

A light blue map of the Alsace region is centered on the page. The map shows the geographical outline of the region, including its borders with neighboring areas. The text is overlaid on the map.

**L'hémovigilance**  
**dans la région Alsace**  
**en 2008**

**Docteur Sylvie SCHLANGER**

**Coordonnateur Régional d'Hémovigilance**

**DRASS ALSACE**

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
<b>Glossaire</b>	<b>3</b>
<b>I - INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
<b>II - ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE</b>	<b>4</b>
<b>A - Les établissements de transfusion sanguine</b>	<b>5</b>
<b>B - Les établissements transfuseurs</b>	<b>5</b>
<b>C - Les établissements de santé avec dépôt de sang</b>	<b>6</b>
<b>III - ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE</b>	<b>7</b>
<b>A - PSL distribués</b>	<b>7</b>
<b>B - PSL transfusés</b>	<b>9</b>
<b>C - Activité des dépôts</b>	<b>11</b>
<b>D - Nombre de patients transfusés</b>	<b>12</b>
<b>IV - DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES</b>	<b>14</b>
<b>V - DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE</b>	<b>15</b>
<b>A - Organisation du réseau</b>	<b>15</b>
<b>B - Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance</b>	<b>15</b>
<b>C - La traçabilité</b>	<b>16</b>
<b>D - Informatisation de la traçabilité</b>	<b>17</b>
<b>E - Hémovigilance donneurs</b>	<b>17</b>
<b>1 - Information post-don</b>	<b>17</b>
<b>2 - Effets indésirables graves donneurs</b>	<b>18</b>
<b>F - Hémovigilance receveurs</b>	<b>18</b>
<b>G - Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle</b>	<b>22</b>
<b>VI - CONCLUSION</b>	<b>22</b>

**GLOSSAIRE**

<b>AFSSAPS</b>	<b>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</b>
<b>CGR</b>	<b>Concentré de Globules Rouges</b>
<b>CPA</b>	<b>Concentré Plaquettaire d'Aphérèse</b>
<b>CRH</b>	<b>Coordonnateur Régional d'Hémovigilance</b>
<b>CSTH</b>	<b>Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance</b>
<b>EFS</b>	<b>Etablissement Français du Sang</b>
<b>EIR</b>	<b>Effet Indésirable Receveur</b>
<b>EIGD</b>	<b>Effet Indésirable Grave Donneur</b>
<b>ES</b>	<b>Etablissement de Santé</b>
<b>ETS</b>	<b>Etablissement de Transfusion Sanguine</b>
<b>IBTT</b>	<b>Infection Bactérienne Transmise par Transfusion</b>
<b>IG</b>	<b>Incident Grave</b>
<b>MCO</b>	<b>Médecine-Chirurgie et Obstétrique</b>
<b>MCP</b>	<b>Mélange de Concentrés Plaquettaires</b>
<b>PFC</b>	<b>Plasma Frais Congelé</b>
<b>PSL</b>	<b>Produit Sanguin Labile</b>
<b>PSPH</b>	<b>Participant au Service Public Hospitalier</b>
<b>PVA</b>	<b>Plasma Viro Atténué</b>
<b>SROS</b>	<b>Schéma Régional d'Organisation Sanitaire</b>
<b>TRALI</b>	<b>Transfusion Related Acute Lung Injury (syndrome de détresse respiratoire aiguë liée à la transfusion)</b>

## I - INTRODUCTION

Ce rapport prévu par la réglementation est destiné à présenter l'état des lieux annuel de l'utilisation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'hémovigilance en région. 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, et les différents moyens destinés à assurer la sécurité transfusionnelle des patients dans le cadre de la sécurité sanitaire.

Il est rédigé sous cette forme pour la quatrième année consécutive.

### **Rappel : le décret n° 2006-99 du 1<sup>er</sup> 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 ».

Parmi les textes réglementaires concernant la transfusion parus en 2008 un seul sera mentionné dans ce rapport. Il vient compléter les textes parus en 2007 sur la formation des personnels des dépôts de sang. Il s'agit de **l'arrêté du 16 décembre 2008** portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang, qui a permis de préciser le contenu de la formation du personnel technique destiné à assurer la délivrance des PSL dans les dépôts.

## II - ETAT DES LIEUX

### **PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE**

L'organisation de la transfusion en Alsace est décrite dans le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine élaboré en 2007 (SOTS) 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 du Schéma Régional d'Offres de Soins (SROS).

L'objectif d'une bonne organisation de la délivrance des produits sanguins labiles est d'assurer des délais compatibles avec les exigences des situations cliniques : urgences vitales, maternités, transfusions programmées et ceci en toute sécurité pour le patient.

**A - LES ETABLISSEMENTS 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 ETABLISSEMENTS TRANSFUSEURS**

Il y a 38 établissements transfuseurs, essentiellement MCO, répartis sur les 4 territoires de santé de la région, qui totalisent environ 7350 lits en Alsace.

**Tableau 1 : répartition des établissements de santé transfuseurs des 4 territoires.**

<b>TERRITOIRES DE SANTE</b>	<b>ETABLISSEMENTS DE SOINS TRANSFUSEURS</b>
<b>1 – HAGUENAU</b>	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
<b>2 – STRASBOURG</b>	AURAL Centre Médical de Saales Centre Paul Strauss Hôpitaux Universitaires de Strasbourg Clinique Adassa Clinique Béthesda 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 Centre Médico-Chirurgical et Obstétrical - Schiltigheim Hôpital Civil de Obernai Clinique Saint Luc - Schirmeck
<b>3 – COLMAR</b>	Hôpitaux Civils de Colmar, Clinique du Diaconat, Hôpital Schweitzer- Colmar Centre Hospitalier de Guebwiller Centre Hospitalier de Sélestat Centre Médical MGEN – Trois Epis
<b>4 – MULHOUSE</b>	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

## C - LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AVEC DEPOT DE SANG

Les produits sanguins labiles sont soit délivrés directement dans les services des ES par les ETS, soit délivrés ou mis à disposition par l'intermédiaire de dépôts de sang au sein des ES. Ces dépôts, gérés par les ES, peuvent être de 4 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 déjà attribués nominativement par l'ETS et les transfère au patient de l'ES.
- **urgence vitale** : 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 attribue nominativement en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- **urgence vitale et relais** : dépôt qui exerce en même temps les activités de délivrance en urgence vitale et de 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 2008 17 dépôts de sang en Alsace, mais le dépôt d'urgence du Centre Hospitalier d'Obernai qui avait été ouvert du fait de l'existence d'une maternité a été fermé le 2 décembre 2008 à la suite du changement d'activité de cet établissement (suppression maternité et chirurgie).

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

TYPE DE DEPOTS	TERRITOIRES				TOTAL
	HAGUENAU	STRASBOURG	COLMAR	MULHOUSE	
<b>DELIVRANCE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Haguenau</li> <li>• CH Saverne</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hôpitaux Universitaires de Strasbourg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Sélestat</li> </ul>		5
<b>URGENCE VITALE</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clin. Ste Anne Stbg</li> <li>• CMCO Schiltigheim</li> <li>• Hôpital Obernai</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HC Colmar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Mulhouse</li> <li>• Clin. St Sauveur Mulhouse</li> </ul>	5
<b>URGENCE VITALE + RELAIS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinique Ste Odile - Haguenau</li> <li>• CH Wissembourg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clinique Adassa Stbg</li> <li>• Clinique St Luc - Schirmeck</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Altkirch</li> <li>• CH Thann</li> <li>• Polyclinique 3 Frontières - St Louis</li> </ul>	6
<b>TOTAL</b>	4	6	2	5	<b>17</b>

### III - ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

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 2009.

#### A - PSL DISTRIBUES

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

En 2008 **119347 PSL** ont été distribués par l'EFS Alsace.

Ces chiffres sont légèrement supérieurs à ceux de 2007 (114759) [4 %]. Le tableau 3 montre qu'en 2008 environ 70 % des produits ont été distribués par les 2 sites de Strasbourg.

**Tableau 3 : répartition de la distribution des PSL par site de distribution.**

SITES E.T.S.	PSL DISTRIBUES 2007		PSL DISTRIBUES 2008	
COLMAR	<b>12902</b>	11,3 %	<b>13067</b>	10,9 %
MULHOUSE	<b>23280</b>	20,3 %	<b>23030</b>	19,3 %
STRASBOURG	<b>78397</b>	68,4 %	<b>83250</b>	69,8 %
<b>Total</b>	<b>114579</b>		<b>119347</b>	

Le tableau 4 montre qu'un peu plus de 76 % des PSL distribués en Alsace en 2008 sont des concentrés de globules rouges (CGR) (moyenne nationale 79,7 %).

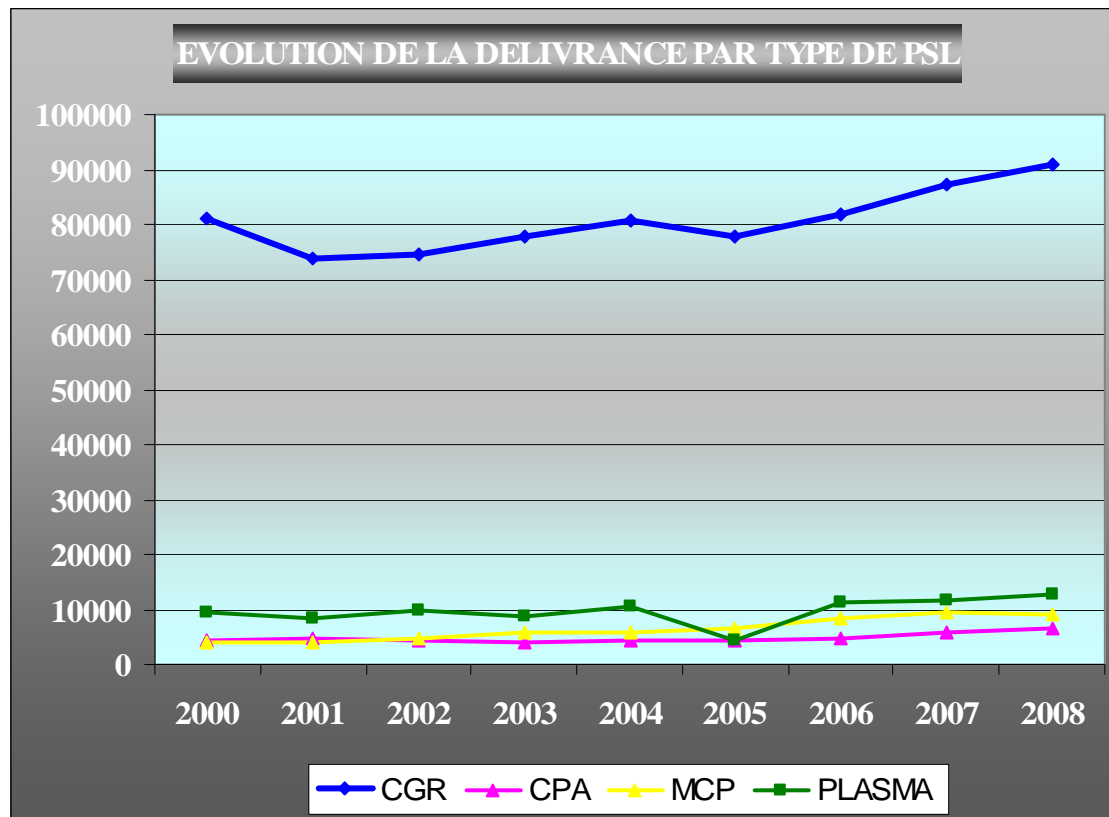
**Tableau 4 : distribution par type de PSL sur la région en 2008**

PSL délivrés sur la région*	CGR		Plaques - poches	Plasma		Granulocytes	PVA	Sang total	Total		
	Homologue	Autologue		Homologue	Autologue				Homologue	Autologue	homo+ Autologue **
Etablissements de santé	90725	158	15470	12813	54	27	0	17	<b>119052</b>	<b>212</b>	<b>119264</b>
Autres *	56	0	0	0	0	0	0	0	<b>56</b>	<b>0</b>	<b>56</b>
<b>Total **</b>	<b>90781</b>	<b>158</b>	<b>15470</b>	<b>12840</b>	<b>54</b>	<b>27</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>119108</b>	<b>212</b>	<b>119347</b>
PSL détruits après distribution	973	4	50	241	6	1	0	3	<b>1268</b>	<b>10</b>	<b>1278</b>
Ratios PSL détruits après distribution	1,07	2,53	0,32	1,88	11,11	3,70	0	17,64	1,06	4,71	<b>1,07 %</b>

\* Centre de dialyse

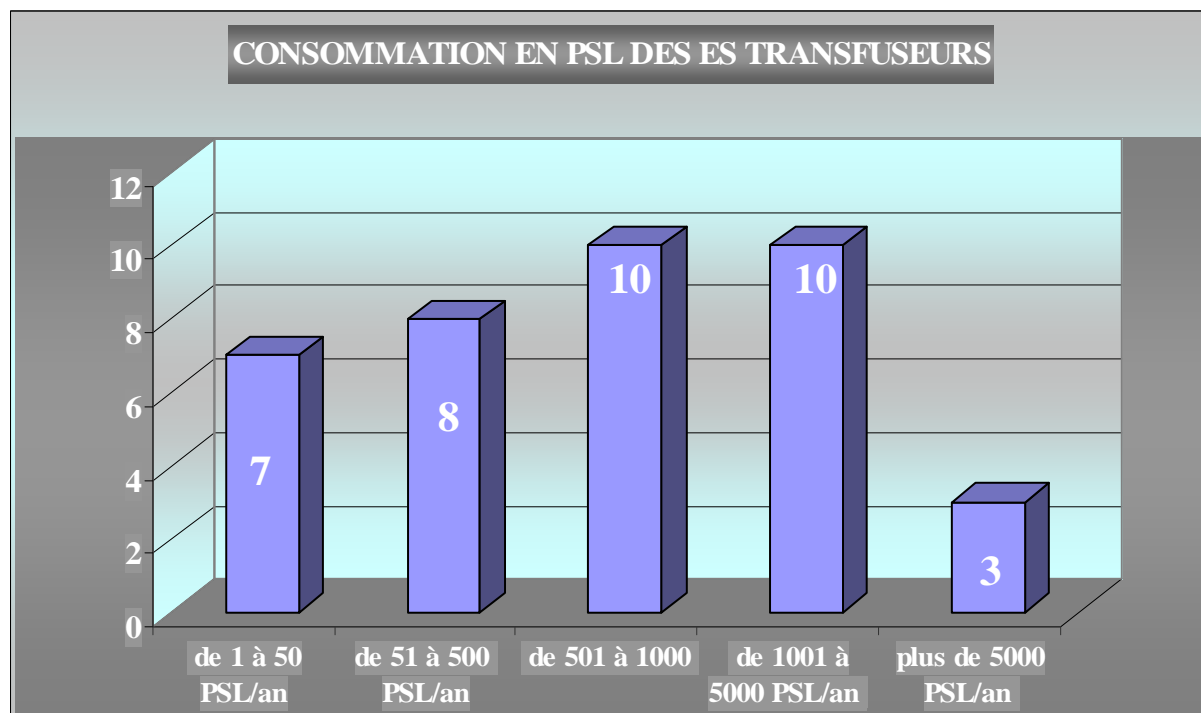
Le graphique 1, qui reprend la délivrance effectuée en Alsace aux ES transfuseurs, montre que l'augmentation de la délivrance porte sur tous les PSL.

**Graphique 1 : délivrance par type de PSL**



Le graphique 2 montre le profil de consommation des PSL par les différents établissements de la région.

**Graphique 2 : consommation en PSL des ES transfuseurs**



Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL/an (24/37)



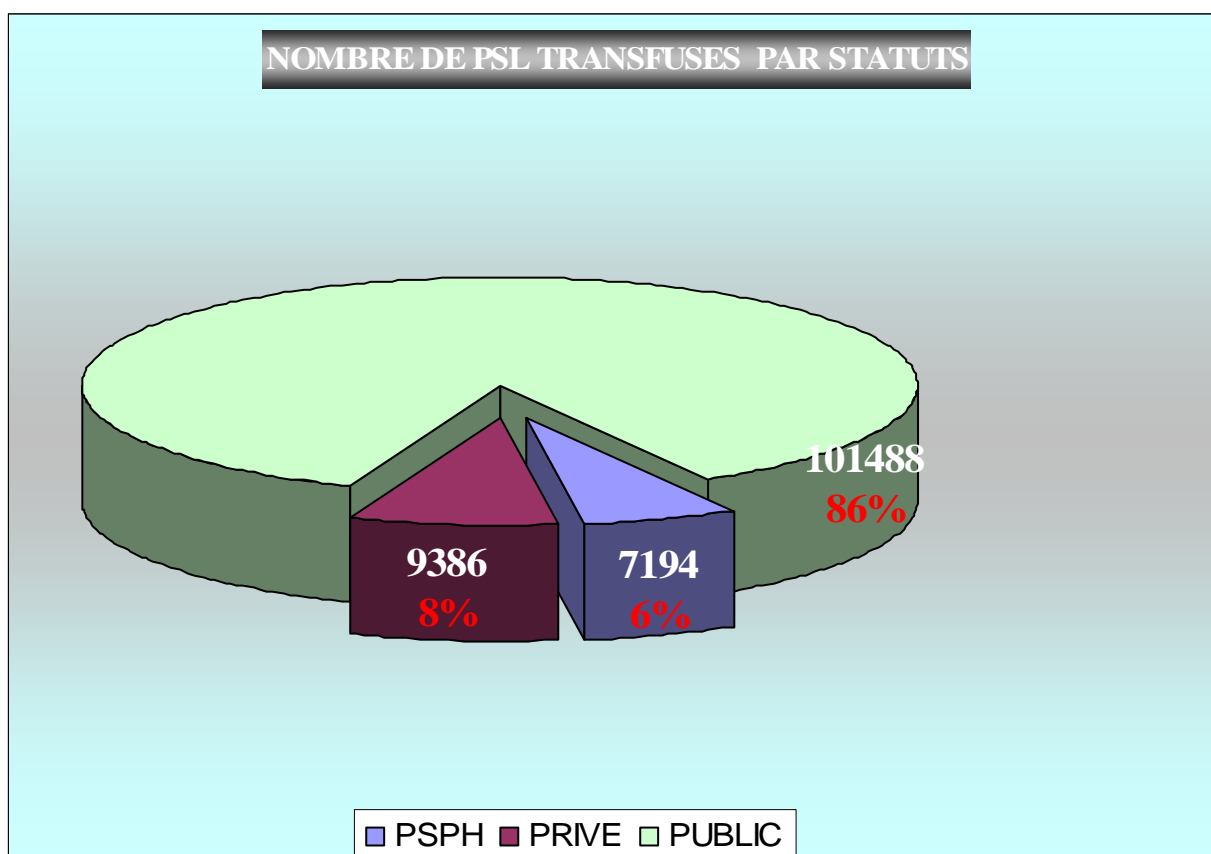
## B - PSL TRANSFUSES

118068 PSL homologues (provenant de dons de sang) et 202 PSL autologues (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2008.

Les PSL transfusés sont en augmentation (+ 5198 soit 4,6 %) par rapport à l'année 2007. Cette tendance est nationale (augmentation du vieillissement de la population, augmentation des besoins transfusionnels en oncohématologie,...).

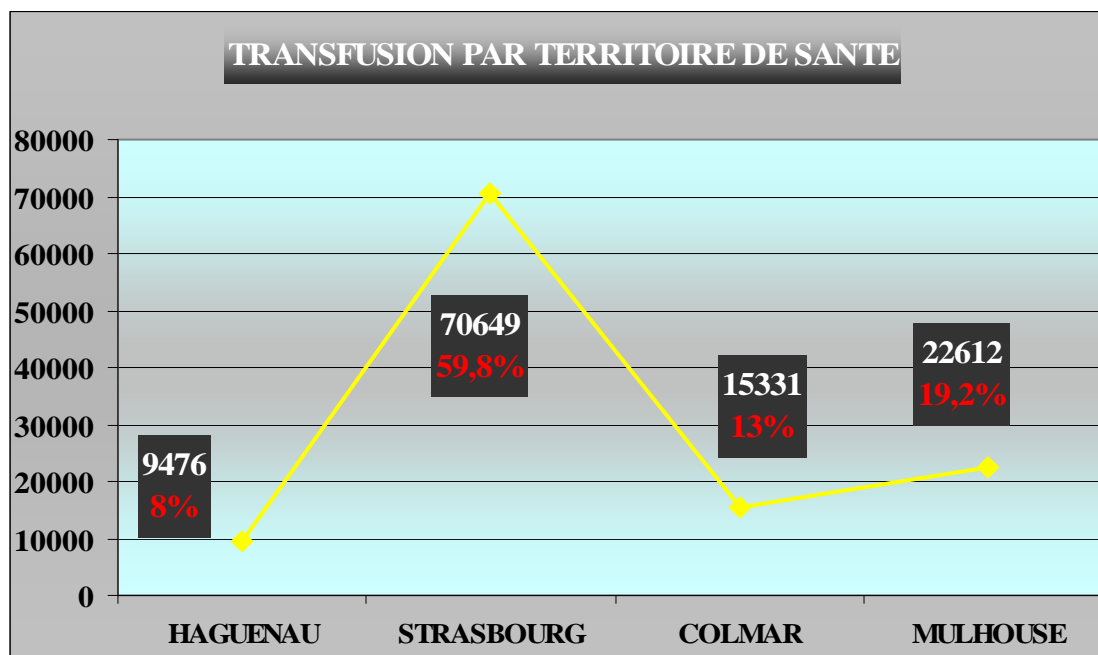
La diminution de la transfusion de PSL autologues est confirmée, du fait de l'âge avancé des patients, de l'augmentation des contre-indications, du risque qu'elle représente et de la diminution des risques actuels liés à la transfusion homologues. Par ailleurs les techniques de récupération sanguine 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 3 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut d'établissement en 2008.**



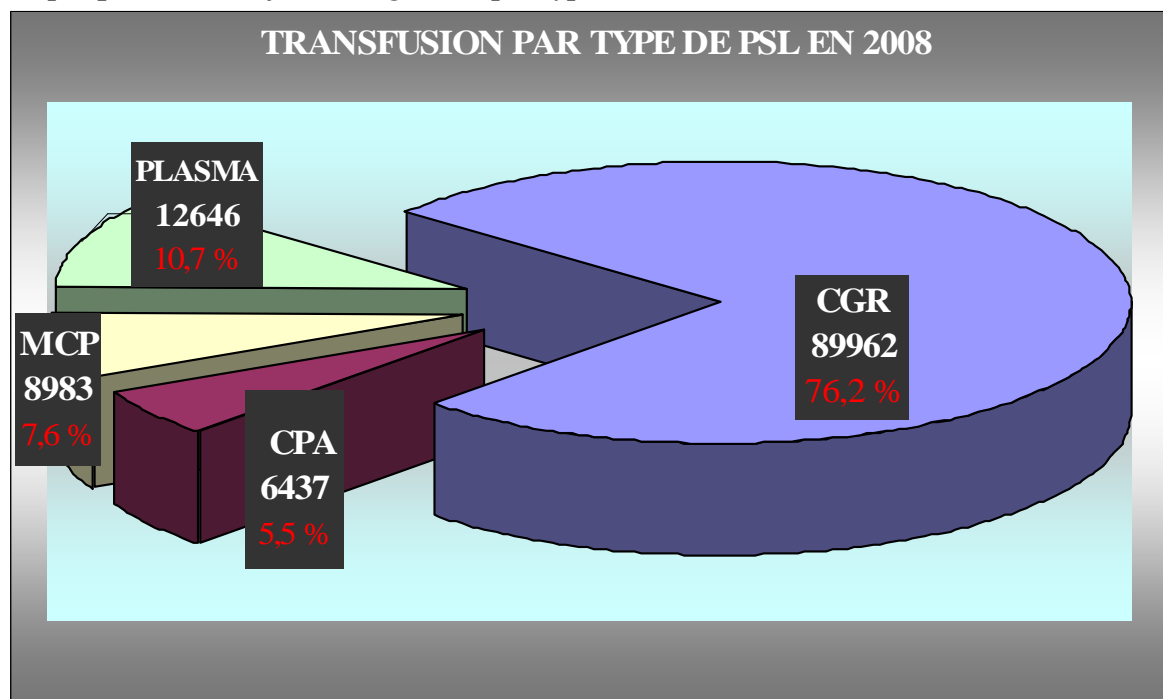
86 % des PSL sont transfusés par les hôpitaux publics.

**Graphique 4 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé en 2008**



Plus de la moitié des PSL sont transfusés sur le territoire 2.

**Graphique 5 : Transfusion régionale par type de PSL**



CGR = concentré de globules rouges

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

MCP = mélange de concentrés plaquettaires

PFC = plasma frais congelé

Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à **76,2 %**.

### C – ACTIVITE DES DEPOTS

En 2008 les dépôts ont délivré et transféré 16133 PSL. Ce chiffre est en hausse par rapport à celui de 2007 (14654) et porte essentiellement sur les CGR, les autres produits étant en général délivrés directement par les ETS (tableau 5).

Ce chiffre rapporté aux 119347 PSL distribués indique que 13,5 % des PSL passent par les dépôts :

➤ de ces 13,5 % :

✓ 4,7 % sont attribués nominativement par l'EFS

✓ 8,8 % sont délivrés par les dépôts

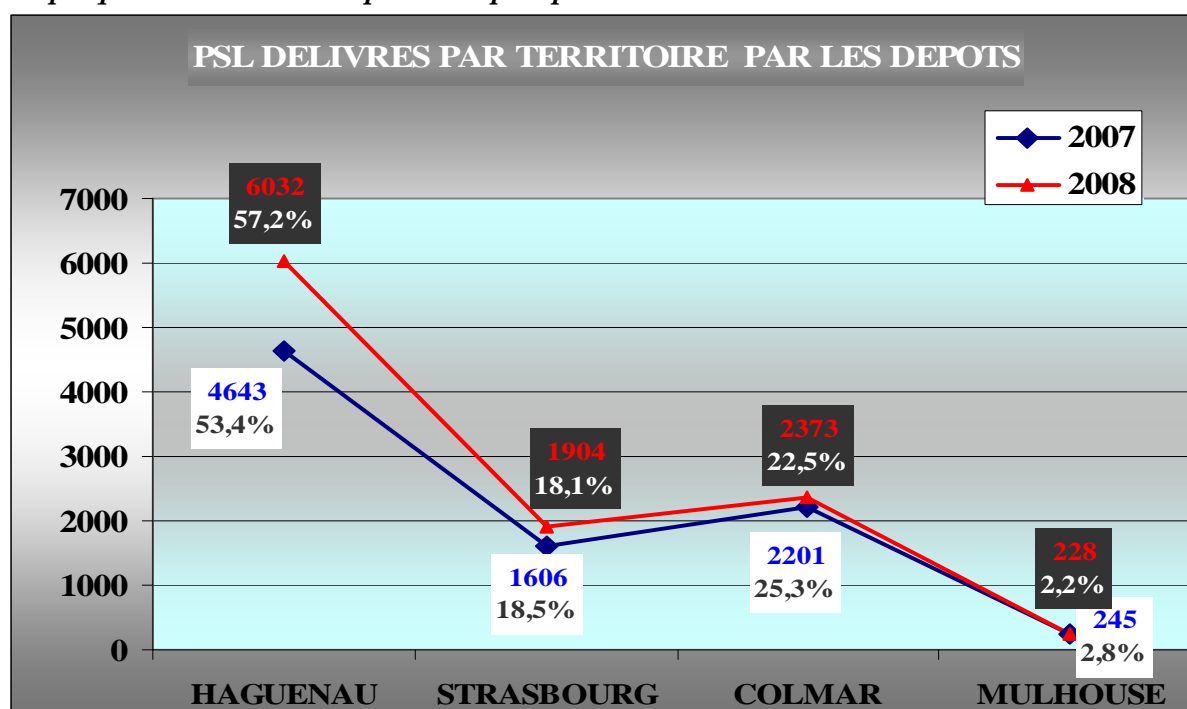
ainsi l'EFS attribue nominativement 91,2 % des PSL transfusés en région.

**Tableau 5 : distribution de PSL effectuée par les dépôts de sang en 2008.**

	CGR	CGR	Plaques	Plasma	Plasma	Granulocytes	Total	Total	Total
	Homol.	Autol.		Homologue	Autologue		Homol.	Autol.	Homol.+Autol.
(1) Nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang	9869	0	308	360	0	0	10537	0	10537
(2) Nombre de PSL déjà attribués nominativement par l'EFS qui transitent par les dépôts de sang	5094	0	104	398	0	0	55960	0	5596
Total des PSL dont la distribution est assurée par les dépôts de sang (1) + (2)	14963	0	412	758	0	0	16133	0	16133

Le graphique suivant montre que, comme en 2007, plus de 50 % des produits délivrés par les dépôts le sont par les dépôts du territoire de Haguenau qui concentre 2 des 4 dépôts de délivrance de la région, les deux autres se partageant sur les territoires 2 et 3.

**Graphique 6 : PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé**

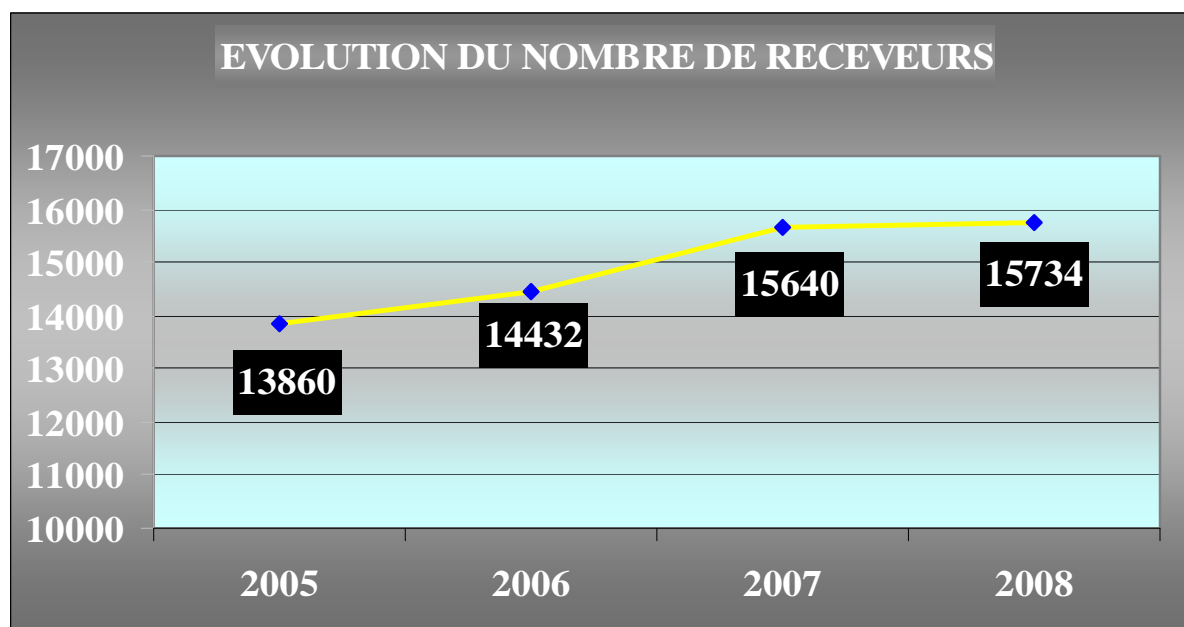


**D - NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES****Tableau 6: nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2007 et 2008**

TERRITOIRE DE SANTE	RECEVEURS TRANSFUSES	
	2007	2008
HAGUENAU	1782	2049
STRASBOURG	10428	8729
COLMAR	2816	2839
MULHOUSE	3504	3471
<b>Total</b>	<b>18530 chiffres ES</b>	<b>17088 chiffres ES</b>

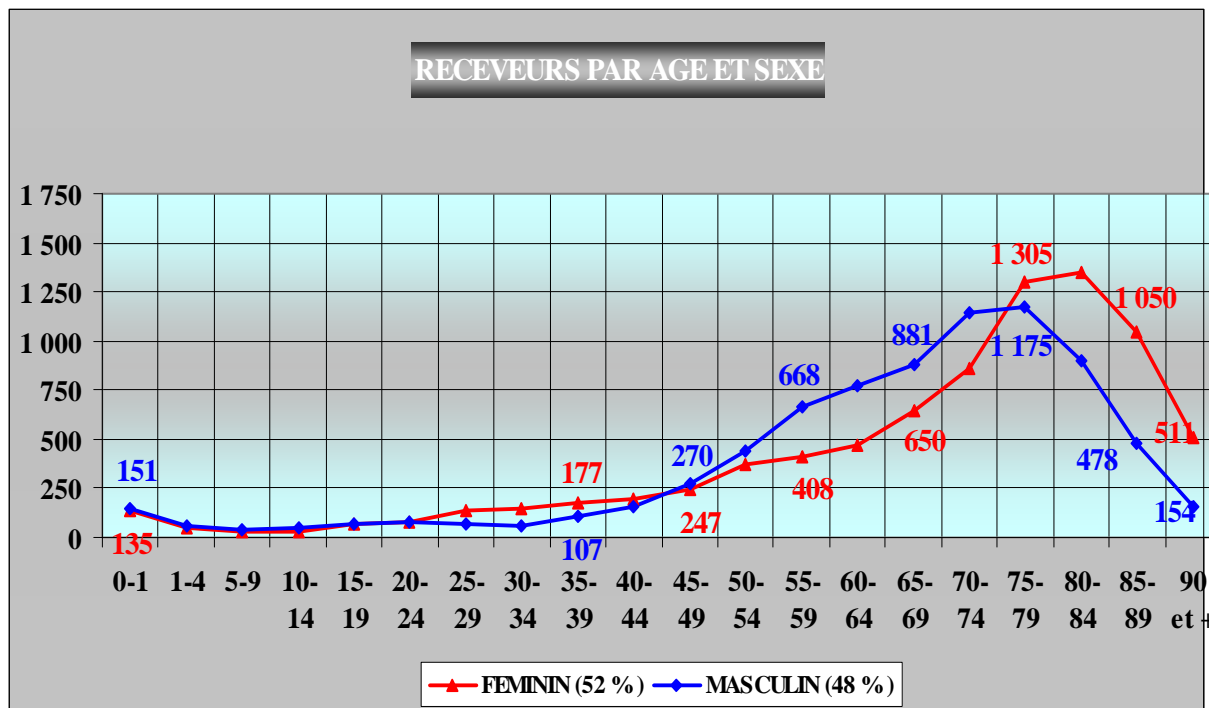
Ces chiffres de receveurs obtenus à partir des ES sont surévalués du fait de la présence de doublons, c'est à dire de receveurs transfusés dans plusieurs établissements de santé et donc comptabilisés plusieurs fois.

Pour sa part l'EFS fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de **15734** pour l'année 2008 et c'est ce chiffre qui sera gardé dans la suite de ce rapport.

**Graphique 7 : Evolution du nombre de receveurs**

Ce graphique montre que le nombre de receveurs augmente régulièrement ces dernières années.

Graphique 8 : nombre de receveurs transfusés en 2008 par tranches d'âge et par sexe



**Le ratio de PSL transfusés par patient** est de 7,5. Ce chiffre est élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,5. On le trouve essentiellement dans les 3 gros établissements de soins transfuseurs de la région (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Hôpitaux Civils de Colmar, Centre Hospitalier de Mulhouse). 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.

On trouve difficilement dans la bibliographie le ratio de PSL transfusés par patient. Il est plus fréquent de relever le nombre de PSL transfusés pour 1000 habitants. Le tableau 7 présente ces valeurs pour l'Alsace et différents pays européens. On voit que les pratiques transfusionnelles alsaciennes sont plus proches de celles de l'Allemagne ou de la Belgique que de la moyenne française.

<b>Tableau 7 : PSL POUR 1000 HABITANTS ANNEE 2008</b>			
	<b>CGR</b>	<b>PLAQUETTES</b>	<b>PLASMA</b>
<b>Hollande</b>	33,86	3,27	5,65
<b>France</b>	36,08	4,31	5,18
<b>Belgique</b>	44,95	6,71	8,62
<b>Alsace</b>	<b>49,80</b>	<b>8,47</b>	<b>7,06</b>
<b>Allemagne</b>	54,31	5,71	15,59
<b>Danemark</b>	64,08	23,75	12,33

Pour commencer à préciser les causes de cette particularité alsacienne, un protocole d'évaluation de la pertinence des transfusions (indications, seuils, quantités de PSL) sera élaboré au cours de l'année 2009 au sein d'un groupe de travail régional.

**Tableau 8 : ratio PSL transfusés/Lit de Court séjour (MCO) par territoire et par an**

TERRITOIRE	RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2007	RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2008
HAGUENAU	9,4	10,6
STRASBOURG	23,8	25,1
COLMAR	12,9	13,2
MULHOUSE	14,1	14

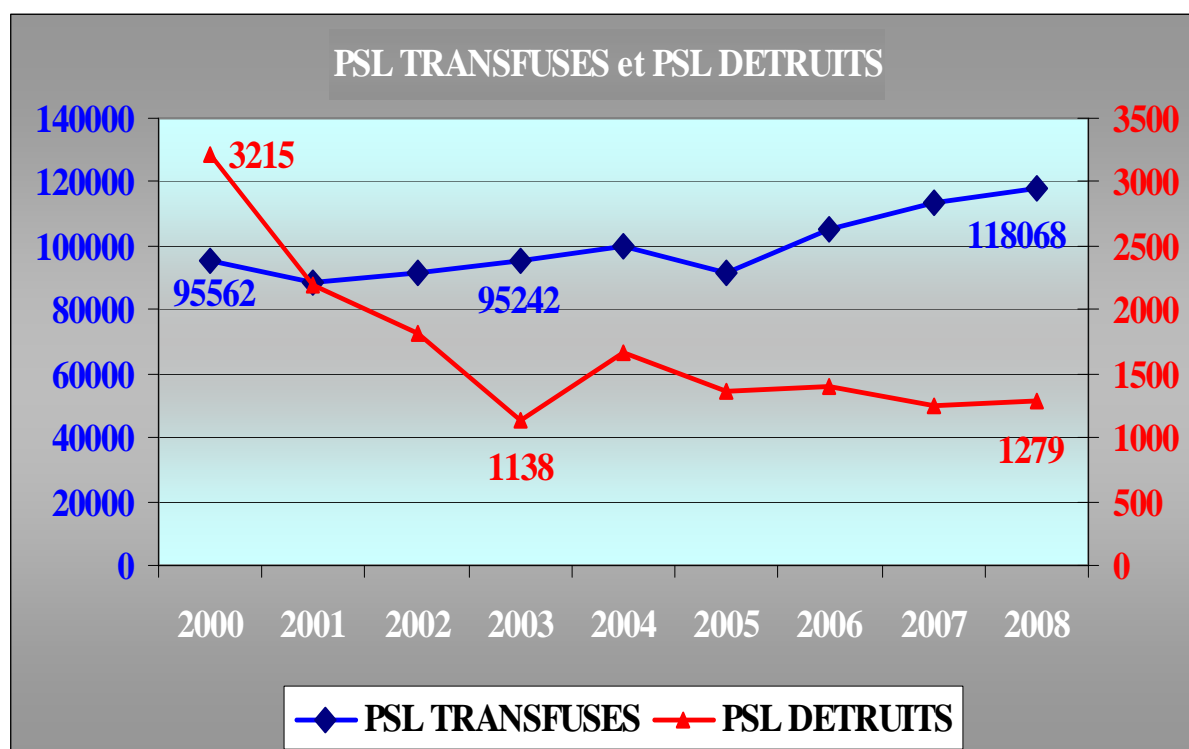
Le territoire de Strasbourg a le plus fort ratio de PSL transfusés par lit MCO : la lourdeur des pathologies prises en charge dans ce territoire, qui est le siège du Centre Hospitalo-Universitaire régional, pourrait expliquer l'importance de ce ratio.

#### IV - DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2008, **1,05 %** des produits distribués ont été détruits, ce qui correspond à 1278 PSL. 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 1,7 %).

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

*Graphique 9 : PSL transfusés et PSL détruits*



## V - DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE

### A - ORGANISATION DU RESEAU

Le réseau d'hémovigilance de la région Alsace est constitué de 38 correspondants d'hémovigilance d'établissements de santé transfuseurs, 1 correspondant régional et 2 correspondants de sites d'établissement de transfusion, et du coordonnateur régional d'hémovigilance.

Il existe en outre environ 50 correspondants d'hémovigilance dans des établissements de santé non transfuseurs chargés d'assurer la surveillance post-transfusionnelle.

**B - LE COMITE DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)** ou la sous-commission dédiée à la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance réunit dans chaque établissement de santé transfuseur des médecins des services transfuseurs, des représentants de la direction, des soins infirmiers, de la logistique, le correspondant d'hémovigilance de l'ES et le correspondant d'hémovigilance de l'ETS.

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. Elles sont un élément essentiel de la sécurité transfusionnelle en région.

**Tableau 9 : nombre d'ES en 2008 ayant réuni un CSTH ou une sous-commission par statut**

	NOMBRE D'ES	NOMBRE D'ES AYANT REUNI UN CSTH en 2008
PSPH	12	11
PRIVE	11	10
PUBLIC	15	10
<b>Total</b>	<b>38</b>	<b>31</b>

En 2008, 31 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 60 réunions de CSTH ont eu lieu et ont couvert 96,63 % du nombre des PSL transfusés.

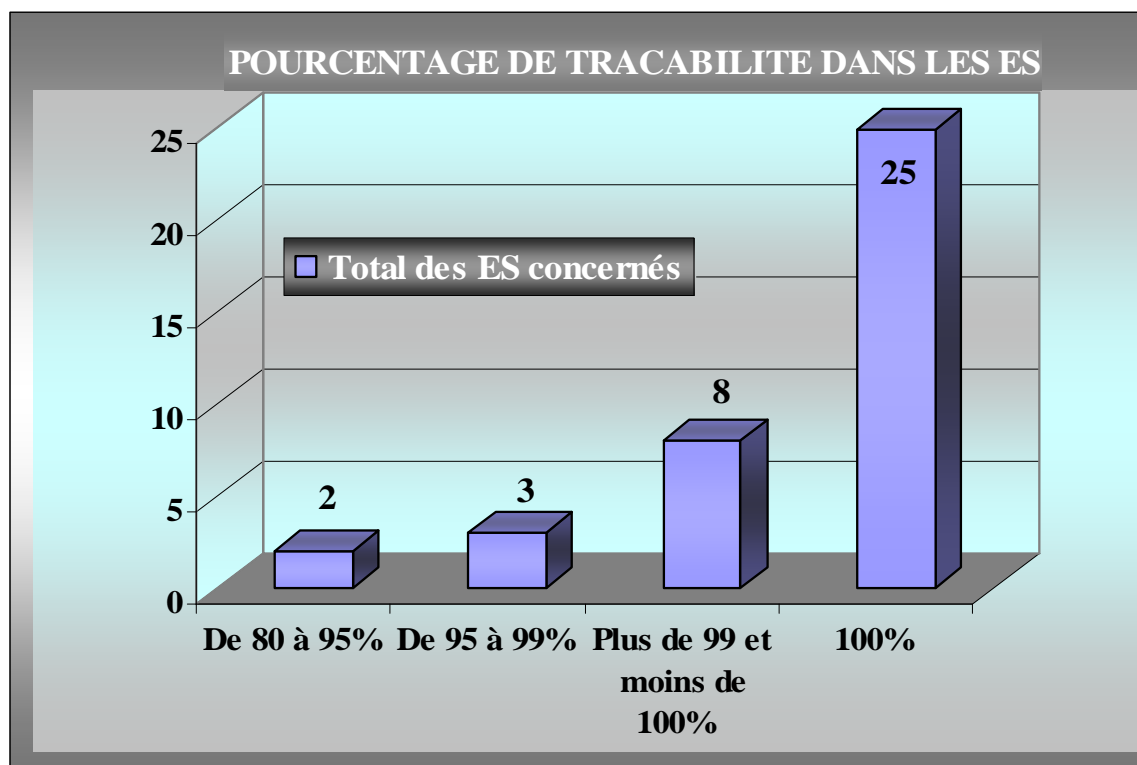
Les principaux thèmes abordés sont la consommation de produits sanguins labiles, leur destruction, la traçabilité, les effets indésirables des receveurs, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle, les procédures transfusionnelles, le dossier transfusionnel et les formations. La gestion des dépôts y est également abordée. L'activité des CSTH et des sous-commissions est tout à fait satisfaisante en région.

## C - LA TRAÇABILITE

La traçabilité est définie ici 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 à partir de la fiche de délivrance pour chaque poche de produit, qu'elle ait été transfusée ou détruite.

La traçabilité globale en Alsace en 2008 est de 99,8 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (98,9 %).

**Graphique 10 : pourcentage de traçabilité dans les ES**



On peut souligner que 32 ES ont une traçabilité supérieure à 99 %, dont 24 ES à 100 %.

**Tableau 10 : traçabilité des PSL par an**

ANNEE	PSL DISTRIBUES	PSL TRACES	PSL NON TRACES	% DE PSL TRACES
2007	114579	114364	215	99,81
2008	119347	119155	192	99,84

**Tableau 11 : traçabilité des PSL en fonction du statut des établissements**

	% TRAÇABILITE
PSPH	99,3
PRIVE	99,6 %
PUBLIC	99,9 %

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



Le tableau suivant fait la synthèse des principaux indicateurs transfusionnels et d'hémovigilance en 2008 pour l'Alsace.

**Tableau 12 : indicateurs 2008**

PSL homologues distribués ou délivrés	PSL autologues distribués ou délivrés	Total des PSL distribués ou délivrés	Nombre de PSL repris conformes par l'ETS *	Nombre de PSL traçés et transfusés	Nombre de PSL détruits après distribution à l'ES	Nombre de PSL non traçés	Patients transfusés	Nombre de PSL distribués par patient
119135	212	119347	0	118068	1278	192	15734	7,5

\* L'EFS Alsace ne reprend pas les PSL une fois qu'ils ont quitté un ETS.

#### **D - INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE**

Trois ES de la région échangent des données informatiques avec l'EFS concernant la traçabilité des PSL selon les normes AFNOR avec des formats pivots.

La réglementation prévoit l'obligation de l'informatisation de la traçabilité des PSL pour les dépôts de délivrance et les dépôts urgence-relais. La région a continué à travailler en 2008 au projet régional d'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles regroupant 13 établissements de santé, avec la collaboration de l'EFS Alsace et de l'ARH.

#### **E - HEMOVIGILANCE DONNEURS 2008 EN ALSACE**

- Nombre de donneurs de sang : 71987
- Nombre de dons : 142528

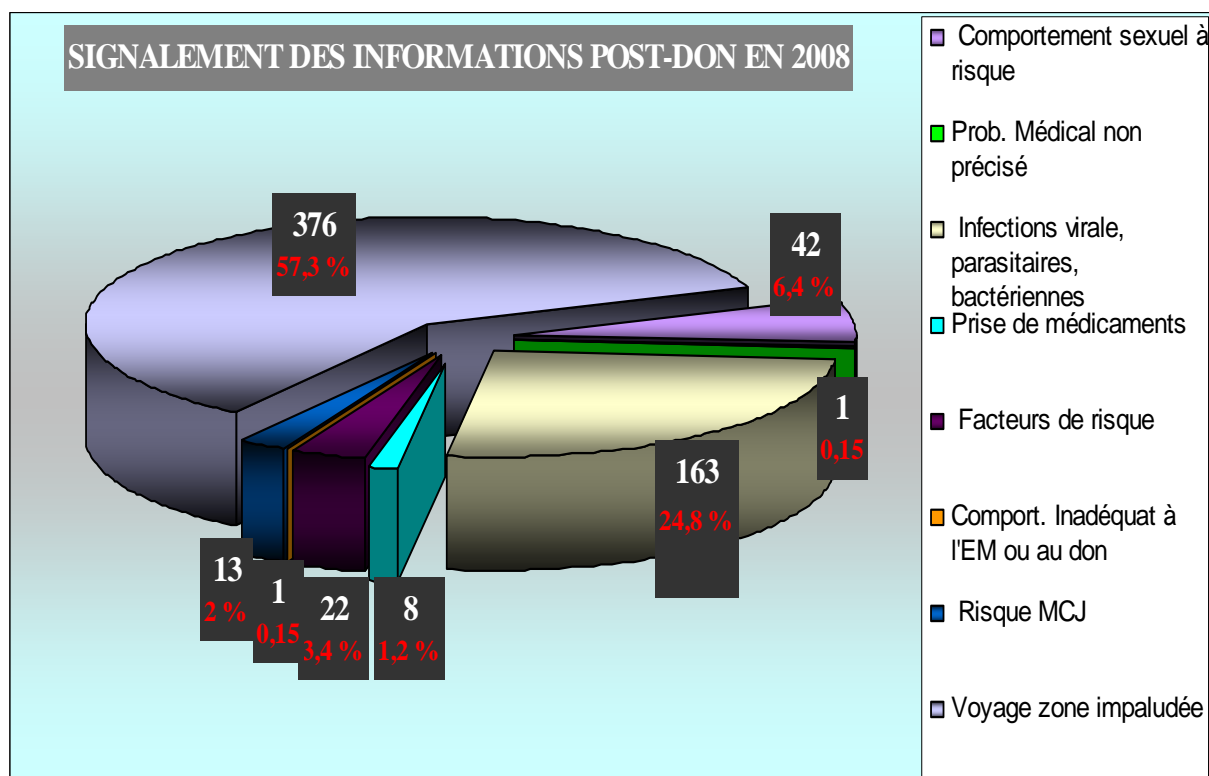
**1) Informations post-don (IPD) :** ce sont les informations transmises par les donneurs sur leur état de santé après un don du sang, aboutissant ou non au retrait du produit du circuit transfusionnel. Leur déclaration existe depuis plusieurs années en Alsace, ce qui n'est pas le cas de toutes les régions de France.

Les déclarations aboutissant à un retrait des PSL sont envoyées à l'AFSSAPS.

◇ Alsace : 57 déclarations à l'AFSSAPS sur 656 IPD

◇ France : 1099 déclarations à l'AFSSAPS

**Graphique 11 : signalement des informations post-don**



**2) Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) :** ils sont déclarés à l'EFS siège, à l'AFSSAPS et au CRH lorsque les donneurs font l'objet d'une consultation externe ou d'une hospitalisation.

- ❖ **ALSACE :** 130 dont 17 déclarés à l'AFSSAPS
  - ✓ hématome 4
  - ✓ malaise vagal. Perte de connaissance. Vomissements  
Convulsions. 2
  - ✓ Malaise vagal et/ou perte de connaissance 5
  - ✓ Céphalées 1
  - ✓ Réaction inflammatoire avec phlébite/thrombose 2
  - ✓ Blessure nerveuse 3
  
- ❖ **FRANCE :** 321 déclarations à l'AFSSAPS

## F - HEMOVIGILANCE 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 d'un logiciel développé par l'AFSSAPS. 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 :

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

et d'**imputabilité** définis ci-dessous :

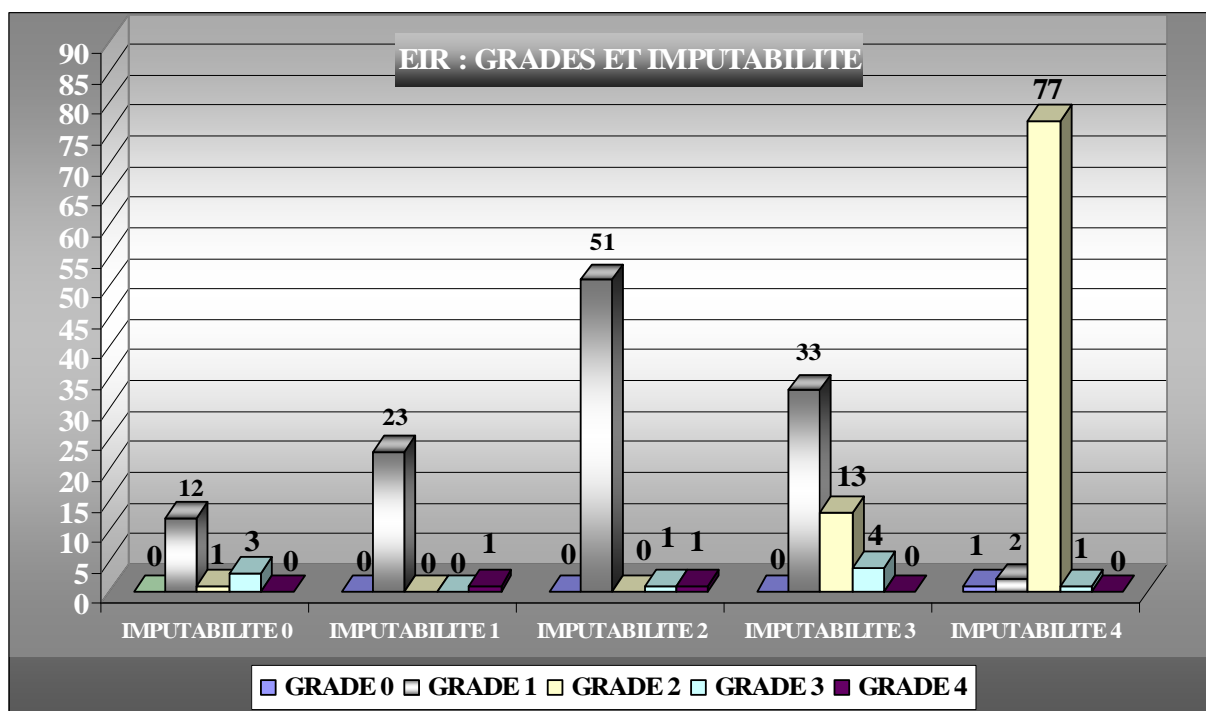
- **imputabilité 4 : CERTAIN**  
*les bilans prouvent l'origine transfusionnelle*
- **imputabilité 3 : VRAISEMBLABLE**  
*ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente*
- **imputabilité 2 : POSSIBLE**  
*pourrait être expliqué par une cause intercurrente*
- **imputabilité 1 : DOUTEUX**  
*ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure*
- **imputabilité 0 : EXCLU**  
*la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause*

En 2008, en Alsace, ont été déclarés 224 EIR dont la répartition se trouve dans le tableau suivant :

**Tableau 13 : nombre d'EIR en 2008 par indice de gravité et imputabilité**

	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	TOTAL
<b>IMPUTABILITE 0</b>	0	12	1	3	0	16
<b>IMPUTABILITE 1</b>	0	23	0	0	1	24
<b>IMPUTABILITE 2</b>	0	51	0	1	1	53
<b>IMPUTABILITE 3</b>	0	33	13	4	0	50
<b>IMPUTABILITE 4</b>	1	2	77	1	0	81
<b>TOTAL</b>	1	121	91	9	2	224

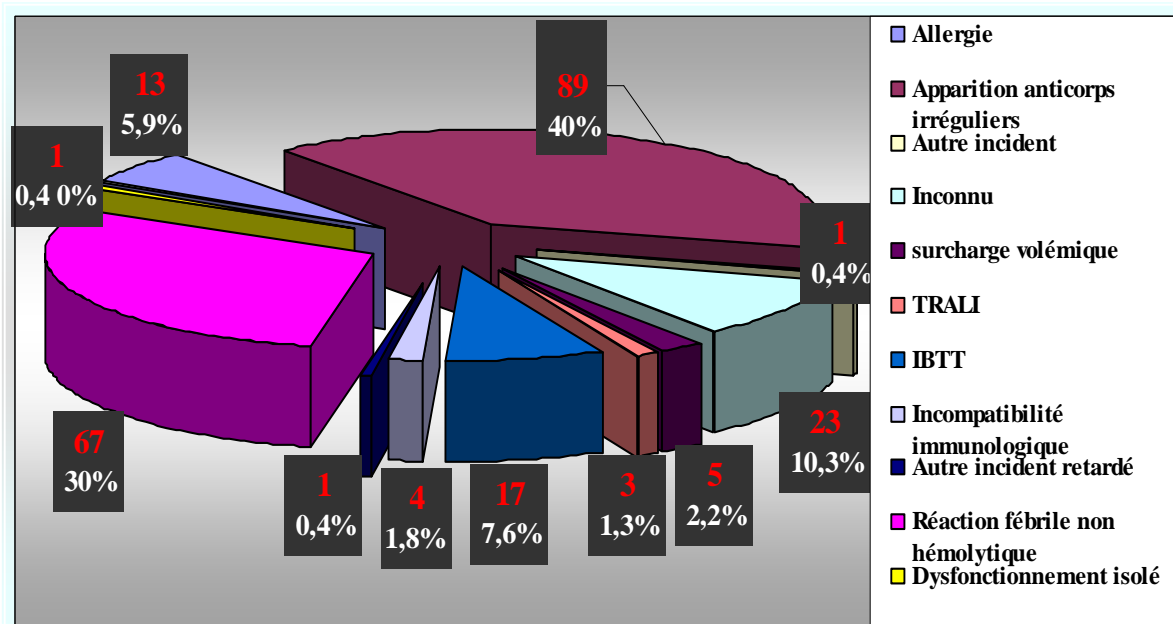
Graphique 12 : Grades et imputabilités des EIR déclarés en 2008



En 2008 il y a 1,9 EIR pour 1000 PSL transfusés (**1,8 en 2007**). Il faut noter que la moyenne nationale se situe à **2,5**. L'Alsace est une des régions qui a un des taux de déclaration d'EIR les plus bas de France.

Plusieurs hypothèses peuvent être envisagées : sous-déclaration, manque de lien entre un effet indésirable et la transfusion, démotivation des correspondants d'un côté, bonne qualité des produits et de leur délivrance, de la formation et de la vigilance du personnel de l'autre.

Graphique 13 : déclaration des EIR en 2008



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 et les réactions fébriles non hémolytiques, soit 156 EIR tous de grades 1 et 2.

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 compatibles.

Il y a relativement peu d'effets indésirables graves dans la région (9 grades 3). 6 de ces effets indésirables sont d'imputabilité possible à certaine : 3 TRALI et 3 surcharges volémiques.

**Tableau 14 : Diagnostic et imputabilité des effets indésirables de grade 3**

	IMPUTABILITE EXCLUE	IMPUTABILITE DOUTEUSE	IMPUTABILITE POSSIBLE	IMPUTABILITE VRAISEMBLABLE	IMPUTABILITE CERTAINE
SURCHARGE VOLEMIQUE	0	0	1	2	0
SUSPICION INCIDENT BACTERIEN	3	0	0	0	0
TRALI	0	0	0	2	1
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>

**En 2008 en Alsace :** 2 décès (grade 4) sont à déplorer et ont donné lieu à des enquêtes poussées :

- ✓ 1 décès lié à une surcharge volémique – imputabilité possible (2)
- ✓ 1 décès classé d'orientation diagnostique "inconnu" – imputabilité douteuse (1)

**Nombre de décès en France :** 13 (8 imputabilité 2, 2 imputabilité 3, 3 imputabilité 4)

**Tableau 15 : nombre d'ES déclarant des EIR par année et statut**

ANNEE	NOMBRE D'ES DECLARANTS PSPH	NOMBRE D'ES DECLARANTS PR	NOMBRE D'ES DECLARANTS PU	TOTAL
2007	7	5	10	22
2008	6	5	11	22

**Tableau 16 : nombre d'EIR par statut d'ES et année**

STATUT DES ES	NOMBRE EIR 2007	NOMBRE EIR 2008
PSPH	17	10
PR	13	16
PU	177	198
<b>TOTAL</b>	<b>207</b>	<b>224</b>

**Tableau 17 : participation des ES à la déclaration des EIR**

VOLUME TRANSFUSE	ES NON DECLARANTS	ES DECLARANTS
MOINS DE 1000 PSL	15	11
PLUS DE 1000 PSL	1	11

En Alsace un établissement transfusant plus de 1000 PSL/an n'a pas fait de déclaration d'EIR en 2008.

#### **G – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE**

Leur déclaration a débuté en 2007.

En 2008, en Alsace, on note la survenue **de 25 incidents graves** dont **20 ont été déclarés à l'AFSSAPS**, touchant à des erreurs d'identification, de prélèvement, de contrôle de concordance ou encore des examens de laboratoire.

#### **VI - CONCLUSION**

L'hémovigilance en Alsace repose sur un réseau bien organisé. Une réunion annuelle régionale permet de rassembler, sous l'égide du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, en partenariat avec l'EFS, tous les acteurs de l'hémovigilance en Alsace.

Les réunions de CSTH permettent aux différents partenaires de veiller à la sécurité transfusionnelle et d'échanger leurs réflexions quant à la formation des acteurs et au fonctionnement du réseau.

Un effort particulier doit être poursuivi pour améliorer la déclaration des incidents et effets indésirables liés à la transfusion.

La formation continuée au sein des ES reste un problème majeur dû au manque de disponibilité des intervenants. Pour cela un groupe de travail interrégional Franche-Comté-Alsace a élaboré un CD ROM traitant de 8 thématiques transfusionnelles qui a été distribué à tous les participants de la réunion régionale d'hémovigilance de novembre 2008.

Cependant le dynamisme et la qualité des acteurs de la transfusion en Alsace permettent de travailler constamment à l'amélioration de 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, pour la transmission de données sans lesquelles ce rapport n'aurait pu être fait.*