

XIV<sup>e</sup> CONGRÈS NATIONAL  
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE  
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022  
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT  
Société Française de Vigilance  
et de Thérapie Transfusionnelle

# Incidents graves de la chaîne transfusionnelle impliquant un LBM privé

Dr Emmanuelle Boulanger, ARS Hauts-de-France

Dr Marie-Luce Cortey Boënnec, EFS Bourgogne-Franche-Comté

Dr Patrick Joubaud, EFS Bourgogne-Franche-Comté



# Dysfonctionnements graves et récurrents

En 2 ans : **12 FIG** déclarées dans e-FIT par CHV EFS

1. Dysfonctionnements relatifs à une/plusieurs déterminations de phénotype érythrocytaire
  - Résultats discordants sur un même document
  - Résultats rendus indéterminés sur certains antigènes
2. Dysfonctionnements relatifs à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)
  - Interprétation erronée ou inexploitable d'un résultat de RAI+
  - Absence d'identification d'allo-anticorps anti-érythrocytaire(s)
  - Absence de transmission de résultat de RAI+ à la structure de délivrance

Nature de l'incident

Anomalie TIERS  
Anomalie dans les étapes du  
processus d'analyses IH  
cliniques

⇒ Résultats d'analyses immuno-hématologiques inexploitables pour la structure de délivrance

# Dysfonctionnements graves et récurrents

## 1. Dysfonctionnements relatifs à une/plusieurs déterminations de phénotype érythrocytaire (1)

- **F** **enceinte** née le 27/06/1992
- Document de phénotype érythrocytaire envoyé au site EFS par la maternité d'un ES
- **Accouchement déclenché**

⇒ Résultats **discordants** sur un même document de phénotype érythrocytaire édité par le LBM privé

Dossier n° [REDACTED] du 23/11/2019 à 11:31  
Nom de naissance : [REDACTED]  
Nom : [REDACTED]  
Prénom : [REDACTED]  
D.N. : [REDACTED] Sexe [REDACTED]

A Positif Le biologiste  
Phénotype : OCcEe **K -**  
RH:1,2,-3,-4,5 KEL:-1

Mode d'emploi  
Détaacher la carte par simples pressions  
(elle est maintenue par des petits points d'accroche)

1<sup>o</sup> détermination de phénotype  
**RH:1,2,-3,-4,5 KEL:-1**

Dossier n° [REDACTED] du 31/01/2020 à 09:32  
Nom de naissance : [REDACTED]  
Nom : [REDACTED]  
Prénom : [REDACTED]  
D.N. : [REDACTED] Sexe [REDACTED]

A Positif Le biologiste  
Phénotype : [REDACTED] **K ?**  
RH:1,2,3,4,5 KEL:1

CARTE DE GROUPE SANGUIN  
A DETACHER

2<sup>o</sup> détermination de phénotype  
**RH:1,2,3,4,5 KEL:1?**

# Dysfonctionnements graves et récurrents

## 1. Dysfonctionnements relatifs à une/plusieurs déterminations de phénotype érythrocytaire (2)

- H né le 19/07/1949
- Document de phénotype érythrocytaire envoyé au site EFS par le service de chirurgie d'un ES avec commande de PSL

⇒ Résultat rendu **indéterminé (?)** pour les antigènes RH1 (D) et KEL1 (K) par le LBM privé

### DETERMINATION GROUPE ET PHENOTYPE

Titulaire de - N° 2000 - 310-241 - 0 (02)

Prélèvement du

16.11.2021

GROUPE

RHESUS

A

+

??

### PHENOTYPE ERYTHROCYTAIRE

(RH2)	Négatif
E (RH3)	Positif
c (RH4)	Positif
e (RH5)	Positif
K (KEL1)	???

RH1?

KEL1?

GROUPE

PHENOTYPE :

RH :

Kell?

1, -2, 3, 4, 5 KEL1

# Dysfonctionnements graves et récurrents

## 2. Dysfonctionnements relatifs à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) (1)

- F née le 11/01/1950
- Service de chirurgie, ES privé
- Cholécystectomie programmée

⇒ Résultat de **RAI+ sans identification**  
de la part du LBM privé

EFS : F de phénotype **KEL:1,-2** ayant un  
**allo-anticorps anti-KEL2** (anti-cellano)

« **Phénotype érythrocytaire rare** »

CGR **KEL:1,-2** indisponibles en stock

Intervention chirurgicale **reportée**

RECHERCHE D'ANTI-GLUTININES IRREGULIERES  
Technique gel - ID1020 - (DA)  
DEPISTAGE **Positif**  
Les hématies testées comportant les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Yg.Conclusion : Non  
Grossesse : Non  
Traitement par DARZALEX : Non  
Examens et dosage réalisés le 17.05.2021, validés le 17.05.2021

EPREUVE D'ADSORPTION SUR GLOBULES ROUGES  
Nouvelle RAI après adsorption  
Technique gel - DIAMED (BP)  
En Coombs indirect **Positif**  
Sur hématies papainées **Positif**

ANTICORPS IDENTIFIES : **Agglutinine de faible intensité non spécifique des Ag de groupe sanguin testés.**

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Yg.  
Conclusion : **Transfuser en concertation avec les recommandations de l'EFS.**

# Dysfonctionnements graves et récurrents

## 2. Dysfonctionnements relatifs à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires RAI (2)

- F née le 09/07/1988
  - Service de gynécologie, ES public
- ⇒ Résultat de RAI+ avec interprétation du biologiste du LBM privé : **"La RAI doit être considérée comme négative"**

EFS : mise en évidence d'un **allo-anticorps anti-MNS1** (anti-M) connu de l'EFS depuis 2015

**RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIÈRES**  
Technique gel - BIOKID - @ (DR)

**DÉSTAGE**

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

Transfusion :	Non
Grossesse :	Non
Traitement par DARZALEX :	Non

Examen ci-dessous réalisés le 04.12.2021 - validés le 04.12.2021

**EPREUVE D'ADSORPTION SUR GLOBULES ROUGES**  
**Nouvelle RAI après adsorption**

Technique gel - DIAMED (BP)

En Coombs indirect	Négatif
Sur hématies papainées	Négatif

**ANTICORPS IDENTIFIÉS :**

absence d'arguments en faveur d'une agglutinine spécifique de groupe sanguin. La RAI doit être considérée comme négative.

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

# Dysfonctionnements graves et récurrents

## 2. Dysfonctionnements relatifs à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires - RAI (3)

- **F** **enceinte** née le 04/04/1987
- Résultat de RAI envoyé au site EFS par la sage-femme d'une maternité d'un ES public
- Grossesse à terme  
⇒ Résultat de RAI+ avec identification d'un Ac **anti-JK1**

Pas d'information de la structure de délivrance (EFS), ni de mention de l'impact transplacentaire et/ou obstétrical de l'Ac, ni de titrage de l'Ac au CNRHP, ni de recommandation pour le suivi de la grossesse et de l'enfant à naître

### RECHERCHE D'AGGÉLUTININES IRREGULIÈRES

Technique gel - IH 1000 - BioRad® (OR)

#### DEPISTAGE

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

### ÉPREUVE D'ADSORPTION SUR GLOBULES ROUGES

#### Nouveau RAI après adsorption

Technique gel - DIAMED (BP)

En Coombs indirect

Positif

Sur hématies papainées

Positif

#### ANTICORPS IDENTIFIÉS :

Anti-JK1 (Jka)

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

Conclusion :

**Allo-immunisation foeto-maternelle probable. Se référer aux recommandations du CNRHP pour la CAT.**

# Dysfonctionnements graves et récurrents

## 2. Dysfonctionnements relatifs à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) (4)

- F née le 06/12/1949
  - Résultat de RAI+ envoyé au site EFS par le service d'hématologie d'un CHU
- ⇒ Résultat de **RAI+ sans identification** de la part du LBM privé

EFS : Notion d'un traitement par **Daratumumab** (anticorps monoclonal anti-CD38) pour myélome depuis environ 3 mois

### RECHERCHE HAGGLUTININES IRREGULIERES

Technique gel - BIH (BioRad) - @ (OR)

DEPIS RAGE

Positif

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

Transfusion : Non communiquée

Grossesse : Non

Traitement par DARZALEX : Non communiqué(e)

Examens ci-dessous réalisés le 27.08.2021 , validés le 27.08.2021

### EPREUVE D'ADSORPTION SUR GLOBULES ROUGES

#### Nouvelle RAI après adsorption

Technique gel - DIAMED (BP)

En Coombs indirect

Positif

Sur hématies papainées

Négatif

ANTICORPS IDENTIFIES :

Agglutinine de faible intensité non spécifique des Ag de groupe sanguin testés.

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

Conclusion :

Transfuser en concertation avec les recommandations de l'EFS.

# Dysfonctionnements graves et récurrents

En 2 ans : **12 FIG** déclarées dans e-FIT par CHV EFS

Nature de l'incident

Anomalie TIERS  
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique

Date	Caractéristiques des patients	Établissement de santé & service	Examens immunohématologiques
31/01/2020	F 27/06/1992, <b>grossesse</b>	ES public, maternité	Phénotypage érythrocytaire
17/10/2020	F 06/04/1946	ES public -	RAI+
27/10/2020	H 20/02/1947	ES public -	RAI+
15/05/2021	F 11/01/1950	ES privé chirurgie	RAI+
12/06/2021	F 28/02/1979, <b>grossesse</b>	ES public, maternité	RAI+
14/06/2021	F 05/02/1981, <b>grossesse</b>	ES public, maternité	RAI+
27/08/2021	F 06/12/1949	ES public, hématologie	RAI+
12/11/2021	F 04/04/1987, <b>grossesse</b>	ES public, maternité	RAI+
16/11/2021	H 19/07/1949	ES public, chirurgie	Phénotypage érythrocytaire
04/12/2021	F 09/07/1988	ES public, gynécologie	RAI+
07/01/2022	F 06/08/1985, <b>grossesse</b>	ES public, maternité	RAI+
10/02/2022	H 16/05/1958	ES public, hématologie	RAI+

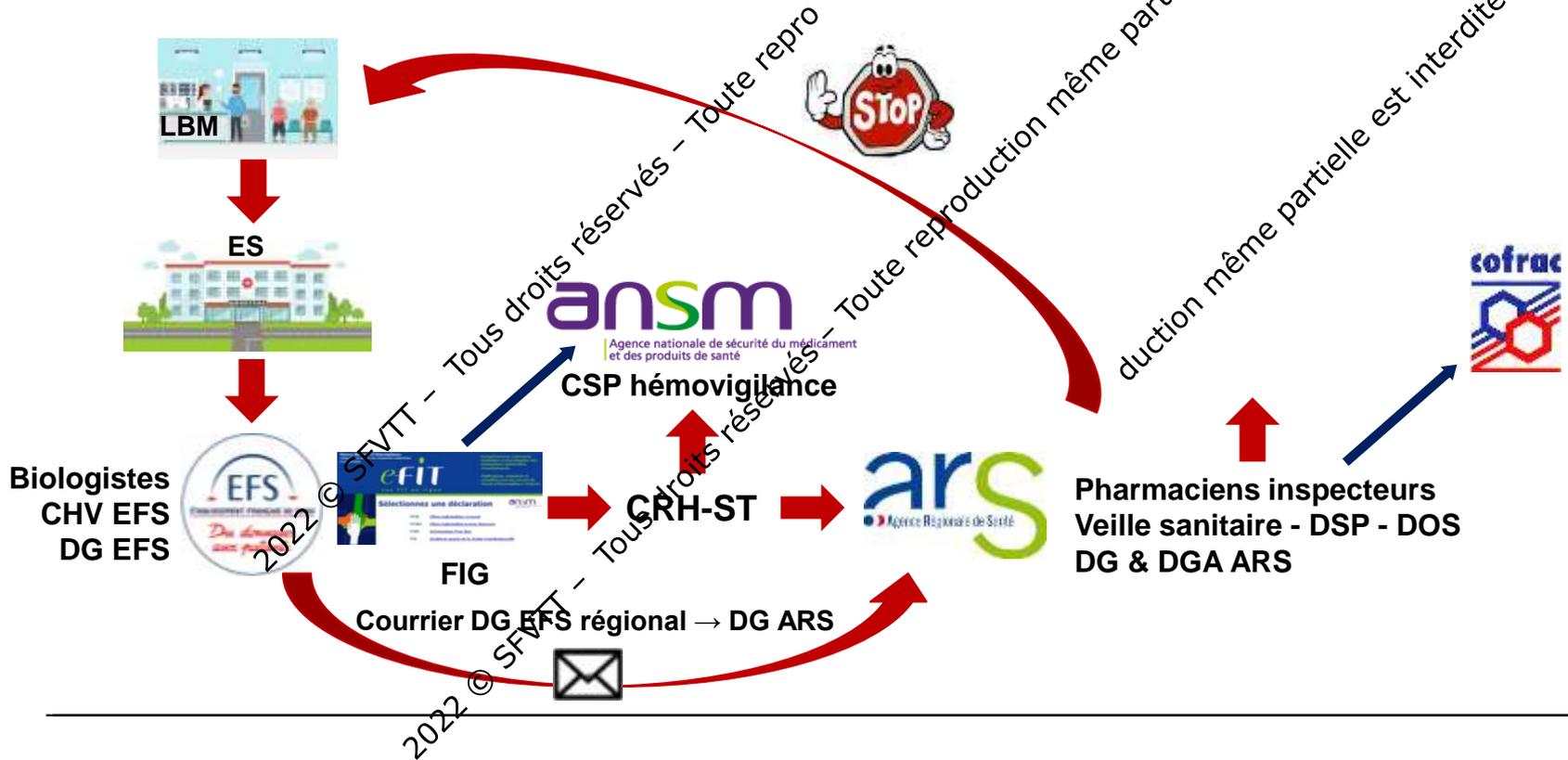
# Conséquences de ces dysfonctionnements graves

- Résultats d'analyses immuno-hématologiques inexploitable pour la structure de délivrance (site EFS, dépôt de sang)
- Nécessité de **prélèvements sanguins de contrôle** chez les patients ou les parturientes, parfois en contexte d'urgence +++ (navettes urgentes, stress pour les équipes...)
- **Retard de soins**, désorganisation de soins (report d'intervention, report de transfusion)
- Risque de **retard transfusionnel** en situation d'urgence vitale +++
- Risque d'effet indésirable receveur immédiat par **incompatibilité immunologique** en cas de méconnaissance d'un allo-anticorps anti-érythrocytaire d'intérêt transfusionnel
- Risque de méconnaissance d'une allo-immunisation materno-fœtale avec mauvaise prise en charge de la grossesse et **impact maternel et/ou néonatal**

### LBM privé multi-sites :

- 10 sites : 8 dans la même région, 6 dans le même département
- plateau technique dans la région voisine (sous-traitance)
- situation de quasi-monopole

# Circuit d'alerte



# Plan d'actions

- Réunions CRH-ST - pharmaciens inspecteurs - veille sanitaire/DSP - DOS - DGA/DG
- Contact avec CRH-ST / ARS de la région voisine (niveau technique de sous-traitance)
- Contact avec biologistes IH délivrance & CHV de l'EFS régional
- Décision DG ARS de **suspension de l'activité d'immuno-hématologie** du LBM privé
- Mise en place d'une sous-traitance des examens IH sur 2 sites du labo IH de l'EFS
- Demande de **rappel de tous les patients avec RAI+** au cours des 5 dernières années
- Inspection-contrôle du LBM privé et de son plateau technique par expert IH indépendant
- Signalement au COFRAC
- Menace de sanctions financières

# Rappel de patients avec RAI+

27% patients reprélevés après 5 mois

## Découverte de dysfonctionnements antérieurs méconnus

- F 66 ans prélevée en avril 2021
  - « Groupe RH » prescrit par médecin traitant
- ⇒ Résultat de **RAI+ sans identification** de la part du LBM privé

Prélèvement de contrôle envoyé à l'EFS :

**Allo-anticorps anti-H1** (anti-H)

**Phénotype érythrocytaire rare** de type

**Bombay Réunion** mis en évidence en 2004

RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES

Technique: gel - INNO - Rintnd - @ (DA)

DEPISTAGE

Hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

Transfusion : Non

Traitement par DARZALEX : Non

Examens et-dessous réalisés le 28.04.2021, validés le 28.04.2021

EPREUVE D'ADSORPTION SUR GLOBULES ROUGES

Nouvelle RAI après adsorption

Technique: gel - DRAMED (BP)

En Coombs indirect	Positif
Sur hématies papainées	Positif

ANTICORPS IDENTIFIES :

Auto-agglutinine de type IgG ne permettant pas d'éliminer de façon formelle la présence d'un allo-Ac associé.

Les hématies testées comportent les antigènes Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, Lewis, MNS, P, Lutheran, Xg.

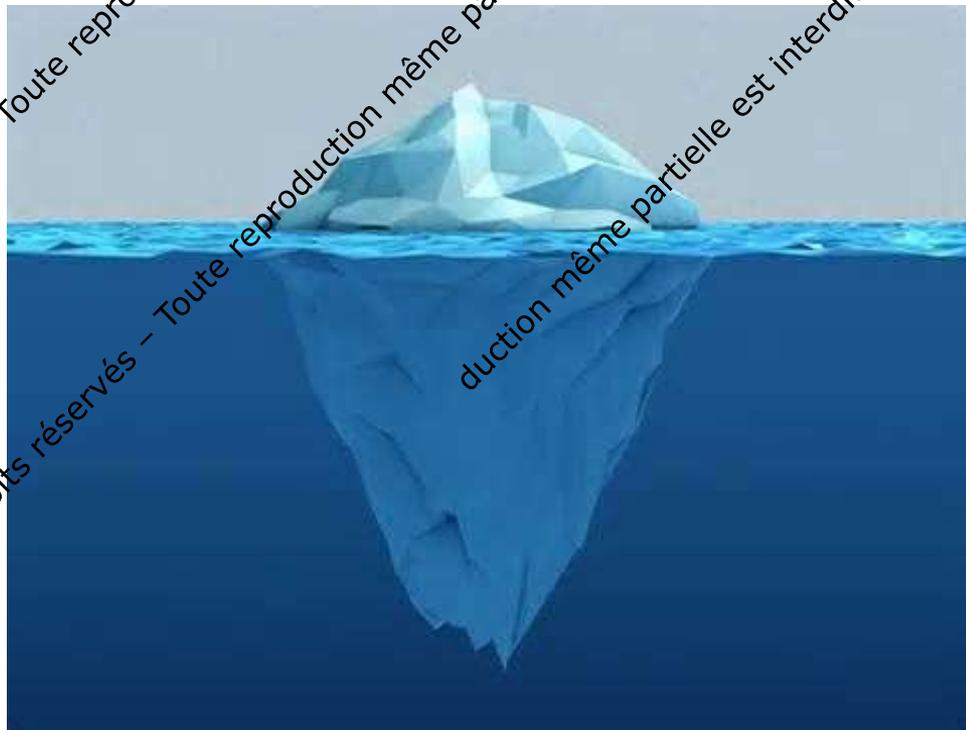
Conclusion : A transfuser selon les recommandations de l'EFS.

# Conclusion

Ce que vous voyez sur e-FIT



Ce que vous ne voyez pas !



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

XIV<sup>e</sup> CONGRÈS NATIONAL  
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE  
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022  
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT

Société Française de Vigilance  
et de Thérapeutique Transfusionnelle

## Merci pour votre attention



Dr Emmanuelle Boulanger

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
Direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale  
Agence régionale de santé Hauts-de-France

Dr Marie-Luce Cortey Boënnec

Dr Patrick Joubaud

Laboratoire d'immunohématologie et d'immuno-génétique  
Département de biologie, thérapie et diagnostic  
Etablissement français du sang Bourgogne-Franche-Comté

