

L'HEMOVIGILANCE

en

AQUITAINE

— **RAPPORT 2010**
— **DE LA CELLULE REGIONALE
D'HEMOVIGILANCE D'AQUITAINE**

Synthèse

L'augmentation régulière depuis plusieurs années de la consommation de PSL en Aquitaine s'est stabilisée en 2010 (+0,1%). La demande a été assurée par l'EFS-AL.

Le nombre de patients transfusés continue toujours d'augmenter : +3,13% en 2010. La majeure partie de ces patients sont âgés : 84% ont plus de 55 ans et 70% plus de 65 ans. Ces pourcentages sont supérieurs aux moyennes nationales (respectivement 80% et 66%).

L'approvisionnement des 80 ES transfuseurs de l'Aquitaine par l'EFS-AL et les dépôts est adapté aux besoins. Son fonctionnement est évalué régulièrement par des indicateurs quantitatifs et des évaluations régulières dans les dépôts. 20% de l'ensemble des PSL ont transité par les dépôts.

La traçabilité est meilleure que les années précédentes (99,17%) mais reste inférieure à la moyenne nationale (99,3%).

Le taux de destruction de produits sanguins a diminué à 1,4% pour rejoindre la moyenne nationale.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a poursuivi son activité de manière satisfaisante.

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 d'EIR les plus élevés de France : 2,68 pour 1.000 PSL transfusés, avec une moyenne nationale de 2,42. L'année 2010 a été marquée par une baisse très sensible des EIR graves. Il est à déplorer un décès de patient suite à une infection bactérienne transmise par un concentré plaquettaire.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle mise en place récemment 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.

140 réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ont été tenues en 2010 dans les 80 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 2011, l'accent sera mis sur le maintien d'un haut niveau d'activité et de qualité.

Chiffres clés 2010

	AQUITAINE	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT		
▪ Nombre de donneurs	89 169	1 766 435 (4,3% de la population 18-65ans)
▪ Nombre de prélèvements	162 962	3 066 145
Site ETS distribution délivrance	7	187
TRANSFUSION		
▪ Nombre de patients transfusés	29 340	555 372 (8,6 pour 1000 habitants)
▪ ES transfuseurs	80	1 491
▪ Nombre de dépôts de sang	37	661
Dont dépôts de délivrance	8	178
▪ PSL délivrés	158 312	3 039 073
▪ PSL non tracés	1 323	21 274
▪ Taux de traçabilité	99,17%	99,3%
▪ Taux de destruction	1,4%	1,4%
▪ Nombre d'ES disposant d'une traçabilité informatisée	15	193
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR		
▪ Nombre d'EIR déclarés, hors grade 0	419	7 360
▪ Taux de déclaration / 1000 PSL tous grades et imputabilités	2,68	2,42
▪ Nombre de décès d'imputabilité 1 à 3 enquête terminée	1	10
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE		
▪ Nombre d'IG	13	518 dont : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 347 sans transfusion ▪ 140 avec transfusion sans effet associé ▪ 31 avec transfusion et EIR associé
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR		
▪ Nombre	96	1 214
▪ Nombre d'IPD	90	1 216
NOMBRE DE REUNIONS DE CSTH	138	

Table des matières

Glossaire

Afssaps :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARH :	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS :	Agence Régionale de Santé
CCECQA :	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CGR :	Concentré de Globules Rouges
CPA :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPA S. CONS. :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
CPS :	Concentré Plaquettaire Standard
CRH :	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DRASS :	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ES :	Etablissement de Santé
EFS :	Etablissement Français du Sang
EFS-AL :	Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin
EIGD :	Effet Indésirable Grave Donneur
EIR :	Effet Indésirable Receveur
ETS :	Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIGD :	Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
FEIR :	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG :	Fiche d'Incident Grave
Granulocytes :	Concentrés de Granulocytes
IG :	Incident grave
IPD :	Information post don
MCP :	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC :	Plasma Frais Congelé
PSL :	Produits Sanguins Labiles
PVA :	Plasma Viro Atténué
PVA-BM :	Plasma Viro Atténué au Bleu de Méthylène
PVA-SD :	Plasma Viro Atténué au Solvant Détergent
SG TOTAL :	Sang Total reconstitué
sCSTH :	Sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
SOTS :	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS :	Schéma Régional d'Organisation des Soins
TRALI :	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »

Source des données

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2011. Elles proviennent :

- de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les transfusions de PSL, les malades transfusés, la traçabilité, et les effets indésirables graves donneur.
- 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'Afssaps 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'AFSSAPS 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 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

Et un secrétaire à temps plein :

- Mr Raphaël AMBLARD depuis avril 1997

APPROVISIONNEMENT EN PSL DES ES 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		
2003	29 229	107 274	136 503	
2004	35 798	106 921	142 719	+ 4,5 %
2005	31 685	105 672	137 357	- 3,7 %
2006	31 667	109 329	140 996	+ 2,6 %
2007	34 896	115 168	150 064	+ 6,4 %
2008	33 805	121 087	154 892	+ 3,2 %
2009	35 586	127 541	163 127	+ 5,3 %
2010	36 968	125 994	162 962	- 0,1 %

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2010

- En 2010, l'activité de prélèvements en Aquitaine a été identique à celle de 2009 (165 en moins). Précisions que depuis 2003, soit en 7 ans, **elle a augmenté de 19,5%**.
- Par rapport aux besoins régionaux, la situation de l'EFS Aquitaine-Limousin peut être considérée comme très légèrement déficitaire. L'activité EFS Aquitaine + Limousin n'est pas séparable. L'EFS-AL a exporté 2 607 PSL et importé 3 550 PSL. Elle est donc déficitaire de 943 PSL.
- Au niveau national, le nombre de donneurs s'est élevé à 1 766 435 en 2010 (1 773 374 en 2009). Ils ont représenté 4,3% de la population entre 18 et 65 ans. Les donneurs se répartissent également entre les deux sexes. Ils ont permis d'effectuer 3 066 145 prélèvements, desquels ont été cédés 3 039 073 PSL.
- En Aquitaine, le nombre de donneurs en 2010 a été de **89 169** (94 589 en 2009), avec 19% de nouveaux donneurs. Le total des dons s'est élevé à **162 962**.

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 7 sites EFS, 37 dépôts et un système de transports entre l'EFS-AL et les ES.

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

Après une baisse sensible en 2005, le nombre de PSL transfusés poursuit une progression régulière, toutefois plus faible en 2010 et 2009 : +4,4% en 2006, +3,2% en 2007, +3,4% en 2008, +0,3% en 2009 et +0,1% en 2010.

Au total, de 2003 à 2010, l'augmentation est de + 7,7%.

En 2010, les évolutions ont été les suivantes :

- CGR : poursuite régulière de l'augmentation : +1,4% par rapport à 2009
- Le chiffre total des plaquettes poursuit son augmentation : 12 775 en 2008, 13 181 en 2009, et 14 198 en 2010, soit une augmentation de 44% depuis 2003, et de 55% depuis 2005. Ils se répartissent comme suit par rapport à 2009 :
 - CPA : légère augmentation : +0,8%
 - MCP : poursuite de l'augmentation avec +23%
- Après une augmentation de 27,3% en 2008, la consommation de plasma (SD+BM) a baissé de 16% en 2009 et de 15% en 2010.

	CGR	CPA	MCP	Granulo-cytes	Plaquettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional	Evolution
2003	115620	9285	575	121		8427	12952	10	146990	
2004	117765	7869	677	94		8967	9089	1	144462	- 1,7%
2005	116425	7956	1199	0		7522	8348	7	141457	+ 2,1 %
2006*	119474			0	11081	17163		0	147718	+ 4,4 %
2007	121964	9106	2423	0		4365	14622	0	152480	+ 3,2 %
2008	125379	9232	3543	0		964	18619	0	157737	+ 3,4 %
2009	126802	9023	4158	0		284	17882	11	158160	+ 0,3 %
2010	128613	9099	5099	0		270	15225	6	158312	+ 0,1 %

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

- *En 2006, l'EFS-AL 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). Il en était de même pour le plasma entre PFC et PVA.*

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.

	CGR auto transfusés	Ratio CGR auto / Total CGR	Plasma auto transfusés	Ratio Plasma auto / Total plasma
2003	5 636	4,69%	4 591	19,59%
2004	4 893	4,02%	3 928	19,90%
2005	3 063	2,55%	2 409	13,70%
2006	2 010	1,64%	1 609	8,73%
2007	1 054	0,85%	1 018	5,25%
2008	401	0,30%	342	1,70%
2009	289	0,20%	284	1,80%
2010	324	0,25%	309	1,93%

Tableau 3 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

C- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE L'AQUITAINE

En 2010, en Aquitaine **80 établissements de santé** ont transfusé au moins 1 PSL. Ils étaient 83 en 2008 (et 114 en 2000).

1- Transfusion par département

Dpt	Nb d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL homo. transfusés	PSL homo. détruits	% de destruct. homo.	% de traçabilité	EIR / 1000 PSL
24	10	11 796	11 796	121	1,02	98,86	1,70
33	35	95 256	94 721	1 482	1,54	98,91	2,71
40	7	11 655	11 653	120	1,02	99,93	3,26
47	7	12 721	12 721	192	1,49	99,80	0,94
64	21	26 884	26 884	326	1,20	99,56	3,57

Tableau 4 : Transfusion par département

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données, soit le 28 février 2011.

2- Transfusion par statut d'ES

De 2004 à 2008, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés avait diminué progressivement alors qu'il augmentait dans les ES publics. Cette tendance s'est stabilisée.

Au total, les 27 ES publics transfusent 72,2% des PSL de la région, et les 47 ES privés 22,4%.

	Publics	PSPH	Privés	Armées	Autre	Total
2003	98 419 66,80%	7 602 5,20%	38 996 26,50%	1 412 1,00%	997 0,70%	147 426
2004	96 336 66,70%	7 480 5,20%	39 177 27,10%	1 469 1,00%	0	144 462
2005	97 172 68,70%	7 356 5,20%	35 620 25,20%	1 309 1,00%	0	141 457
2006	103 714 70,20%	7 345 5,00%	35 091 23,80%	1 568 1,10%	0	147 718
2007	109 706 71,90%	6 842 4,50%	34 285 22,50%	1 647 1,10%	0	152 480
2008	114 137 72,40%	7 002 4,40%	35 035 22,20%	1 536 1,00%	0	157 737
2009	113 708 71,90%	6 425 4,10%	36 194 22,90%	1 833 1,20%	0	158 160
2010	114 247 72,20%	6 904 4,40%	35 393 22,40%	1 768 1,10%	0	158 312

Tableau 5 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES

3- ES transfuseurs : par quantité de PSL transfusés

	Publics	PSPH	Privés	Armées	Total
1 à 500 PSL	9	1	27		37
500 à 1 000 PSL	3	1	9		13
1 000 à 2 000 PSL	4	2	7	1	14
2 000 à 8 000 PSL	9	1	4		14
> 8 000 PSL	2				2
Total	27	5	47	1	80

Tableau 6 : ES transfuseurs en Aquitaine

Les deux établissements qui consomment plus de 8 000 PSL/an sont le CHU de Bordeaux et le CHIC de Bayonne.

D- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES

En 2010, le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national** à 555 372. Il a augmenté de 3,13% par rapport à 2009.

Année	Nombre de malades transfusés			
	Aquitaine	Evolution	National	Evolution
2005			459 680	
2006			475 998	+ 3,5 %
2007	27 524		499 793	+ 5,00 %
2008	25 209	- 8,40 %	512 300	+ 2,50 %
2009	28 742	+ 14,00 %	538 506	+ 5,10 %
2010	29 340	+ 2,10 %	555 372	+ 3,13 %

Tableau 7 : Nombre de malades transfusés

En Aquitaine, le nombre de patients transfusés a progressé de 2,1% depuis l'année précédente et de 6,6% depuis 2007.

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

En Aquitaine, les pourcentages sont supérieurs avec respectivement 84,1% et 70,5%.

E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AL

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

En Aquitaine, l'EFS-AL compte **7 sites** distribuant des PSL aux ES de la région. Ces sites figurent sur le tableau ci-dessous.

2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

Nom du site EFS-AL	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Périgueux	9 795	11 141	11 179	10 594	11 553	11 917
Bordeaux	88 241	93 021	95 872	100 541	99 113	96 834
Mont de Marsan	5 920	5 106	5 502	6 107	5 708	5 977
Dax	4 784	5 056	5 009	5 260	5 798	5 798
Agen	11 369	11 245	11 732	12 276	12 535	12 913
Bayonne	14 483	15 040	14 782	15 552	14 966	15 853
Pau	12 373	11 735	10 749	10 764	11 418	11 357

Tableau 8 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

Rappelons que l'EFS-AL 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 a été reformulé dans l'arrêté du 11 septembre 2007. De plus, le décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang a modifié les dispositions relatives aux autorisations.

1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2010 : 37

Département	DD	DUV	DR	DUV+R	Total
24	2	0	0	1	3
33	5	4	5	10	24
40	0	2	0	0	2
47	1	1	0	0	2
64	0	3	0	3	6
Total	8	10	5	14	37

Tableau 9 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine

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

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, 37 inspections doivent être réalisées avant octobre 2014.

Par ailleurs, les CRH collaborent avec l'EFS-AL 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 2010

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
ARCACHON	1	1	0	0	2
ARES	1	0	0	0	1
BLAYE	0	0	0	1	1
BORDEAUX	0	2	1	0	3
BRUGES	0	0	0	1	1
LORMONT	0	0	1	0	1
LA REOLE	0	0	0	1	1
LANGON	1	1	0	0	2
LESPARRE	0	0	0	1	1
LIBOURNE	1	0	0	0	1
PESSAC	0	0	0	1	1
STE FOY LA GRANDE	0	0	0	1	1
CHU Bordeaux	0	1	2	3	6
TALENCE	0	0	0	1	1
VILLENAVE D'ORNON	1	0	0	0	1
Total	5	5	4	10	24

Tableau 10 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 en Gironde

Dépôts de la Dordogne en 2010

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
BERGERAC	1	0	0	1	2
SARLAT LA CANEDA	1	0	0	0	1
Total	2	0	0	1	3

Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 en Dordogne

Dépôts des Landes en 2010

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
AIRE SUR L'ADOUR	0	0	1	0	1
MONT DE MARSAN	0	0	1	0	1
Total	0	0	2	0	2

Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 dans les Landes

Dépôts du Lot et Garonne en 2010

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
MARMANDE	1	0	0	0	1
VILLENEUVE / LOT	0	0	1	0	1
Total	1	0	1	0	2

Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 en Lot et Garonne

Dépôts des Pyrénées Atlantiques en 2010

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	0	0	1	0	1
ORTHEZ	0	0	1	1	2
PAU	0	0	1	1	2
SAINT PALAIS	0	0	0	1	1
Total	0	0	3	3	6

Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 dans les Pyrénées Atlantiques

2- Délivrance des PSL par les dépôts

En 2010, 31 878 PSL ont transité par les dépôts soit **20% de l'ensemble des PSL**. Et **14 965 ont été délivrés** par les dépôts, soit 9,06% de l'ensemble des PSL délivrés.

L'HEMOVIGILANCE EN AQUITAINE : LES INDICATEURS

I – Le réseau

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur, les incidents de la chaîne transfusionnelle, d'assurer la traçabilité des PSL, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les établissements de santé et l'EFS.

Le réseau régional d'hémovigilance comporte :

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

A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES

Tous les ES transfuseurs en Aquitaine ont en 2010 un correspondant d'hémovigilance.

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
24	10	10
33	35	35
40	7	7
47	7	7
64	21	21
Région	80	80

Tableau 15 : Les correspondants d'hémovigilance des ES d'Aquitaine

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
2010	140	70%

Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2010

II – La traçabilité des PSL

A- TAUX DE TRACABILITE DES PSL PAR AN

Le taux est mesuré à l'EFS-AL 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%

Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an en Aquitaine

En 2010, 1 323 PSL n'ont pas pu être tracés. Le taux de traçabilité régional a été de 99,17%.

Au niveau national, il a été de 99,3%.

B- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

1- Liste des ES avec un logiciel de traçabilité avec ou sans connexion EFS-AL

Ville	ES	Nom du logiciel
Arcachon	CH d'Arcachon	Cursus
Arès	CMC Arès	Cursus
Bayonne	CH de la Côte Basque	Hémoserveur Inlog
Bergerac	CH Samuel Pozzi	Crossway
Blaye	CH St Nicolas de Blaye	Crossway
Bordeaux	Institut Bergonié	Logiciel interne
Dax	CH de Dax	Logiciel interne
Langon	CH Pasteur	Hémoserveur Inlog
Langon	Clinique Sainte-Anne	R21
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	Crossway
Libourne	CH de Libourne	Hémoserveur Inlog
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	Hémoserveur Inlog
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	TraceLine Mak System
Pau	CH de Pau	TraceLine Mak System
Périgueux	Polyclinique Francheville	TraceLine Mak System
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	Crossway
Sarlat	CH de Sarlat	Hemodis
Talence	CHU de Bordeaux	TraceLine Mak System
Talence	MSP Bagatelle	Crossway
Villeneuve d'Ornon	H.I.A. Robert Picqué	Cursus

Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

2- ES en connexion informatique avec l'EFS-AL

La traçabilité informatique fonctionne en connexion avec l'EFS-AL pour 13 ES :

- CH d'Arcachon
- CH de Libourne
- CH de Mt de Marsan
- CHU de Bordeaux
- CH de Dax
- CHIC de Marmande-Tonneins
- CHIC de Bayonne
- CH de Pau
- Institut Bergonié, Bordeaux
- CMC Arès
- CH de Langon
- CH de Sarlat
- HIA Robert Picqué

Le décret de septembre 2007 a imposé la délivrance informatiquement sécurisée dans les dépôts de délivrance. Cette démarche a entraîné la connexion avec l'EFS-AL. Elle a concerné en 2010 : CMS Wallerstein d'Arès, CH d'Arcachon, CH de Langon.

3- Volume de PSL délivrés ou livrés aux ES concernés par l'informatisation de la traçabilité en 2010

Nombre total de PSL concernés : 119 233, soit 75,3% des PSL transfusés

Informatisation	Transmission en routine
Distribution nominative (DN)	106 940
Livraison (LIV)	79 737

Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV)

Informatisation	Transmission en routine
Retour sur distribution nominative (DN)	106 940
Traçabilité papier maintenue	102 092
Traçabilité papier supprimée	4 848

Tableau 20 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papier)

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 %

Tableau 21 : Taux de destruction des PSL par an

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.

Grâce en grande partie aux efforts des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) dans leurs démarches de sensibilisation auprès des établissements de santé, la destruction a considérablement diminué en Aquitaine durant les cinq dernières années. Auparavant le taux était de 5,91% en 2001.

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, 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.

Le taux national est de 1,40% en 2010.

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, 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. 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'Afssaps.

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'Afssaps. 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 5 niveaux dorénavant définis comme suit :

- 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 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
Année						
2004	13	453	38	9	1	514
2005	3	340	47	6	3	399
2006	5	427	65	15	0	512
2007	18	372	60	19	2	471
2008	12	360	44	14	2	432
2009	16	451	56	20	0	543
2010	6	389	18	10	2	425

Tableau 22 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an

A noter une baisse très sensible des EIR graves (grade 3 et 4).

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
2005	2,82	2,80
2006	3,47	2,70
2007	3,10	2,70
2008	2,75	2,50
2009	3,43	2,60
2010	2,68	2,42

Tableau 23 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Le taux national en 2010 est de 2,42/1 000 PSL transfusés.

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. 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 80 ES transfuseurs, le tableau ci-dessous montre que 44 ont déclaré au moins 1 EIR. En 2009 et 2008, ils étaient 49.

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 30 ES ayant transfusé plus de 1 000 PSL en 2010, 5 ES n'ont pas déclaré, alors qu'au moins une déclaration était attendue.

Par ailleurs, 47% des 424 EIR déclarés en 2010 le sont par le CHU de Bordeaux, soit 200.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1 000 PSL	31	19	50
Plus de 1 000 PSL	5	25	30
TOTAL	36	44	80

Tableau 24 : Participation des ES à la déclaration des EIR

4- Imputabilité et gravité des EIR en 2010

La classification de l'imputabilité, initialement déterminée avec les 5 niveaux (0 : exclue ; 1 : douteuse ; 2 : possible ; 3 : vraisemblable ; 4 : certaine) est désormais 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	%
Imputabilité							
Non évaluable	0	5	1	0	0	6	1,4
Exclue / improbable	0	90	6	3	1	100	23,5
Possible (1)	0	116	3	4	0	123	29
Probable (2)	0	140	8	3	0	151	35,5
Certaine (3)	6	38	0	0	1	45	10,6
Total	6	389	18	10	2	425	100

Tableau 25 : Imputabilité et gravité des EIR en 2010

NB : TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT DES EIR D'IMPUTABILITE ≥ 1 (possible, probable, certain)

5- Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et taux pour 1 000 PSL transfusés en 2010

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, vraisemblable ou certaine est de **319**, soit 78 % de l'ensemble des EIR déclarés.

Nombre d'EIR	319
Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 1	2,08 / 1 000 PSL transfusés
Soit un EIR pour	480 PSL transfusés

Tableau 26 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2010

6- Taux d'EIR par type de PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. C'est toujours avec les CPA que le nombre d'EIR pour 1 000 PSL transfusés est le plus élevé. Les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares. Les constatations sont conformes avec les données nationales.

Type de PSL	Taux d'EIR pour 1.000 PSL transfusés
CGR	1,72
CPA	9,43
CPA S. CONS	9,24
MCP	2,17
MCP-SC	31,25
PVA	0,56
PVA-BM	1,31

Tableau 27 : Taux d'EIR par type de PSL

7- Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés) en 2010

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
CGR	25 723	634	16 077	25 723	0
CPA	4 772	114	2 386	0	0
CPA-SC	0	111	0	0	4 327
MCP	0	507	5 067	0	0
MCP-SC	0	32	0	0	0
PVA-BM	0	1 524	4 571	2 286	0
PVA-SD	0	1 776	0	0	0

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

8- Diagnostic des EIR (imputabilité possible à certaine)

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	0	114	0	0	0	114
Allergie	0	69	6	2	0	77
Allo-immunisation isolée	0	50	0	0	0	50
Incompatibilité Immunologique	0	18	0	0	0	18
Inefficacité transfusionnelle	0	18	0	0	0	18
Diagnostic non précisé	0	17	0	0	0	17
Œdème pulmonaire de surcharge	0	4	2	1	0	7
Diagnostic non listé	0	5	0	1	0	6
Dysfonctionnement isolé Grade 0	6	0	0	0	0	6
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	2	3	0	5
Réaction hypertensive	0	3	1	0	0	4
Incompatibilités ABO	0	3	0	0	0	3
Infection bactérienne	0	1	0	0	1	2
Réaction hypotensive	0	1	1	0	0	2
Hémolyse autre	0	1	0	0	0	1

Tableau 29 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité

9- Analyse des types d'EIR

Le travail mené par tous les acteurs impliqués en hémovigilance s'est concrétisé par une forte baisse des accidents ABO, et des contaminations virales.

a. Infection bactérienne :

En 2010, 1 cas d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) a été déclaré en Aquitaine :

- Une patiente âgée de 60 ans, présentant une leucémie aigue myéloïde, a présenté un choc septique après transfusion d'un CPA. Le décès est survenu dans la nuit qui a suivi. Dans l'hémoculture de la patiente et dans le CPA a été isolé un Escherichia Coli. Chez le donneur a été retrouvée une infection urinaire asymptomatique à Escherichia Coli. La comparaison génotypique a montré que la souche d'E. Coli retrouvé chez le patient, le CPA et le donneur appartenaient au même clone. L'imputabilité est certaine.

b. Incompatibilités Immunologiques ABO :

En 2010, 1 évènement indésirable receveur à type d'incompatibilité immunologique ABO a été déclaré. Il s'agit d'une erreur de PSL au moment de la pose de la transfusion. Le patient B+ hospitalisé en urgence pour hémorragie digestive, a reçu aux urgences un CGR AB+ entier. Le lendemain, il a présenté une hémoglobinurie. L'évolution a été favorable.

c. **Incompatibilités Immunologiques hors ABO :**▪ **EIR immédiats par conflit immunologique**

Spécificité de l'anticorps	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique					
	Gravité					Total
	0	1	2	3	4	
FY1	0	1	0	0	0	1
HLA	0	3	0	0	0	3
HLA A1	0	1	0	0	0	1
HLA A2	0	3	0	0	0	3
HLA A25(10)	0	3	0	0	0	3
HLA A3	0	1	0	0	0	1
HLA A68(28)	0	2	0	0	0	2
HLA B18	0	1	0	0	0	1
HLA non précisé	0	5	0	0	0	5
Total	0	20	0	0	0	20

Tableau 30 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO

Les 20 EIR sont de grade 1. L'imputabilité est possible pour 9, probable pour 9 et certaine pour 3. Le PSL incriminé est un CGR dans 18 cas, un CPA-SC dans 1 cas, et 1 MCP dans le dernier. Le taux d'incidence est de 1 pour 7 916 PSL.

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

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers
Anti-FY1 (anti-FYa)	4
Anti-FY2 (anti-Fyb)	1
Anti-JK1 (anti-Jka)	5
Anti-JK2 (anti-Jkb)	5
Anti-KEL1 (anti-K)	5
Anti-LU1 (anti-Lua)	1
Anti-MNS3 (anti-S)	1
Anti-MNS4 (anti-s)	1
Anti-RH1 (anti-D)	4
Anti-RH2 (anti-C)	2
Anti-RH3 (anti-E)	8
Anti-RH4 (anti-c)	2
Tous Ac	39

Tableau 31 : anticorps irréguliers induits par des transfusions

d. **Manifestations allergiques :**

Avec 77 EIR déclarés en 2010, soit un taux d'incidence de 1 pour 2 056 PSL, les réactions allergiques restent fréquentes. 2 EIR graves ont été déclarés. 6 étaient sévères (grade 2) et 69 de grade 1.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
0	0	0	0	0	0	0
1	0	10	1	0	0	11
2	0	56	5	2	0	63
3	0	3	0	0	0	3
Total	0	69	6	2	0	77

Tableau 32 : manifestations allergiques

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

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP	PVA-BM	PVA-SD
Gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1	6 769	199	255	5 067	1 524	2 131
Grade 2	42 871	2 386	0	0	4 571	0
Grade 3	0	0	0	0	2 286	0

Tableau 33 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

C'est avec les transfusions de concentrés plaquettaires d'aphérese (CPA) que les accidents allergiques sont les plus fréquemment observés.

e. **Surcharges volémiques :**▪ **Gravité - imputabilité**

En 2010, 7 EIR par surcharge volémique ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 22 616 PSL.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
1	0	2	0	0	0	2
2	0	1	2	1	0	4
3	0	1	0	0	0	1
Total	0	4	2	1	0	7

Tableau 34 : Surcharge volémique

Leur nombre a diminué par rapport à 2009 puisqu'ils étaient 13.

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

Type de PSL	CGR	CPA
Gravité	1 pour	1 pour
Grade 1	42 871	4 772
Grade 2	64 307	0
Grade 3	128 613	0

Tableau 35 : 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 2010, 5 TRALI ont été déclarés.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
Non évaluable	0	0	1	0	0	1
1	0	0	1	3	0	4
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	2	3	0	5

Tableau 36 : TRALI

Type de PSL	CGR	Total
Grade 2	2	2
Grade 3	3	3
Total	5	5

Tableau 37 : Nombre de TRALI par type de PSL en cause et gravité

Le taux d'incidence est de 1 pour 31 662 PSL.

g. **Inefficacités transfusionnelles :**

22 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées. Le taux d'incidence est de 1 pour 7196 PSL.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Total
Type de PSL			
CGR	4	1	5
CPA	5	0	5
CPA-SC	9	0	9
MCP	3	0	3
Total	21	1	22

Tableau 38 : 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
	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	25 723 PSL	954 PSL	481 PSL	1 689 PSL

Tableau 39 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL**h. Etiologie inconnue :**

Il s'agit :

- des EIR pour lesquels tous les bilans qui ont été réalisés sont revenus négatifs,
- des EIR insuffisamment renseignés, les bilans réalisés ne permettant pas de conclure,
- des EIR pour lesquels il n'est pas possible de trancher entre plusieurs orientations diagnostiques.

Les CRH se sont particulièrement impliqués auprès des correspondants d'hémovigilance dans les analyses des EIR pour faire diminuer la part des diagnostics classés inconnus. Alors qu'ils étaient de 50 en 2009, ils ne sont plus que 17 en 2010. Tous sont de gravité 1.

Type de PSL	Grade 1	Total
CGR	12	12
CPA	3	3
MCP	1	1
PVA-SD	1	1
Total	17	17

Tableau 40 : Nombre d'EIR d'étiologie inconnue par type de PSL et gravité**i. Sérologies et infections virales post-transfusionnelles :**

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

Ainsi le risque résiduel en 2009, sur le plan national, peut-il être estimé à :

- 1/3 000 000 dons pour le virus du Sida (VIH)
- 1/10 000 000 dons pour le virus de l'hépatite C (VHC)
- 1/1 100 000 dons pour le virus de l'hépatite B (VHB)

Précisons qu'il y a eu, en 2010, 3 066 146 dons en France.

En Aquitaine, une sérologie HIV a été découverte positive en post-transfusionnel chez une patiente. Mais le bilan a confirmé que la patiente l'était avant la transfusion. De plus, la recherche HIV chez les donneurs s'est révélée négative. L'imputabilité est donc exclue.

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.

Dysfonctionnements en fonction du lieu

Origine du dysfonctionnement	Gravité 0
ES	11
ETS	1
ETS et ES	0
AUTRE	1
Total	13

Tableau 41 : Dysfonctionnements en fonction du lieu

Leur signalement et déclaration ont donné lieu à une étude approfondie des causes et des mesures correctrices et préventives, grâce au remplissage du document spécifique « fiche d'incident grave ».

- Les 11 dysfonctionnements liés à l'ES concernent :
 - Inversion de patient : 4
 - Prescription avec erreur d'étiquette patient : 1
 - Non respect des procédures pour le recueil de résultats dans le suivi d'une grossesse d'où retard à la transfusion : 1
 - Conservation dans une enceinte réfrigérée type alimentaire d'un CGR et transfusé au-delà des 6 heures après délivrance : 1
 - Dépôt : erreur du choix du PSL : 4

- Dysfonctionnement lié à l'ETS : 1
 - Lors d'un traitement par aphérèse, quantité de plasma retirée très importante sans déclenchement des alarmes.

- Dysfonctionnement lié à un tiers extérieur : 1
 - Laboratoire d'analyse : carte de groupe avec erreur d'identification et absence du nom de naissance.

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).

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

Etape	Nombre
Contrôle concordance	8
Identification patient	3
Incident dépôt	3
Réception soins	3
Préparation transfusion	2
Prescription	2
Test agglutination	2
Acheminement tube	1
Autre	1
Délivrance ETS	1
Entreposage	1
Laboratoire	1
Surveillance	1
Transport ETS-ES	1

Tableau 42 : 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. »

87 EIGD ont été déclarés en 2010. Ce nombre a augmenté suite à la publication de la « décision du 1^{er} 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 ».

Mode de prélèvements	Nombre de prélèvements	Nombre d'EIGD	Soit 1 EIGD pour
Sang total	134 192	56	2 314
Aphérèse	28 769	31	846

Tableau 43 : Effets indésirables graves donneurs (EIGD) d'imputabilité > 1

Le taux global pour 100 000 prélèvements est de 41,7 pour le sang total et de 107,8 pour l'aphérèse.

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

Le total peut dépasser le nombre d'EIGD car certains EIGD comportent plusieurs signes.

Signe	Nombre de cas avec ce signe	% des cas
Autre signe général	52	59%
Syncope	42	48%
Malaise vagal immédiat	32	36%
Malaise vagal retardé	19	22%
Réaction au citrate	10	11%
Ponction artérielle	5	6%
Hématome	5	6%
Vomissements	3	3%
Douleur locale	2	2%
Hypotension	2	2%
Non listé	2	2%
Tétanie	2	2%
Blessure nerveuse	1	1%
Thrombo-phlébite	1	1%
Crise convulsive	1	1%

Tableau 44 : Fréquence relative des signes cliniques lors des EIGD

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-AL,
- du CCECQA,
- de l'ex DRASS et dorénavant l'ARS avec les CRH (+Limousin), le service des études statistiques,

avec la collaboration de Télé Santé Aquitaine, département de l'ARH puis de l'ARS.

Avec des réunions toutes les 6 semaines, le groupe REHAL a 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.

Après avoir élaboré les questionnaires d'évaluation des connaissances et pratiques en transfusion sanguine, le REHAL a coordonné en 2009 une évaluation des connaissances en transfusion par internet, grâce à la participation de TéléSanté Aquitaine. 56 ES d'Aquitaine et Limousin ont accepté de participer. Cette évaluation a concerné les médecins et les professionnels soignants. Les résultats ont fait l'objet d'une publication et d'une présentation au Congrès d'Hémovigilance de Reims en décembre 2010.

ACTIONS DE FORMATION

- Les CRH 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. Habituellement tenue en octobre-novembre, elle réunit une centaine d'acteurs régionaux impliqués dans la transfusion.
- Ils participent à la « **Journée d'actualisation des connaissances en pratique transfusionnelle** » organisée en mai par l'Unité d'Hémovigilance du CHU de Bordeaux.
- Ils participent aux « **formations Dépôt** » organisées par l'EFS-AL dans le cadre du module 35 heures, en assurant la partie réglementaire.
- Ils participent aux formations faites par les ES en interne.

PUBLICATIONS ET TRAVAUX

C. HADRZYNSKI

- **Les lois du sang : textes législatifs et réglementaires en transfusion**
In : Transfusion en Hématologie, Jean-Jacques LEFRERE, Jean-François SCHVED, John Libbey Eurotext.
- **Un outil d'évaluation sur Internet des connaissances et pratiques en transfusion.**
C. HADRZYNSKI, S. LEFRANT, Groupe REHAL
IXème Congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle – 8-10 décembre 2010 – Reims.

N. DROUILLARD et C. HADRZYNSKI

- Des ateliers régionaux de formation à l'analyse des évènements indésirables de la chaîne transfusionnelle
P. ROUSSEL, J.J. CABAUD, C. HADRZYNSKI, N. DROUILLARD, M. BESSE-MOREAU, P. FRESSY
IXème Congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle – 8-10 décembre 2010 – Reims.

OBJECTIFS

En 2011, les objectifs principaux des CRH seront :

- participation avec l'ARS au plan des inspections des dépôts,
- participation avec l'EFS-AL 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,
- préparation avec le REHAL et Télé Santé Aquitaine d'une nouvelle étude interrégionale en 2012 avec l'évaluation des connaissances et des pratiques en transfusion grâce à l'outil internet. Cette étude sera prise en charge par les ARS d'Aquitaine et du Limousin,
- poursuite de l'implication dans les missions de l'ARS avec notamment la rédaction, avec l'EFS-AL, du SOTS 2012 à intégrer dans le SROS,
- préparation de la journée de formation régionale du REHAL avec le CFPPS du 24 novembre 2011,
- participer avec l'ARS à une démarche régionale pour l'amélioration de l'identification des patients.

Conclusion

En 2010, les besoins transfusionnels ont progressé de 0,1% en Aquitaine. L'EFS-AL a été en mesure de répondre à ces besoins.

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

Les efforts conjugués de tous les acteurs du réseau d'hémovigilance ont contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. L'analyse des effets indésirables receveurs montre un seul accident par incompatibilité ABO. 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 2010.....	7
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine.....	8
Tableau 3 : Nombre de PSL autologues transfusés par an.....	9
Tableau 4 : Transfusion par département.....	9
Tableau 5 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES.....	10
Tableau 6 : ES transfuseurs en Aquitaine.....	10
Tableau 7 : Nombre de malades transfusés.....	11
Tableau 8 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS.....	11
Tableau 9 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine.....	12
Tableau 10 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 en Gironde.....	13
Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 en Dordogne.....	13
Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 dans les Landes.....	13
Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 en Lot et Garonne.....	14
Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2010 dans les Pyrénées Atlantiques.....	14
Tableau 15 : Les correspondants d'hémovigilance des ES d'Aquitaine.....	15
Tableau 16 : Les réunions de Csth en Aquitaine en 2010.....	16
Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an en Aquitaine.....	16
Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité.....	17
Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV) ..	18
Tableau 20 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papier).....	18
Tableau 21 : Taux de destruction des PSL par an.....	18
Tableau 22 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an.....	21
Tableau 23 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an.....	21
Tableau 24 : Participation des ES à la déclaration des EIR.....	22
Tableau 25 : Imputabilité et gravité des EIR en 2010.....	22
Tableau 26 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2010..	23
Tableau 27 : Taux d'EIR par type de PSL.....	23
Tableau 28 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL.....	23
Tableau 29 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité.....	24
Tableau 30 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO.....	25
Tableau 31 : anticorps irréguliers induits par des transfusions.....	25
Tableau 32 : manifestations allergiques.....	26
Tableau 33 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL.....	26
Tableau 34 : Surcharge volémique.....	26
Tableau 35 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL.....	27
Tableau 36 : TRALI.....	27
Tableau 37 : Nombre de TRALI par type de PSL en cause et gravité.....	27
Tableau 38 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause.....	27
Tableau 39 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL.....	28
Tableau 40 : Nombre d'EIR d'étiologie inconnue par type de PSL et gravité.....	28
Tableau 41 : Dysfonctionnements en fonction du lieu.....	29
Tableau 42 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves.....	30
Tableau 43 : Effets indésirables graves donneurs (EIGD) d'imputabilité > 1	31

Tableau 44 : Fréquence relative des signes cliniques lors des EIGD.....31