

M. CARLIER¹, R. PETERMANN¹, N. OUNNOUGHENE¹, A. DELBOSC²,
B. LAFEUILLADE⁴, P. WEINBRECK³ ET LES MEMBRES DU GT IBTT*

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis, France
2. Agence Régionale de Santé Franche Comté, Besançon, France
3. Centre Hospitalier Universitaire Dupuytren, Limoges, France
4. Établissement Français du Sang Rhône Alpes, France

X^{ÈME} CONGRÈS NATIONAL D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE NANTES, 14-16 NOVEMBRE 2012

PROBLÉMATIQUE

Les IBTT sont des effets indésirables receveurs (EIR) rares (incidence $0.6.10^{-6}$ PSL), survenant principalement avec les concentrés plaquettaires (CP): $3.1. 10^{-6}$ CP.

De 2010 à 2011, seuls 7 germes sur 80 isolés dans des concentrés de globules rouges (CGR) et 7 sur 147 isolés dans des CP lors de déclarations d'IBTT d'imputabilité 1 à 3 sont strictement d'origine humaine.

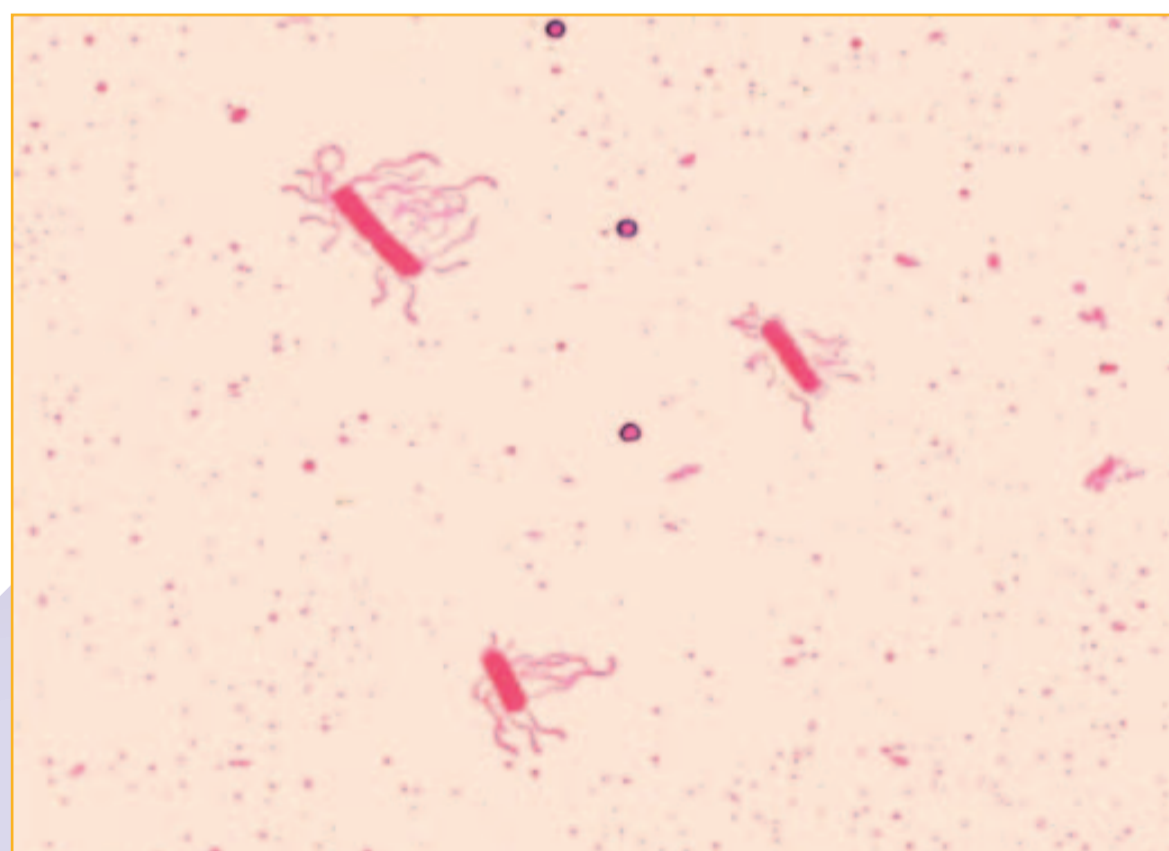
Dans ce contexte, la survenue consécutive fin 2011 de deux EIR à Bacillus a motivé la réflexion de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du groupe de travail IBTT de la Commission Nationale d'Hémovigilance (CNH) sur une possible prévention de ces EI, *via* un partenariat inédit entre l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS), l'Établissement Français du Sang (EFS) et les Centres de Coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN).

Les CCLIN sont des structures publiques créées en 1992 avec pour mission d'organiser des actions de coopération inter-hospitalière en matière de surveillance épidémiologique (réseaux) et de prévention des infections nosocomiales. Implantés dans des centres hospitaliers universitaires, les CCLIN sont des structures d'expertise technique qui accompagnent les établissements de santé (ES) publics et privés français afin d'optimiser leur gestion du risque infectieux et concourir ainsi à **améliorer la sécurité des soins**. Les CCLIN participent à la surveillance des infections nosocomiales associées aux soins, l'alerte et l'investigation des épisodes épidémiques, l'évaluation des pratiques de soins et travaillent en étroite collaboration avec les équipes d'hygiène hospitalière des ES.

Depuis leur mise en place en 1992 et depuis la mise en place de la circulaire IBTT en 1993, aucune coopération n'avait été réalisée entre ceux-ci, l'ANSM et les opérateurs de transfusion sanguine (EFS-CTSA). Le caractère nosocomial (infections contractées dans un établissement de santé) des IBTT justifie pleinement l'extension de leurs actions auprès des ETS, ainsi que le confirme le résultat de ces 2 enquêtes.

CAS CLINIQUES

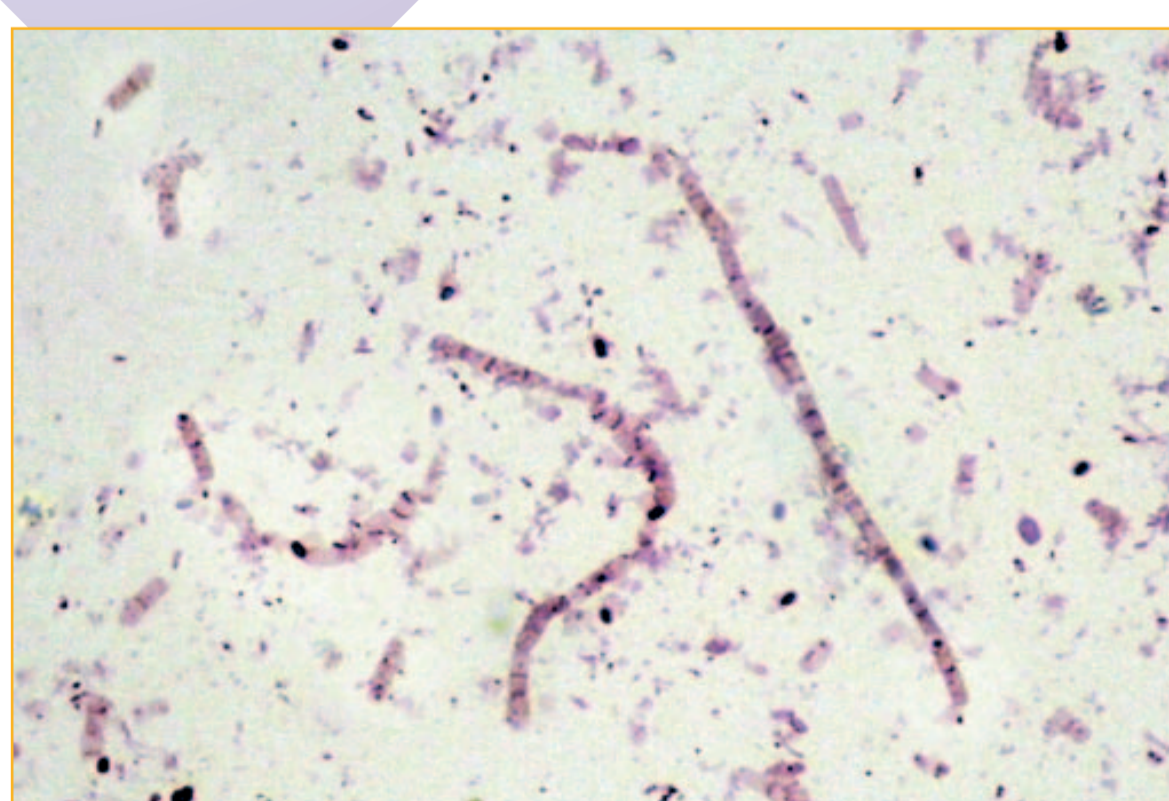
1. IBTT à Bacillus Cereus de grade 2 (sévère):



- patiente de 53 ans traitée pour leucémie aiguë myéloïde;
- diagnostiquée lors d'un épisode de frissons avec hypotension, tachycardie, céphalées, douleurs abdominales et frissons survenus 15 minutes après la transfusion de concentré plaquettaire d'aphérèse (CPA), accompagné dans les 2h suivantes de vomissements et diarrhée fébrile (décalage thermique de 2,8 °C) avec une évolution favorable;

- hémoculture patient, culture du CPA et d'une tubulure satellite du CPA ("boudin") positives à B. Cereus;
- comparaison génotypique: importante homologie entre les 3 souches;
- âge du CPA: 4 jours.

2. IBTT à Bacillus Mycoides de grade 3 (menace vitale immédiate):



- patient de 67 ans, en aplasie post chimiothérapie pour une pathologie oncohématologique, sous antibiothérapie à large spectre (Imipenem);
- diagnostiquée devant l'apparition d'un choc septique 30 mn après transfusion d'un mélange de concentrés plaquettaires en solution de conservation (MCP SSP+) avec une évolution favorable après séjour en réanimation;

- hémocultures patient (2/3 réalisées), culture du MCP positive à B. Cereus;
- 5 donneurs, même collecte pour 4 d'entre eux, même plateau technique préparateur pour les 5;
- comparaison génotypique: appartenance des souches patient et MCP au même clone;
- âge du MCP: 1 jour.

La mise en évidence de ces bactéries d'origine essentiellement environnementale et la notion de signalements antérieurs par les Centers for Disease Control and prevention (CDC) de cas groupés d'infections à Bacillus liées à des tampons alcoolisés non stériles utilisés pour la désinfection cutanée ainsi que de contaminations de lots de vaccins a conduit les experts du groupe de travail IBTT à solliciter la mise en œuvre de l'enquête d'hygiène auprès des sites de collecte et de préparation des PSL.

OBJECTIF DE L'ENQUÊTE D'HYGIÈNE

Évaluer la qualité de la maîtrise du risque infectieux en ETS, depuis le prélèvement du don jusqu'à la délivrance des Produits Sanguins Labiles (PSL).

MÉTHODOLOGIE

Après accord de l'EFS Siège, mise en place d'une équipe d'audit constituée par les hémovigilants locaux (EFS-ARS), les personnels des ETS concernés, associés à des membres des CCLIN régionaux concernés dans le but de:

- récupérer les procédures d'hygiène et documents ad hoc;
- évaluer les pratiques de prélèvement au sein d'un ou plusieurs sites de collecte (fixe ou mobile) jusqu'à la délivrance;
- évaluer la gestion des CP;
- évaluer l'entretien des locaux et des différents matériels de délivrance/distribution.

RÉSULTATS

Positifs vis-à-vis de cette nouvelle méthodologie d'enquête:

- excellent accueil de l'équipe d'audit par l'ensemble du personnel EFS
- implication des CCLIN *via* des propositions de formation suscitant l'intérêt des personnels

Propositions d'amélioration de pratiques :

- **formation à l'hygiène des mains**
- **formation aux précautions standard dans le cadre de la prévention des accidents d'exposition au sang**: port de gants en particulier
- **formation à l'entretien des locaux**: plus particulièrement dans l'utilisation des produits
- **révision de la procédure de préparation cutanée**: en particulier, changement du produit antiseptique utilisé, non adapté à la procédure de préparation cutanée en 4 temps
- **adaptation vestimentaire**: adoption de blouses à manches courtes
- **adaptation de locaux**: postes de lavage des mains

CONCLUSION

Les enquêtes d'hygiène menées dans le cadre de ces 2 EIR ont permis de mettre en évidence une hétérogénéité de certaines pratiques d'hygiène au sein des ETS. Cette démarche inédite de collaboration proactive entre les différents acteurs a montré tout l'intérêt de la sollicitation des CCLIN. En effet, leur regard extérieur a permis d'analyser les aspects architecturaux, environnementaux et techniques en lien avec la maîtrise du risque microbiologique des PSL et de proposer différentes pistes d'amélioration et d'harmonisation des pratiques comme par exemple la révision de la procédure d'asepsie cutanée.

REMERCIEMENTS

- CCLIN Sud-Ouest et ARLIN Bretagne
- CRENO Faculté de Médecine de Brest
- EFS Aquitaine-Limousin et EFS Bretagne
- Établissements de soins: CHU de Bordeaux et CHRU Morvan de Brest
- ARS Bretagne
- ANSM et les autres membres* du Groupe de Travail « Validation des IBTT » : Decousser J.-W., Gorodetzky D., Hauser L., Huyghe G., Odent-Malaure H., Oriol P., Pozetto B. et Thoinet S.