

# EIAS : « CELA POURRAIT VOUS ARRIVER »

Quand un traitement oncologique fausse le résultat des « RAI »



Patient de 72 ans pris en charge pour une chirurgie de la carotide, présentant comme antécédent un myélome multiple traité par immunothérapie. Vu en Consultation Pré-Anesthésie (CPA) par MAR1 qui demande un bilan biologique, comprenant groupage sanguin et Recherche d'Agglutinines Irrégulières (RAI), dans ce contexte de chirurgie vasculaire potentiellement hémorragique. A l'admission l'infirmière (IDE) note une anomalie sur le résultat des RAI, mais ce résultat a été validé et signé par MAR 1. Elle ne prévient donc pas le bloc opératoire (BO).

## CHRONOLOGIE DE L'INCIDENT (J0):

**08h00** : Admission du patient pour une chirurgie réglée de la carotide. Installation sur brancard dans le secteur de pré-anesthésie du BO, pour réalisation de la Visite Pré-Anesthésie (VPA) par MAR 2.

**Phase de vérification documentaire** : MAR 2 constate un bilan de RAI comportant la mention : « Réactions non spécifiques érythrocytaires ; en cas de transfusion utiliser des CGR phénotypés ». Ce résultat est contre-signé par MAR 1, qui a reçu et donc validé la biologie qu'il avait demandé, sans demander une quelconque investigation complémentaire.

**Apparition du doute critique** : Devant l'ambiguïté de la conclusion, un doute d'interprétation survient au BO. Contact est pris avec l'Établissement Français du Sang (EFS) pour clarification.

**Décision intermédiaire** : L'EFS confirme la nécessité d'une épreuve directe de compatibilité (EDC ou cross-match) avant toute délivrance, compte tenu de la pan-agglutination du test. La chirurgie est décalée à l'après-midi ; de nouveaux prélèvements sont envoyés en urgence à l'EFS.

**Alerte de l'EFS (matinée)** : L'EFS révèle que la pan-agglutination observée est induite par un traitement par Daratumumab (utilisé pour un myélome multiple ou une amylose AL). L'EFS précise que l'information figurait déjà dans leurs dossiers historiques, mais n'avait pas été reportée explicitement sur le dernier compte rendu.

**Rupture logistique** : L'EFS informe que le lever d'interférence nécessite un traitement des hématies-tests au Dithiothreitol (DTT) pour éliminer le CD38, procédure complexe réalisable uniquement sur le plateau technique spécialisé du CHU de référence.

**Déprogrammation finale** : Face à l'impossibilité d'obtenir des produits sanguins sécurisés dans un délai compatible avec le programme opératoire, la chirurgie est annulée (NoGo).

## QUE S'EST-IL PASSÉ ?

Le dossier transfusionnel est incomplet (doute sur les RAI), ce que n'a pas mesuré MAR1. MAR 2 s'est fait confirmer par l'EFS l'impossibilité technique de réaliser la délivrance, si nécessaire, de culots globulaires en sécurité. Compte tenu du risque potentiellement hémorragique de la chirurgie prévue, MAR 1 a décidé du NoGo.

# EIAS : « CELA POURRAIT VOUS ARRIVER »



Quand un traitement oncologique fausse le résultat des « RAI »

## « NO GO AU BLOC OPÉRATOIRE »

### Comment cela s'est passé ? (Cause principale)

Absence de corrélation entre la prise du traitement oncologique et l'anomalie biologique.

### Pourquoi cela s'est passé ? (Causes profondes)

Liées au patient : Dossier complexe (myélome/amylose). Absence de signalement par le patient de son interférence biologique chronique lors des CPA et VPA.

Liées à l'individu soignant : Signature "aveugle" de MAR 1 et déviance par rapport aux standards de vérification des RAI anormales en consultation d'anesthésie. Cette validation a été altérée par un biais de confirmation : le patient étant déjà programmé, le praticien a inconsciemment privilégié les éléments validant la poursuite du processus chirurgical, interprétant la mention "réactions non spécifiques" comme un aléa mineur plutôt que comme une alerte majeure.

Liées aux tâches à accomplir : Ambiguïté des comptes rendus de l'EFS. Défaut critique de transmission de l'information historique: bien que le traitement par Daratumumab soit connu dans les dossiers de l'EFS, cette information n'a pas été reportée sur le dernier résultat biologique transmis au clinicien.

Liées à l'équipe : "Silence hiérarchique" de l'IDE d'admission qui, bien qu'ayant identifié l'anomalie, n'a pas osé remettre en cause la signature du médecin.

Liées à l'organisation : Manque d'interopérabilité logicielle. Absence de "Dossier Médical Partagé" ou de pont informatique entre le logiciel de prescription de l'oncologue et le tableau de bord de l'anesthésiste, empêchant une alerte automatique sur les thérapies interférentes.

### Barrières inefficaces ou non réalisées

Consultation d'anesthésie : Non-détection de l'interférence médicamenteuse à J-7.

Information EFS : Rupture de la transmission des antécédents thérapeutiques connus.

Validation documentaire : Filtre de sécurité neutralisé par le biais de confirmation du MAR.

### Barrières efficaces

Doute critique de l'équipe du BO : L'interrogation ultime avant l'incision a permis d'éviter une transfusion potentiellement dangereuse (masquage d'allo-anticorps), au prix d'une déprogrammation.

### Conséquences

L'incident a entraîné une désorganisation majeure du programme opératoire et une perte de chance potentielle pour le patient, dont la pathologie carotidienne présentait un risque embolique persistant. Le report d'une chirurgie à haut risque à J0 génère une anxiété importante pour le patient et fragilise la confiance dans l'institution.

# EIAS : « CELA POURRAIT VOUS ARRIVER »



Quand un traitement oncologique fausse le résultat des « RAI »

## AVIS DE L'EXPERT

Cet incident révèle une rupture critique dans la chaîne de sécurisation transfusionnelle (EIG). La "fausse interprétation" initiale a masqué l'impossibilité technique de réaliser l'acte en sécurité. Cela a provoqué une désorganisation du bloc opératoire et un report d'une chirurgie vasculaire à haut risque, impactant directement le parcours de soins. Le point de rupture se situe lors de la consultation d'anesthésie et de la réception du bilan RAI. L'absence de corrélation entre le traitement oncologique (Daratumumab) et l'anomalie biologique a transformé un test de routine en un verrou bloquant, faute d'avoir activé les circuits de biologie spécialisée en amont.

### « DARATUMUMAB »

La maîtrise du mécanisme d'interférence du Daratumumab est une exigence de sécurité pour toute équipe pratiquant l'anesthésie-réanimation et la chirurgie.

**Mécanisme d'Interférence :** Le Daratumumab est un anticorps monoclonal ciblant la protéine CD38, fortement exprimée dans le myélome multiple et l'amylose AL. Toutefois, le CD38 est également présent à faible taux sur les globules rouges (GR). Le médicament se lie donc aux GR du panel lors des tests, provoquant une agglutination systématique lors du Test de Coombs indirect (ou Test Indirect à l'Antiglobuline), base technique de la RAI et de l'EDC.

### Impact du Daratumumab sur les examens immuno-hématologiques :

<b>RAI</b>	Pan-agglutination systématique masquant d'éventuels anticorps irréguliers (risque de réaction transfusionnelle).
<b>EDC : Cross match</b>	Faux positif systématique rendant la compatibilisation standard impossible.
<b>Groupe sanguin (ABO/Rhd)</b>	Pas d'interférence (le groupage n'est pas affecté).

**Complexité de la prise en charge :** L'interférence peut persister jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Pour sécuriser la transfusion, le laboratoire doit utiliser des techniques de neutralisation (traitement des cellules par DTT). Cette procédure est chronophage et nécessite une expertise spécifique, expliquant pourquoi le délai de réponse était incompatible avec une chirurgie à J0..

# EIAS : « CELA POURRAIT VOUS ARRIVER »



Quand un traitement oncologique fausse le résultat des « RAI »

## PRÉCONISATIONS POUR LA SÉCURISATION DU PROCESSUS DE SOINS (RESPONSABILITÉ DE CHAQUE ACTEUR) :

### Sécurisation en amont (Responsabilité de l'Oncologue)

- Réalisation obligatoire du phénotypage érythrocytaire complet et de la RAI avant la première perfusion de Daratumumab.
- Remise systématique de la "carte d'information patient" spécifique au médicament.

### Optimisation de la Communication (Responsabilité du Biologiste)

- Automatisation de l'alerte : Paramétrage des logiciels de l'EFS pour générer un commentaire explicite (« Interférence Daratumumab suspectée ») dès qu'une pan-agglutination est détectée chez un patient connu.
- Communication systématique avec le prescripteur pour les cas complexes (devoir de conseil)
- Mention systématique du délai prévisible pour l'obtention de CGR compatibilisés (besoin de DTT).

### Vigilance Clinique (Responsabilité du MAR)

- Lecture critique obligatoire : Toute RAI non spécifique en consultation d'anesthésie doit déclencher une recherche d'antécédents oncologiques et un contact direct avec l'EFS à J-7.
- Traçabilité du traitement par Daratumumab dans les prescriptions de transfusion pour toute la durée du traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt.

### Protocoles d'Urgence

En cas d'urgence vitale, la décision d'administrer des CGR ABO/RhD compatibles sans EDC est un calcul bénéfice-risque médical qui doit être explicitement documenté dans le dossier du patient, compte tenu du risque de masquage d'allo-anticorps.

### Actions Correctives Locales

Formation : Session de sensibilisation pluriprofessionnelle sur les anticorps monoclonaux et la sécurité transfusionnelle.

Alerte Informatique : Création d'un "Pop-up" d'alerte dans le dossier d'anesthésie pour les patients sous thérapies interférentes.

Audit de pratique : Vérification de la présence du phénotypage pré-traitement dans les dossiers d'oncologie.

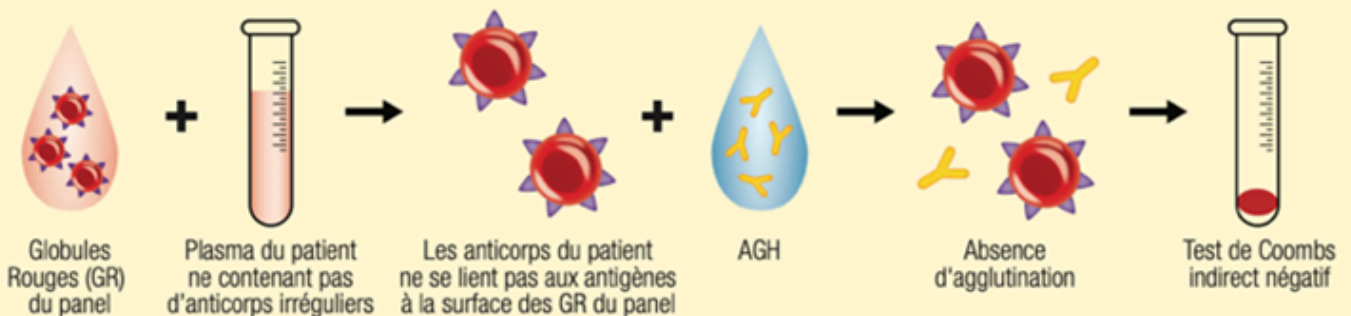
**La même problématique existe pour les anti-CD38 (Daratumumab / Isatuximab) et les anti-CD47 (Magrolimab,...), qui imposent respectivement un traitement RAI-DDT ou RAI Gamma-clone par l'EFS.**

# EIAS : « CELA POURRAIT VOUS ARRIVER »

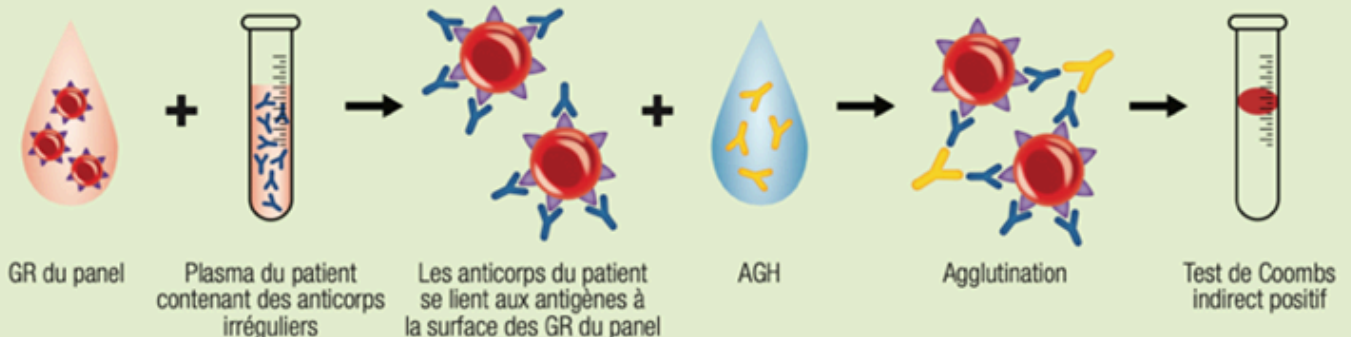


Quand un traitement oncologique fausse le résultat des « RAI »

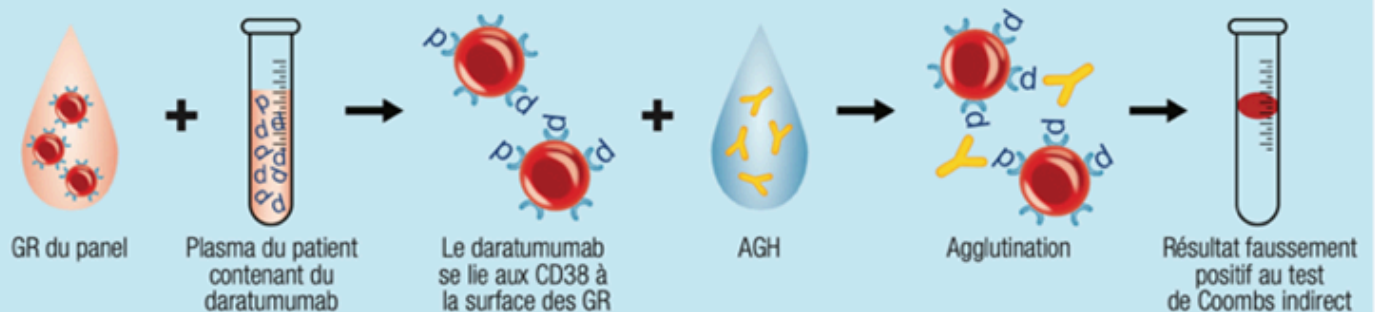
## Test de Coombs indirect négatif



## Test de Coombs indirect positif



## Test de Coombs indirect chez un patient traité par du daratumumab



GR : globules rouges ; AGH : antiglobulines humaines.