

# L'HEMOVIGILANCE

en

# AQUITAINE

— **RAPPORT 2013**  
— **DE LA CELLULE REGIONALE**  
**D'HEMOVIGILANCE D'AQUITAINE**  
**Version 3**

# Synthèse

L'augmentation régulière de la consommation de PSL, observée depuis plusieurs années en Aquitaine, s'est poursuivie en 2013 (+0,9%). Précisons que la demande a été assurée par l'EFS Aquitaine-Limousin.

Le nombre de patients transfusés continue toujours d'augmenter : + 0,15% en 2013. La majeure partie de ces patients sont âgés : 84,8% ont plus de 55 ans et 71,9% plus de 65 ans. Ces pourcentages sont supérieurs aux moyennes nationales (respectivement 80% et 66%).

L'approvisionnement des 71 ES transfuseurs de l'Aquitaine par l'EFS-AQLI et par les dépôts est adapté aux besoins. Son fonctionnement est évalué régulièrement par des indicateurs quantitatifs et des évaluations régulières dans les dépôts. 23,1% de l'ensemble des PSL ont transité par les dépôts.

La traçabilité est de 98,62% et reste inférieure à la moyenne nationale (99,4%).

Le taux de destruction de produits sanguins continue à diminuer. En 2013 il est de 0,82%, c'est-à-dire inférieur à la moyenne nationale qui est de 1,1%.

Tous les ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance.

La déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) témoigne de l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion. L'Aquitaine demeure une des régions avec des taux de déclaration les plus élevés de France : 2,8 pour 1.000 PSL transfusés, avec une moyenne nationale de 2,5 pour 1000 PSL.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle permet de détecter les points critiques de l'organisation. Il en ressort que ce sont les défauts d'identification des patients à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle qui créent le plus de risque.

139 réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ont été tenues en 2013 dans les 71 ES transfuseurs d'Aquitaine.

La qualité des résultats a été obtenue grâce à la participation de tous les acteurs de la transfusion. Mais il faut insister sur sa fragilité en raison de la rotation des personnels soignants.

Toute perturbation dans l'organisation des ES peut entraîner un relâchement des pratiques et remettre en cause cette qualité.

En 2014, sera poursuivi l'effort pour le maintien d'un haut niveau d'activité et de qualité.

# Chiffres clés 2013

	AQUITAINE	NATIONAL
<b>ACTIVITE DE PRELEVEMENT</b>		
▪ Nombre de donneurs	86 906	1 642 600
▪ Nombre de prélèvements	166 750	2 854 874
Site ETS distribution délivrance	9	188
<b>TRANSFUSION</b>		
▪ Nombre de patients transfusés	32 148	538 159
▪ ES transfuseurs	71	1 423
▪ PSL délivrés	174 452	3 204 883
▪ PSL non tracés	2 432	18 342
▪ Taux de traçabilité	98,62 %	99,4%
▪ Taux de destruction PSL homologues	0,82 %	1,1%
<b>ACTIVITE des DEPOTS de SANG</b>		
▪ Nombre de dépôts de sang	35	670
▪ Dont dépôts de délivrance	8	176
▪ Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	40 621	581 000
▪ % PSL ayant transité par les dépôts	23,1 %	23,2 %
▪ Nombre de PSL délivrés par les dépôts	15 403	318 156
▪ % PSI délivrés par les dépôts	8,8 %	12,7 %
<b>EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR</b>		
▪ Nombre d'EIR déclarés tous grades et imputabilités	490	8 080
▪ Taux de déclaration / 1000 PSL tous grades et imputabilités	2,81	2,52
▪ Nombre de décès d'imputabilité 2 ou 3 enquête terminée	0	5
<b>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE</b>		
▪ Nombre d'IG totaux	72	1 134
<b>EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR</b>		
▪ Nombre	162	4 444
▪ Taux EIGD pour 100 000 dons	97,1	155,7
<b>INFORMATIONS POST-DON</b>		
<b>Nombre d'IPD</b>	69	1 540
<b>Taux IPD pour 100 000 dons</b>	41,4	53,9

# Table des matières

Glossaire .....	5
Source des données .....	6
Introduction .....	7
La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine .....	7
<b>APPROVISIONNEMENT EN PSL DES E.S. D'AQUITAINE</b> .....	8
<b>I – Activité de prélèvements</b> .....	8
<b>II – La transfusion dans la région Aquitaine</b> .....	10
<b>A- AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE DE PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN</b> .....	10
<b>B- TRES FAIBLE UTILISATION des PSL AUTOLOGUES</b> .....	12
<b>C- LES ETABLISSEMENTS de SANTE de l'AQUITAINE</b> .....	12
<b>D- NOMBRE de MALADES TRANSFUSES</b> .....	14
<b>E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AQLI</b> .....	15
<b>F- LES DEPOTS de PSL dans les ETABLISSEMENTS de SANTE</b> .....	16
<b>L'HEMOVIGILANCE en AQUITAINE : les INDICATEURS</b> .....	19
<b>I – Le réseau</b> .....	19
<b>A- CORRESPONDANTS d'HEMOVIGILANCE des E.S.</b> .....	19
<b>B- LES COMITES de SECURITE TRANSFUSIONNELLE et d'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES de la SECURITE TRANSFUSIONNELLE et de l'HEMOVIGILANCE (sCSTH)</b> .....	20
<b>II – La traçabilité des PSL</b> .....	20
<b>A- TAUX de TRACABILITE des PSL par AN</b> .....	20
<b>B- INFORMATISATION de la TRACABILITE des PSL</b> .....	21
<b>III – Taux de destruction</b> .....	24
<b>IV – Les effets indésirables receveur (EIR)</b> .....	25
<b>V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle</b> .....	37
<b>VI – Effets indésirables graves donneurs (EIGD)</b> .....	40
<b>VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)</b> .....	41
<b>ANIMATION du GROUPE de TRAVAIL « REHAL »</b> .....	42
<b>ACTIONS DE FORMATION</b> .....	44
<b>OBJECTIFS</b> .....	46
<b>Conclusion</b> .....	47
<b>Table des illustrations</b> .....	48

# Glossaire

---

<b>Afssaps :</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (a été remplacée le 1 <sup>er</sup> mai 2012 par l'ANSM)
<b>ANSM :</b>	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
<b>ARH :</b>	Agence Régionale de l'Hospitalisation
<b>ARS :</b>	Agence Régionale de Santé
<b>CCECQA :</b>	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
<b>CGR :</b>	Concentré de Globules Rouges
<b>CH :</b>	Centre Hospitalier
<b>CPA :</b>	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
<b>CPA S. CONS. :</b>	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
<b>CPS :</b>	Concentré Plaquettaire Standard
<b>CRH :</b>	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
<b>CSTH :</b>	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
<b>CTSA :</b>	Centre de transfusion sanguine des Armées
<b>DD :</b>	Dépôt de délivrance
<b>DR :</b>	Dépôt relais
<b>DUV :</b>	Dépôt d'urgence vitale
<b>ES :</b>	Etablissement de Santé
<b>EFS :</b>	Etablissement Français du Sang
<b>EFS-AQLI :</b>	Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin
<b>EIGD :</b>	Effet Indésirable Grave Donneur
<b>EIR :</b>	Effet Indésirable Receveur
<b>ESPIC :</b>	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
<b>ETS :</b>	Etablissement de Transfusion Sanguine
<b>FEIGD :</b>	Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
<b>FEIR :</b>	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
<b>FIG :</b>	Fiche d'Incident Grave
<b>Granulocytes :</b>	Concentrés de Granulocytes
<b>HIARP :</b>	Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué
<b>IB :</b>	Institut Bergonié
<b>IG :</b>	Incident grave
<b>IPD :</b>	Information post don
<b>MCP :</b>	Mélange de Concentrés Plaquettaires
<b>PFC :</b>	Plasma Frais Congelé
<b>PFC-BM :</b>	Plasma Viro Atténué au Bleu de Méthylène
<b>PFC-SD :</b>	Plasma Viro Atténué au Solvant Détergent
<b>PFC-IA :</b>	Plasma Viro Atténué à l'Amotusalem
<b>PSL :</b>	Produits Sanguins Labiles
<b>RAI:</b>	Recherche d'agglutinines irrégulières
<b>SG TOTAL :</b>	Sang Total reconstitué
<b>sCSTH :</b>	Sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
<b>SOTS :</b>	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
<b>SROS :</b>	Schéma Régional d'Organisation des Soins
<b>TRALI :</b>	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »

## Source des données

---

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2014. Elles proviennent :

- de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les transfusions de PSL, les malades transfusés, la traçabilité, les effets indésirables graves donneurs et les informations post-don.
- des CRH de l'Aquitaine pour les effets indésirables receveur, les incidents graves, et les données sur les CSTH,
- des ES et de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les dépôts,
- de l'ANSM pour les données nationales,
- de la base CRH pour les calculs et la synthèse de ces données.

# Introduction

---

Prévu dans la réglementation, le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) permet de décrire la situation de la transfusion sanguine dans la région. Il permet d'apprécier comment elle répond aux besoins des malades dans les établissements de santé, dont l'offre est organisée par le SROS. Surtout il vise à évaluer les risques de tous ordres en sécurité transfusionnelle et à indiquer les démarches les plus efficaces pour les maîtriser.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des CRH auprès du Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de sa région (article R.1221-37 du Code de la Santé Publique). Auparavant un accord avait été établi entre l'ANSM et la direction nationale de l'EFS.

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier, soit sur un support informatique permettant ainsi une intégration automatique dans la base nationale CRH.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « base CRH » qui est à la disposition de tous les CRH.

## La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine

---

Regroupe deux médecins Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance :

- Dr Christian HADRZYNSKI (PH temps plein) depuis février 2003
- Dr Nancy DROUILLARD (PH mi-temps) depuis février 2004

# APPROVISIONNEMENT EN PSL DES E.S. D'AQUITAINE

## I – Activité de prélèvements


Evolution des prélèvements collectés dans la région Aquitaine.

	Nombre de prélèvements		Total toutes collectes	Variation
	en collecte fixe	en collecte mobile		
<b>2003</b>	29 229	107 274	136 503	
<b>2004</b>	35 798	106 921	142 719	+ 4,5 %
<b>2005</b>	31 685	105 672	137 357	- 3,7 %
<b>2006</b>	31 667	109 329	140 996	+ 2,6 %
<b>2007</b>	34 896	115 168	150 064	+ 6,4 %
<b>2008</b>	33 805	121 087	154 892	+ 3,2 %
<b>2009</b>	35 586	127 541	163 127	+ 5,3 %
<b>2010</b>	36 968	125 994	162 962	- 0,1 %
<b>2011</b>	44 573	129 840	174 413	+ 7,03 %
<b>2012</b>	49 758	127 961	177 719	+ 1,9%
<b>2013</b>	47 267	119 483	166 750	- 6,17 %

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2013

- En 2013, l'activité de prélèvements en Aquitaine a diminué en un an de 6,17 %. Précisons que depuis 2003, soit en 11 ans, **elle a augmenté de 22,16 %**.
- Au niveau national, le nombre de **donneurs** s'est élevé à 1 642 000 (1 728 980 en 2012, 1 741 519 en 2011, 1 766 435 en 2010, 1 773 374 en 2009). Ils se partagent entre les nouveaux, 21,6%, et les donneurs réguliers, 78,4%. Ils représentent 4,3% de la population entre 18 et 65 ans (bien que l'âge de donner s'étende jusqu'à 70 ans), et se répartissent également entre les deux sexes. Ils ont permis d'effectuer **2 854 874 dons**, (3 126 193 prélèvements en 2012, 3 210 752 en 2011) : 2 608 622 en sang total, 246 252 en aphérèse. En 2013 ont été cédés 3 204 883, (3 206 778 PSL en 2012, 3 122 330 en 2011).
- En Aquitaine, le nombre de **donneurs** en 2013 a légèrement diminué : **86 906** (-5,3%), soit 4,6% de la population aquitaine entre 18 et 65 ans. 19,4% sont des nouveaux donneurs et 80,6% des connus. Ils étaient **91 772** en 2012, 94 686 en 2011, 89 169 en 2010, 94 589 en 2009. Le total des dons s'est élevé à **151 531** : 141 823 en sang total et 8 869 en aphérèse.





La région EFS-AQLI est plus qu'autosuffisante, puisqu'elle est exportatrice. Précisons par ailleurs que l'EFS-AQLI prépare les plasmas solvant-détergent (PFC-SD) pour l'ensemble de la France.

## II – La transfusion dans la région Aquitaine

L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL vise à répondre aux besoins en quantité, qualité et délais nécessaires à la sécurité et au bon fonctionnement des unités de soins.

Elle est basée sur 9 sites EFS, 36 dépôts et un système de transports entre l'EFS-AQLI et les ES.

### A- AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE DE PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN

	CGR	CPA	MCP	Total Plaquettes	Granulocytes	Plasma thérapeutique	Sang total	Total Régional	Evolution annuelle
<b>2003</b>	115 620	9 285	575	9 860	121	21 379	10	146 990	
<b>2004</b>	117 765	7 869	677	8 546	94	18 056	1	144 462	- 1,7 %
<b>2005</b>	116 425	7 956	1 199	9 155	0	15 870	7	141 457	- 2,1 %
<b>2006*</b>	119 474			11 081	0	17 163	0	147 718	+ 4,4 %
<b>2007</b>	121 964	9 106	2 423	11 529	0	18 987	0	152 480	+ 3,2 %
<b>2008</b>	125 379	9 232	3 543	12 775	0	19 583	0	157 737	+ 3,4 %
<b>2009</b>	126 802	9 023	4 158	13 181	0	18 166	11	158 160	+ 0,3 %
<b>2010</b>	128 613	9 099	5 099	14 198	0	15 795	6	158 312	+ 0,1 %
<b>2011</b>	135 439	8 073	5 918	13 991		17 676	15	167 121	+ 5,6 %
<b>2012</b>	140 590	7 034	7 446	14 480		17 801	2	172 873	+ 3,4 %
<b>2013</b>	138 460	7 410	8 214	15 624		20 366	2	174 452	+ 0,91 %

**Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine**

*En 2006, l'EFS-AQLI n'avait pu fournir pour les plaquettes que les données totales, sans pouvoir dissocier « concentré de plaquettes d'aphérèse » (CPA) et « mélange de concentrés plaquettaires » (MCP).*

Après une baisse sensible en 2005, le nombre de PSL transfusés poursuit une progression régulière. Celle-ci, plus faible en 2009 et 2010, s'était accentuée en 2011 (+ 5.6%). Mais en 2013, elle est de 0,91%.

**Au total, de 2003 à 2013, l'augmentation a été de + 18,7%.**

En 2013, les évolutions ont été les suivantes par type de PSL :

- **CGR** : baisse de – 1,5% par rapport à 2012.
- Le chiffre total des **plaquettes** poursuit son augmentation : + 71% depuis 2005. Avec par rapport à 2012 (+7,9%), la distinction suivante :
  - CPA : + 5,3%
  - MCP : poursuite de l'augmentation avec +10,31%

L'objectif est de parvenir à un ratio MCP/CPA égal à 1. Il est donc dépassé (1,1%).

- Après une augmentation sensible en 2007-08, la consommation de **plasma thérapeutique** avait baissé en 2009 et en 2010. En 2011, elle avait augmenté à nouveau et s'était stabilisée en 2012. En 2013 elle a augmenté de 14,41%. Les plasmas thérapeutiques se déclinent sous plusieurs formes. Le plasma sécurisé provient d'un seul donneur. Il est délivré au patient après mise en quarantaine et libération suite à un nouveau contrôle biologique du donneur plus de 2 mois après le don. Les PFC SD sont les plasmas viro-atténués traités au solvant détergent (SD) par pool d'une centaine de produits issus de dons de plasma. Les PFC-BM étaient des plasmas mono-donneur, viro-atténués au bleu de méthylène : leur usage a été arrêté le 1<sup>er</sup> mars 2012. Les PFC-IA sont également des plasmas mono-donneurs et viro-atténués par une méthode physico-chimique. Le plasma sécurisé a été à nouveau utilisé en 2012 du fait de l'arrêt du plasma BM et de la baisse de la production du plasma SD. En attendant une production suffisante de plasma sécurisé, le plasma IA a été utilisé en 2012 en Aquitaine.

	<b>Plasma thérapeutique Total Régional</b>	<b>Evolution annuelle</b>
<b>2003</b>	21 379	
<b>2004</b>	18 056	-15,54%
<b>2005</b>	15 870	-12,11%
<b>2006*</b>	17 163	+8,15%
<b>2007</b>	18 987	+10,63%
<b>2008</b>	19 583	+3,14%
<b>2009</b>	18 166	-7,24%
<b>2010</b>	15 795	-13,05%
<b>2011</b>	17 676	+11,91%
<b>2012</b>	17 801	+0,71%
<b>2013</b>	20 366	+ 14.41 %

**Tableau 3 : Evolution de la consommation de plasmas en Aquitaine**

## B- TRES FAIBLE UTILISATION des PSL AUTOLOGUES

Les transfusions autologues restent très faibles. Désormais, sont privilégiées les techniques de récupération per-opératoire et la prescription d'érythropoïétine.

	<b>CGR autol. transfusés</b>	<b>Ratio CGR autol. / Total CGR</b>	<b>Plasma autol. transfusés</b>	<b>Ratio Plasma autol. / Total plasma</b>
<b>2003</b>	5 636	4,69 %	4 591	19,59 %
<b>2004</b>	4 893	4,02 %	3 928	19,90 %
<b>2005</b>	3 063	2,55 %	2 409	13,70 %
<b>2006</b>	2 010	1,64 %	1 609	8,73 %
<b>2007</b>	1 054	0,85 %	1 018	5,25 %
<b>2008</b>	401	0,30 %	342	1,70 %
<b>2009</b>	289	0,20 %	284	1,80 %
<b>2010</b>	324	0,25 %	309	1,93 %
<b>2011</b>	285	0,21 %	285	1,61%
<b>2012</b>	282	0,21 %	261	1,46 %
<b>2013</b>	153	0,11 %	134	0,66 %

Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

## C- LES ETABLISSEMENTS de SANTE de l'AQUITAINE

En 2013, en Aquitaine **71 établissements de santé** ont transfusé au moins 1 PSL. Ils étaient 73 en 2012, 78 en 2011, 83 en 2008 et 114 en 2000.

### 1- Transfusion par département

<b>Dpt</b>	<b>Nb ES transfuseurs</b>	<b>Malades*</b>	<b>PSL transfusés</b>	<b>PSL **homol. transfusés</b>	<b>PSL homol. détruits</b>	<b>% de destruction homol.</b>	<b>% de traçabilité</b>	<b>EIR / 1000 PSL</b>
<b>24</b>	9	2 922	11 605	11 605	65	0.56	96.02	1.29
<b>33</b>	30	19 212	105 622	105 335	845	0.80	98.34	3.21
<b>40</b>	7	2 969	12 991	12 991	104	0.79	100.00	3.69
<b>47</b>	6	2 945	13 031	13 031	133	1.01	99.74	1.38
<b>64</b>	19	6 694	31 203	31 203	307	0.97	99.48	2.24

Tableau 5 : Transfusion par département en 2013

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données, soit le 28 février 2014.

\* Pour les malades, le total par département comporte des doubles comptes car des malades peuvent être transfusés dans plusieurs ES différents au cours d'une année.

\*\* homol. = homologues

## 2- Transfusion par statut d'ES

De 2004 à 2013, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés a diminué progressivement alors qu'il a augmenté dans les ES publics. Par contre, dans les ES privés le nombre de PSL a sensiblement augmenté, tout comme dans les ES publics. A noter la persistance de l'augmentation de l'hôpital militaire.

**Au total, les 26 ES publics transfusent 73,3% des PSL de la région, et les 38 ES privés 20,6%.**

La répartition des ES est basée sur des chiffres au 31 décembre 2013.

En 2013 la Polyclinique Sokorri de statut ESPIC est devenue le CH de Saint-Palais de statut public.

	Publics	ESPIC	Privés	Armées	Autre	Total
<b>2003</b>	98 419 <i>66,80%</i>	7 602 <i>5,20%</i>	38 996 <i>26,50%</i>	1 412 <i>1,00%</i>	997 <i>0,70%</i>	147 426
<b>2004</b>	96 336 <i>66,70%</i>	7 480 <i>5,20%</i>	39 177 <i>27,10%</i>	1 469 <i>1,00%</i>	0	144 462
<b>2005</b>	97 172 <i>68,70%</i>	7 356 <i>5,20%</i>	35 620 <i>25,20%</i>	1 309 <i>1,00%</i>	0	141 457
<b>2006</b>	103 714 <i>70,20%</i>	7 345 <i>5,00%</i>	35 091 <i>23,80%</i>	1 568 <i>1,10%</i>	0	147 718
<b>2007</b>	109 706 <i>71,90%</i>	6 842 <i>4,50%</i>	34 285 <i>22,50%</i>	1 647 <i>1,10%</i>	0	152 480
<b>2008</b>	114 137 <i>72,40%</i>	7 002 <i>4,40%</i>	35 035 <i>22,20%</i>	1 536 <i>1,00%</i>	0	157 737
<b>2009</b>	113 708 <i>71,90%</i>	6 425 <i>4,10%</i>	36 194 <i>22,90%</i>	1 833 <i>1,20%</i>	0	158 160
<b>2010</b>	114 247 <i>72,20%</i>	6 904 <i>4,40%</i>	35 393 <i>22,40%</i>	1 768 <i>1,10%</i>	0	158 312
<b>2011</b>	121 338 <i>72,60%</i>	7 014 <i>4,20%</i>	36 548 <i>21,90%</i>	2 221 <i>1,30%</i>	0	167 121
<b>2012</b>	125 428 <i>72,60%</i>	7 744 <i>4,50%</i>	37 099 <i>21,50%</i>	2 602 <i>1,50%</i>	0	172 873
<b>2013</b>	127 791 <i>73,3%</i>	7 985 <i>4,6%</i>	36 020 <i>20,6%</i>	2 656 <i>1,5%</i>	0	174 452

**Tableau 6 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES**

### 3- ES transfuseurs : par quantité de PSL transfusés

	Publics	ESPIC	Privés	Armées	Total
<b>1 à 500 PSL</b>	8	1	20	0	29
<b>500 à 1 000 PSL</b>	3	2	8	0	13
<b>1 000 à 2 000 PSL</b>	3	2	5	0	10
<b>2 000 à 8 000 PSL</b>	9	1	5	1	16
<b>&gt; 8 000 PSL</b>	3	0	0	0	3
<b>Total</b>	26	6	38	1	71

**Tableau 7 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2013**

En 2012 le CH de Libourne avait rejoint le CHU de Bordeaux et le CHIC de Bayonne dans le groupe des établissements transfusant plus de 8 000 PSL/an.

### D- NOMBRE de MALADES TRANSFUSES

En 2013, le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national à 538 159**. Il a baissé de 7,9 % par rapport à 2012. De 2000 à 2012 l'augmentation moyenne avait été de 1,1% l'an. Il est possible de relier cette augmentation à l'évolution de la démographie (+ 0,7% par an) et à celle de la pyramide des âges (vieillessement de la population française).

**En Aquitaine**, le nombre de patients transfusés est pratiquement le même que l'année précédente. Depuis 2007, il a progressé **de 16,8%**.

Année	Nombre de malades transfusés			
	Aquitaine	Evolution	National	Evolution
<b>2005</b>			459 680	
<b>2006</b>			475 998	+ 3.5 %
<b>2007</b>	27 524		499 793	+ 5.00 %
<b>2008</b>	25 209	- 8,40 %	512 300	+ 2.50 %
<b>2009</b>	28 742	+ 14,00 %	538 506	+ 5.10 %
<b>2010</b>	29 340	+ 2,10 %	555 372	+ 3.13 %
<b>2011</b>	31 183	+ 6,28 %	568 513	+ 2,40 %
<b>2012</b>	32 099	+ 2,94 %	584 398	+ 2,79 %
<b>2013</b>	32 148	+ 0,15 %	538 159	-7,9 %

**Tableau 8 : Nombre de malades transfusés**

Au niveau national, 80% ont plus de 55 ans et 66% ont plus de 65 ans.

En Aquitaine, les pourcentages sont supérieurs avec respectivement 84,8% et 71,9%. A noter que 52,7% des patients transfusés ont au moins 75 ans.

## E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AQLI

### 1- Nombre de sites EFS distribuant des PSL à des ES de la région

En Aquitaine en 2013, l'EFS-AQLI compte **9 sites** distribuant des PSL aux 71 ES transfuseurs de la région. Leur activité est décrite dans le tableau ci-dessous : les données de Bordeaux regroupent celles des 3 sites : **Bordeaux Pellegrin, Bordeaux Saint André et Pessac Haut Lévêque.**

En effet, en octobre 2012 a été ouvert au groupe hospitalier Sud du CHU, un nouveau site EFS-AQLI. Il est situé dans l'immeuble de la Cardiologie. Il assure l'immuno-hématologie (non-complexe) et la délivrance des PSL, tous les jours et 24h/24. Les données de ce dernier sont incluses dans le site de Bordeaux.

### 2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

site EFS-AQLI	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Périgueux</b>	9 795	11 141	11 179	10 594	11 553	11 917	11 634	12 250	11 670
<b>Bordeaux</b>	88 241	93 021	95 872	100 541	99 113	96 834	101 183	106 126	106 472
<b>Mt Marsan</b>	5 920	5 106	5 502	6 107	5 708	5 977	6 319	6 349	6 487
<b>Dax</b>	4 784	5 056	5 009	5 260	5 798	5 798	5 862	6 298	6 608
<b>Agen</b>	11 369	11 245	11 732	12 276	12 535	12 913	12 857	12 778	13 164
<b>Bayonne</b>	14 483	15 040	14 782	15 552	14 966	15 853	17 127	17 655	17 551
<b>Pau</b>	12 373	11 735	10 749	10 764	11 418	11 357	12 139	13 118	13 959

**Tableau 9 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS**

Rappelons que l'EFS-AQLI a été en mesure de répondre aux besoins transfusionnels de la région Aquitaine.

## F- LES DEPOTS de PSL dans les ETABLISSEMENTS de SANTE

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Aquitaine-Limousin avait été reformulé dans l'arrêté du 11 septembre 2007, puis mis à jour par celui du **07 septembre 2012**.

De plus, le décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang avait modifié les dispositions relatives aux autorisations.

### 1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine au 31/12/2013 : 35

Département	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
24	2	0	0	1	3
33	5	5	4	10	24
40	0	0	2	0	2
47	1	0	1	0	2
64	0	0	2	2	4
<b>Total</b>	8	5	9	13	35

**Tableau 10 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2013**

A noter la fermeture du dépôt de la clinique d'Orthez le 31 janvier 2013.

Tous les dépôts d'Aquitaine avaient obtenu l'autorisation de l'ARH en 2009 et 2010.

L'autorisation est valable pour 5 ans, donc jusqu'en 2014.

Chaque dépôt doit déposer une demande de renouvellement d'autorisation 4 mois avant la date d'échéance de cette autorisation. Les CRH participeront en 2014 au contrôle de tous les dossiers déposés.

Le décret du 7 septembre 2007 stipule que les dépôts font l'objet d'au moins une **inspection par l'ARS** pendant la durée de validité de l'autorisation. Aussi, un programme d'inspection a été mis en place pour les 35 dépôts.

Par ailleurs, les CRH collaborent avec l'EFS-AQLI pour participer aux visites annuelles de suivi des dépôts.

Une attention particulière doit être apportée au niveau des ES pour les fonctions de responsable de dépôt. Cette fonction essentiellement basée sur le bénévolat, risque d'être plus difficile à pourvoir en raison des contraintes de plus en plus lourdes.



### Dépôts de la Gironde en 2013

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
<b>ARCACHON</b>	1 (CH)	1 (Clinique)	0	0	2
<b>ARES</b>	1	0	0	0	1
<b>BLAYE</b>	0	0	0	1	1
<b>BORDEAUX</b>	0	2 (Tivoli, IB)	1 (PBNA)	0	3
<b>BRUGES</b>	0	0	0	1(Jean Villar)	1
<b>CHU Bordeaux</b>	0	1 (greffes)	5	0	6
<b>LA REOLE</b>	0	0	0	1	1
<b>LANGON</b>	1 (CH)	1 (Clinique)	0	0	2
<b>LESPARRE</b>	0	0	0	1	1
<b>LIBOURNE</b>	1 (CH)	0	0	0	1
<b>LORMONT</b>	0	0	1 (PBRD)	0	1
<b>PESSAC</b>	0	0	0	1 (St Martin)	1
<b>STE FOY LA GRANDE</b>	0	0	0	1	1
<b>TALENCE</b>	0	0	0	1(Bagatelle)	1
<b>VILLENAVE D'ORNON</b>	1 (HIARP)	0	0	0	1
<b>Total</b>	5	5	4	10	24

Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 en Gironde

### Dépôts de la Dordogne en 2013

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
<b>BERGERAC</b>	1 (CH)	0	0	1 (Clinique)	2
<b>SARLAT LA CANEDA</b>	1	0	0	0	1
<b>Total</b>	2	0	0	1	3

Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 en Dordogne

### Dépôts des Landes en 2013

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
<b>AIRE SUR L'ADOUR</b>	0	0	1	0	1
<b>MT DE MARSAN (clinique Landes)</b>	0	0	1	0	1
<b>Total</b>	0	0	2	0	2

Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 dans les Landes

### Dépôts du Lot et Garonne en 2013

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
MARMANDE	1(CH)	0	0	0	1
VILLENEUVE / LOT	0	0	1(CH)	0	1
<b>Total</b>	1	0	1	0	2

Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 en Lot et Garonne

### Dépôts des Pyrénées Atlantiques au 31/12/2012

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	0	0	1	0	1
ORTHEZ	0	0	1 (CH)	0	1
PAU *	0	0	0*	1 (CH)	1
SAINT PALAIS	0	0	0	1	1
<b>Total</b>	0	0	2	2	4

Tableau 15 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 dans les Pyrénées Atlantiques

\*Le dépôt de la clinique Marzet de Pau avait été fermé le 31/07/2012. Précisons que celui de la clinique d'Orthez a été fermé le 31/01/2013.

### 2- Délivrance des PSL par les dépôts

En 2013 en Aquitaine, **40 621** PSL (43 579 en 2012) ont transité par les dépôts, soit **23,1%** de l'ensemble des PSL. Même chiffre qu'au plan national (23,15%).

- 15 403 (16 211 en 2012 - 19 467 en 2011) ont été délivrés par les dépôts eux-mêmes, soit 8,8% (9,4% en 2012 - 11,6% en 2011) de l'ensemble des PSL délivrés.
- 25 218 (27 368 en 2012 - 25 172 en 2011) ont été transférés par les dépôts par leur fonction relais, soit 14,5% de l'ensemble des PSL délivrés (174 452).
- 1 119 ont été l'objet d'une deuxième délivrance (1 012 en 2012).
- 337 ont été détruits dans les dépôts (341 en 2012).

# L'HEMOVIGILANCE en AQUITAINE : les INDICATEURS

## I – Le réseau

---

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « hémovigilance » du 24/01/1994, puis par le décret du 1<sup>er</sup> février 2006, a pour fonction :

- de surveiller les effets indésirables receveur et les incidents de la chaîne transfusionnelle,
- d'assurer la traçabilité des PSL,
- d'évaluer les risques relatifs à la transfusion,
- de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les établissements de santé et à l'EFS.

Le réseau régional d'hémovigilance comporte :

- o dans les ES, un correspondant d'hémovigilance et un CSTH,
- o à l'EFS, un correspondant d'hémovigilance référent et des correspondants délégués,
- o en Aquitaine, deux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès de la Direction Générale de l'ARS.

### **A- CORRESPONDANTS d'HEMOVIGILANCE des E.S.**

Comme les années précédentes, tous les ES transfuseurs en Aquitaine ont en 2013 un correspondant d'hémovigilance. Devant les difficultés liées aux départs en retraite, aux démissions et au fait de trouver des volontaires, les CRH ont veillé à ce que le taux de couverture soit de 100%.

## B- LES COMITES de SECURITE TRANSFUSIONNELLE et d'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES de la SECURITE TRANSFUSIONNELLE et de l'HEMOVIGILANCE (sCSTH)

Le décret du 01/02/2006 les rend obligatoires pour tous les ES. Le CSTH et la sCSTH ont pour **mission** de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein des établissements de santé.

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2013	139	98 %

Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2013

## II – La traçabilité des PSL

### A- TAUX de TRACABILITE des PSL par AN

Le **taux est mesuré à l'EFS-AQLI** après intégration des données reçues des ES : délivrance, transfusion, destruction. Ce taux est un indicateur de la qualité du travail des équipes d'hémovigilance des ES.

Année	Aquitaine		National
	PSL non tracés	% de PSL tracés complètement	% de PSL tracés complètement
2005	1 468	99,00%	99,40%
2006	807	99,47%	99,40%
2007	3 822	97,53%	98,70%
2008	4 603	97,14%	98,90%
2009	3 633	97,74%	99,20%
2010	1 323	99,17%	99,30%
2011	1 886	98,88%	99,40%
2012	3 229	98,15%	99,20%
2013	2 432	98,62 %	99,40%

Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an

Pour l'année 2013, 2 432 PSL n'ont pas pu être tracés au 28 février 2014. Le taux de traçabilité régional a été de 98,62%. Au niveau national, il a été de 99,4% .

## B- INFORMATISATION de la TRACABILITE des PSL

- 1- **Liste des ES équipés d'un logiciel de traçabilité des PSL avec ou sans connexion EFS-AQLI** Les logiciels « métier » et « logiciel interne » sont des logiciels développés par les ES eux-mêmes.

DORDOGNE	ES	Nom du logiciel
Bergerac	CH Samuel Pozzi	Crossway
Bergerac	Clinique Pasteur	Emedh
Périgueux	Polyclinique Francheville	TraceLine Mak System
Sarlat	CH de Sarlat	Hemodis

GIRONDE	ES	Nom du logiciel
Arcachon	CH d'Arcachon	Cursus
Arcachon	Clinique	Hemogest (métier)
Arès	CMC Arès	Cursus
Blaye	CH St Nicolas de Blaye	Crossway
Bordeaux	Institut Bergonié	Logiciel interne
Bordeaux	Clinique Tivoli	Métier
Bordeaux	Clinique Saint Augustin	Métier
Bruges	Polyclinique Jean Villar	Métier
Langon	CH Pasteur	Hémoserveur Inlog
Langon	Clinique Sainte-Anne	R21 (Softway)
La Réole	CH de la Réole	Inlog
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	Crossway
Le Bouscat	Hôpital Suburbain du Bouscat	Métier
Libourne	CH de Libourne	Hémoserveur Inlog
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	Crossway
Pessac	Clinique Saint Martin	Cursus
Sainte Foy la Grande	CH de Ste Foy la Grande	Métier
Talence	CHU de Bordeaux	TraceLine Mak System
Talence	MSP Bagatelle	Crossway
Villeneuve d'Ornon	H.I.A. Robert Picqué	Cursus

LANDES	ES	Nom du logiciel
Dax	CH de Dax	Logiciel interne
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	TraceLine Mak System

LOT ET GARONNE	ES	Nom du logiciel
Agen	CH d'Agen	Métier
Agen	Clinique	Métier
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	Hémoserveur Inlog
Nerac	CH de Nerac	Métier
Villeneuve sur Lot	CH Saint Cyr	Métier
Villeneuve sur Lot	Clinique	Métier

<b>PYRENEES-ATLANTIQUES</b>	<b>ES</b>	<b>Nom du logiciel</b>
<b>Bayonne</b>	Clinique Paulmy	Métier
<b>Bayonne</b>	Clinique Saint Etienne	Métier
<b>Biarritz</b>	Polyclinique d'Aguiléra	Métier
<b>Pau</b>	CH de Pau	TracLine Mak System
<b>Saint Palais</b>	CH de Saint Palais	Métier

**Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité**

## **2- ES en connexion informatique avec l'EFS-AQLI**

**La traçabilité informatique fonctionne en connexion avec l'EFS-AQLI pour 15 ES :**

- CH de Bergerac (toujours en cours)
- CH de Sarlat
- CHU de Bordeaux
- CH d'Arcachon
- CH de Libourne
- Institut Bergonié, Bordeaux
- CMC Arès
- CH de Langon
- HIA Robert Picqué
- CH de La Réole
- CH de Mt de Marsan
- CH de Dax
- CHIC de Marmande-Tonneins
- CHIC de Bayonne
- CH de Pau

## **3- ES non équipés de traçabilité informatique.**

### **Dordogne :**

CH Périgueux (prévu pour 2014).

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : CH Lanmary, Hôpital local de Belvès, Hôpital local de Domme, Clinique du Parc de Périgueux.

### **Gironde :**

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine, Polyclinique Bordeaux Rive Droite.

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : Clinique du Libournais (Libourne), Clinique Bel Air, Polyclinique Caudéran, Polyclinique du Tondu, CH de Bazas.

### **Landes :**

Clinique des Landes (Mont de Marsan), Polyclinique les Chênes (Aire sur l'Adour).

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : CH de Saint Sever, Clinique Jean Le Bon (Dax), clinique Saint Vincent (Dax).

### **Pyrénées Atlantiques :**

CH d'Oloron, CH d'Orthez, clinique Marzet de Pau.

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : Clinique cardiologique d'Aressy, NephroCare d'Aressy, Clinique Delay (Bayonne), Clinique d'Orthez, Polyclinique de Navarre (Pau), Polyclinique Cote Basque Sud (Saint Jean de Luz), Fondation Luro (Ispoure).

#### **4- Volume de PSL délivrés ou livrés aux ES concernés par l'informatisation de la traçabilité en 2013**

**Nombre total de PSL concernés : 127 622, soit 73 % des PSL transfusés**

<b>Informatisation</b>	<b>Transmission en routine</b>
<b>Distribution nominative (DN)</b>	113 884
<b>Livraison (LIV)</b>	81 047
<b>Retour sur distribution nominative (DN)</b>	113 884
<b>Traçabilité papier maintenue</b>	108 705
<b>Traçabilité papier supprimée</b>	5 179

**Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité**

## III – Taux de destruction

### TAUX de DESTRUCTION des PSL HOMOLOGUES par AN

Taux annuel = Nbr de PSL détruits / Nbr de PSL distribués

Année	Aquitaine	National
	Taux de destruction	Taux de destruction
2006	2,30 %	2,40 %
2007	1,30 %	1,50 %
2008	1,97 %	1,70 %
2009	1,74 %	1,50 %
2010	1,40 %	1,40 %
2011	1,02 %	1,26 %
2012	0,96 %	1,20 %
2013	<b>0,83 %</b>	<b>1,10 %</b>

Tableau 20 : Taux de destruction annuelle des PSL

En 2013, en Aquitaine 1 459 PSL ont été détruits dont 1 454 homologues et 5 autologues : **le taux de destruction des PSL homologues est de 0,83%**. **Le taux national est de 1,10 % en 2012.**

En 2012 le nombre de PSL détruits a été de 1 701.

Le problème de la destruction revêt trois caractères : éthique, médical et économique.

Le taux de destruction est un **indicateur** de la gestion des produits par l'ES, et de la qualité de la relation EFS-ES. Il doit donc être le plus faible possible.

Grâce aux efforts partagés des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH), des responsables des ES et de l'EFS-AQLI, la destruction a considérablement diminué en Aquitaine durant les cinq dernières années. **En 2001** le taux était de **5,91%**.

Les CRH s'attachent avec les ES à analyser toute destruction de PSL comme un événement indésirable en gestion des risques. Après en avoir analysé les causes, les mesures correctives sont prises en réunion de CSTH. Les principales causes relèvent de problèmes logistiques, de l'organisation des soins ou de défaut de communication avec les sites EFS et peuvent être résolus. Les causes inévitables persistent comme le décès du patient avant l'arrivée du produit. Une des principales mesures prises a été de fractionner les prescriptions et les transports.



## IV – Les effets indésirables receveur (EIR)

---

Le champ de l'hémovigilance était initialement centré sur les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR). Il s'est élargi au cours des années, particulièrement à l'occasion de la transposition des Directives Européennes :

- aux effets indésirables survenus chez les donneurs (EIGD), aux informations post-don (IPD) et
- au champ d'amont de la sécurité pré-transfusionnelle avec les incidents graves (IG).

Tout EIR doit être déclaré quelle que soit sa gravité. Par contre, seuls les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) et les incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle doivent l'être. Les données prises en compte sont intégrées dans la **base de données e-fit**, application gérée par l'ANSM.

Selon le Code de Santé Publique, un **effet indésirable receveur (EIR)** est une « *réaction nocive survenue chez un receveur, liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile* ».

La déclaration des EIR est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant d'hémovigilance de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant d'hémovigilance de l'EFS.

Toutes les fiches d'EIR sont validées par les CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux nomenclatures et critères de classification. Elles sont adressées simultanément à l'ANSM. Toutes ces données sont intégrées dans **l'application e-Fit**.

L'évaluation et l'analyse des EIR se font selon des critères de gravité et de leur imputabilité.

Depuis 2010, la déclaration des EIR est réalisée avec un nouveau formulaire, conformément aux définitions établies par la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 et à celles utilisées au niveau international.

Ainsi, l'échelle de gravité comprend les niveaux suivants :

- 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique : ***ce grade depuis Octobre 2012 est déclaré en Incident Grave***
- **1 : non sévère** (nouveau : dans lequel sont inclus la majeure partie des allo-immunisations et certaines séroconversions)
- **2 : sévère** (nouveau)
- **3 : menace vitale immédiate**
- **4 : décès**

### 1- Nombre d'effets indésirables receveur déclarés

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
<b>Année</b>						
<b>2004</b>	13	453	38	9	1	514
<b>2005</b>	3	340	47	6	3	399
<b>2006</b>	5	427	65	15	0	512
<b>2007</b>	18	372	60	19	2	471
<b>2008</b>	12	360	44	14	2	432
<b>2009</b>	16	451	56	20	0	543
<b>2010</b>	6	389	18	10	2	425
<b>2011</b>	13	388	25	9	1	436
<b>2012</b>	12	424	29	16	2	481
<b>2013</b>	<b>0</b>	<b>445</b>	<b>29</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>490</b>

Tableau 21 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine

### 2- Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés	
	Aquitaine	National
<b>2005</b>	2,82	2,80
<b>2006</b>	3,47	2,70
<b>2007</b>	3,10	2,70
<b>2008</b>	2,75	2,50
<b>2009</b>	3,43	2,60
<b>2010</b>	2,68	2,42
<b>2011</b>	2,61	2,44
<b>2012</b>	2,78	2,43
<b>2013</b>	<b>2,81</b>	<b>2,52</b>

Tableau 22 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Comme les années précédentes le taux de déclaration en Aquitaine est supérieur au taux national.

### 3- Participation des E.S. à la déclaration des EIR

Le taux de déclaration reflète l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion et témoigne de la culture sécuritaire des ES. Néanmoins, l'apparition des EIR varie également en fonction des pathologies traitées et donc entre les ES concernés.

L'Aquitaine est une des régions avec des taux de déclaration d'EIR les plus élevés de France.

Sur les 71 ES transfuseurs, le tableau ci-dessous montre que 44 ont déclaré au moins 1 EIR, (49 en 2009 et 2008, 44 en 2010, 48 en 2012).

A partir de 1 000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1 000 PSL).

Parmi les 29 ES ayant transfusé plus de 1 000 PSL en 2013, 2 ES n'ont pas déclaré, alors qu'au moins une déclaration était attendue. Ainsi 10 428 PSL (soit 6%) n'ont pas été couverts par la déclaration.

Par ailleurs, 268 des 490 EIR déclarés en 2013 le sont par le CHU de Bordeaux, soit 54,7%.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1 000 PSL	25	17	42
Plus de 1 000 PSL	2	27	29
<b>TOTAL</b>	27	44	71

**Tableau 23 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine**

#### **4- Imputabilité et gravité des EIR**

La classification de l'imputabilité, initialement déterminée avec les 5 niveaux (0 : exclue ; 1 : douteuse ; 2 : possible ; 3 : vraisemblable ; 4 : certaine) est, depuis 2010, définie comme suit :

- *Non-évaluable* (NE) : lorsqu'à ce stade de l'enquête, les données sont insuffisantes pour l'évaluer.
- *Exclue / improbable* (0) : lorsqu'une fois l'enquête « terminée », les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL.
- *Possible* (1) : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL, ni à d'autres causes.
- *Imputabilité probable* (2) : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR aux PSL.
- *Certaine* (3) : lorsque l'enquête étant « terminée », des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'EIR aux PSL.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
<b>Imputabilité</b>							
<b>Non évaluable</b>		1	0	1	0	2	0,4
<b>Exclue / improbable</b>		66	9	4	0	79	16,12
<b>Possible (1)</b>		181	13	6	0	200	40,8
<b>Probable (2)</b>		146	6	3	0	155	31,63
<b>Certaine (3)</b>		51	1	2	0	54	11,02
<b>Total</b>		445	29	16	0	490	100

**Tableau 24 : Imputabilité et gravité des EIR en 2013 en Aquitaine**

**NB : TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT  
DES EIR D'IMPUTABILITE  $\geq 1$  (possible, probable, certaine)**

#### **5- Nombre d'EIR d'imputabilité $\geq 1$ et taux pour 1 000 PSL transfusés en 2013**

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, probable ou certaine est de **409**, soit 83,4 % de l'ensemble des EIR déclarés.

<b>Nombre d'EIR</b>	<b>409</b>
<b>Taux d'EIR d'imputabilité <math>\geq 1</math></b>	2,36/1 000 PSL transfusés
<b>Soit un EIR pour</b>	424 transfusés

**Tableau 25 : Nombre d'EIR d'imputabilité  $\geq 1$  et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2013**

#### **6- Taux d'EIR par type de PSL**

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. C'est avec les **CPA** que le nombre d'EIR pour 1 000 PSL transfusés est le plus élevé, que ce soit en Aquitaine ou sur le plan national.

Les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares.

<b>Type de PSL</b>	<b>Aquitaine</b>
<b>CGR</b>	1,91
<b>CPA</b>	19,35
<b>CPA-SC</b>	10,70
<b>MCP</b>	10
<b>MCP-SC</b>	5,74
<b>Plasma sécurisé</b>	1,05
<b>PFC-SD</b>	0,41

**Tableau 26 : Taux d'EIR, par type de PSL, pour 1000 PSL transfusés en 2013**

**7- Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés) en 2013**

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
MCP	100	0	0	0
MCP-SC	182	8014	8014	0
Plasma SE	950	0	0	0
PFC	0	0	0	0
PFC-SD	3 633	0	7267	0

Tableau 27 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL en 2013

**8- Diagnostic des EIR (imputabilité possible à certaine)**

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	148	0	0	148
Allergie	72	5	3	80
Allo-immunisation isolée	77	0	0	77
Incompatibilité Immunologique	41	1	0	42
Diagnostic non listé **	13	1	1	15
Inefficacité transfusionnelle	10	0	0	10
Œdème pulmonaire de surcharge	4	4	2	10
Diagnostic non précisé*	4	2	1	7
Œdème pulmonaire lésionnel	1	2	3	6
Réaction hypertensive	4	1	0	5
Réaction hypotensive	2	3	0	5
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	0	1	2
Hémolyse autre	1	0	0	1
Infection bactérienne	0	0	1	1
Infection virale	0	1	0	1
Infection autre	1	0	0	1

Tableau 28 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité

\* diagnostic non précisé : diagnostic inconnu du déclarant

\*\* diagnostic non listé : diagnostic connu du déclarant mais non listé dans le thésaurus

## 9- Analyse des types d'EIR

Le travail mené, depuis plusieurs années, par tous les acteurs impliqués en sécurité transfusionnelle s'est concrétisé par une forte baisse des accidents par incompatibilité ABO, des infections bactériennes transmises par la transfusion et des contaminations virales.

**Les trois diagnostics principaux en Aquitaine, sont : RFNH, allergie et allo-immunisation isolée.**

Sur le plan national, cette hiérarchie présente quelques différences : allo-immunisation isolée (35,1%), RFNH (30,6%), allergie (14,6%), incompatibilité immunologique (4,4%), œdème de surcharge (4,2%).

### a. Infection bactérienne :

En 2013, en Aquitaine, 1 cas d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) a été déclaré. Une patiente âgée de 43 ans, souffrant d'une hémopathie, a présenté, lors de la transfusion d'un MCP, des frissons, puis 3 heures plus tard, un état de choc infectieux nécessitant un transfert en réanimation. L'hémoculture et le PSL ont montré la présence d'un *staphylococcus aureus*. Celui-ci a été retrouvé dans le prélèvement nasal d'un des donneurs. La comparaison génotypique a révélé que les 3 souches (hémoculture receveur, MCP, prélèvement nasal donneur) étaient identiques.

### b. Incompatibilités Immunologiques ABO :

En 2013, comme en 2012, en Aquitaine aucun cas d'incompatibilité immunologique ABO n'a été déclaré.

### c. Incompatibilités Immunologiques hors ABO :

#### ▪ EIR immédiats par conflit immunologique

Spécificité de l'anticorps	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique				
	Gravité				Total
	1	2	3	4	
	32	1	0	0	33
HLA A1	1	0	0	0	1
HLA A11	1	0	0	0	1
HLA A25(10)	1	0	0	0	1
HLA DQ2	1	0	0	0	1
HLA DQ3	1	0	0	0	1
HLA DQ7(3)	1	0	0	0	1
HLA non précisé	3	0	0	0	1
<b>TOTAL</b>	41	1	0	0	42

**Tableau 29 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO**

Ces 42 EIR (39 en 2012, 18 en 2011) sont de grade 1 pour 41 cas et de grade 2 pour 1 cas.

Le PSL incriminé est un CGR dans 20 cas, un CPA dans 2 cas, un CPA-SC dans 6 cas, un MCP dans 1 cas et un MCP-SC dans 13 cas.

Le taux d'incidence est de 1 pour 4 154 PSL. Il varie de 1 pour 200 MCP à 1 pour 6 923 CGR.

▪ **Ac irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée**

<b>Spécificité de l'anticorps</b>	<b>Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers</b>
<b>Anti-FY1 (anti-Fya)</b>	7
<b>Anti-FY2 (anti-Fyb)</b>	1
<b>Anti-JK1 (anti-Jka)</b>	10
<b>Anti-JK2 (anti-Jkb)</b>	1
<b>Anti-KEL1 (anti-K)</b>	17
<b>Anti-KEL3 (anti-Kpa)</b>	1
<b>Anti-MNS1 (anti-M)</b>	1
<b>Anti-MNS3 (anti-S)</b>	2
<b>Anti-RH1 (anti-D)</b>	3
<b>Anti-RH2 (anti-C)</b>	6
<b>Anti-RH3 (anti-E)</b>	14
<b>Anti-RH4 (anti-c)</b>	2
<b>Anti-RH5 (anti-e)</b>	1
<b>Tous Ac</b>	66

**Tableau 30 : anticorps irréguliers induits par des transfusions en 2013**

#### d. Manifestations allergiques :

En 2013, 80 EIR avec le diagnostic d'allergie ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 2 181 PSL. Les réactions allergiques restent donc fréquentes. 3 EIR graves (grade 3) ont été déclarés. 5 étaient sévères (grade 2) et 72 étaient de grade 1.

<b>Gravité</b>	<b>Grade 1</b>	<b>Grade 2</b>	<b>Grade 3</b>	<b>Grade 4</b>	<b>Total</b>
<b>Imputabilité</b>					
<b>0</b>	0	0	0	0	0
<b>1</b>	35	3	1	0	39
<b>2</b>	35	2	2	0	39
<b>3</b>	2	0	0	0	2
<b>Total</b>	72	5	3	0	80

**Tableau 31 : manifestations allergiques**

#### Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

<b>Type de PSL</b>	<b>CGR</b>	<b>CPA</b>	<b>CPA-SC</b>	<b>MCP-SC</b>	<b>Plasma SE</b>	<b>PFC-SD</b>
<b>Gravité</b>	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
<b>Grade 1</b>	6 593	155	263	1 002	950	4 844
<b>Grade 2</b>	138 460	0	1 775	0	0	0
<b>Grade 3</b>	0	0	7 100	0	0	7 267
<b>Taux d'incidence cumulé</b>	6294 PSL	155 PSL	222 PSL	1002 PSL	950 PSL	2907 PSL

**Tableau 32 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL**

C'est avec les transfusions de concentrés plaquettaire d'aphérèse (CPA) que les accidents allergiques restent les plus fréquemment observés.

#### e. Œdèmes pulmonaire de surcharge volémique :

##### ▪ **Gravité - imputabilité**

En 2013, 14 EIR par surcharge volémique ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 11 630 PSL. Leur nombre était de 13 en 2009, 7 en 2010, 16 en 2011, 23 en 2012.

<b>Gravité</b>	<b>Grade 1</b>	<b>Grade 2</b>	<b>Grade 3</b>	<b>Grade 4</b>	<b>Total</b>
<b>Imputabilité</b>					
<b>1</b>	4	2	1	0	7
<b>2</b>	3	3	1	0	7
<b>3</b>	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	7	5	2	0	14

**Tableau 33 : Surcharge volémique**



Ces surcharges ont été dues dans 12 cas par un CGR, dans 1 cas par un CPA-SC, et dans 1 cas avec MCP-SC.

Le taux d'incidence des surcharges est de 1 pour 11 630 PSL.

Par type de PSL, le taux d'incidence est 1 pour 10 651 GR et de 1 pour 7 100 CPA-SC et un pour 8 014 MCP-SL.

#### Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA-SC	MCP-SC
<b>Gravité</b>	1 pour	1 pour	1 pour
<b>Grade 1</b>	17 308	0	0
<b>Grade 2</b>	34 615	0	8 014
<b>Grade 3</b>	138 460	7 100	0
<b>Cumulé</b>	10 651	7 100	8014

Tableau 34 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

#### f. TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury, ou syndrome de détresse respiratoire aiguë du à la transfusion :

En 2013, **6 TRALI** ont été déclarés. Ils étaient 5 en 2010, 2 en 2011, 3 en 2012.

Les 6 cas sont survenus lors de transfusion de CGR : 1 de grade 1, 2 de grade 2, 3 de grade 3.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
<b>Imputabilité</b>					
<b>1</b>	0	2	2	0	4
<b>2</b>	0	0	0	0	0
<b>3</b>	1	0	1	0	2
<b>Total</b>	1	2	3	0	6

Tableau 35 : TRALI

En 2013, le taux d'incidence est de 1 pour 29 075 PSL, 1 pour 23 077 CGR.

#### g. Inefficacités transfusionnelles :

**19 absences de rendement transfusionnel** ont été déclarées.

Le taux d'incidence est de 1 pour 9 182 PSL.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Total
Type de PSL			
CGR	1	0	1
CPA	0	1	1
CPA-SC	9	0	9
MCP	1	0	1
MCP-SC	7	0	7
Total	18	1	19

Tableau 36 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause

#### Taux d'incidence d'inefficacité transfusionnelle par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP	MCP-SC
	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	
Taux d'incidence	138 460	310	789	200	1 145

Tableau 37 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL

#### h. Réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

En 2013, **148 RFNH** ont été déclarées. Par définition elles sont de **grade 1**.

Gravité	Grade 1	Total
Type de PSL		
CGR	107	107
CPA	0	0
CPA-SC	24	24
MCP-SC	16	16
Plasma sécurisé	1	1
Total	148	148

Tableau 38 : nombre de RFNH par grades et type de PSL

### **i. Sérologies et infections virales post-transfusionnelles :**

La sélection médicale rigoureuse des donneurs et le dépistage génomique de certains virus (VIH, VHC et VHB) ont significativement réduit le risque des infections virales transmissibles par la transfusion.

Ainsi le risque résiduel sur la période 2011-2013, sur le plan national (données INVS), peut-il être estimé à :

- **1/3 450 000 dons pour le virus du Sida (VIH) : 1 don infecté par an**
- **1/14 000 000 dons pour le virus de l'hépatite C (VHC) : 1 don infecté tous les 5 ans**
- **1/4 000 000 dons pour le virus de l'hépatite B (VHB) : 1 don infecté tous les 1,5 an**

Précisons qu'il y a eu, en 2013, 2 854 874 dons en France.

En Aquitaine, il n'y a pas eu d'infection post-transfusionnelle VIH ni VHC induite par une transfusion pendant l'année 2013. Une infection virale VHE a été induite par la transfusion en 2013 (imputabilité certaine).

### **j. Récapitulatif des taux d'incidence**

<b>Type de PSL</b>	<b>Gravité</b>	<b>Taux incidence 1 pour</b>
<b>RFNH</b>		1 179 PSL
<b>Allergie</b>		2 181 PSL
<b>Incompatibilité immuno hors ABO</b>		4 154 PSL
<b>Inefficacité transfusionnelle</b>		9 182 PSL
<b>Surcharge volémique</b>		11 630 PSL
<b>TRALI</b>		29 075 PSL
<b>I.BTT</b>		174 452 PSL

**Tableau 39 : Récapitulatif des taux d'incidence par type de diagnostic**

#### **k. Les EIR de grade 3**

##### **2 cas d'imputabilité certaine :**

- 1 TRALI en relation avec un CGR,
- 1 infection bactérienne (voir chapitre IBTT)

##### **3 cas d'imputabilité probable**

- 1 œdème de surcharge avec des CGR
- 2 allergies, l'une avec CPA intersol, l'autre avec un plasma SD

##### **6 cas d'imputabilité possible :**

- Une dyspnée non liée à la surcharge, avec un CPA
- Une allergie avec un plasma SD
- 2 TRALI avec des CGR
- 1 OAP de surcharge avec CPA
- 1 diagnostic non listé avec CPA

#### **l. EIR de grade 4, avec décès, et imputabilité possible.**

En 2013, il n'y a pas eu de EIR grade 4 lié à la transfusion.

## V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

La définition de l'incident grave (IG) est : « *un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide* ».

Leur déclaration est obligatoire.

En 2013, **72 IG** ont été déclarés (41 en 2012, 19 en 2011), dont 14 avec transfusion réalisée. Depuis octobre 2012, les FEIR de grade sont déclarées et saisies comme les IG.

Ils peuvent être classés selon le lieu de survenue.

### Lieu de survenue du dysfonctionnement

Origine du dysfonctionnement	
ES	16
ETS	48
ETS et ES	8
AUTRE	0
Total	72

Tableau 40 : lieu de survenue du dysfonctionnement

#### 1. Anomalies survenues au site de l'ETS : 48

- 45 cas de dépassement de volume lors du don
- 1 erreur de délivrance = erreur de patient en raison d'une homonymie : nom de naissance d'un patient identique au nom marital d'une patiente – non respect des procédures – produit non transfusé.
- 1 retard de prise en compte d'une information post don (fièvre post don)
- 1 erreur d'identité du receveur détectée à l'ETS : Prénom : « Evelyne » à l'ETS, « Eveline » sur l'ordonnance.

Conséquence : retard à la transfusion.

#### 2. Anomalies survenues à l'ES : 16

##### 8 cas sont accompagnés de transfusion

- 4 dépassements du début de transfusion au delà des 6 heures.
- 1 dépassement du délai de validation du test de compatibilité.

- 1 prescription de CGR excessive suite à un résultat erroné d'hémoglobine. Commande de 3 CGR. Le contrôle après le premier révèle une Hb normale. Destruction de 2 CGR.
- 1 prescription excessive de plaquettes après transmission erronée d'un résultat. Transfusion non justifiée.
- Transfusion d'un CGR non réchauffé chez un patient porteur d'une maladie des agglutinines froides.

#### 8 cas n'ont pas été accompagnés de transfusion

- 3 erreurs d'étiquetage par non respect des procédures
- 1 discordance d'identité entre la prescription et le document de groupage.
- 1 commande : carte de pompe et ordonnance ont le même nom, le même prénom mais une date de naissance différente.
- 1 défaillance combinée entre prescription, communication, délivrance du PSL, transport lors de la mise en route d'un nouveau bloc chirurgical.
- 1 modification d'une délivrance par une IDE au dépôt sans l'avis d'un médecin.
- 1 défaillance de carton test.

### **3. Anomalies à l'ES et à l'ETS : 8**

#### 6 avec transfusion

- 1 non prise en compte d'une RAI positive.
- 2 non prise en compte d'une RAI avec délai supérieur à 3 jours.
- CGR avec présence de caillot : arrêt de la transfusion.
- 1 erreur de receveur de PSL. Transfusion de 2 patients en même temps dans un petit ES. L'EFS a délivré les 2 CGR sans bon de remise pour un patient différent de celui pour lequel le chauffeur était venu le chercher.
- Erreur de patient, mais 2 patients au phénotype identique.

#### 2 sans transfusion

- 1 erreur de destinataire d'un CGR autologue adressé par pneumatique.
- 1 présence de caillot dans le CGR.

**Il s'avère qu'une grande partie de ces incidents sont liés à un défaut d'identification du patient. Ce défaut peut apparaître à n'importe quelle étape de la chaîne (voir tableau ci-dessous).**

Le tableau ci-dessous illustre les étapes où les écarts ont été observés lors des incidents graves.

La principale recommandation est d'acquérir l'habitude d'identifier correctement le patient à chaque étape des soins.

<b>Etape</b>	<b>Sans transfusion</b>	<b>Avec transfusion</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Collecte</b>	43	0	43
<b>Préparation transfusion</b>	1	8	9
<b>Délivrance ETS</b>	3	3	6
<b>Identification patient</b>	3	2	5
<b>ETS</b>	3	1	4
<b>Prescription</b>	0	3	3
<b>Laboratoire</b>	1	2	3
<b>ES</b>	1	1	2
<b>Prélèvement</b>	2	0	2
<b>Informatique ES</b>	1	1	2
<b>Incident dépôt</b>	1	0	1
<b>Contrôle concordance</b>	0	1	1
<b>IPD</b>	0	1	1
<b>Test agglutination</b>	1	0	1
<b>Tiers</b>	1	0	1
<b>Transport ETS-ES</b>	1	0	1

**Tableau 41 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves**

Ce nombre est supérieur à celui des I.G. déclarés car plusieurs étapes peuvent être concernées dans chaque cas.

## VI – Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Définition : décision du 7 mai 2007.

« Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un effet indésirable grave (EIGD) est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang. »

En 2013, **162 EIGD** (173 en 2012, 187 en 2011, 87 en 2010) ont été déclarés. Ce nombre avait augmenté suite à la publication de la « décision du 1<sup>er</sup> juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ».

**Répartition selon le type de collecte : 124 sont survenus en collecte mobile et 38 en site fixe** (en 2012 respectivement 125 et 62, en 2011, 117 et 56).

	Grade 2	Grade 3	Total
<b>Imputabilité 2</b>	115 71 %	47 29 %	162 100 %
<b>Total</b>	115	47	162

Tableau 42 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité

**Répartition selon le type de prélèvement**

Mode de prélèvement	Nombre d'EIGD	Nombre de prélèvements	Pour 100 000 prélèvements
<b>Sang total</b>	151	141 823	106,50
<b>Aphérèse</b>	11	8 869	124,0

Tableau 43 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type de prélèvement



La description des **signes** et leur fréquence figurent sur le tableau ci-dessous.

<b>EIGD</b>	<b>Nombre de cas : Aphérèse</b>	<b>Nombre de cas : Sang total</b>	<b>Total</b>
<b>Malaise vagal immédiat</b>	64	373	437
<b>Malaise vagal retardé</b>	9	66	75
<b>Autres EI généraux</b>	11	46	57
<b>Hématome</b>	20	25	45
<b>Ponction artérielle</b>	0	30	30
<b>Réaction au citrate</b>	26	0	26
<b>Autres</b>	9	0	9
<b>Douleur locale autre</b>	0	5	5
<b>Blessure nerveuse directe par l'aiguille</b>	0	3	3
<b>Accident vasculaire cérébral</b>	1	0	1
<b>Réaction allergique locale</b>	0	1	1
<b>Infarctus du myocarde</b>	1	0	1
<b>Thrombophlébite</b>	1	0	1
<b>Total</b>	142	549	691*

**Tableau 44 : Signes cliniques lors des EIGD en 2013**

\*Un EIGD peut comporter plusieurs signes

## **VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)**

La déclaration des informations pos-don (IPD) a débuté en octobre 2002. A ce jour, elle n'est pas réglementée et relève toujours d'un accord entre l'ANSM, l'EFS et le CTSA.

La déclaration concerne essentiellement les informations signalées par le donneur après son don (infection survenue dans les jours qui suivent le don le plus souvent), et les informations signalées par le médecin de prélèvement qui découvre, lors de l'entretien pré-don, une contre-indication au don non signalée auparavant par le donneur.

Elle concerne également les marqueurs positifs découverts chez les donneurs connus.

La finalité est essentiellement celle d'une prévention de risques infectieux.

**En 2013 en Aquitaine le nombre d'IPD a été de 69 (128 en 2012).**

# ANIMATION du GROUPE de TRAVAIL « REHAL »

Christian HADRZYNSKI anime le groupe « Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin », REHAL, qui regroupe des représentants :

- des ES : médecins, cadres, infirmier(e)s,
- de l'EFS-AQLI,
- du CCECQA,
- de l'ARS avec les CRH (Aquitaine+Limousin), le service des études statistiques,
- avec la collaboration de Télé Santé Aquitaine (TSA), département de l'ARH puis de l'ARS.

Avec des réunions toutes les 6 semaines, le groupe REHAL avait réalisé :

- un document sur les procédures pour le dossier transfusionnel édité par la DRASS Aquitaine,
- des procédures régionales de transport des PSL,
- une enquête d'identitovigilance.

En 2013, le groupe a travaillé sur 3 thèmes :

## 1. L'analyse des résultats définitifs de l'étude REHAL « Evaluation des connaissances et pratiques en transfusion grâce à l'outil internet en Aquitaine et Limousin ».

Le groupe avait élaboré des questionnaires d'évaluation des connaissances et pratiques en transfusion sanguine. Ces questionnaires sont à la disposition des établissements de santé.

La collaboration avec TéléSanté Aquitaine (TSA) a permis de créer un outil informatique utilisable par internet pour cette évaluation. TSA, le concepteur de l'outil a permis la publication en ligne d'un questionnaire de 116 items répartis en 27 groupes de questions. Le remplissage et la mémorisation des questionnaires s'effectuent via une connexion anonyme pour chaque utilisateur.

Le REHAL avait coordonné en 2009 une **évaluation des connaissances en transfusion par internet**. 56 ES d'Aquitaine et Limousin avaient participé. Cette évaluation avait concerné les médecins et les professionnels soignants. Les résultats avaient fait l'objet d'une publication et d'une présentation au Congrès d'Hémovigilance de Reims en décembre 2010.

En 2012 la mutualisation de cet outil a permis la participation de **76 ES (59 en Aquitaine et 18 en Limousin)**, avec 3280 connexions utilisées. Les utilisateurs se sont répartis comme suit : infirmier(e)s 83%, sages-femmes 4,7%, médecins 8,1%, étudiants en soins infirmiers 1,5%, étudiants en médecine et internes 2,7%. Le score général de bonnes réponses aux 116 items a été de 80%.

Cette étude a montré l'importance des étapes nécessaires : courrier aux directeurs des ES proposant l'utilisation anonyme et gratuite du questionnaire, présentation en CSTH et en CME, auprès des cadres et des médecins, dont l'implication a garanti la motivation et la participation des personnes évaluées.

La méthodologie régionale de déploiement et d'accompagnement des utilisateurs constitue une référence inter régionale qui ne demande qu'à être déployée sur d'autres régions.

## 2. La rédaction de nouvelles ordonnances de prescription des PSL et d'examen d'immuno-hématologie.

**Rappel** : C'est pour diminuer le taux d'ordonnances EFS non conforme (défaut d'heure de transfusion, de prélèvement, de date, de signature) qu'un anesthésiste du CHU de Bordeaux avait proposer de la modifier pour en faciliter le remplissage. L'équipe UCSTH du CHU a ensuite travaillé avec des IDE, IADE, médecins de pédiatrie, maternité, hématologie adulte et enfant. Puis a demandé au groupe REHAL d'ouvrir une concertation régionale pour avoir l'avis de professionnels ES hors CHU, et ensuite de valider les projets.

L'option choisie a été de séparer et d'adopter 2 documents différents :

- Une prescription immuno-hémato
- Une prescription PSL.

Par contre, il est un point qui nécessite des précisions. Il a été convenu avec Michel JEANNE, que si les établissements ont une prescription médicale signée dans le dossier du patient, cette prescription devient une demande d'examen qui n'impose pas de signature médicale.

L'argument principal est que de toute façon, au CHU il n'est pas possible d'obtenir de signature médicale sur les demandes d'EIH.

Mais cela doit faire l'objet d'un accord officiel type convention, entre les 2 établissements.

## 3. L'utilisation des résultats d'immuno-hématologie de l'EFS-AQLI transmis électroniquement aux établissements de santé.

Le Dr Michel JEANNE de l'EFS-AQLI ainsi que les autres membres du groupe de travail ont mis au point les conditions indispensables pour l'utilisation des résultats IHC de l'EFS-AQLI transmis électroniquement aux ES.

## ACTIONS DE FORMATION

- Les CRH d'Aquitaine et du Limousin organisent une journée annuelle intitulée « **Actualités et perspectives** » du réseau d'Hémovigilance Aquitaine Limousin (REHAL) en collaboration avec le CFPPS (Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé) du CHU de Bordeaux. **Le jeudi 28 novembre 2013, s'est tenu la 11<sup>ème</sup> journée « le Réseau Aquitaine Limousin : actualités et perspectives.**

Mr Michel Laforcade, Directeur de l'ARS Aquitaine avait été représenté par M. Vincent CAILLET pour ouvrir le colloque.

Les thèmes présentés ont été les suivants :

- Bilan de l'hémovigilance : C. Hadrzynski et M. Besse-Moreau (CRH Limousin)
  - Les adaptations fonctionnelles et sécuritaires à l'EFS-AQLI : 3 nouveaux ordonnanciers  
M. Jeanne, directeur adjoint EFS-AQLI
  - Enseignement de la transfusion sanguine dans les IFSI d'Aquitaine P. Suleyman, conseillère pédagogique régionale, direction de l'offre de soins, ARS Aquitaine
  - Résultat de l'enquête nationale identitovigilance – Conférence nationale des CRH :  
MF Angelini-Tibert, CRH Réunion-Mayotte
  - Retours d'expériences = Problèmes d'identitovigilance : CH Dax, HIA Robert Picqué
  - Atelier d'identitovigilance par l'équipe des infirmières de la coordination des vigilances du CHU de Bordeaux
  - Identitovigilance : un brin d'histoire et quelques bonnes pratiques : V. Moisset, cadre de santé, coordination des vigilances CHU de Bordeaux
  - Charte d'identité Limousin : M. Besse-Moreau
  - Instruction 7 juin 2013 : N. Drouillard
  - Quizz : V. Moisset, cadre de santé
- 
- Les CRH participent à la « **Journée d'actualisation des connaissances en pratique transfusionnelle** » organisée en juin par l'Unité d'Hémovigilance du CHU de Bordeaux.
  - Ils participent aux « **formations Dépôt** » **organisées par l'EFS-AQLI** dans le cadre du module 35 heures, en assurant la partie réglementaire.
  - Ils participent aux formations faites par les ES en interne.

## **GROUPE RECHERCHE et DEMARCHE QUALITE**

Ce groupe de travail **national** émane de la Société Française de Transfusion Sanguine et regroupe des professionnels de santé : médecins, cadres, infirmiers, responsables assurance qualité et gestionnaires de risque, CRH, représentants EFS.

Les CRH d'Aquitaine participent à ce groupe qui se réunit 6 fois par an.

Les thèmes sont :

- Elaboration de documents pédagogiques
- Les référentiels dont celui des CRH
- Transfusion en HAD.

## **PARTICIPATION AUX GROUPES DE TRAVAIL (GT) des CRH à l'ANSM**

- o Le site informatique de la Conférence des CRH : Christian HADRZYNSKI
- o Rapport d'activité CNCRH : Nancy DROUILLARD
- o Semaine sécurité patient et transfusion : Nancy DROUILLARD

## OBJECTIFS

En 2014, les objectifs principaux des CRH seront :

- participation avec l'ARS au plan des inspections des dépôts,
- préparation des dossiers de renouvellement d'autorisation des dépôts pour l'ARS,
- poursuite de la participation avec l'EFS-AQLI au suivi des visites annuelles de dépôts,
- poursuite du travail auprès des ES pour maintenir le haut niveau de participation des ES au dispositif d'hémovigilance et à améliorer leurs pratiques transfusionnelles,
- préparation de la journée de formation régionale du REHAL avec le CFPPS en 2014,
- inciter les correspondants d'hémovigilance des ES à entreprendre les démarches pour obtenir leur carte CPS et à installer le logiciel e-fit 3 de l'ANSM pour la déclaration des EIR et des IG,
- participation avec l'ARS à une démarche régionale pour l'amélioration de l'identification des patients.

# Conclusion

---

En 2013, les besoins transfusionnels ont progressé de près de 1% en Aquitaine. L'EFS-AQLI a été en mesure de répondre à ces besoins.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a renforcé son activité.

Parmi tous les marqueurs il est à signaler, **la baisse notable du pourcentage de destruction des PSL** depuis 2011. Le pourcentage se situe désormais en dessous de la moyenne nationale.

Les efforts conjugués de tous les acteurs du réseau d'hémovigilance ont contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Le taux de déclaration des effets indésirables receveurs montre toujours des chiffres supérieurs à la moyenne nationale. Leur analyse montre l'absence d'accident par incompatibilité ABO avec des CGR. Cet élément représente un indicateur des efforts entrepris par tous les acteurs impliqués dans la chaîne transfusionnelle. Néanmoins, il révèle que ces efforts doivent être poursuivis et soutenus.

Le système de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle a poursuivi sa mise en place. Cette surveillance en coopération avec les ES et l'EFS permet de détecter les points critiques qui nécessitent des actions correctives. Les risques surviennent pour la majeure partie des **erreurs d'identification des malades** tout au long de la chaîne transfusionnelle. C'est dire l'implication des CRH avec tous les acteurs de la transfusion dans les actions d'amélioration de l'identification des patients.

L'amélioration des indicateurs de la sécurité transfusionnelle ne pourra être poursuivie qu'avec le maintien de la participation active de tout le réseau d'hémovigilance.

# Table des illustrations

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2013.....	8
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine.....	10
Tableau 3 : Evolution de la consommation de plasmas en Aquitaine .....	11
Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an.....	12
Tableau 5 : Transfusion par département .....	12
Tableau 6 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES.....	13
Tableau 7 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2013 .....	14
Tableau 8 : Nombre de malades transfusés.....	14
Tableau 9 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS .....	15
Tableau 10 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2013 .....	16
Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 en Gironde .....	17
Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 en Dordogne.....	17
Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 dans les Landes...	17
Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 en Lot et Garonne .....	18
Tableau 15 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2013 dans les Pyrénées Atlantiques .....	18
Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2013.....	20
Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an .....	20
Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité.....	22
Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité.....	23
Tableau 20 : Taux de destruction annuelle des PSL .....	24
Tableau 21 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine ....	26
Tableau 22 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an.....	26
Tableau 23 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine .....	27
Tableau 24 : Imputabilité et gravité des EIR en 2013 en Aquitaine .....	27
Tableau 25 : Nombre d'EIR d'imputabilité $\geq 1$ et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2013 .....	28
Tableau 26 : Taux d'EIR, par type de PSL, pour 1000 PSL transfusés en 2013.....	28
Tableau 27 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL en 2013 .....	29
Tableau 28 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité.....	29
Tableau 29 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO.....	30
Tableau 30 : anticorps irréguliers induits par des transfusions en 2013 .....	31
Tableau 31 : manifestations allergiques.....	32
Tableau 32 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL .....	32
Tableau 33 : Surcharge volémique .....	32
Tableau 34 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL .....	33
Tableau 35 : TRALI.....	33
Tableau 36 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause .....	34






Tableau 37 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL.....	34
Tableau 38 : nombre de RFNH par grades et type de PSL.....	34
Tableau 40 : Récapitulatif des taux d'incidence par type de diagnostic.....	35
Tableau 41 : lieu de survenue du dysfonctionnement.....	37
Tableau 42 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves.....	39
Tableau 43 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité.....	40
Tableau 44 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type de prélèvement.....	40
Tableau 45 : Signes cliniques lors des EIGD en 2013.....	41