



Donnons
au sang
le pouvoir
de soigner

INFECTIONS BACTÉRIENNES TRANSMISES PAR LA TRANSFUSION



Hémovigilance receveur

Effet Indésirable Receveur (EIR):

Réaction nocive survenue chez un receveur de Produits Sanguins Labiles (PSL) et liée ou susceptible d'être liée à l'administration de ce dernier

La décision du 02/07/2020 (remplaçant celle de 2007) fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable (FEIR) survenu chez un receveur de PSL, définit dorénavant les EIR comme :

- **EIR immédiats** : EIR survenus au cours de l'acte transfusionnel ou **dans les 24 heures** qui le suivent
- **EIR retardés** : EIR survenus **plus de 24 heures** après l'acte transfusionnel

✓ **Grades de sévérité**

- Grade 1 : non sévère
- Grade 2 : sévère
- Grade 3 : menace vitale immédiate
- Grade 4 : décès

✓ **Niveaux d'imputabilité**

- Imputabilité 9 : non évaluable
- Imputabilité 0 : exclue-improbable
- Imputabilité 1 : possible
- **Imputabilité 2 : probable**
- **Imputabilité 3 : certaine**

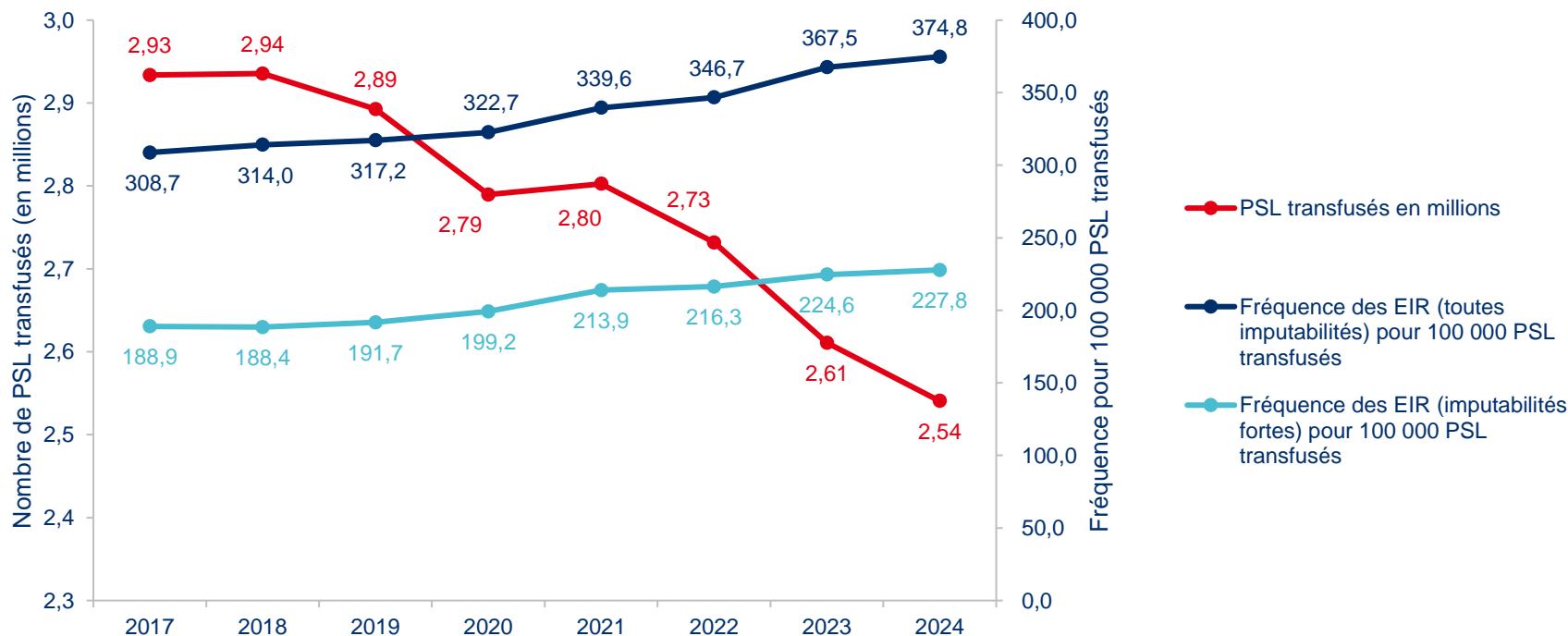
Infection bactérienne transmise par la transfusion

- **Effet indésirable immédiat**, survenant au cours ou au décours d'une transfusion sanguine chez un receveur de PSL, **dû à la présence de bactérie dans le PSL**
- En général dans les 90 minutes qui suivent le début de transfusion, le délai peut aller jusqu'à 24h
- Tableau clinique contient un ou plusieurs signes tels que :
 - Température $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ou augmentation de la température basale $\geq 2^{\circ}\text{C}$
 - Frissons
 - Tachycardie $\geq 120/\text{min}$ ou augmentation de la fréquence cardiaque $\geq 40/\text{min}$
 - Baisse de la pression artérielle systolique $\geq 30 \text{ mmHg}$
 - Choc dans certains cas
 - Tableau clinique plus frustré dans certains cas

Rapport hémovigilance données 2024 : EIR

Bilan de l'année : Evolution des déclarations d'EIR, 2017-2024

Sur la période 2017-2024, la fréquence des EIR était significativement différente selon l'année ($p < 0,01$) et une tendance à la hausse était observée ($p < 0,01$)



Evolution du nombre de PSL transfusés et de la fréquence des EIR (toutes imputabilités, tous grades, tous niveaux d'enquête, hors CTSA) pour 100 000 PSL transfusés en France entre 2017 et 2024

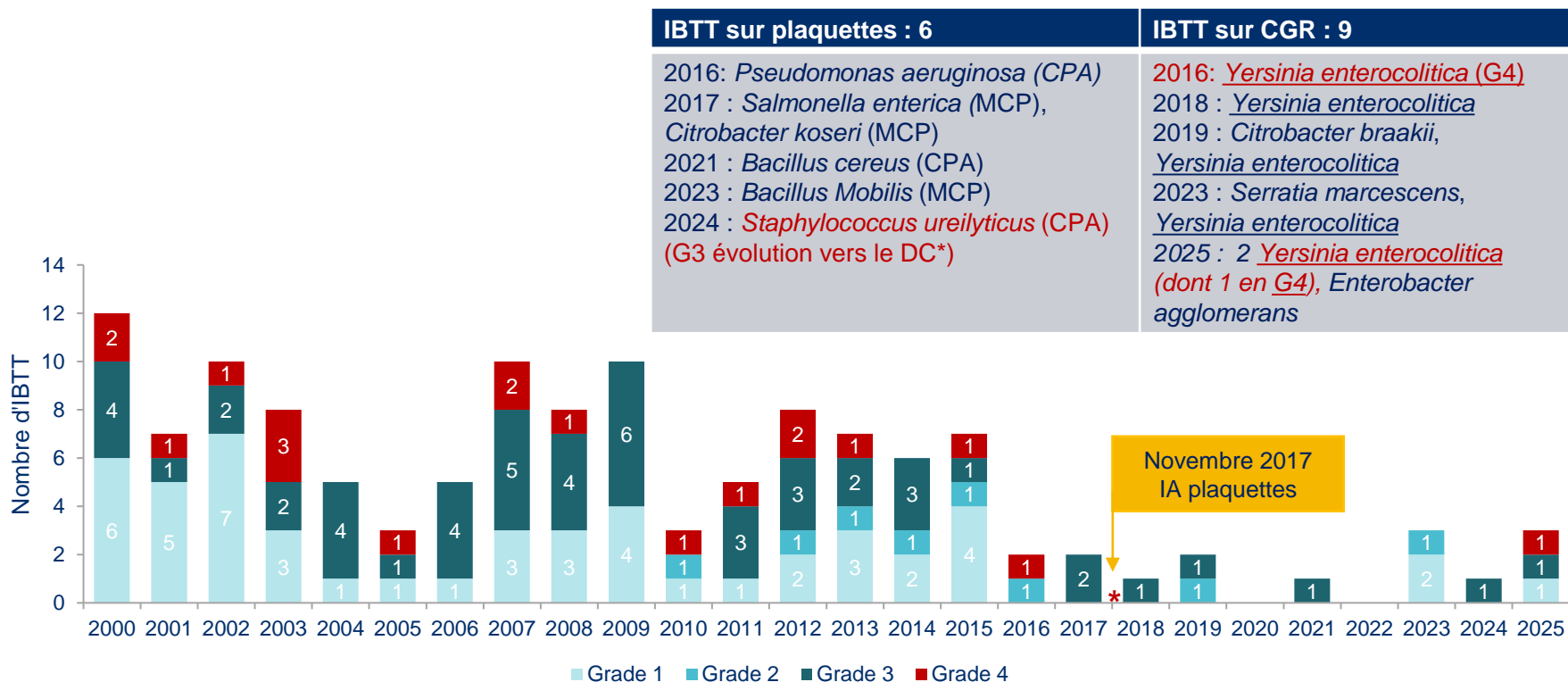
Rapport hémovigilance données 2024

Nbre et fréquence EIR (imputabilité forte, tous grades, hors CTSA) en 2024

Orientation diagnostique	Nombre d'EIR	Fréquence pour 100 000 PSL transfusés
Allo-immunisation isolée	3 859	151,9
Allergie	544	21,4
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	521	20,5
Œdème pulmonaire de surcharge	274	10,8
Incompatibilité immunologique	245	9,6
Réaction hypertensive	182	7,2
Hémolyse autre	42	1,7
Surcharge en fer post-transfusionnelle	38	1,5
Réaction hypotensive	30	1,2
Hémosidérose	12	0,5
Diagnostic non listé	10	0,4
Diagnostic non précisé	7	0,3
Œdème pulmonaire lésionnel	7	0,3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	5	0,2
Réaction douloureuse aigue	5	0,2
Inefficacité transfusionnelle	2	0,1
Infection virale	2	0,1
Accidents métaboliques	1	< 0,1
Infection bactérienne	1	< 0,1
Total	5 787	227,8
Nombre de PSL transfusés : 2 540 732		

Rapport hémovigilance données 2024

IBTT : Répartition par grade depuis 2000 (imputabilité forte)



IBTT sur plaquettes : 6	IBTT sur CGR : 9
2016: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (CPA)	2016: <i>Yersinia enterocolitica</i> (G4)
2017: <i>Salmonella enterica</i> (MCP), <i>Citrobacter koseri</i> (MCP)	2018: <i>Yersinia enterocolitica</i>
2021: <i>Bacillus cereus</i> (CPA)	2019: <i>Citrobacter braakii</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i>
2023: <i>Bacillus Mobilis</i> (MCP)	2023: <i>Serratia marcescens</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i>
2024: <i>Staphylococcus ureilyticus</i> (CPA) (G3 évolution vers le DC*)	2025: 2 <i>Yersinia enterocolitica</i> (dont 1 en G4), <i>Enterobacter agglomerans</i>

Evolution du nombre d'IBTT (imputabilité forte, tous grades, hors CTSA) selon la gravité entre 2000 et 2025

Cas d'IBTT 2025 imputabilité forte

2 cas IBTT *Yersinia enterocolitica* : entérobactérie Gram neg

- **Patiente 64 ans hospitalisée pour chirurgie orthopédique**
 - Tachycardie, frisson, hyperthermie jusqu'à 39,9°C persistante J1-2
 - hémoculture patient pos, bactériologie PSL pos
 - Grade 1, imputabilité probable
 - CGR transfusé J24
 - enquête donneur : mee signes digestifs post don sans information cellule IPD l'EFS
 - pas de bactérie retrouvée chez le donneur
- **Patient de 90 ans hospitalisé pour adénocarcinome colique**
 - Frissons, hypertension (+40 mmHg) puis hyperthermie jusqu'à 40°C à H6
 - hémoculture patient pos, bactériologie PSL pos
 - Grade 4, imputabilité certaine (décès du patient d'un possible choc septique à H14)
 - CGR transfusé J29
 - enquête donneur : mee signes digestifs post don sans information cellule IPD de l'EFS, coproculture positive à *Yersinia enterocolitica*

Cas d'IBTT 2025 imputabilité forte

1 cas IBTT *Staphylococcus ureilyticus* , cocci gram +

- **Patient de 70 ans suivi pour SMD acutisé (LAM) transfusé en HDJ**
 - Hyperthermie jusqu'à 39,4°C avec agitation, confusion, désaturation avec mise sous O2, diarrhée et polypnée sans signes de surcharge
 - hémoculture patient pos, bactériologie PSL pos
 - Grade 3 évoluant vers le décès, imputabilité certaine
 - CPA transfusé J5
 - enquête donneur et enquête Cerus non concluantes
 - Analyse génotypique des souches (CPA et hémoculture) : compatible avec une souche commune

Infection Bactérienne Transmise par la Transfusion

- EIR rare mais potentiellement grave : $< 0,1/100\ 000$ PSL transfusés en 2024
- 3 grade 4 depuis 2016 : 2 CGR (*Yersinia enterocolitica*) et 1 CPA (grade 3 avec évolution vers le décès, *Staphylococcus aureus*)
- Diminution de la fréquence des IBTT, depuis l'inactivation des pathogènes sur les CP depuis novembre 2017 moins de 4 IBTT/ an contre 10/an. Mais le risque persiste et nécessite de rester attentifs
- Importance des techniques de dérivation et désinfection au moment du prélèvement
- Importance d'identifier des risques infectieux chez le donneur lors des EPD
- Importance de la sensibilisation des donneurs à la nécessité de contacter l'EFS après le don, si identification d'information ou survenue d'événements susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des produits

Infection Bactérienne Transmise par la Transfusion

- **Importance du signalement par l'ES à l'EFS des EIR avec suspicion IBTT**
 - Action EFS sur les autres PSL issus du même don
 - Signalement le plus exhaustif possible avec notamment les traitements du patient avant transfusion (ATB)
- **Importance de l'exploration de ces EIR**
 - 2 Hémocultures patient à 1h d'intervalle sur abord veineux différent de celui de la transfusion (FT IBTT ANSM)
 - **Retour des poches des PSL transfusés** à l'EFS pour analyse bactériologique (si ATB) par laboratoire certifié ou conservation 15 jours en chambre froide
- **Importance de la communication rapide ES → EFS en cas d'hémoculture patient positives:**
 - Envoi des poches pour analyses bactériologique
 - Si positivité, enquête donneur et comparaison des souches bactériennes
 - +/- Évolution des pratiques

Par EFS

Par EFS



MERCI !

CONTACT

Martin TRIBOUT
martin.tribout@efs.sante.fr