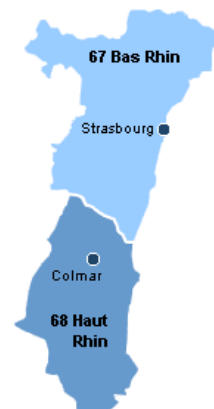


L'hémovigilance en Alsace Année 2011



Agence Régionale de Santé Alsace
Coordination régionale de l'Hémovigilance
Docteur Sylvie SCHLANGER

Le 30 novembre 2012

SOMMAIRE

	Page
Glossaire	3
I . INTRODUCTION	4
II . TEXTES REGLEMENTAIRES	4
III . ACTUALITES 2011	5
IV . ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE	6
A - Les établissements de transfusion sanguine	6
B - Les établissements transfuseurs	6
C - Les établissements de santé avec dépôt de sang	8
V . ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	9
A - PSL délivrés	9
B - PSL transfusés	12
C - Activité des dépôts	15
D - Nombre de patients transfusés	17
VI . DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE	19
A - Organisation du réseau	19
B - Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	20
C - La traçabilité	20
D - Informatisation de la traçabilité	22
E - Destruction des produits sanguins labiles	22
F - Hémovigilance donneurs	23
1 – Effets indésirables graves donneurs	24
2 – Informations post-don	24
G – Hémovigilance receveurs	25
H – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle	29
VII . CONCLUSION	29

GLOSSAIRE

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentré de Globules Rouges
CPA	Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
CRH	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
EFS	Etablissement Français du Sang
EIR	Effet Indésirable Receveur
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
IG	Incident Grave
IPD	Information Post-Don
MCO	Médecine-Chirurgie et Obstétrique
MCP	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC	Plasma Frais Congelé
PSL	Produit Sanguin Labile
SOTS	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury (syndrome de détresse respiratoire aiguë liée à la transfusion)

I. INTRODUCTION

Ce rapport prévu par la réglementation est destiné à présenter l'état des lieux de l'utilisation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'hémovigilance en région pour l'année 2011. Il décrit l'activité transfusionnelle des établissements de santé (ES) transfuseurs d'Alsace, les incidents et les effets indésirables liés au don du sang ou à l'utilisation de PSL, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et les différents moyens mis en place en région pour assurer la sécurité transfusionnelle des patients dans le cadre de la sécurité sanitaire. Il est rédigé sous cette forme pour la sixième année consécutive.

Rappel : le décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 définit l'hémovigilance, ses missions et son champ d'action :

« L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

1. le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
2. le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
3. le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
4. le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;
5. l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné au 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;
6. la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée ».

II. TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2011

Parmi les textes réglementaires et les décisions parus en 2011 concernant la transfusion, les textes suivants relèvent du domaine de l'hémovigilance :

- loi du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- arrêté du 12 avril 2011 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles ;
- arrêté du 13 juillet 2011 abrogeant l'arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé ;

- décret du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;
- circulaire du 24 février 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS) ;
- décision du 24 mai 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;
- décision du 29 juin 2011 modifiant la décision du 29 juillet 2010 portant nomination au groupe de travail réseau national d'hémovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- décision du 19 août 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;
- décision du 19 octobre 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (durée de la quarantaine du plasma sécurisé ramenée à 60 j) ;
- note du directeur général de l'AFSSAPS : 10 octobre 2011 : Retrait progressif du plasma BM.

III. ACTUALITES 2011

L'année 2011 a été marquée par la recommandation de l'arrêt progressif de l'utilisation du plasma traité par le bleu de méthylène par une note en date du 10 octobre 2011.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (**ANSM ex AFSSAPS**) recommande un arrêt progressif avec un retrait définitif au 1er mars 2012 à la suite en particulier de la survenue d'effets indésirables de type allergique chez les receveurs. A noter que l'Alsace utilise du plasma traité par Amotolsalen et n'a donc pas été concernée par cette mesure.

C'est aussi une année qui a été dédiée à la préparation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) 2012-2017.

En 2011 ont été également signalées sur le territoire français des anomalies relevées lors de la réalisation de tests de contrôles ultimes au lit du malade avec les cartons tests « Diagast ». L'ANSM a été saisie du problème.

IV. ETAT DES LIEUX PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE

L'Alsace est une petite région densément peuplée : 1 860 243 habitants sur 8 280 km², répartis sur 2 départements, soit 224,7 habitants au km² (moyenne nationale 102,7 habitants au km²).

L'organisation de la transfusion y est décrite dans le Schéma d'Organisation de la Transfusion sanguine (SOTS) élaboré en 2007 et valable jusqu'en 2011 qui reprend le maillage des sites transfusionnels de l'EFS-Alsace, des dépôts de sang et des établissements transfuseurs de la région, établi en adéquation avec les activités proposées dans le Schéma Régional d'Offres de Soins (SROS).

L'objectif d'une bonne organisation de la transfusion en région est d'assurer la délivrance de produits sanguins labiles sûrs et adaptés à chaque patient dans des délais compatibles avec les exigences cliniques : urgences vitales, maternités, transfusions programmées...

A - Les établissements de transfusion sanguine

Trois Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS), sous l'égide de l'Etablissement Français du Sang - Alsace, alimentent les ES transfuseurs de la région :

- ETS Strasbourg (2 sites de distribution)
- ETS Colmar
- ETS Mulhouse

B - Les établissements transfuseurs

Il y a 35 établissements de santé (ES) transfuseurs, essentiellement MCO, répartis sur les quatre territoires de santé de la région, qui totalisent environ 6 993 lits (7010 lits MCO en Alsace).

A noter que depuis le 1^{er} janvier 2011, le Centre Médico-Chirurgical et Obstétrical de Schiltigheim a été intégré aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Par ailleurs, le centre Lalance de Lutterbach a cessé toute activité transfusionnelle.

Tableau 1 : répartition des établissements de santé transfuseurs des quatre territoires

<p>N°1 - Haguenau</p>	<p>Centre Hospitalier Sainte-Catherine de Saverne Centre Hospitalier de Haguenau Clinique Saint François Clinique Sainte Odile - Haguenau Centre Hospitalier Départemental de Bischwiller Hôpital du Neuenberg - Ingwiller Centre Hospitalier de Wissembourg</p>
<p>N°2 - Strasbourg</p>	<p>AURAL Centre Paul Strauss Hôpitaux Universitaires de Strasbourg Clinique Adassa Clinique de l'Orangerie Clinique de la Toussaint Clinique des Diaconesses Clinique Sainte Anne Clinique Sainte Barbe Clinique Sainte Odile - Strasbourg SLD AMRESO-Béthel - Oberhausbergen Hôpital Civil de Obemai Clinique Saint Luc - Schirmeck</p>
<p>N°3 - Colmar</p>	<p>Hôpitaux Civils de Colmar Clinique du Diaconat Hôpital Schweitzer- Colmar Centre Hospitalier de Guebwiller Centre Hospitalier de Sélestat Centre Médical MGEN – Trois Epis</p>
<p>N°4 - Mulhouse</p>	<p>Centre Hospitalier de Mulhouse Centre de Dialyse la Fonderie Clinique du Diaconat Clinique Saint Sauveur Centre Hospitalier d'Altkirch Centre Hospitalier de Pfastatt Centre Hospitalier - Thann Polyclinique des 3 Frontières – Saint Louis Clinique Saint Damien</p>

Légende : établissements publics
 établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC, anciennement PSPH)
 établissements privés

C - Les établissements de santé avec dépôt de sang

Les produits sanguins labiles sont soit délivrés directement dans les services des ES par les ETS, soit délivrés ou transférés par des dépôts de sang localisés au sein des ES. Ces dépôts gérés par les ES sont de trois types :

- **délivrance** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les attribue lui-même pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- **relais** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- **urgence** : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Par ailleurs, un dépôt **urgence vitale/relais** exerce en même temps les activités de délivrance en urgence vitale et relais.

Un dépôt de délivrance peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence ainsi que celles d'un dépôt relais.

Il y avait en 2011 **16 dépôts de sang** en Alsace régis par le décret n°2007-1327 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique. L'Etablissement Français du Sang effectue une visite annuelle de contrôle dans chaque dépôt. L'Agence Régionale de Santé réalise une inspection quinquennale.

Tableau 2 : répartition des dépôts par type et territoire de santé

Type de dépôts	Territoires				Total
	Haguenau	Strasbourg	Colmar	Mulhouse	
Délivrance	* CH Haguenau * CH Saverne	* Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (CCOM)	* CH Sélestat		4
Urgence vitale		* CMCO Schiltigheim * Clinique Adassa Strasbourg * Clinique Ste Anne Strasbourg	* Hospices civils de Colmar (Clinique du Parc)	* CH Mulhouse * Clinique St-Sauveur Mulhouse	6
Urgence vitale + relais	* Clinique Ste Odile Haguenau * CH Wissembourg	* Clinique St-Luc Schirmeck		* CH Altkirch * CH Thann * Polyclinique des Trois Frontières Saint Louis	6
Total	4	5	2	5	16

Toutes les données des tableaux et graphiques suivants ont pour source l'EFS Alsace et les ES transfuseurs de la région. Les données ont été arrêtées au mois d'avril 2011. Ce sont celles transmises à l'ANSM pour établir son rapport annuel.

V. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

A - PSL DELIVRES

RAPPEL DE DEFINITIONS : Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du CSP :

- **Distribution de produits sanguins labiles :** fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits dérivés du sang ou de ses composants (ancien « approvisionnement »).
- **Délivrance de produits sanguins labiles :** mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé (ancienne « attribution nominative »).

Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

Par commodité, la suite de l'exposé ne retiendra que le terme de délivrance pour couvrir ces deux définitions.

Le nombre de PSL délivrés représente la somme des PSL transfusés et des PSL détruits.

En 2011, **132 906 PSL ont été délivrés** par l'EFS Alsace. Ces chiffres sont supérieurs à ceux de 2010 (129 664), soit une augmentation de 2,5 %.

Tableau 3 : répartition de la délivrance des PSL par site transfusionnel

SITES E.T.S.	PSL DELIVRES 2010	PSL DELIVRES 2011
COLMAR	15 145 - 12 %	14 484 - 11 %
MULHOUSE	24 405 - 19 %	26 591 - 20 %
STRASBOURG	90 114 - 69%	91 831 – 69 %
Total	129 664	132 906

La part de la délivrance des sites reste stable.

Tableau 4 : délivrance et destruction par type de PSL

PSL délivrés sur la région	CGR		Plaquettes - poches	Plasma		Granu- locytes	Sang total	Total		
	Homo- logue	Auto- logue		Homo- logue	Auto- logue			Homo- logue	Auto- logue	homo+ Auto- logue **
Etablissements de santé	97 440	24	17 465	17842	20	17	13	132 777	44	132 821
Autre *	85	0	0	0	0	0	0	85	0	85
Total	97 525	24	17 465	17 842	20	17	13	132 862	44	132 906
PSL détruits après délivrance	783	0	50	298	0	0	0	1131	0	1131
Ratios PSL détruits après délivrance	0,80 %	0 %	0,28 %	1,67 %	0 %	0 %	0 %	0,85 %	0 %	0,85%

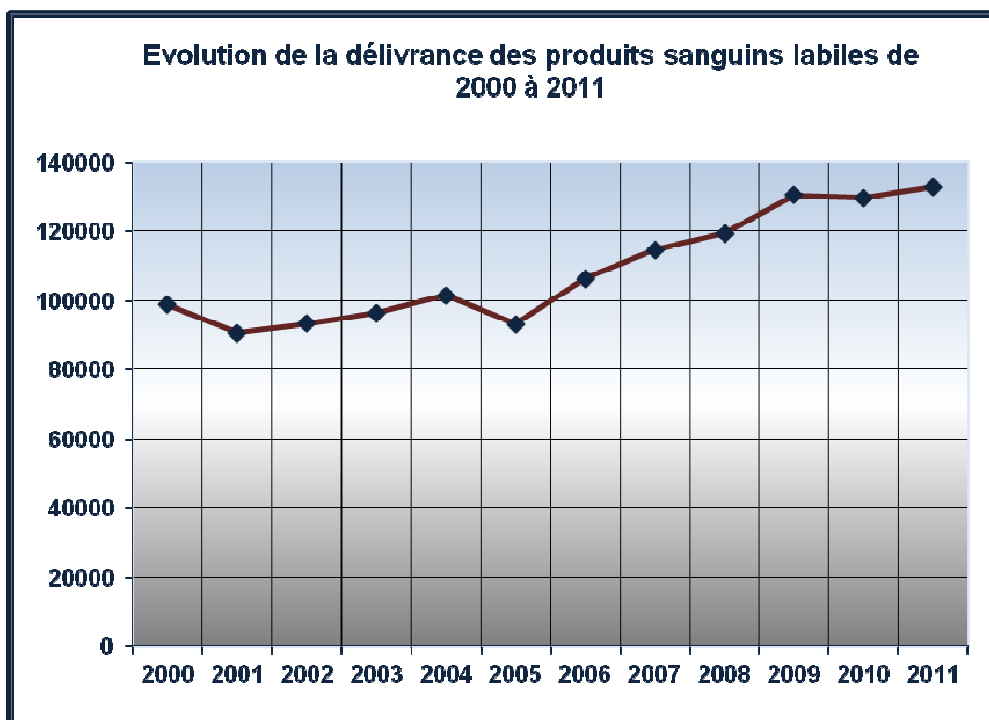
* *Centres de dialyse*

Tableau 5 : évolution 2010 – 2011 de la délivrance des PSL

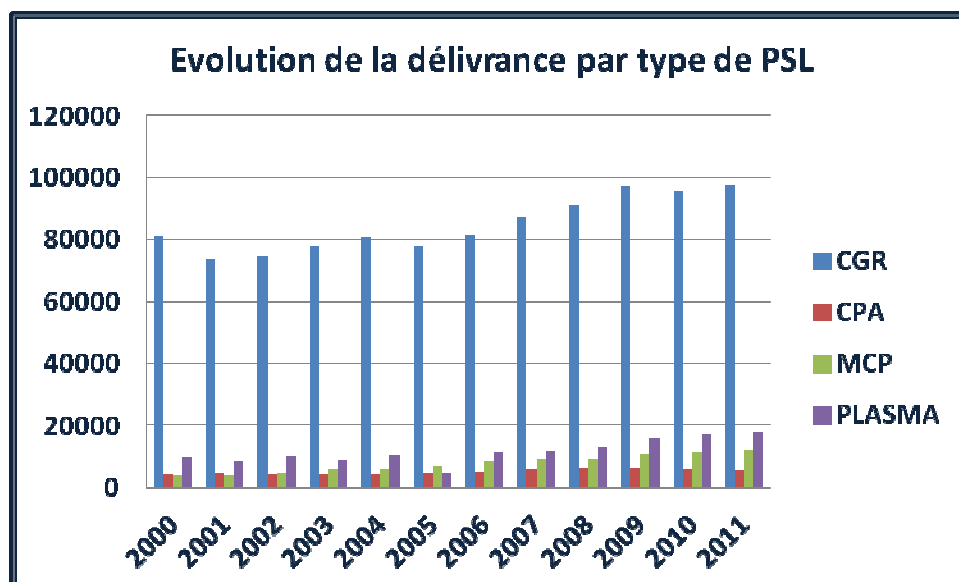
	CGR	Plaquettes	Plasma
2010	95 317	17 184	17 093
2011	97 525	17 465	17 842

On note une augmentation de la délivrance des CGR (2,3 %) et une augmentation significative de la délivrance de plasma (4,4 %) en 2011.

Graphique 1 : évolution de la délivrance des produits sanguins labiles de 2000 à 2011



Graphique 2 : évolution de la délivrance par type de PSL de 2000 à 2011



CGR = concentré de globules rouges

CPA = concentré plaquettaire d'aphérèse (provenant d'un seul donneur)

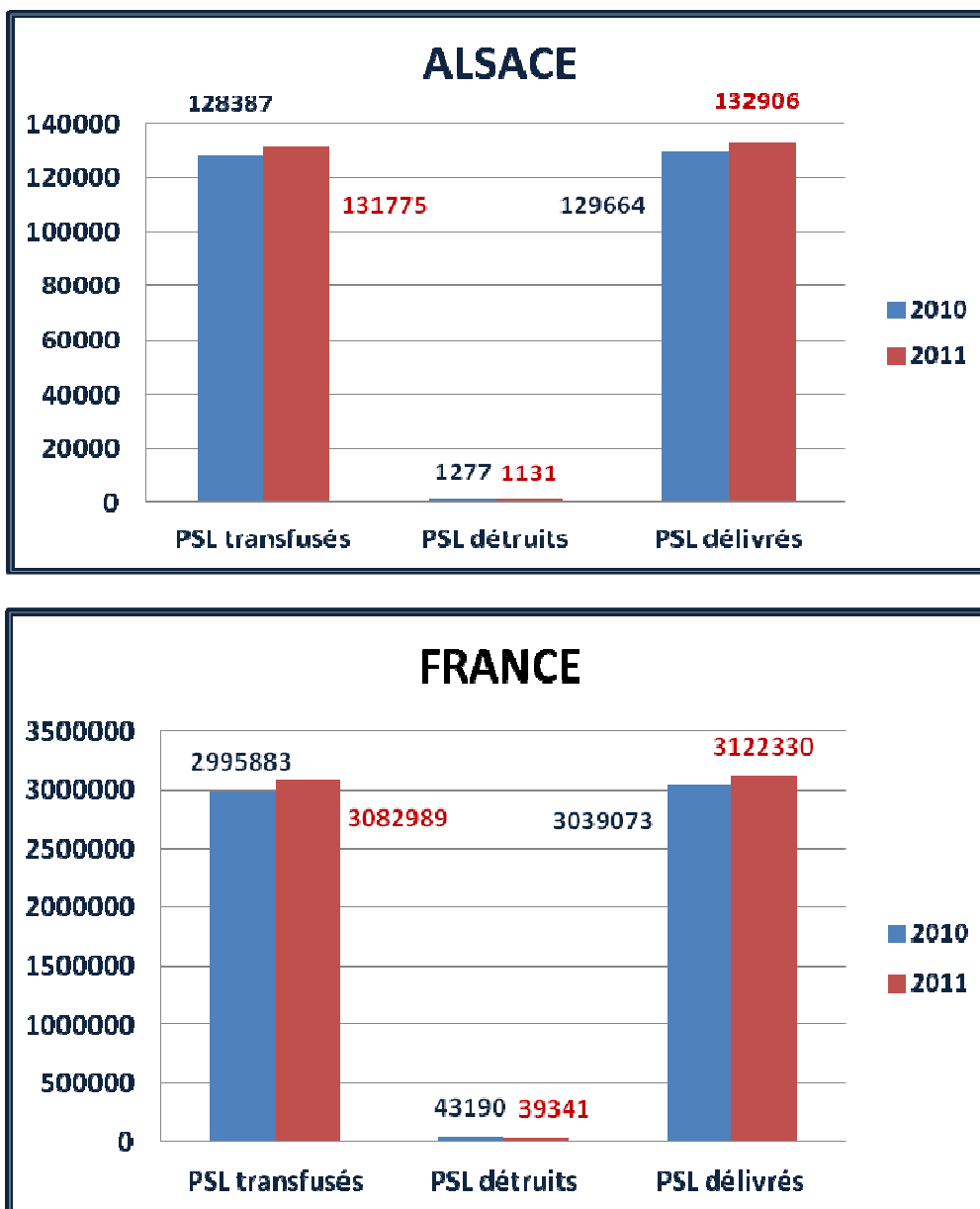
MCP = mélange de concentrés plaquettaires

PFC = plasma frais congelé

B - PSL transfusés

131 731 PSL homologues (provenant de dons de sang) et **44 PSL autologues** (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2011. En 2011, il y a une augmentation de 2,6 % des PSL transfusés par rapport à 2010 (128 335).

Graphique 3 : données régionales et nationales

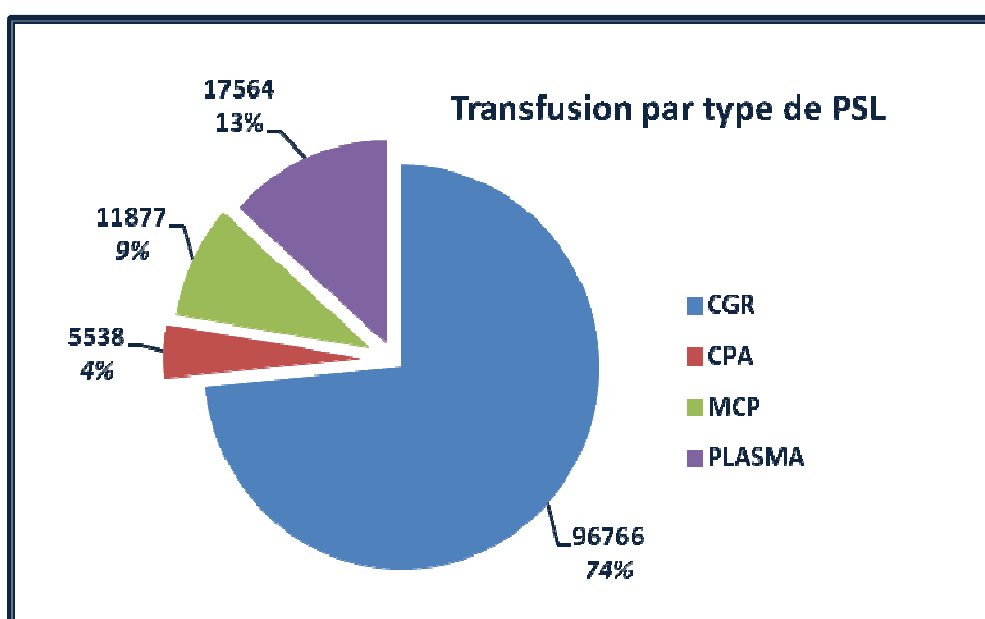


En Alsace l'augmentation porte comme en 2010 sur la transfusion de plasma et pourrait être due à l'utilisation des recommandations de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation de transfuser une poche de plasma pour une poche de globules rouges en cas de transfusion massive, et à l'utilisation toujours plus importante de plasma lors de plasmaphèreses pour maladies auto-immunes.

La diminution de la transfusion de PSL autologues se poursuit (âge avancé des patients, augmentation des contre-indications, diminution des risques actuels liés à la transfusion homologue). **La part de la transfusion autologue en Alsace est à 0,03 %**, chiffre un peu inférieur à la moyenne nationale (0,1 %). Les principales indications de l'utilisation de PSL autologues sont l'autotransfusion des donneurs de moelle osseuse et la chirurgie de la colonne vertébrale en pédiatrie. Exceptionnellement, les PSL autologues sont utilisés pour les patients présentant des groupes sanguins rares.

Par ailleurs, les techniques de récupération sanguine péri-opératoire et l'utilisation de l'érythropoïétine (EPO), qui sont réservées à des indications bien déterminées en France, sont des mesures alternatives et/ou complémentaires à la transfusion.

Graphique 4 : Transfusion régionale par type de PSL en 2011



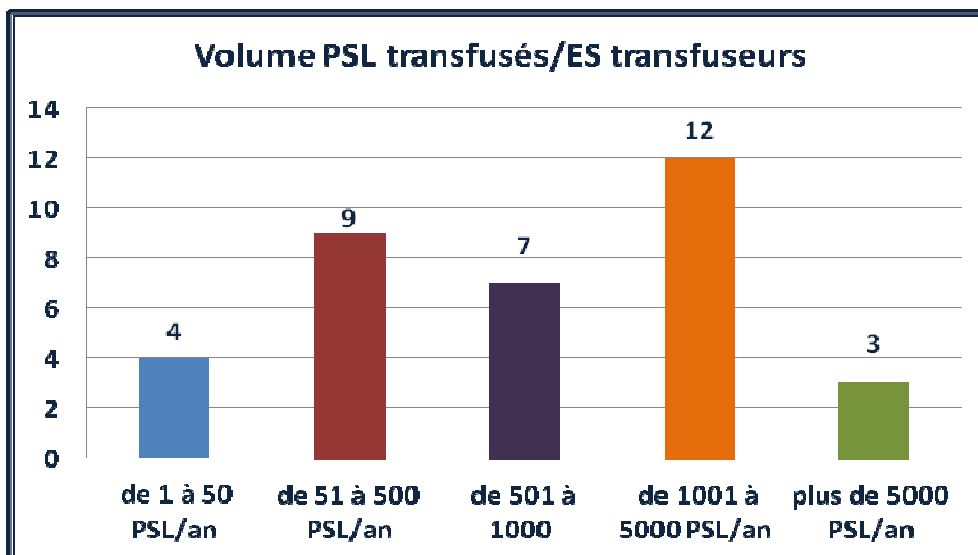
Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à 74 % (73 % en 2010), inférieure à la moyenne nationale qui se situe à 78,4 %. Le taux de plasma transfusé est de 13 %, légèrement supérieur à la moyenne nationale (12,2%) alors que le taux de plaquettes transfusées de 13 % est supérieur à la moyenne nationale (9,3 %), avec une prédominance des mélanges de concentrés plaquettaires sur les concentrés plaquettaires d'aphérèse. Cette augmentation du taux de transfusion des plaquettes est une des caractéristiques de la transfusion en Alsace

Tableau 6 : Ratio CGR/plasma transfusés

	Ratio CGR/plasma
Bas-Rhin	5,2
Haut-Rhin	6,4
Territoire 1	13,2
Territoire 2	4,6
Territoire 3	10
Territoire 4	5,4

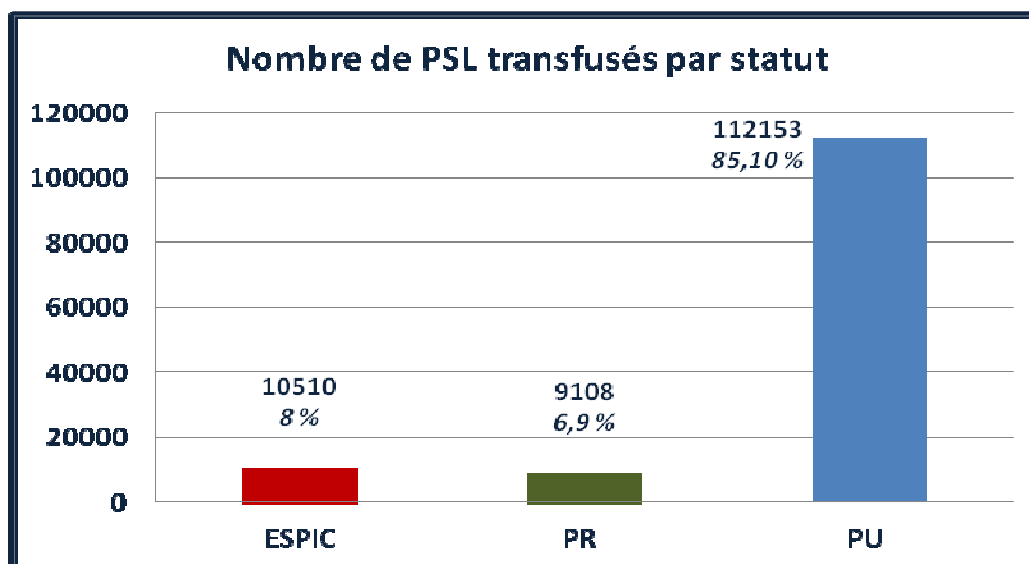
Le graphique ci-dessous classe les volumes de PSL transfusés par les établissements de santé de la région.

Graphique 5 : répartition des volumes de PSL transfusés/ES transfuseurs



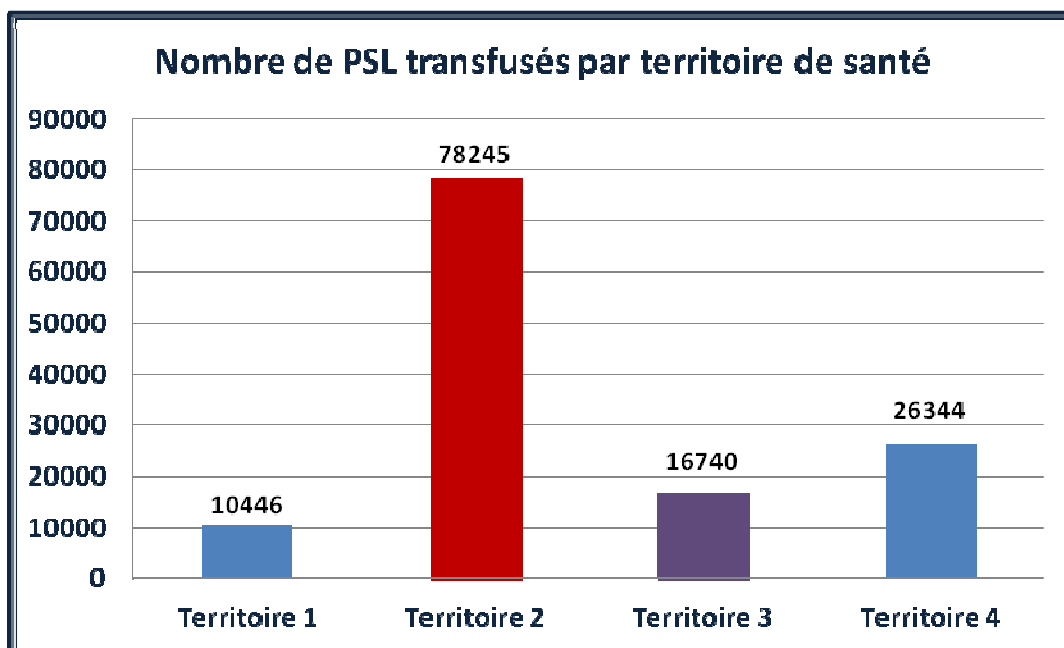
Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL (20/35), ce qui correspond à une offre de soins relativement dispersée dans la région.

Graphique 6 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut d'établissement en 2011



85,1 % des PSL sont transfusés par les hôpitaux publics.

Graphique 7 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé en 2011



Plus de la moitié des PSL sont en toute logique transfusés sur le territoire 2, qui concentre l'offre de soins la plus spécialisée dans des pathologies lourdes.

C – Activité des dépôts

En 2011, **les dépôts ont délivré et transféré 17 146 PSL.**

Ce chiffre rapporté aux 132 906 PSL délivrés en Alsace indique que 12,9 % (12,5 % en 2010) des PSL transitent par les dépôts :

- de ces 12,9 % :
 - 4,6 % sont attribués nominativement par l'EFS (3,7 % en 2010)
 - 8,3 % sont délivrés par les dépôts (8,8 % en 2010)

Ainsi **l'EFS-Alsace attribue nominativement 91,7 % des PSL transfusés en région** (91,2 % en 2010).

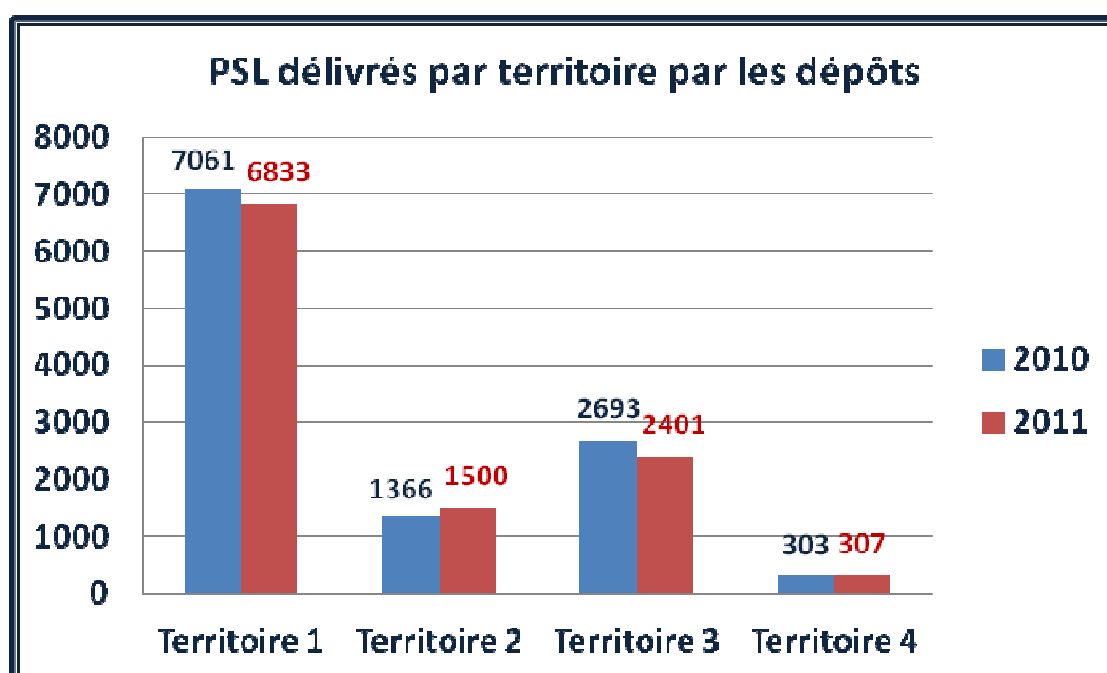
Tableau 7 : activité des dépôts de sang en 2011

	CGR	Sang total	Plaquettes	Plasma	Total
(1) Nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang	10753	0	0	288	11041
(2) Nombre de PSL déjà délivrés par l'EFS et transférés par les dépôts de sang	4942	0	387	776	6105
Total des PSL traités par les dépôts de sang (1) + (2)	15695	0	387	1064	17146

Les concentrés plaquettaires sont toujours délivrés par l'EFS. Ceux qui figurent dans ce tableau ont été réceptionnés au niveau du dépôt.

Le graphique suivant montre que plus de 61,9 % des produits délivrés par les dépôts le sont par les dépôts du territoire 1 qui concentre 2 des 4 dépôts de délivrance de la région, les deux autres se partageant sur les territoires 2 et 3.

Graphique 8 : PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2011



D - Nombre de patients transfusés

Les établissements de santé de la région ont transmis un chiffre de **receveurs de 19 274**. Pour sa part l'EFS fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de **17 880** pour l'année 2011. En effet, un patient peut être traité dans différents établissements de la région et donc être à l'origine de doublons.

Graphique 9 : évolution du nombre de receveurs

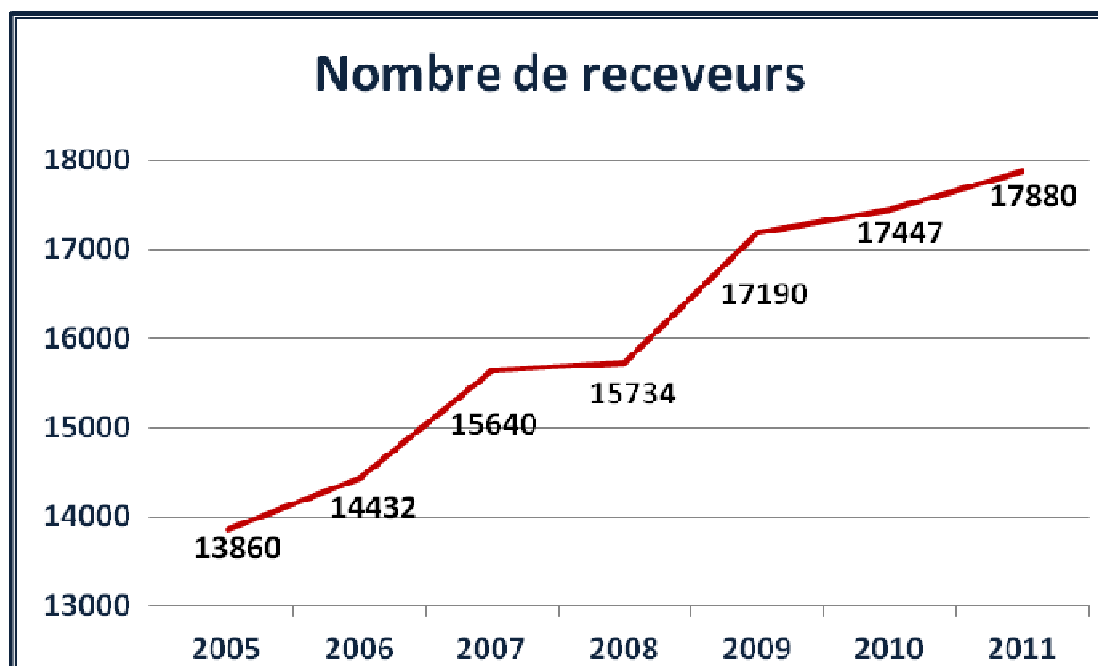
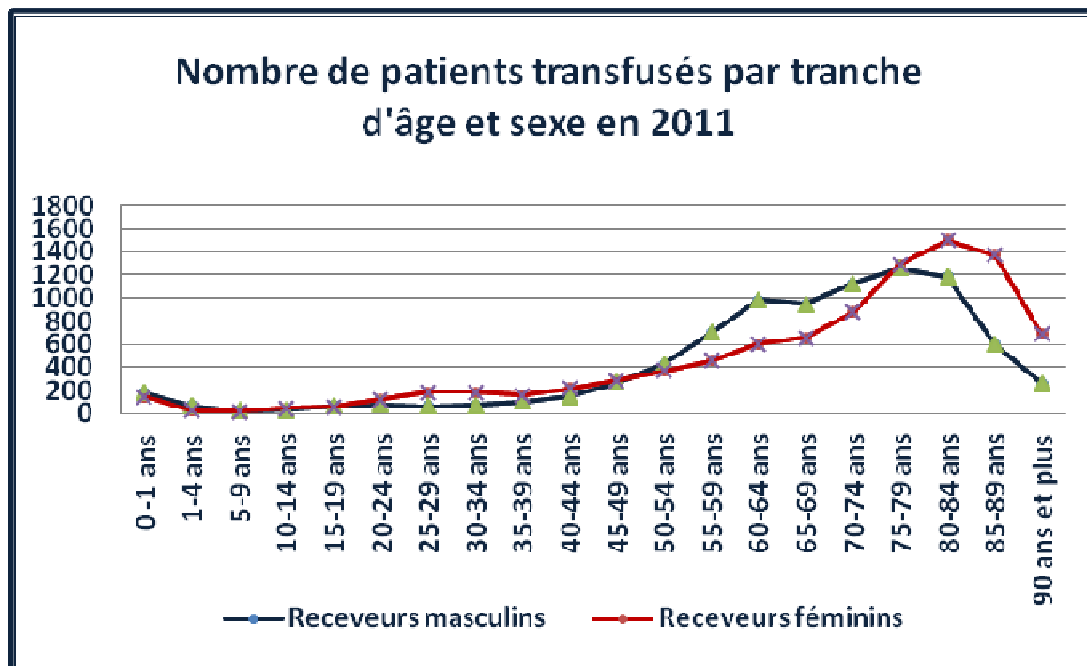


Tableau 8 : nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2011

Territoire de santé	2011
N° 1 - Haguenau	2 353
N° 2 - Strasbourg	9 788
N°3 - Colmar	3 047
N°4 - Mulhouse	4 086
Total	19 274 chiffres ES

Ces chiffres sont issus des données fournies par les établissements de santé. Ils montrent clairement que le territoire 2 concentre le plus grand nombre de patients transfusés dans la région.

Graphique 10 : nombre de receveurs transfusés en 2011 par tranches d'âge et par sexe

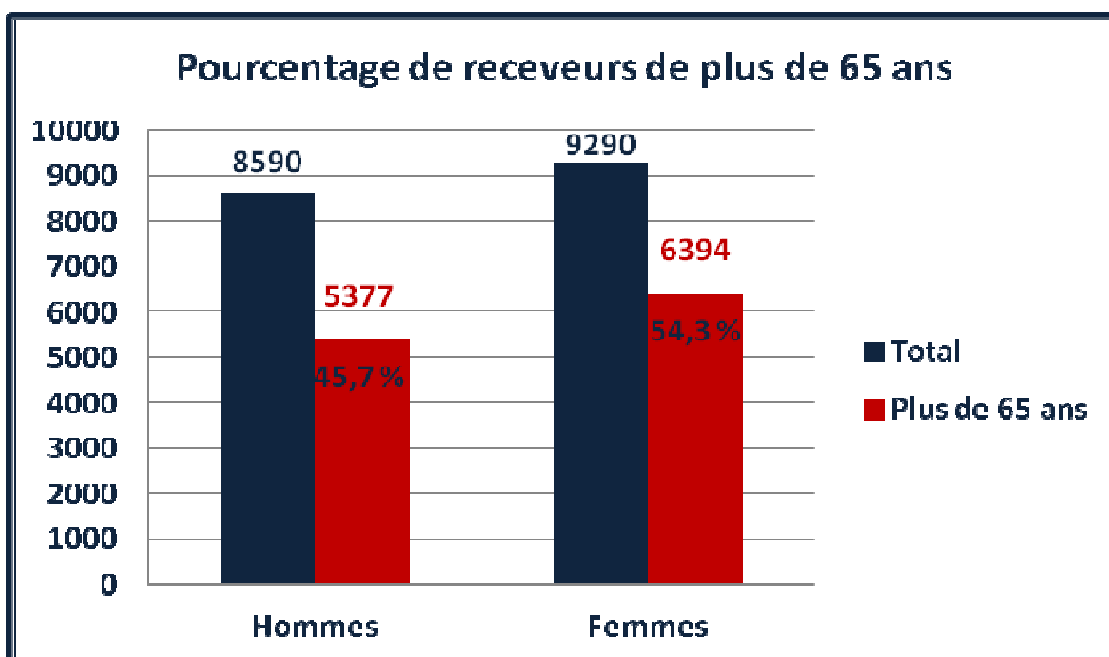


52 % des receveurs sont des femmes, 48 % des hommes.

66 % des receveurs ont plus de 65 ans.

On constate un premier pic lors de la première année de vie, puis un pic important entre 75 et 79 ans pour les hommes et entre 80 et 84 pour les femmes dont l'espérance de vie est plus longue.

Graphique 11 : pourcentage de receveurs de plus de 65 ans en Alsace



Le ratio de PSL transfusés par patient est de 7,37. Ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,5. Quatre établissements de soins transfuseurs de la région présentent un taux supérieur à 5,5 (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Centre Paul Strauss, Centre Hospitalier de Mulhouse et Hôpitaux Civils de Colmar). Ils représentent 69 % des patients transfusés et 77,6 % des PSL transfusés en Alsace.

Plusieurs hypothèses pourraient être envisagées à l'origine de ce ratio élevé : pratiques transfusionnelles, présence de nombreux services gros consommateurs, disponibilité importante des produits sanguins labiles, attractivité régionale pour la prise en charge de certaines pathologies lourdes, taux d'activité...

Le nombre de PSL transfusés pour 1 000 habitants est de 72,5 en Alsace (moyenne nationale 49,3) expliqué en partie probablement par l'attractivité de l'offre de soins pour des patients hors région, alors que le taux de patients transfusés pour 1000 habitants est de 10,5 un peu plus élevé que la moyenne nationale qui est à 8,2.

Tableau 9 : ratio PSL transfusés/lit de court séjour (MCO) par territoire et par an

TERRITOIRE	RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2010	RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2011
HAGUENAU	12,1	11,7
STRASBOURG	29,7	30,7
COLMAR	13,5	12,8
MULHOUSE	14,9	16,3

Comme en 2010, le territoire de Strasbourg a le plus fort ratio de PSL transfusés par lit MCO : la lourdeur des pathologies prises en charge dans ce territoire, qui est le siège du Centre Hospitalo-Universitaire et du Centre régional de lutte contre le cancer, pourrait en partie expliquer l'importance de ce ratio.

VI DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE

A - Organisation du réseau

Le réseau d'hémovigilance de la région Alsace est constitué de 35 correspondants d'hémovigilance d'établissements de santé transfuseurs et de leurs remplaçants, 1 correspondant régional et 2 correspondants de sites d'établissement de transfusion, et du coordonnateur régional d'hémovigilance. Il travaille en étroite collaboration avec l'ANSM au niveau national.

Il existe en outre environ 50 correspondants d'hémovigilance dans des établissements de santé non transfuseurs chargés de recueillir les résultats des examens de surveillance post-transfusionnelle.

B - Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou la sous-commission dédiée à la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance réunit dans chaque établissement de santé transfuseur les correspondants d'hémovigilance de l'ES, les correspondants d'hémovigilance de l'ETS, des médecins des services transfuseurs, des représentants de la direction de l'ES et de l'ETS, des soins infirmiers et de la logistique.

Le cas échéant il s'y ajoute le responsable du dépôt et le pharmacien responsable des médicaments dérivés du sang.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance est membre de droit.

Ces commissions permettent de faire un bilan de l'activité transfusionnelle dans les ES, de la déclaration des effets indésirables receveurs, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, des dysfonctionnements, des améliorations à prévoir sur le circuit transfusionnel et des formations à envisager. Les procédures transfusionnelles y sont souvent objet de relecture. La gestion des dépôts y est également traitée au moins une fois par an. Ces comités sont un élément essentiel de la sécurité transfusionnelle en région.

Tableau 10 : nombre d'ES ayant réuni un CSTH ou une sous-commission par statut en 2011

	Nombre d'ES	Nombre d'ES ayant réuni un CSTH en 2011
ESPIC	12	10
PRIVE	10	9
PUBLIC	13	13
Total	35	32

En 2011, 32 établissements de soins transfuseurs ont réuni un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou une sous-commission au moins une fois dans l'année. **Au total, 55 réunions de CSTH ont eu lieu et ont couvert 99,1 % du nombre des PSL transfusés en Alsace.**

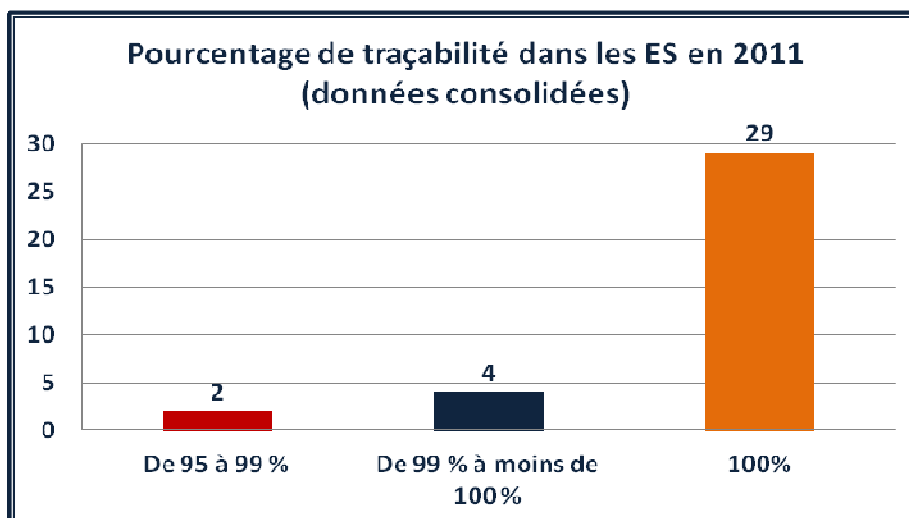
L'activité des CSTH et des sous-commissions est tout à fait satisfaisante en région en 2011.

C - La traçabilité

La traçabilité est définie par la connaissance du devenir du produit délivré, qu'il ait été transfusé ou détruit. Son chiffre est déterminé par le retour à l'ETS d'un bordereau détaché de la fiche de délivrance qui accompagne chaque poche de produit et donne l'information de son devenir, qu'elle ait été transfusée ou détruite. De plus en plus d'établissements en Alsace disposent d'une traçabilité informatisée.

La traçabilité globale en Alsace en 2011 est de 99,70 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (99,4%). Cela correspond à 397 PSL non tracés.

Graphique 12 : pourcentage de traçabilité dans les ES en 2011



A la date du 31 mars 2011, seuls 17 ES avaient une traçabilité à 100 % et 12 entre 99 % et 100 %. Le graphique ci-dessus présente les données consolidées fin 2011.

Tableau 11 : traçabilité des PSL par an

ANNEE	PSL DELIVRES	PSL TRACES	PSL NON TRACES	% DE PSL TRACES
2010	129 664	129310	354	99,73
2011	132906	132906	397	99,70

Graphique 13 : évolution de la traçabilité des PSL depuis 2001

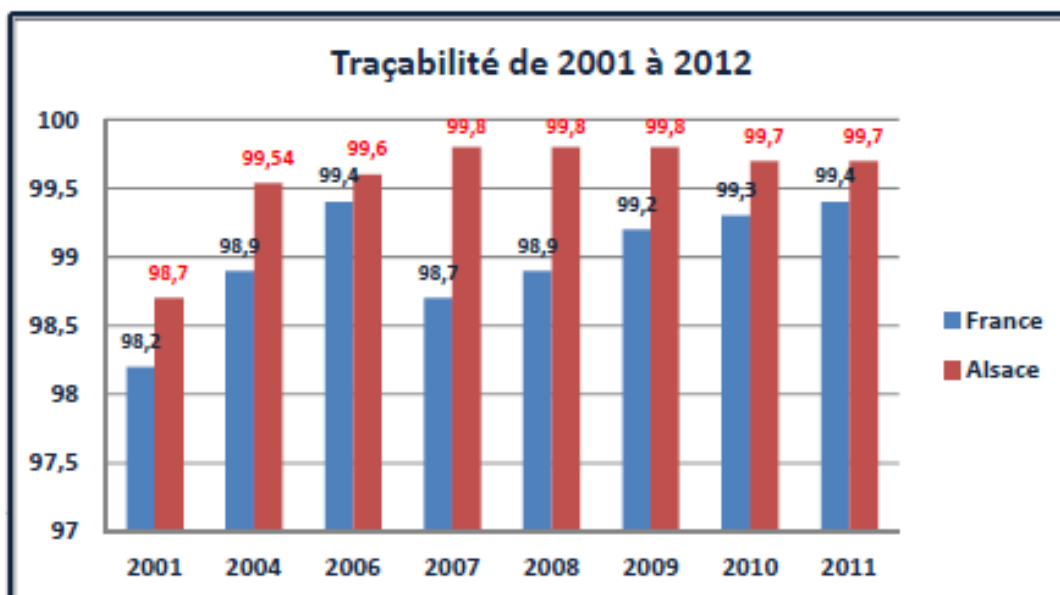


Tableau 12 : traçabilité des PSL en fonction du statut des établissements ok

	% TRAÇABILITE
ESPIC	99,37 %
PRIVE	99,00 %
PUBLIC	99,79 %

La traçabilité est pratiquement identique quel que soit le statut de l'ES (ESPIC, privé, public).

D - Informatisation de la traçabilité

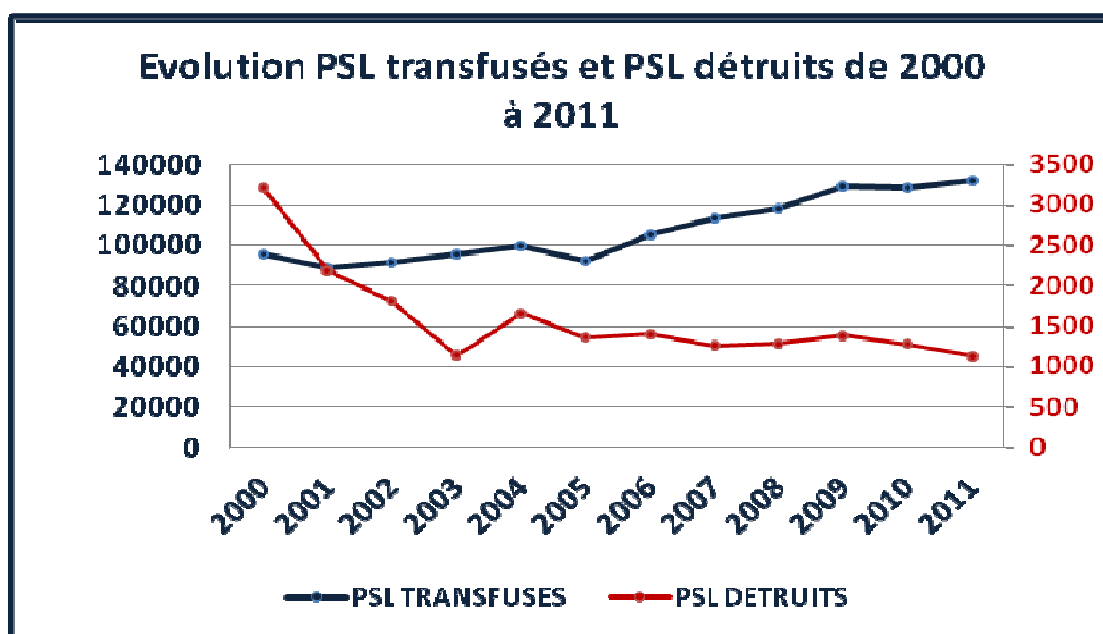
7 ES de la région échangent en 2011 des données informatisées avec l'EFS concernant la traçabilité des PSL selon les normes AFNOR avec des formats pivots. En 2011, les établissements disposant d'un dépôt d'urgence relais ont entamé l'informatisation de leur gestion et de la traçabilité conformément aux exigences réglementaires.

E - Destruction des produits sanguins labiles

En 2011, **0,85 % des produits délivrés ont été détruits, ce qui correspond à 1 131 PSL** (1 277 en 2010 soit 0,99 %). Ce bon résultat est un témoin de la vigilance exercée dans ce domaine, tant par les ETS que par les ES en Alsace (moyenne nationale 1,26 %).

Le graphique suivant montre l'évolution de la destruction des PSL en Alsace depuis 2000.

Graphique 14 : évolution PSL transfusés et PSL détruits de 2000 à 2011



Le tableau suivant fait la synthèse des principaux indicateurs transfusionnels et d'hémovigilance en 2011 pour l'Alsace

Tableau 13 : indicateurs 2011 chiffres EFS pour transfusés

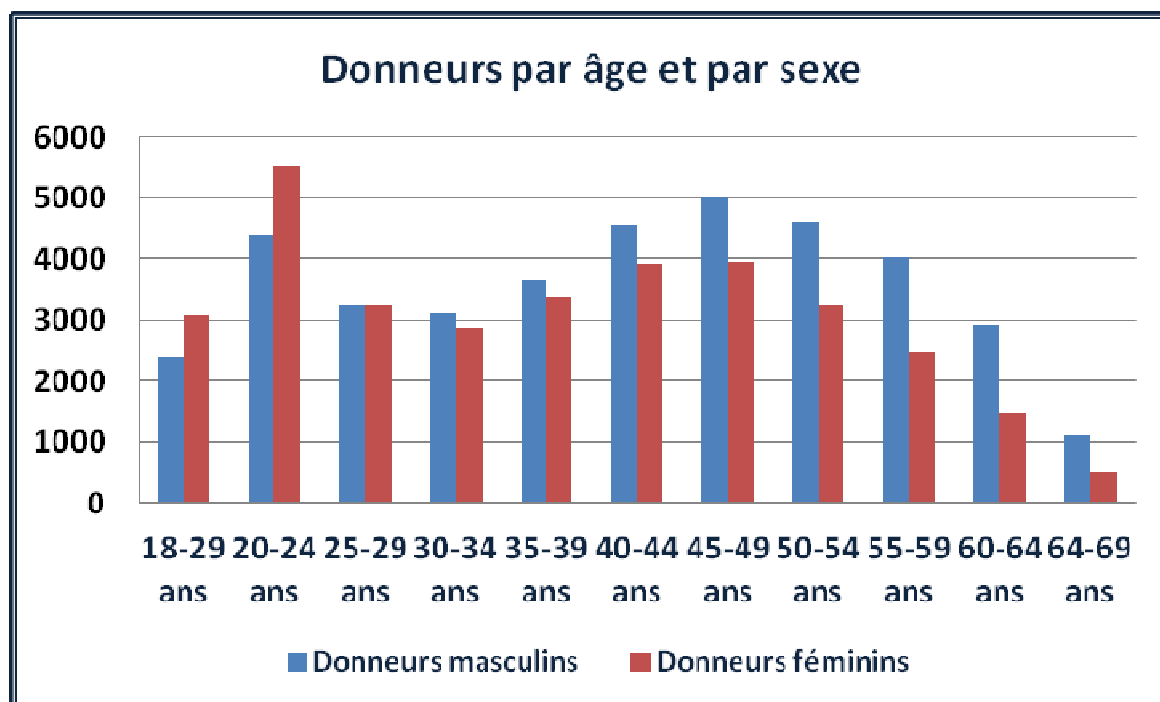
Total des PSL délivrés	Nombre de PSL transfusés	Patients transfusés	Nombre de PSL transfusés par patient	Nombre de PSL repris conformes par l'ETS *	Nombre de PSL non traçés	% de traçabilité	% de destruction
132 906	131 775	17880	7,37	6	397	99,70	0,85

* L'EFS Alsace ne reprend pas habituellement les PSL distribués dans un dépôt une fois qu'ils ont quitté un ETS, sauf accord particulier.

F - Hémovigilance donneurs 2011 en alsace

- Nombre de **donneurs de sang** : 63 886 (65 452 en 2010)
- Nombre de **dons** : 149 389 (153 497 en 2010)

Graphique 15 : répartition des donneurs de sang par âge et par sexe



1) Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) sont déclarés sur le système e-fit 2, seuls les grades 2, 3 et 4 sont à déclarer (modéré, sévère, décès) :

- ◇ **Alsace : 326 EIGD ont été déclarés en 2011 (71 en 2010)**
- ◇ **France : 4287 EIGD ont été déclarés à l'ANSM**

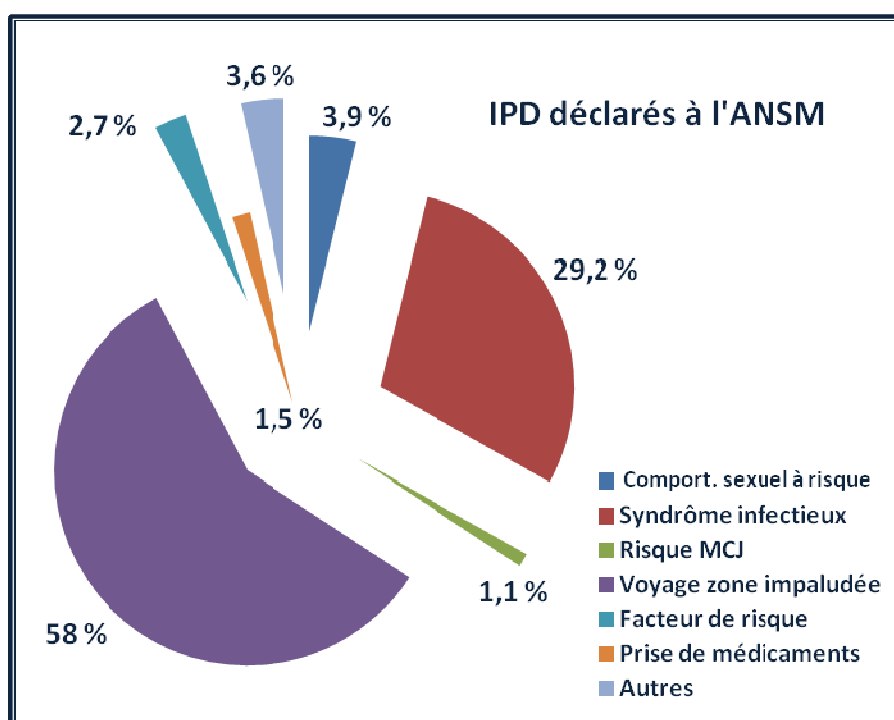
Signes cliniques les plus fréquemment rencontrés (un EIGD peut comporter plusieurs signes cliniques) :

• malaise vagal immédiat et/ou perte de connaissance	215	66 %
• hématome et/ou blessure nerveuse	37	11,3 %
• autres	74	22,7

2) **Les informations post-don (IPD) :** ce sont les informations transmises par les donneurs sur leur état de santé après un don du sang, aboutissant ou non au retrait du produit du circuit transfusionnel. Leur déclaration existe depuis plusieurs années en Alsace. Elle ne relève pas de la réglementation mais d'un accord ANSM – EFS. Seules les déclarations relatives à des PSL ayant déjà quitté l'ETS sont envoyées à l'ANSM.

- ◇ **Alsace : 37 déclarations à l'ANSM sur 1 023 IPD**
- ◇ **France : 1 281 déclarations à l'ANSM**

Graphique 15 : répartition des informations post-don



G - Hémovigilance receveurs

Les effets indésirables receveurs (EIR)

Le signalement des EIR est obligatoire pour tout professionnel de santé (médecins, infirmiers, sages-femmes). La déclaration est effectuée par les correspondants d'hémovigilance ES et/ou EFS à l'aide du logiciel e-fit. Le CRH, en tant que garant de la qualité de la fiche de déclaration des EIR, veille à la bonne réalisation des enquêtes et appose son visa avant leur clôture.

La déclaration se fait selon des critères de **gravité** définis ci-dessous. Ces critères ont été modifiés en 2010 pour être mis en conformité avec les directives européennes.

- **grade 0** : sans manifestation clinique ou biologique
- **grade 1** : non sévère (contient les anticorps irréguliers classés auparavant en grade 2)
- **grade 2** : sévère
- **grade 3** : menace vitale immédiate
- **grade 4** : décès

et d'imputabilité définis ci-dessous :

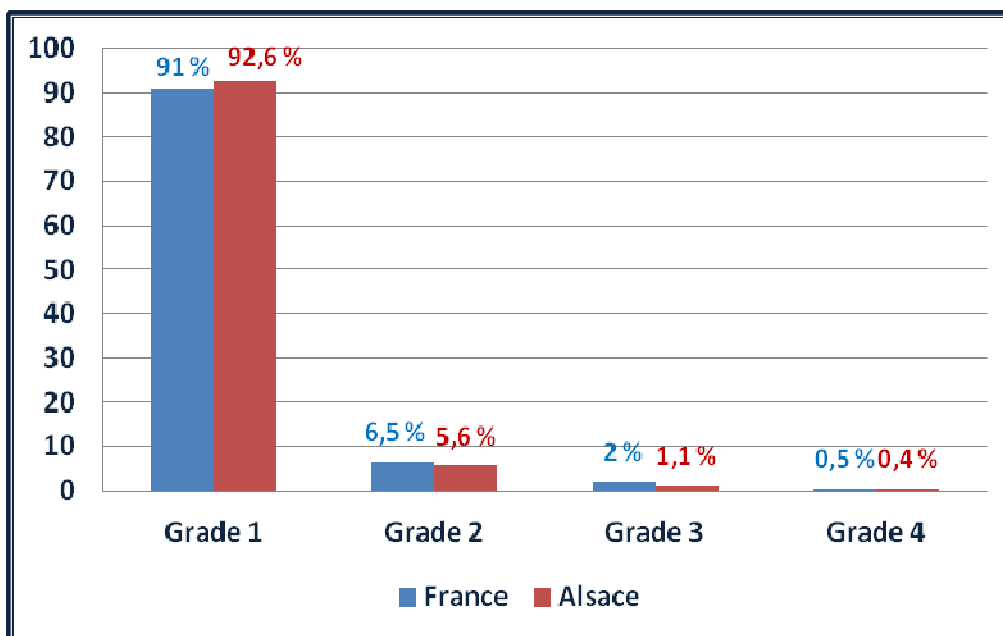
- **imputabilité 0 : EXCLUE OU IMPROBABLE**
la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause
- **imputabilité 1 : POSSIBLE**
ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure
- **imputabilité 2 : PROBABLE**
pourrait être expliqué par une cause intercurrente
- **imputabilité 3 : CERTAINE**
ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité NE : NON EVALUABLE**

En 2011, en Alsace, ont été déclarés 269 EIR dont la répartition se trouve dans le tableau suivant :

Tableau 14 : nombre d'EIR en 2011 par indice de gravité et imputabilité

IMPUTABILITE	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	TOTAL
EXCLUE	0	22	4	1	0	27
POSSIBLE	0	31	3	0	0	34
PROBABLE	0	96	6	1	0	103
CERTAINE	1	99	1	1	0	102
NON EVALUABLE	0	1	1	0	1	3
TOTAL	1	249	15	3	1	269

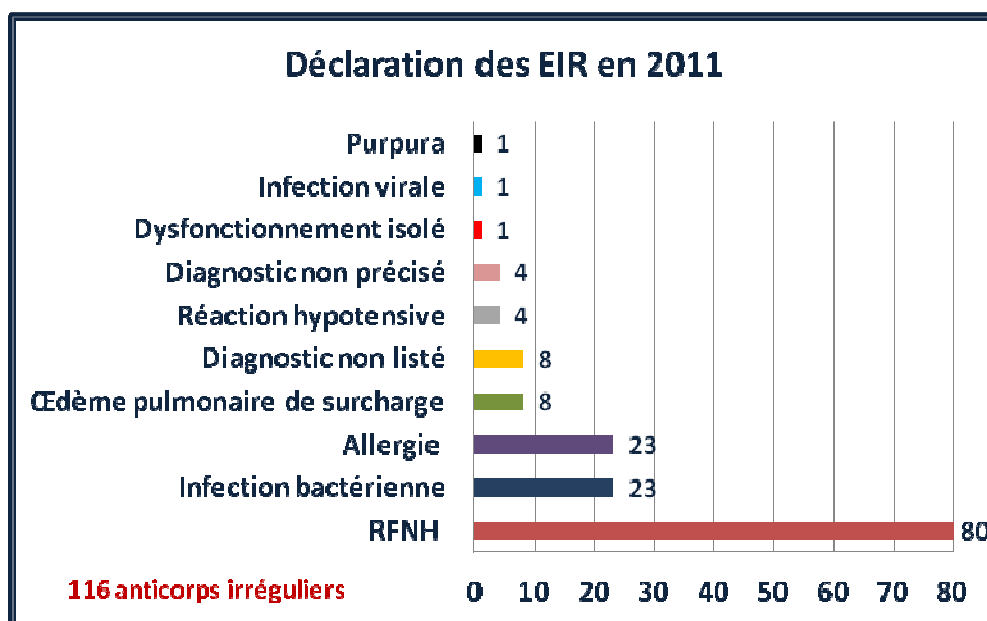
Graphique 16 : grades des EIR aux niveaux régional et national



En 2011, il y a **2,04 EIR pour 1 000 PSL transfusés** (2,23 en 2010). Il faut noter que la moyenne nationale se situe à 2,43.

Il faut continuer à sensibiliser les professionnels de la transfusion à la déclaration des EIR, ceci dans un contexte où d'autres systèmes déclaratifs accaparent les professionnels de santé.

Graphique 17 : orientations diagnostiques des EIR



Le graphique ci-dessus présente les catégories diagnostiques liées aux effets indésirables receveurs. Les effets indésirables les plus fréquents sont représentés par la présence d'agglutinines irrégulières (116 EIR, 43 %) et les réactions fébriles non hémolytiques, (80 EIR, 30 %) soit 196 EIR.

La recherche d'agglutinines irrégulières post-transfusionnelle est importante à réaliser car leur présence engage l'avenir transfusionnel du patient et nécessite la transfusion de CGR compatibilisés.

Il y a peu d'effets indésirables graves dans la région (3 grades 3). 2 de ces effets indésirables sont d'imputabilité probable et certaine.

Tableau 15 : Diagnostic et imputabilité des 3 effets indésirables de grade 3

	IMPUTABILITE EXCLUE	IMPUTABILITE POSSIBLE	IMPUTABILITE PROBABLE	IMPUTABILITE CERTAINE
Infection bactérienne	1	0	0	0
Œdème pulmonaire de surcharge	0	0	1	1
Total	1	0	1	1

En 2011, on ne constate plus de TRALI en raison des mesures d'exclusion du don de plasma thérapeutique des femmes ayant des antécédents obstétricaux.

1 décès est à déplorer ayant donné lieu à une enquête.

Il s'agit du décès d'une femme de 56 ans transfusée pour une anémie et ayant présenté en cours de la transfusion une détresse respiratoire accompagnée de malaises généraux, angoisses et douleurs abdominales dans le cadre d'une septicémie à epidermidis staphylocoque.

Après enquête, l'imputabilité a été jugée non évaluable.

Tableau 16 : nombre d'ES déclarant des EIR par statut

ANNEE	NOMBRE D'ES DECLARANTS ESPIC	NOMBRE D'ES DECLARANTS PR	NOMBRE D'ES DECLARANTS PU	TOTAL
2011	7/12	6/10	9/13	22/35

Tableau 17 : nombre d'EIR par statut d'ES

STATUT DES ES	NOMBRE EIR 2011
ESPIC	19
PR	13
PU	237
TOTAL	269

Tableau 18: participation des ES à la déclaration des EIR

VOLUME TRANSFUSE	ES NON DECLARANTS	ES DECLARANTS
MOINS DE 1 000 PSL	10	10
PLUS DE 1 000 PSL	3	12

En Alsace, trois établissements transfusant plus de 1 000 PSL/an n'ont pas fait de déclaration d'EIR en 2011 (trouver lesquels).

H – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Leur déclaration a débuté en 2007.

En 2011, en Alsace, on note la survenue de 6 incidents graves déclarés à l'ANSM.

3 d'entre eux concernent des dysfonctionnements survenus en établissements de transfusion sanguine : 2 pour des voyages en zone impaludée non déclarés par le donneur et non repérés par le médecin de collecte, 1 pour un non-respect du kit de montage d'un prélèvement d'aphérèse plasmatisque ayant abouti à un volume de plasma prélevé excessif sans conséquence clinique pour le donneur.

Les 3 autres ont été découverts en établissement de santé et ont trait à une erreur d'identification sur un sachet d'emballage de produits sanguins, une erreur de receveur de produit et un transport trop long dans le cadre d'une urgence vitale immédiate. Ces 3 incidents graves n'ont pas eu de conséquence pour les patients.

VII CONCLUSION

Ce rapport présente les principaux indicateurs liés à la transfusion et à l'hémovigilance en Alsace. Des caractéristiques strictement régionales en ressortent encore une fois : une forte consommation de PSL par patient, un taux de traçabilité satisfaisant même s'il peut être encore amélioré et le taux de destruction le plus bas de France. Le point faible reste le taux de déclaration des effets indésirables chez les receveurs de PSL et celui des incidents graves de la chaîne transfusionnelle dont les causes sont probablement plurifactorielles, malgré une relance régulière en comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. Le réseau est toutefois dynamique. La réunion annuelle régionale 2011 a permis de rassembler en partenariat avec l'EFS de nombreux acteurs de l'hémovigilance en Alsace et la responsable de la cellule d'hémovigilance de l'ANSM.

55 réunions de CSTH ont permis d'échanger entre acteurs de l'hémovigilance autour de la sécurité transfusionnelle et de la formation des personnels de santé. Elles entretiennent une vigilance constante autour de l'acte transfusionnel.

La formation continuée au sein des ES reste un problème majeur dû au manque de disponibilité des intervenants et des apprenants, croissante au fil des ans.

Il faudra veiller dans les prochaines années à maintenir la qualité du réseau d'hémovigilance qui commence à être mise à mal du fait de la multiplicité des tâches qui incombent aux professionnels de santé et permettre ainsi l'amélioration constante de la qualité et la sécurité transfusionnelle, dans le respect de la réglementation et des bonnes pratiques.

Remerciements à l'Etablissement Français du Sang Alsace, et tout particulièrement à Madame le Docteur Chantal WALLER et Madame le Docteur Sophie Somme, pour la transmission de données sans lesquelles ce rapport n'aurait pu être fait.

Les chiffres notifiés dans ce rapport sont susceptibles de fluctuer légèrement en fonction de la date d'arrêt des données et des modalités des requêtes informatiques.