



Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité
Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

HEMOVIGILANCE en AQUITAINE
Rapport 2007 de la Cellule Régionale
d'Hémovigilance d'Aquitaine

Dr Christian HADRZYNSKI - Dr Nancy DROUILLARD

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE - DRASS AQUITAINE

Espace Rodesse - 103bis, Rue Belleville - BP 952 - 33063 BORDEAUX Cedex
E-mail : dr33-hemovigilance@sante.gouv.fr - christian.hadrzynski@sante.gouv.fr - nancy.drouillard@sante.gouv.fr

GLOSSAIRE

Afssaps :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARH :	Agence Régionale de l'Hospitalisation
CGR :	Concentré de Globules Rouges
CRH :	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPS :	Concentré Plaquettaire Standard
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
EIR :	Effet Indésirable Receveur
ETS :	Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIR :	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
Granulocytes :	Concentrés de Ganulocytes
MCP :	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC :	Plasma Frais Congelé
PSL :	Produits Sanguins Labiles
PVA :	Plasma Viro Atténué
SG TOTAL :	Sang Total reconstitué
TRALI :	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »

SOURCE DES DONNEES

Les données ont été arrêtées à la date du 29/04/2008. Elles proviennent de l'EFS, de l'EFS-AL, des ES et de l'Afssaps.

INTRODUCTION

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance 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.

I – ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

L'arrêté du 17 avril 2007 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) de l'Aquitaine et du Limousin paru au JO du 19 mai 2007, n'a pas modifié le périmètre de l'activité de l'EFS Aquitaine-Limousin qui regroupe les activités transfusionnelles de l'inter-région Aquitaine Limousin.

Prélèvements collectés dans la région Aquitaine en 2007.

	Nombre de prélèvements		Total toutes collectes
	en collecte fixe	en collecte mobile	
2003	29.229	107.274	136.503
2004	35.798	106.921	142.719
2005	31.685	105.672	137.357
2006	31.667	109.329	140.996
2007	34.896	115.168	150.064

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine en 2007

- En 2007, l'activité de prélèvements en Aquitaine a augmenté de 6,4 % par rapport à 2006. Le nombre total de donneurs est de 90.658.
Par rapport aux besoins régionaux, la situation de l'EFS Aquitaine-Limousin a été en équilibre. Aucun produit n'a été commandé aux autres régions.
- Au niveau national, 1.545.597 donneurs ont permis de réaliser 2.782.480 prélèvements.

II – LA TRANSFUSION DANS LA REGION AQUITAINE

A- PSL TOTAUX : homologues + autologues

1- Nombre de PSL totaux DELIVRES par an

	CGR ¹	CPA ²	MCP ³	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA ⁴	Sang total	Total	
									Régional	National
2003	120.046	9.335	582	121	0	10.031	13.404	10	153.529	2.480.436
2004	121.545	7.916	684	94	0	10.341	9.397	1	149.978	2.5323.248
2005	120.112	8.044	1.220	0	0	8.747	8.835	7	146.965	2.556.495
2006	122.709	0	0	0	11.207	18.428	0	0	152.344	2.616.542
2007	123.824	9.160	2.435	0	0	4.622	14.784	0	154.825	2.753.370

[1 : Concentré de Globules Rouges – 2 : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse - 3 : Mélange de Concentrés Plaquettaires – 4 : Plasma viro atténué]

Tableau 2 : Nombre de PSL totaux délivrés par an

- En 2006, l'EFS-AL n'avait pu fournir que les données totales concernant les plaquettes, sans pouvoir dissocier « concentré de plaquettes d'aphérèse » et « mélange de concentrés plaquettaires ». Il en est de même pour le plasma entre PFC et PVA.
- Pour les PSL totaux délivrés on note une augmentation de :
 - 1,6% pour le sang total
 - 0,9% pour les CGR
 - 3,5% pour les plaquettes
 - 5,3% pour les plasmas

2- Nombre de PSL totaux effectivement TRANSFUSES par an

	CGR	CPA	MCP	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional
2003	115.620	9.285	575	121	0	8.427	12.952	10	146.990
2004	117.765	7.869	677	94	0	8.967	9.089	1	144.462
2005	116.425	7.956	1.199	0	0	7.522	8.348	7	141.457
2006	119.474	0	0	0	11.081	17.163	0	0	147.718
2007	121.964	9.106	2.423	0	0	4.365	14.622	0	152.480

Tableau 3 : Nombre de PSL totaux effectivement transfusés par an

- Pour les PSL totaux transfusés, on note une augmentation de :
 - 3,2% pour le sang total
 - 2,0% pour les CGR
 - 4,0% pour les plaquettes
 - 10,6% pour les plasmas

B- PSL HOMOLOGUES

1- Nombre de PSL homologues DELIVRES par an

	CGR	CPA	MCP	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional
2003	113.465	9.335	582	121	0	3.895	13.404	10	140.812
2004	116.021	7.916	684	94	0	5.197	9.397	1	139.310
2005	116.450	8.044	1.220	0	0	5.302	8.835	7	139.858
2006	120.262	0	0	0	11.207	16.109	0	0	147.578
2007	122.626	9.160	2.435	0	0	3.386	14.784	0	152.391

Tableau 4 : Nombre de PSL homologues délivrés par an

2- Nombre de PSL homologues effectivement TRANSFUSES par an

	CGR	CPA	MCP	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional
2003	109.984	9.285	575	121	0	3.836	12.952	10	136.763
2004	112.872	7.869	677	94	0	5.039	9.089	1	135.641
2005	113.362	7.956	1.199	0	0	5.113	8.348	7	135.985
2006	117.464	0	0	0	11.081	15.554	0	0	144.099
2007	120.910	9.106	2.423	0	0	3.347	14.622	0	150.408

Tableau 5 : Nombre de PSL homologues effectivement transfusés par an

Pour les PSL homologues :

- Par rapport à 2006, on note une augmentation des CGR de 3%.
- Plaquettes : en 2006, était notée une importante augmentation : 21%. En 2007, une nouvelle augmentation de 4%.
- Plasmas : en 2007, nouvelle élévation de 15,5%.

C- PSL AUTOLOGUES

Les transfusions autologues continuent à décroître. Désormais, sont privilégiées les techniques de récupération per-opératoire et la prescription d'érythropoïétine.

1- Nombre de PSL autologues effectivement TRANSFUSES par an

	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	19,9 %
2005	3.063	2,55 %	2.409	13,7 %
2006	2.010	1,64 %	1.609	8,73 %
2007	1.054	0,85 %	1.018	5,25 %

Tableau 6 : Nombre de PSL autologues effectivement transfusés par an

D- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Au total en 2007, 82 établissements de santé ont transfusé.

1- Transfusion par département

Dpt	Nb d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL homo. transfusés	PSL homo. détruits	% de destruct. homo.	% de traçabilité	EIR/1.000 PSL
24	9	11.034	10.988	142	1,28	99,68	2,45
33	36	94.515	92.945	1.101	1,17	96,53	3,34
40	8	10.409	10.376	104	0,99	99,92	2,88
47	7	11.549	11.527	177	1,51	99,29	1,56
64	22	24.973	24.572	459	1,83	98,55	3,24

Tableau 7 : Transfusion par département

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données soit le 31 mars 2008.

2- Transfusion par statut d'ES

Depuis 2004, la consommation de PSL des ES privés diminue progressivement alors qu'elle augmente dans les ES publics.

	Autre	Militaire	Privé	PSPH	Public	Total
2003	997 <i>0,7%</i>	1.412 <i>1,0%</i>	38.996 <i>26,5%</i>	7.602 <i>5,2%</i>	98.419 <i>66,8%</i>	147.426
2004	0	1.469 <i>1,0%</i>	39.177 <i>27,1%</i>	7.480 <i>5,2%</i>	96.336 <i>66,7%</i>	144.462
2005	0	1.309 <i>1,0%</i>	35.620 <i>25,2%</i>	7.356 <i>5,2%</i>	97.172 <i>68,7%</i>	141.457
2006	0	1.568 <i>1,1%</i>	35.091 <i>23,8%</i>	7.345 <i>5,0%</i>	103.714 <i>70,2%</i>	147.718
2007	0	1.647 <i>1,1%</i>	34.285 <i>22,5%</i>	6.842 <i>4,5%</i>	109.706 <i>71,9%</i>	152.480

Tableau 8 : Transfusion par statut d'ES

3- ES transfuseurs

	Publics	Psph	Privés	Armées	Total
1 à 500 PSL	10	1	28		39
500 à 1.000 PSL	2	2	10		14
1.000 à 2.000 PSL	4	2	7	1	14
2.000 à 8.000 PSL	8	1	4		13
> 8.000 PSL	2				2
Total	26	6	49	1	82

Tableau 9 : ES transfuseurs

Les deux établissements qui consomment plus de 8.000 PSL/an sont le CHU et CHIC de Bayonne.

E- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES

Le nombre cumulé de malades transfusés a augmenté de 5% par rapport à l'année précédente.

Année	Nombre de malades transfusés	
	Aquitaine	National
2005	28.060	459.680
2006	28.081	475.998
2007	29.469	499.793

Tableau 10 : Nombre de malades transfusés

Les pourcentages de patients en fonction de l'âge sont :

- patients \geq 60 ans : 78,3 %
- patients \geq 75 ans : 53,1 %
- patients \geq 85 ans : 21,2 %

Plus des $\frac{3}{4}$ des patients transfusés sont âgés de plus de 60 ans.

F- RAPPORT CGR/PFC REGIONAL TRANSFUSION HOMOLOGUE

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2005	8,4 CGR pour 1 PFC
2006	7,6 CGR pour 1 PFC
2007	6,7 CGR pour 1 PFC

Tableau 11 : Rapport CGR/PFC régional transfusion homologue

Le ratio CGR/PFC, c'est-à-dire le nombre de CGR pour une unité de plasma (homologues), constitue un indicateur de l'utilisation thérapeutique du plasma, dont les indications médicales sont réglementairement restreintes. Le ratio montre une progression en 2007 des prescriptions de PFC en raison d'une augmentation des plasmaphérèses thérapeutiques en néphrologie et en réanimation médicale au CHU.

G- TAUX DE DESTRUCTION DES PSL PAR AN (Homologues + Autologues)

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

Année	Taux de destruction
2001	5,91 %
2002	5,21 %
2003	4,63 %
2004	4,23 %
2005	3,74 %
2006	3,03 %
2007	1,58 %

Tableau 12 : Taux de destruction des PSL par an

Le problème de la destruction revêt trois caractères : éthique, médical et économique. Grâce en grande partie aux efforts des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance dans leurs démarches de sensibilisation auprès des établissements de santé, la destruction a considérablement diminué en Aquitaine durant les cinq dernières années.

Pour les homologues le taux réel de destruction est de 1,30% en 2007, et pour les autologues de 15%.

Le taux national (homologues + autologues) est de 1,50%.

III – LA TRACABILITE DES PSL

Taux de traçabilité des PSL par an

Année	PSL délivrés	PSL tracés	PSL non tracés	% de PSL tracés complètement
2005	146.965	145.497	1.468	99,00 %
2006	152.344	151.537	807	99,47 %
2007	154.825	151.003	3.822	97,53 %

Tableau 13 : Taux de traçabilité des PSL par an

A la date du gel de la base des données en mars 2008, la traçabilité n'avait pu atteindre les 100% comme souhaité.

IV – LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR (EIR)

La déclaration des effets indésirables receveur (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.

Echelle de gravité :

- 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1 : pas de menace vitale
- 2 : morbidité à long terme
- 3 : menace vitale immédiate
- 4 : décès

A- NOMBRE D'EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR DECLARES

Grade	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

Tableau 14 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés

B- EVOLUTION DU TAUX DE DECLARATION DES EIR POUR 1.000 PSL TRANSFUSES PAR AN

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2004	3,50 / 1.000 PSL
2005	2,82 / 1.000 PSL
2006	3,47 / 1.000 PSL
2007	3,10 / 1.000 PSL

Tableau 15 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Le taux national est de 2.7/1.000 PSL transfusés en 2007.

C- PARTICIPATION DES E.S. A LA DECLARATION DES EIR

Dans les 471 EIR déclarés en 2007, 238 le sont par le CHU soit 50%.

Pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL, à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5%.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1.000 PSL	28	25	53
Plus de 1.000 PSL	1	28	29
TOTAL	29	53	82

Tableau 16 : Participation des ES à la déclaration des EIR

Ainsi 1 ES pour lequel une déclaration au moins est attendue n'en a pas fait.

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.

En 2007, le nombre d'ES déclarants a augmenté par rapport à 2006 de 39 à 53. Celui des non-déclarants à diminué de 45 à 29.

D- IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIR EN 2007

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité							
Imputabilité 0 Exclue	0	60	3	0	0	63	13,4%
Imputabilité 1 Douteuse	0	61	1	2	1	65	13,8%
Imputabilité 2 Possible	1	102	7	2	1	113	24,0%
Imputabilité 3 Vraisemblable	1	141	24	11	0	177	37,6%
Imputabilité 4 Certaine	16	8	25	4	0	53	11,2%
Total	18	372	60	19	2	471	100%

Tableau 17 : Imputabilité et gravité des EIR en 2007

**NB : TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT
DES EIR D'IMPUTABILITE \geq 2 (possibles, probables, certains)**

E- NOMBRE D'EIR D'IMPUTABILITE \geq 2 et TAUX POUR 1.000 PSL TRANSFUSES EN 2007

Nombre d'EIR	343
Taux d'EIR d'imputabilité \geq 2	2,26 / 1.000 PSL transfusés
Soit un EIR pour	443 PSL transfusés

Tableau 18 : Nombre d'EIR d'imputabilité \geq 2 et Taux pour 1.000 PSL transfusés en 2007

F- NOMBRE D'EIR ET TAUX PAR INDICE DE GRAVITE POUR 1.000 PSL TRANSFUSES

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Nombre d'EIR en 2007	18	251	56	17	2
Taux pour 1000 PSL en 2007	0,12	1,65	0,37	0,11	0,01
Soit 1 pour :	8.417 PSL	607PSL	2.723 PSL	8.969 PSL	76.240 PSL

Tableau 19 : Nombre d'EIR et taux par indice de gravité pour 1.000 PSL transfusés

Concernant les deux décès (grade 4) :

- un nouveau né avec une incompatibilité foëto-maternelle anti-D. Le bilan immunohématologique est resté identique après exsanguino-transfusion avec 1 CGR. L'imputabilité est douteuse.
- Un patient âgé de 75 ans présentant un syndrome d'activation macrophagique avec suspicion de lymphome. Les myélocultures et hémocultures étaient positives. Une thrombopénie à 1G/l n'a pas été corrigée après transfusion de 3 CPA et 1 MCP. L'inefficacité plaquettaire aurait participé à la défaillance cardiaque. L'imputabilité a été évaluée comme possible.

G- TAUX D'EIR PAR TYPE DE PSL

C'est avec les CPA que le nombre d'EIR pour 1000 PSL transfusés est le plus élevé. Les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares.

Type de PSL	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1,86
CPA	10,87
MCP	3,71
PLASMA	1,15
PVA	0,27

Tableau 20 : Taux d'EIR par type de PSL

H- FREQUENCE D'APPARITION DES EIR PAR INDICE DE GRAVITE ET TYPE DE PSL (en nombre de PSL transfusés)

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
CGR	7.174	830	2.301	12.196	0
CPA	9.106	99	9.106	3.035	4.553
MCP	0	485	1.212	1.212	0
PLASMA	0	1.091	0	4.365	0
PVA	0	4.874	0	14.622	0

Tableau 21 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL

I- TYPE D'EIR

1- Culture positive du PSL avec hémoculture patient positive : 2

Diagnostic évoqué : effet indésirable par contamination bactérienne (IBTT)

	Gravité	Grade 3	Total
Type de PSL			
CPA		1	1
MCP		1	1
Total		2	2

Tableau 22 : Répartition par diagnostic, type de PSL en cause et gravité

Des enquêtes ont été menées par le CRH avec les correspondants des ES et de l'EFS. Les analyses ont été poursuivies avec l'Afssaps pour le groupe de travail IBTT.

Taux d'incidence en 2007 : 1/76.240 PSL

2- Incompatibilités Immunologiques ABO :

Aucun événement indésirable receveur par incompatibilité ABO, de grade égal ou supérieur à 1, n'a été déclaré en 2007 en Aquitaine.

3- Incompatibilités Immunologiques hors ABO :

Spécificité de l'anticorps	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique					Total
	Gravité					
	0	1	2	3	4	
HLA	0	11	0	0	0	11
Total	0	11	0	0	0	11

Tableau 23 : Incompatibilités immunologiques hors ABO

Le taux d'incidence d'incompatibilité dans le système HLA est plus élevé avec les CPA (1 pour 2.277) que pour les CGR (1 pour 17.423).

4- Manifestations allergiques :

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2007	1 pour 2.148 PSL
-----------------------	------------------

Tableau 24 : Taux d'incidence manifestations allergiques

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PLASMA	PVA
Gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1	4.517	268	2.423	1.455	4.874
Grade 3	121.964	0	0	4.365	14.622

Tableau 25 : Taux d'incidence manifestations allergiques par gravité et type de PSL

C'est avec les transfusions de concentrés plaquettaires d'aphérèse que les accidents allergiques sont les plus fréquemment observés.

5- Surcharge volémique :

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
Imputabilité 2	0	0	0	0	0	0
Imputabilité 3	0	9	0	3	0	12
Imputabilité 4	0	1	0	1	0	2
Total	0	10	0	4	0	14

Tableau 26 : Surcharge volémique

6- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury) :

3 TRALI ont été déclarés en Aquitaine en 2007.

Tous les trois sont de grade 3. L'imputabilité est possible pour l'un des trois et vraisemblable pour les deux autres.

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA
	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	60.982 PSL	9.106 PSL

Tableau 27 : Taux d'incidence TRALI par type de PSL

7- Inefficacité transfusionnelle :

37 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées, dont 35 par le CHU.

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2007	1 pour 5.446 PSL
-----------------------	------------------

Tableau 28 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA
	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	121.964 PSL	337 PSL

Tableau 29 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL

8- Etiologie inconnue :

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2007	1 pour 2.346 PSL
-----------------------	------------------

Tableau 30 : Taux d'incidence étiologie inconnue

65 évènements ont été qualifiés d'étiologie inconnue : 59 de grade 1, 5 de grade 3, 1 de grade 4.

9- Dysfonctionnements : Grade 0

L'événement indésirable receveur de grade 0 correspond à un ou plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle ayant entraîné la transfusion inappropriée de PSL sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement.

Dysfonctionnements en fonction du lieu

Origine du dysfonctionnement	Gravité 0
ES	14
ETS	1
ETS et ES	3
TOTAL	18

Tableau 31 : Dysfonctionnements en fonction du lieu

Leur signalement et déclaration ont donné lieu à une étude approfondie des causes et des mesures correctrices et préventives.

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2007	1 pour 8.417 PSL
-----------------------	------------------

Tableau 32 : Taux d'incidence dysfonctionnements

Taux d'incidence de cet évènement par origine

Origine de l'incident	ES	ETS	ETS et ES
Taux d'incidence	1 pour 10.891 PSL	1 pour 152.480 PSL	1 pour 50.827 PSL

Tableau 33 : Taux d'incidence dysfonctionnements par origine

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA
	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	7.174 PSL	9.106 PSL

Tableau 34 : Taux d'incidence dysfonctionnement par type de PSL

10- 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 maladies transmissibles par la transfusion.

Ainsi le risque résiduel en 2006, sur le plan national, peut-il être estimé à 1/2.350.000 dons pour le virus du sida et à 1/7.700.000 dons pour le virus de l'hépatite C. Quant à l'hépatite B, ce risque est évalué à 1/1.000.000 dons

En 2007, aucune sérologie positive témoignant d'une affection virale post-transfusionnelle n'a été déclarée.

V – LE RESEAU D’HEMOVIGILANCE

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

A- CORRESPONDANTS D’HEMOVIGILANCE DES ES

Tous les ES transfuseurs ont en 2007 un correspondant d’hémovigilance.

Département	Nombre d’ES transfuseurs	Nombre de correspondants d’hémovigilance
24	9	9
33	36	36
40	8	8
47	7	7
64	22	22
Région	82	82

Tableau 35 : Les correspondants d’hémovigilance des ES

B- LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D’HEMOVIGILANCE (CSTH)

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2003	51	65 %
2004	52	73 %
2005	59	100 %
2006	84	88 %
2007	125	74 %

Tableau 36 : Les CSTH

Tous les ES publics ont l’obligation de constituer un CSTH. Le décret 2006-99 du 1^{er} février 2006 a étendu cette disposition réglementaire aux ES privés.

Nombre d’ES qui ont réuni le CSTH au moins une fois en 2007

Statut	Militaire	Privé	Psph	Public	Total
Nombre d’ES	1	48	6	27	82
Nb d’ES ayant réuni le CSTH au moins une fois	1	38	5	20	64

Tableau 37 : Nombre d’ES ayant réuni le CSTH au moins une fois

VI – L’ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

A- L'EFS-AL

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

Année	Nombre de sites distributeurs EFS
2005	7
2006	7
2007	7

Tableau 38 : Nombre de sites EFS

2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

ETS	Nom du site EFS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2005	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2006	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2007
EFS Aquitaine-Limousin	Périgueux	9.795	11.141	11.179
EFS Aquitaine-Limousin	Bordeaux	88.241	93.021	95.872
EFS Aquitaine-Limousin	Mont de Marsan	5.920	5.106	5.502
EFS Aquitaine-Limousin	Dax	4.784	5.056	5.009
EFS Aquitaine-Limousin	Agen	11.369	11.245	11.732
EFS Aquitaine-Limousin	Biarritz	14.483	15.040	14.782
EFS Aquitaine-Limousin	Pau	12.373	11.735	10.749

Tableau 39 : 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. L'augmentation des prélèvements a permis cette autosuffisance.

B- LES DEPOTS DE PSL DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2007

Statut	Militaire	Privé	Psph	Public	Total
Département					
24	0	2	0	2	4
33	1	7	3	12	23
40	0	2	0	0	2
47	0	0	0	2	2
64	0	3	0	3	6
Total	1	14	3	19	37

Tableau 40 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine

2- Nombre de dépôts classés par type dans la région

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	19
Relais	5
Urgence vitale	7
UV + relais	8
Total	37

Tableau 41 : Nombre de dépôts classés par type

3- Délivrance des PSL par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les dépôts
2005	15.492
2006	11.701

Tableau 42 : Délivrance des PSL par les dépôts

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.

Certains statuts de dépôt de délivrance vont être transformés en relais + urgence vitale.

Tous les ES ayant un dépôt doivent adresser une nouvelle demande d'autorisation à l'ARH. Auparavant, ils doivent refaire une nouvelle convention avec l'EFS-AL.

Les CRH sont impliqués pour aider les ES à assurer ces démarches.

VII – INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

ETABLISSEMENTS EQUIPES DE LOGICIELS DE GESTION DES PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

1- Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

Ville	ES	FINESS	Nom du Logiciel
Libourne	CH de Libourne	330000605	Hémoserveur Inlog
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	400000139	TraceLine Mak System
Périgueux	Polyclinique Francheville	240000190	TraceLine Mak System
Bergerac	CH Samuel Pozzi	240000372	Crossway
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	330780495	Crossway
Langon	Clinique Sainte-Anne	330780511	R21
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	330780529	Crossway
Talence	CHU de Bordeaux	330781360	TraceLine Mak System
Dax	CH de Dax	400000105	Logiciel interne
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	470000480	HémoserveurInlog
Bayonne	CH de la Côte Basque	640000162	Hémoserveur Inlog
Pau	CH de Pau	640000600	TraceLine Mak System
Bordeaux	Institut Bergonié	330000662	Logiciel interne

Tableau 43 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

2- ES en connexion informatique avec l'EFS

- 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

L'année 2007 a été marquée par le projet national d'harmonisation du logiciel médico-technique de l'EFS. Les huit ES ci-dessus ont été concernés en raison des échanges électroniques dans deux domaines : la traçabilité des PSL et le transfert des résultats d'analyses immuno-hématologiques. Les travaux de migrations sur de nouveaux logiciels, communément appelés la « bascule informatique » a eu lieu en septembre 2007.

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

Nombre total de PSL concernés : 120.005

Informatisation	Non conforme au format pivot	Vérificateur pivot ok	Tests réalisés	Transmission en routine
Distribution nominative (DN)	0	0	0	107.537
Livraison (LIV)	0	0	0	83.406

Tableau 44 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV)

Les CRH d'Aquitaine et du Limousin ont permis une coordination entre l'EFS-AL et les ES concernés. Ils ont organisé plusieurs réunions de travail pour permettre la réalisation des tests auxquels ont été contraints les ES.

Informatisation	Non conforme au format pivot	Vérificateur pivot ok	Tests réalisés	Transmission en routine
Retour sur distribution nominative (RDN)	0	0	0	107.537
Traçabilité papier maintenue	0	0	0	103.284
Traçabilité papier supprimée	0	0	0	4.253

Tableau 45 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papier)

CONCLUSION

En 2007, les besoins transfusionnels ont progressé de 3,2% en Aquitaine. L'EFS-AL a été en mesure de répondre grâce à une augmentation des prélèvements.

L'année a été marquée par la préparation depuis septembre 2006 de la bascule informatique de l'EFS-AL qui s'est réalisée en septembre 2007. Les CRH d'Aquitaine et du Limousin ont permis une coordination entre l'EFS-AI et les ES concernés.

L'analyse des effets indésirables receveurs montre notamment l'absence d'accident par incompatibilité ABO. Cet élément représenté un indicateur des efforts entrepris par tous les acteurs impliqués dans la chaîne transfusionnelle.

Le nouveau SOTS de septembre 2007 et la nouvelle réglementation des dépôts de PSL amènent à revoir tous les dossiers d'autorisation des ES concernés. Pour leur permettre de répondre aux impératifs dans les délais, les CRH sont pleinement impliqués dans cette tâche.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine en 2007.....	4
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux délivrés par an.....	5
Tableau 3 : Nombre de PSL totaux effectivement transfusés par an.....	5
Tableau 4 : Nombre de PSL homologues délivrés par an.....	6
Tableau 5 : Nombre de PSL homologues effectivement transfusés par an.....	6
Tableau 6 : Nombre de PSL autologues effectivement transfusés par an.....	7
Tableau 7 : Transfusion par département.....	8
Tableau 8 : Transfusion par statut d'ES.....	8
Tableau 9 : ES transfuseurs.....	9
Tableau 10 : Nombre de malades transfusés.....	9
Tableau 11 : Rapport CGR/PFC régional transfusion homologue.....	10
Tableau 12 : Taux de destruction des PSL par an.....	10
Tableau 13 : Taux de traçabilité des PSL par an.....	11
Tableau 14 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés.....	11
Tableau 15 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an.....	12
Tableau 16 : Participation des ES à la déclaration des EIR.....	12
Tableau 17 : Imputabilité et gravité des EIR en 2007.....	13
Tableau 18 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 2 et Taux pour 1.000 PSL transfusés en 2007...13	13
Tableau 19 : Nombre d'EIR et taux par indice de gravité pour 1.000 PSL transfusés.....	14
Tableau 20 : Taux d'EIR par type de PSL.....	14
Tableau 21 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL.....	15
Tableau 22 : Répartition par diagnostic, type de PSL en cause et gravité.....	15
Tableau 23 : Incompatibilités immunologiques hors ABO.....	15
Tableau 24 : Taux d'incidence manifestations allergiques.....	16
Tableau 25 : Taux d'incidence manifestations allergiques par gravité et type de PSL.....	16
Tableau 26 : Surcharge volémique.....	16
Tableau 27 : Taux d'incidence TRALI par type de PSL.....	16
Tableau 28 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle.....	17
Tableau 29 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL.....	17
Tableau 30 : Taux d'incidence étiologie inconnue.....	17
Tableau 31 : Dysfonctionnements en fonction du lieu.....	18
Tableau 32 : Taux d'incidence dysfonctionnements.....	18
Tableau 33 : Taux d'incidence dysfonctionnements par origine.....	18
Tableau 34 : Taux d'incidence dysfonctionnement par type de PSL.....	18
Tableau 35 : Les correspondants d'hémovigilance des ES.....	20
Tableau 36 : Les CSTH.....	20
Tableau 37 : Nombre d'ES ayant réuni le CSTH au moins une fois.....	20
Tableau 38 : Nombre de sites EFS.....	21
Tableau 39 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS.....	21
Tableau 40 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine.....	22
Tableau 41 : Nombre de dépôts classés par type.....	22
Tableau 42 : Délivrance des PSL par les dépôts.....	22
Tableau 43 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité	23
Tableau 44 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV). 24	24
Tableau 45 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papier).....	24