la flore cutanée à la suite d'une désinfection insuffisante de la peau. Dans ce contexte, les problèmes essentiels posés par les examens bactériologiques sont de deux ordres :

1) s'assurer de la réalisation d'une hémoculture chez le malade qui permettra d'objectiver l'infection et de connaître la bactérie contaminante.

2) mettre en évidence une contamination des P.S.L, sachant qu'il s'agit presque toujours d'une faible contamination et que le laboratoire doit adopter une méthodologie d'analyse relevant du contrôle de stérilité.

Au total c'est seulement la confrontation de ces deux résultats qui permettra d'imputer l'incident transfusionnel à une contamination bactérienne. Il est donc nécessaire de revoir les recommandations et les modalités de réalisation du contrôle de stérilité sur les produits sanguins labiles suspects d'être à l'origine d'un I.T.C.B. Ces recommandations doivent figurer dans une procédure écrite rédigée localement en collaboration avec l'ETS dans le respect des exigences du GBEA. Les techniques utilisées devront avoir été validées pour chaque type de P.S.L. (concentrés de globules rouges, plaquettes, plasma). La validation des méthodes devra être effectuée à chaque fois qu'une nouvelle technique de culture sera envisagée par le laboratoire de bactériologie, en utilisant les micro-organismes d'essai appropriés pour les tests de croissance et de validation selon les recommandations de la pharmacopée européenne (Addendum 2000). Ces contrôles, décidés d'un commun accord entre le correspondant d'Hémovigilance de l'ETS et le correspondant d'Hémovigilance de l'établissement de santé, pourront être pris en charge financièrement par l'ETS.

Pr André AUDURIER - Laboratoire de bactériologie et d'hygiène hospitalière - Hôpital Trousseau, Tours

Dr Pierre ALLOUCH - Laboratoire de bactériologie et d'hygiène hospitalière - Hôpital André MIGNOT, Le Chesnay

Membres du Groupe "Incidents transfusionnels d'origine bactérienne" à l'AFSSAPS

Diagnostic et prise en charge des incidents transfusionnels d'origine bactérienne

Introduction : L'hémovigilance permet de mieux connaître les Incidents Transfusionnels par Contamination Bactérienne (ITCB). Si le risque résiduel est faible, leur gravité souvent majeure en fait une des causes principales de décès par complication transfusionnelle. L'analyse des incidents de l'étude "Bacthem" a précisé la description clinique des ITCB. Ces informations sont essentielles pour les cliniciens et les correspondants d'hémovigilance afin d'assurer un diagnostic plus précoce et donc une prise en charge appropriée des patients.

Clinique : Les descriptions cliniques présentent les ITCB de façon stéréotypée avec une symptomatologie d'installation précoce caractérisée par des signes digestifs associés d'emblée à un état de choc. En fait, on observe des tableaux cliniques plus polymorphes. Si on retrouve des formes typiques et graves (douleurs abdominales, diarrhée, nausées-vomissements, choc), les manifestations les plus fréquentes sont souvent banales et peuvent se résumer à l'association " frissons et hyperthermie " ou à des signes plus atypiques (angoisse, dyspnée, sueur, etc.) Des contaminations de produits peuvent être même asymptomatiques probablement en raison d'une bactériémie faible dans la poche. Le diagnostic d'ITCB doit donc être évoqué devant l'ensemble de ces tableaux atypiques". Les prélèvements bactériologiques incriminés doivent être systématiques chez les patients qui présentent des manifestations anormales pouvant faire évoquer une origine bactérienne. La mise en place de recommandations de la circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 Octobre 1995 facilite le diagnostic des ITCB ou son exclusion en mettant en évidence des affections bactériologiques préexistantes chez ces patients. Parmi les ITCB signalés certains se traduisent initialement par des manifestations mineures qui s'aggravent secondairement pour aboutir à un choc ou au décès du patient. Cette aggravation possible justifie les mesures thérapeutiques suivantes :

- arrêt immédiat de la transfusion qui limite la quantité de germes transmise au patient et minimise manifestations et conséquences pathologiques,
- intensification de la surveillance voire réanimation pour tout patient qui pré-

sente des manifestations cliniques même mineures pour limiter l'évolution vers des tableaux cliniques plus graves mettant en jeu le pronostic vital. Ceci doit être pris en compte en particulier pour les patients transfusés en hôpital de jour. Ces nouvelles notions sur les ITCB et sur leur gravité potentielle doivent faire l'objet d'informations en retour et de formations spécifiques pour les médecins et les infirmier(e)s pour les sensibiliser à l'importance d'une gestion et d'un contrôle rigoureux des produits sanguins. En particulier doit leur être rappelé l'importance de respecter :

- des conditions parfaites de conservation et de transport des PSL prenant en compte les normes de température et d'hygiène réglementaires,
- les règles du délai maximal de conservation de 6 heures des PSL dans l'unité de soins, puis de la nécessité de garder les poches transfusées pendant au moins deux heures,
- une surveillance prolongée des patients et l'arrêt immédiat de toute transfusion devant la survenue de toute manifestation anormale.

Malheureusement il nous est souvent difficile de confirmer ou d'exclure l'origine bactérienne et la contamination du produit. Les points défailants des enquêtes portent le plus souvent sur l'absence ou la non qualité des prélèvements bactériologiques. Cette notion doit inciter les CSTH et d'Hémovigilance à mettre en place des procédures rigoureuses et une logistique d'acheminement des échantillons et des PSL vers le laboratoire de bactériologie. Une attention toute particulière doit être portée aux conditions d'inoculation.

Conclusion : L'hémovigilance a permis de mieux comprendre et connaître les risques bactériens résiduels en transfusion sanguine. Des mesures appropriées, pour prévenir ces complications ou permettre d'en limiter au mieux les conséquences dommageables pour les patients, ont été mises en place dans les ETS et les ES.

Dr P. FIALON - Correspondant d'Hémovigilance. Groupe Hospitalier Pellegrin Bordeaux - Membre du Groupe "Incidents transfusionnels d'origine bactériennes" à l'AFSSAPS

Données d'hémovigilance

Le point sur les déclarations des incidents transfusionnels en mai 2001

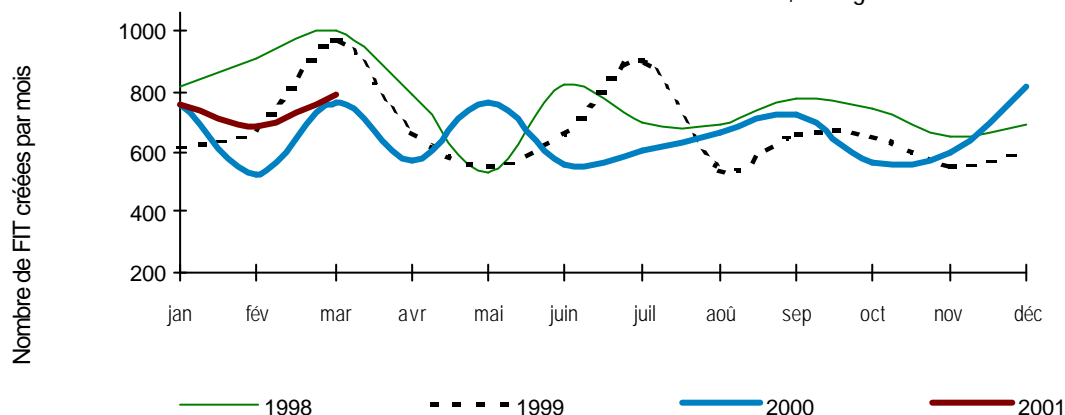
Par saisie
électronique GIFIT

Au 18/05/2001, le nombre de 42.400 FIT enregistrées dans GIFIT a été dépassé (tous grades confondus).

Année	Nombre de FIT par année de survenue	Nombre de FIT par année de création
1997	7 634	10 047
1998	7 785	9 136
1999	7 646	8 020
2000	7 193	7 918
mai 2001	1 845	2 966

Dans le dernier bulletin d'hémovigilance, nous avons attiré votre attention sur la baisse significative des déclarations des FIT, notamment, par voie électronique. Le tableau ci-dessus, tout en confirmant cette tendance, montre cependant un effet de rattrapage depuis décembre 2000.

Evolution mensuelle du nombre de FIT avec une date de création dans GIFIT, tous grades confondus



Les incidents transfusionnels avec culture positive

Incidents toutes
gravités ou imputa-
bilités confondues

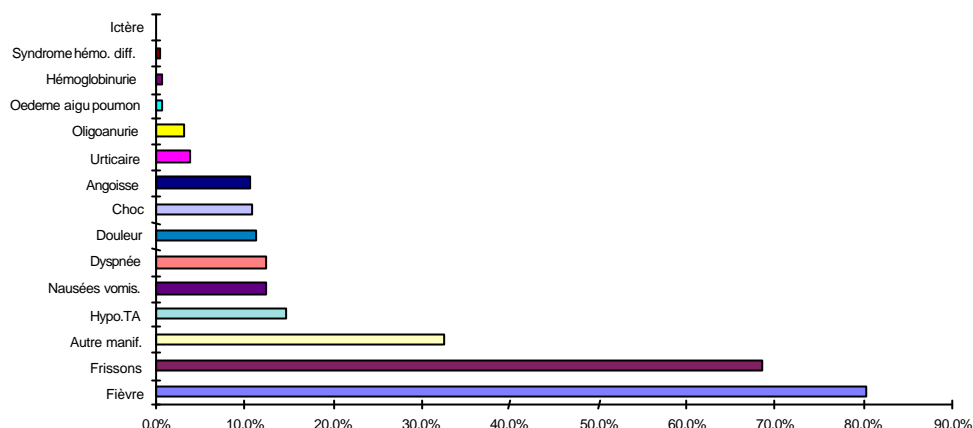
La base GIFIT a enregistré au 18/05/2001 475 incidents avec culture positive du PSL pour lesquels un germe a été identifié. Les données exposées ci-après sont extraites directement de cette base et sont, par conséquent, "brutes". Elles doivent ainsi être considérées avec toutes les réserves nécessaires.

En effet, l'examen de chacune de ces fiches d'incidents a mis en lumière à la fois un certain nombre d'incohérences dans les renseignements fournis mais aussi des items indispensables où l'information est manquante. Il a ainsi semblé indispensable que chacun de ces incidents soit repris, pour vérification et modification dans la base. Ce travail va être entrepris au sein d'une commission de "Validation des incidents bactériens par contamination bactérienne du PSL", créée en début de cette année et réunissant des experts multi-disciplinaires, des représentants de l'EFS, des CRH et de l'Afssaps. Un contact pourra être pris ultérieurement auprès des correspondants d'hémovigilance pour procéder à des modifications.

Nonobstant, signalons quelques-unes des caractéristiques générales de ces incidents :

- Ils représentent 1.2 % de l'ensemble des incidents déclarés. Ce ratio est variable selon les régions, la fourchette allant de 0 à 7 %.
- 25% d'entre eux ne sont pas imputables à la transfusion (imputabilités 0). Ces incidents exclus, le pourcentage des incidents avec culture positive imputable à la transfusion tombe alors à 0.9%.
- Lors de la 1ère année de déclaration dans GIFIT en 1994, leur nombre était de 11. Puis, il passa à 50 l'année suivante pour atteindre un sommet de 125 incidents en 1996. Depuis cette date, ce chiffre a considérablement diminué, et s'est situé à 41 en 2000.
- Dans 90% des incidents avec culture positive du PSL, les enquêtes sont terminées, 5% n'ont pas été réalisées ou n'ont pu être effectuées, et pour les 5% restant les enquêtes sont toujours en cours.
- Plus de 75 % des patients ont plus de 45 ans, 56 % sont de sexe masculin. Dans 48.5 % des cas, une immuno-dépression a été signalée.
- Les produits incriminés sont majoritairement des CGR (69%) et des plaquettes (26%).
- Les signes cliniques les plus fréquemment signalés sont les fièvres et frissons comme le démontre le tableau page suivante.

Répartition des signes cliniques (tous grades, imputabilités et années confondus)



Nous allons nous attacher plus particulièrement à examiner les incidents d'imputabilité vraisemblable ou certaine (indiquée en orange gras).

Incidents
d'imputabilité
vraisemblable ou
certaine

Répartition par gravité et imputabilité (toutes années confondues)

Grade imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité 0	98	2	16	4	120	25,3 %
Imputabilité 1	91	1	11	5	108	22,7 %
Imputabilité 2	89	1	7	3	100	21,1 %
Imputabilité 3	71	0	13	3	87	18,3 %
Imputabilité 4	28	0	19	13	60	12,6 %
Total	377	4	66	28	475	100 %
%	79,4 %	0,8 %	13,9 %	5,9 %	100 %	0,2 %

Source GIFIT 18/05/01

Comme pour l'évolution générale constatée précédemment, ces incidents ont aussi connu une baisse continue depuis 1996, passant de 39 à 12 en 2000.

Incidents avec culture positive d'imputabilité vraisemblable ou certaine (par année)

Année de survenue	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	total	%
Staphylococcus	1	4	16	6	5	5	6	1	44	30 %
Bactérie non listée	2	5	10	12	5	3	3	1	41	28 %
Bacillus	1	4	4		2	5	1	1	18	12 %
Escherichia Coli	1		2	5		1	1		10	7 %
Streptococcus		1	1		3	1			6	4 %
Propionibacterium				1	3	1	1		6	4 %
Corynebacterium		1		2		2			5	3 %
Gram + sans précision		1	1	1	1	1			5	3 %
Yersinia	2			1		1			4	3 %
Bactérie non précisée			4						4	3 %
Gram - sans précision		1	1	1					3	2 %
Micrococcus		1							1	1 %
Total	7	18	39	29	19	20	12	3	147	100 %

Les germes les plus fréquemment identifiés sont les Staphylococcus, les Bacillus et les Escherichia Coli.