A light blue map of the Alsace region in France, showing its geographical outline and internal administrative boundaries. The map is centered on the page and serves as a background for the text.

L'hémovigilance dans la région Alsace en 2009

Docteur Sylvie SCHLANGER

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

**Agence Régionale de Santé
Alsace**

SOMMAIRE

	Page
Glossaire	3
I - INTRODUCTION	4
II - ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE	4
A - Les établissements de transfusion sanguine	5
B - Les établissements transfuseurs	5
C - Les établissements de santé avec dépôt de sang	6
III - ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	7
A - PSL délivrés	7
B - PSL transfusés	9
C - Activité des dépôts	12
D - Nombre de patients transfusés	13
IV - DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	15
V - DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE	16
A - Organisation du réseau	16
B - Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	16
C - La traçabilité	17
D - Informatisation de la traçabilité	18
E - Hémovigilance donneurs	18
1 - Information post-don	18
2 - Effets indésirables graves donneurs	19
F - Hémovigilance receveurs	19
G - Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle	23
VI - CONCLUSION	23

GLOSSAIRE

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits 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
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
IBTT	Infection Bactérienne Transmise par Transfusion
IG	Incident Grave
MCO	Médecine-Chirurgie et Obstétrique
MCP	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC	Plasma Frais Congelé
PSL	Produit Sanguin Labile
PSPH	Participant au Service Public Hospitalier
PVA	Plasma Viro Atténué
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 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^{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 ».

Parmi les textes réglementaires parus en 2009 concernant la transfusion figure l'arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang. Il précise les modalités d'acquisition de dispenses de formation pour certains personnels de dépôt ayant déjà suivi une formation.

D'autres textes entre autres précisent les critères de sélection des donneurs de sang et modifient la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don du sang.

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 la délivrance de produits sanguins sûrs et adaptés à chaque patient dans des délais compatibles avec les exigences cliniques : urgences vitales, maternités, transfusions programmées, ...

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 37 établissements transfuseurs, essentiellement MCO, répartis sur les quatre territoires de santé de la région, qui totalisent environ **7810** lits en Alsace.

En 2009 la clinique Béthesda appartenant au Groupe Hospitalier Saint Vincent a intégré les nouveaux locaux de la clinique Sainte Anne.

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

TERRITOIRES DE SANTE	ETABLISSEMENTS DE SOINS TRANSFUSEURS
1 – HAGUENAU	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
2 – STRASBOURG	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 Centre Médico-Chirurgical et Obstétrical - Schiltigheim Hôpital Civil de Obernai Clinique Saint Luc - Schirmeck
3 – COLMAR	Hôpitaux Civils de Colmar, Clinique du Diaconat, Hôpital Schweitzer- Colmar Centre Hospitalier de Guebwiller Centre Hospitalier de Sélestat Centre Médical MGEN – Trois Epis
4 – MULHOUSE	Centre Hospitalier de Mulhouse Centre de Dialyse la Fonderie Centre Médical Lalance - Lutterbach 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 quatre 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 2009 16 dépôts de sang en Alsace.

Le décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique et l'arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 précisent les modalités d'autorisation d'ouverture ou de renouvellement des dépôts de sang. Ils ont fixé la date butoir de prise d'arrêté des autorisations au 7 septembre 2009. Le tableau ci-dessous tient compte des modifications survenues suite aux dossiers de procédures d'autorisation pour lesquels le Directeur de l'EFS et le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) ont dû donner leur avis.

La préparation et le contrôle des différents dossiers ont constitué une part importante du travail effectué par le CRH en 2009.

En Alsace, la seule modification est la transformation du statut du dépôt de la Clinique Adassa (Strasbourg) qui passe d'un dépôt urgence relais à un dépôt d'urgence. Cette transformation, effectuée en concertation entre la direction de la Clinique, l'EFS et le CRH, maintient une délivrance de produits sanguins labiles adaptée à l'activité de la Clinique tout en respectant des délais de transport satisfaisants entre l'EFS et l'ES.

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

TYPE DE DEPOTS	TERRITOIRES				TOTAL
	HAGUENAU	STRASBOURG	COLMAR	MULHOUSE	
DELIVRANCE	<ul style="list-style-type: none"> • CH Haguenau • CH Saverne 	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (CCOM) 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Sélestat 		4
URGENCE VITALE		<ul style="list-style-type: none"> • CMCO Schiltigheim • Clinique Adassa Strasbourg • Clinique Ste Anne Strasbourg 	<ul style="list-style-type: none"> • HC Colmar (Clinique du Parc) 	<ul style="list-style-type: none"> • CH Mulhouse • Clinique Saint Sauveur Mulhouse 	6
URGENCE VITALE + RELAIS	<ul style="list-style-type: none"> • Clinique Ste Odile Haguenau • CH Wissembourg 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinique Saint Luc Schirmeck 		<ul style="list-style-type: none"> • CH Altkirch • CH Thann • Polyclinique 3 Frontières Saint Louis 	6
TOTAL	4	5	2	5	16

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 2010.

A - PSL DELIVRES

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

En 2009 **130 370 PSL** ont été délivrés et distribués par l'EFS Alsace. Ces chiffres sont supérieurs à ceux de 2008 (119 347) [+ 9 %].

Le tableau 3 montre qu'en 2009 environ 67 % des produits ont été délivrés et distribués par les deux sites de Strasbourg. Ce pourcentage est en légère diminution par rapport à celui de 2008 (70 %), mais est compensé par une augmentation de 2 % sur le site de Colmar.

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

SITES E.T.S.	PSL DELIVRES ET DISTRIBUES 2008	PSL DELIVRES ET DISTRIBUES 2009
COLMAR	13 067 10,9 %	17 032.... 13,1 %
MULHOUSE	23 030 19,3 %	26 273 ...20,1 %
STRASBOURG	83 250 69,8 %	87 065...66,8 %
Total	119 347	130 370

Graphique 1 : nombre de PSL délivrés et distribués de 2005 à 2009

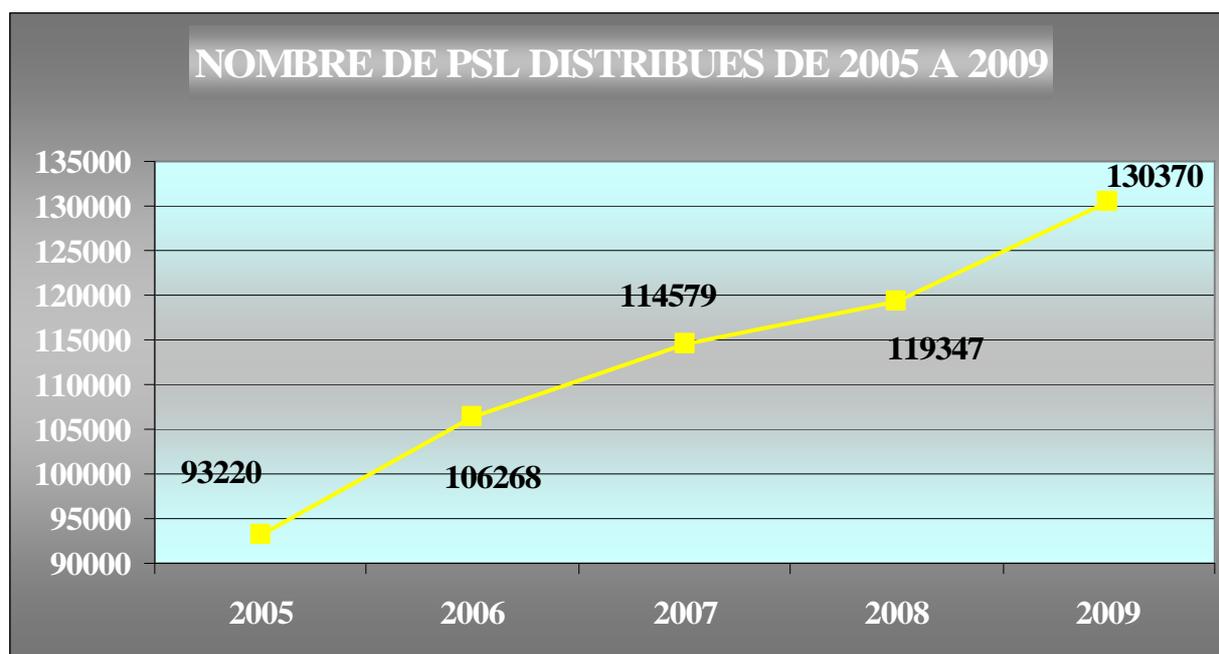


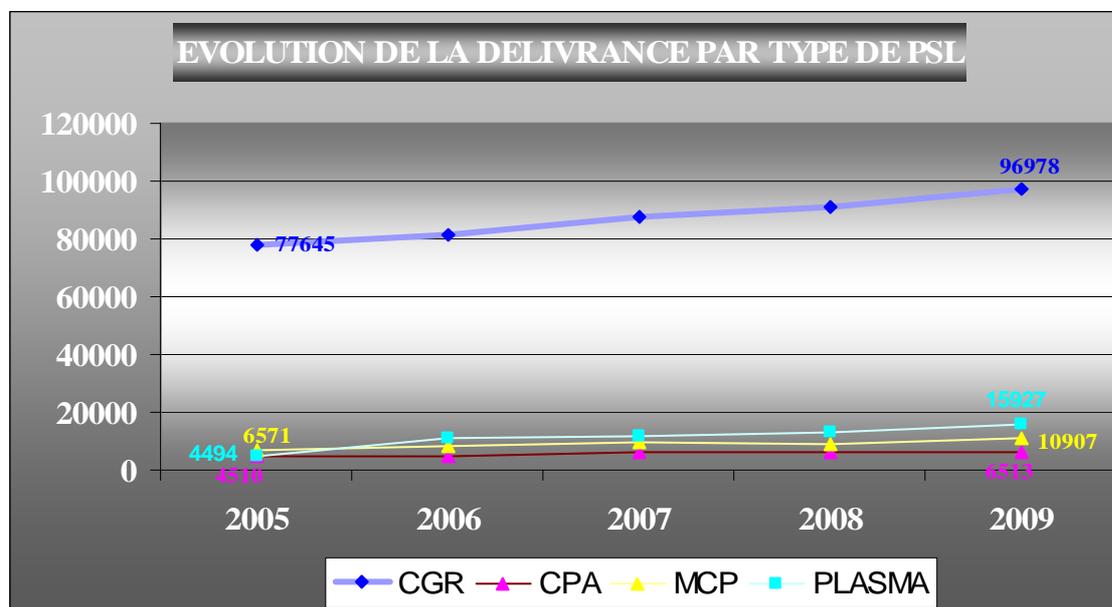
Tableau 4 : délivrance et distribution par type de PSL sur la région en 2009

PSL délivrés et distribués sur la région*	CGR		Plaquettes - poches	Plasma		Granu- loocytes	Sang total	Total		
	Homo- logue	Auto- logue		Homo- logue	Auto- logue			Homo- logue	Auto- logue	homo+ Auto- logue **
Etablissements de santé	96833	79	17420	15890	37	29	16	130188	116	130306
Autres *	66	0	0	0	0	0	0	66	0	66
Total *	96899	79	17420	15890	37	29	16	130254	116	130370
PSL détruits après délivrance et distribution	1079	2	52	253	0	0	3	1387	2	1389
Ratio PSL détruits après délivrance et distribution	1,11 %	2,53 %	0,29 %	1,59 %	0 %	0 %	18,75 %	1,06 %	1,72 %	1,06 %

* Centres de dialyse

Le graphique 2, qui reprend la délivrance et la distribution effectuées en Alsace aux ES transfuseurs, montre que leur augmentation porte sur tous les PSL.

Graphique 2 : délivrance par type de PSL en 2009



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

MCP = mélange de concentrés plaquettaires

PFC = plasma frais congelé

B - PSL TRANSFUSES

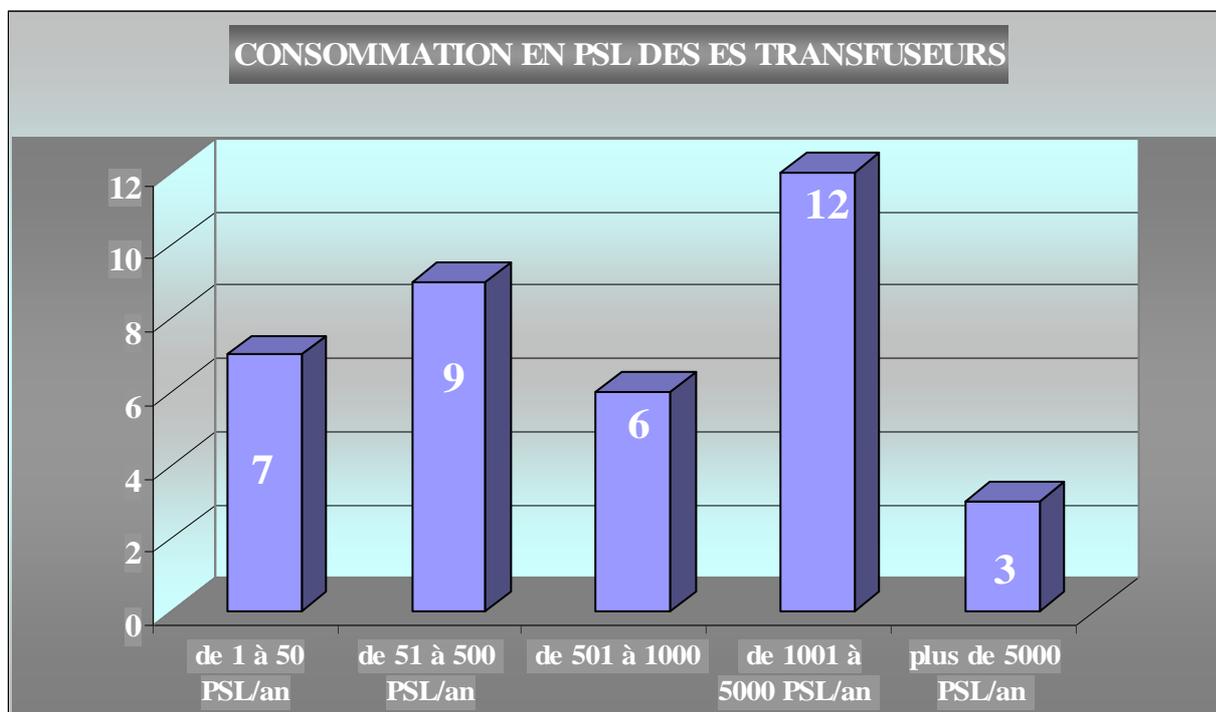
128 867 PSL homologues (provenant de dons de sang) et 114 PSL autologues (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2009.

Les PSL transfusés sont en augmentation (+ 10 597 soit 8,2 %) par rapport à l'année 2008. Cette tendance est nationale et se poursuit maintenant depuis plusieurs années (augmentation du vieillissement de la population, augmentation des besoins transfusionnels en oncohématologie,...). Cette augmentation porte en particulier sur le plasma et pourrait être due à la diffusion de 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 de plasma lors de plasmaphérèses pour maladies auto-immunes.

La diminution de la transfusion de PSL autologues se confirme (âge avancé des patients, augmentation des contre-indications, 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. La part de la transfusion autologue en Alsace est à 0,09 %, chiffre un peu inférieur à la moyenne nationale (0,1 %).

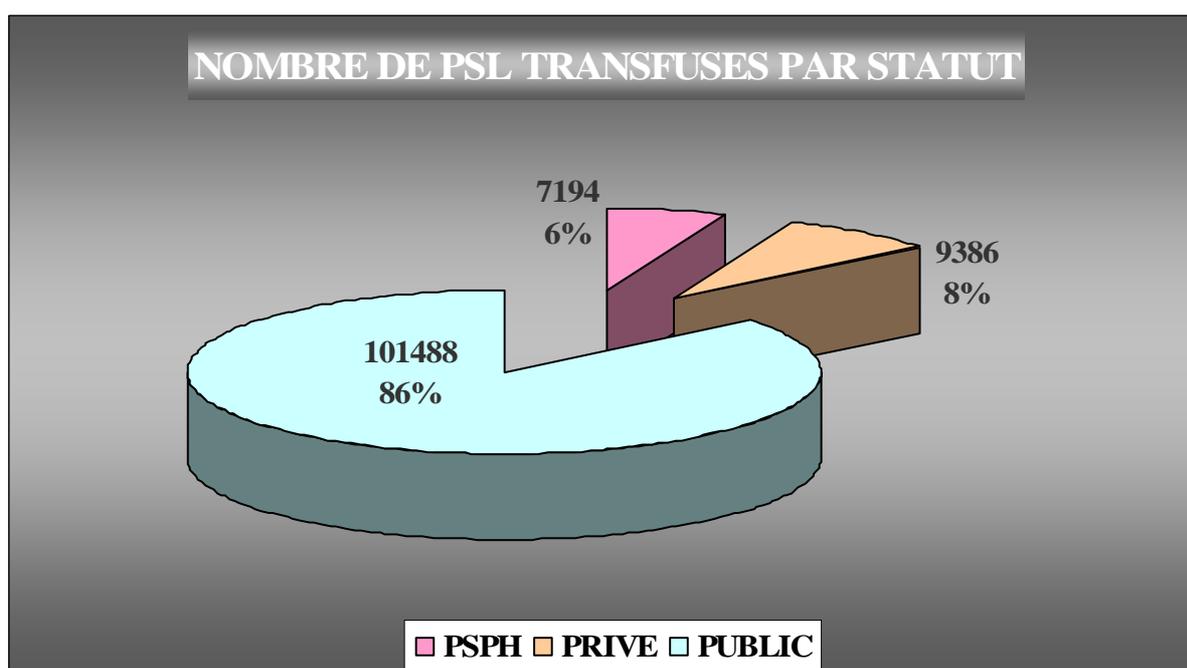
Le graphique 3 classe les volumes de PSL transfusés par les établissements de santé de la région.

Graphique 3 : répartition des volumes de PSL transfusés/ES transfuseurs



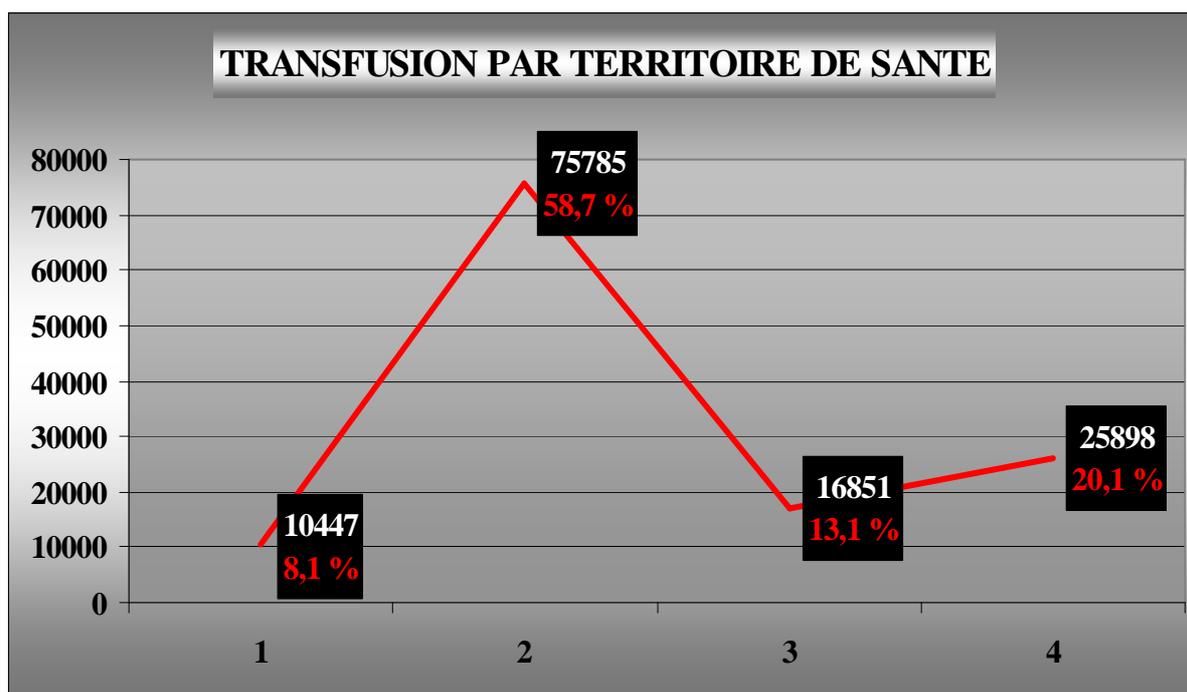
Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL/an (22/37), ce qui correspond à la répartition de l'offre de soins dans la région.

Graphique 4 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut d'établissement en 2009.



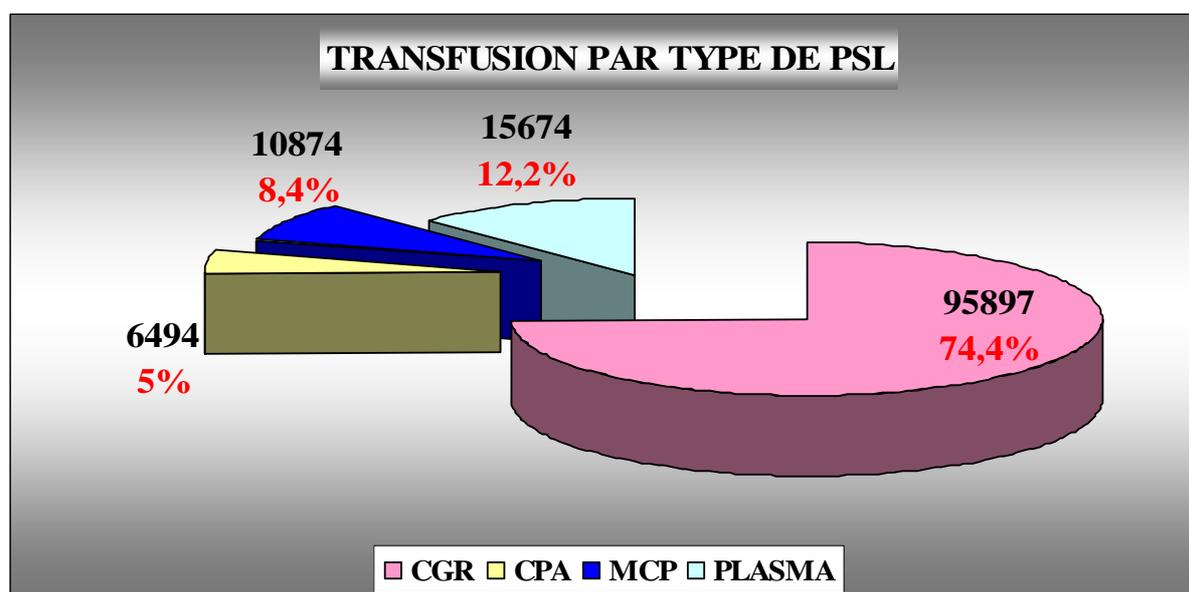
86 % des PSL sont transfusés par les hôpitaux publics.

Graphique 5 : nombre de produits sanguins labiles homologues transfusés par territoire de santé en 2009



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.

Graphique 6 : Transfusion régionale par type de PSL en 2009



Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à 74,4 % (inférieure à la moyenne nationale qui se situe à 78,5 %). Le taux de plasma transfusé est identique à la moyenne nationale (12,5 %), alors que le taux de plaquettes transfusées de 13,3 % est supérieur à la moyenne nationale (8,9 %), avec une prédominance des mélanges de concentrés plaquettaires sur les concentrés plaquettaires d'aphérèse.

C – ACTIVITE DES DEPOTS

En 2009 les dépôts ont délivré et transféré 16 537 PSL. Ce chiffre est en hausse de 2,5 % par rapport à celui de 2008 et porte essentiellement sur les CGR, les autres produits étant en général délivrés directement par les ETS (tableau 5).

Ce chiffre rapporté aux 130 370 PSL délivrés en Alsace indique que 12,7 % des PSL passent par les dépôts :

- de ces 12,7 % :
 - ✓ 4,8 % sont attribués nominativement par l'EFS
 - ✓ 7,9 % sont délivrés par les dépôts

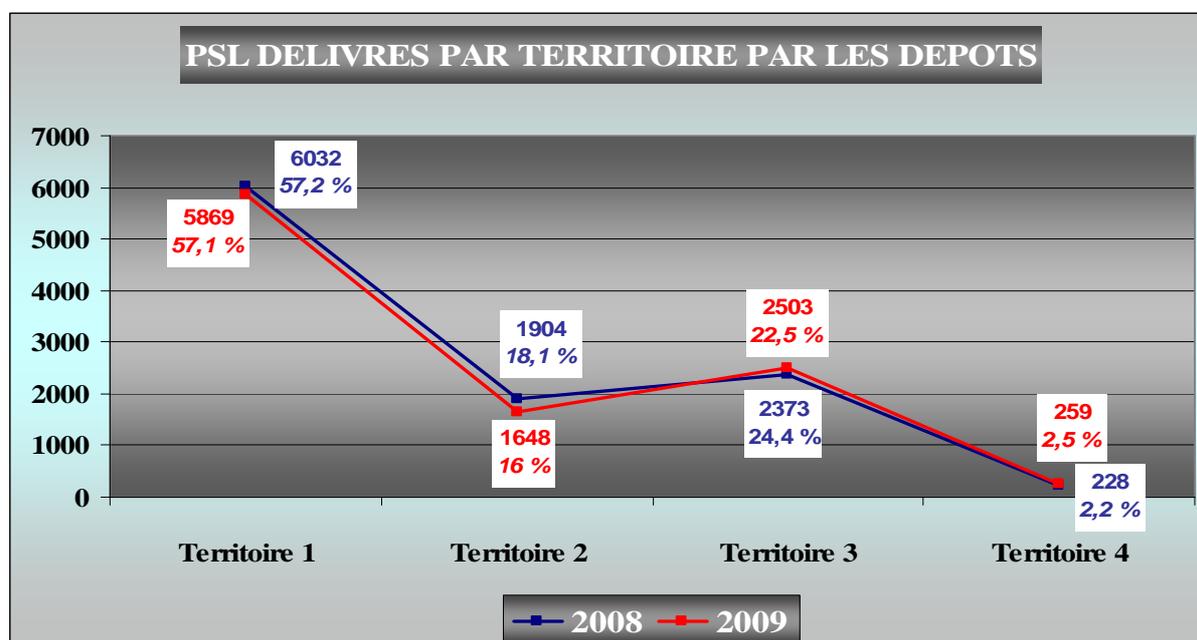
Ainsi l'EFS attribue nominativement 92,1 % des PSL transfusés en région (91,2 % en 2008). Les seuls dépôts d'urgence (hors dépôts de délivrance) ont délivré 450 PSL en urgence vitale en 2009.

Tableau 5 : délivrance et transfert de PSL effectués par les dépôts de sang en 2009.

	CGR	Sang total	Plaquettes	Plasma	Total
(1) Nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang	10179	0	0	100	10279
(2) Nombre de PSL déjà attribués nominativement par l'EFS transférés par les dépôts de sang	5136	3	359	760	6258
Total des PSL traité par les dépôts de sang (1) + (2)	15315	3	359	860	16537

Le graphique suivant montre que, comme en 2008, plus de 50 % 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 7 : PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2009



D - NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES

Les établissements de santé de la région ont transmis un chiffre de receveurs de 18 324. Pour sa part l'EFS fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de **17 190** pour l'année 2009 et c'est ce chiffre qui sera gardé dans la suite de ce rapport. En effet, un patient peut être traité dans différents établissements de la région et donc être à l'origine de doublons.

Graphique 8 : évolution du nombre de receveurs

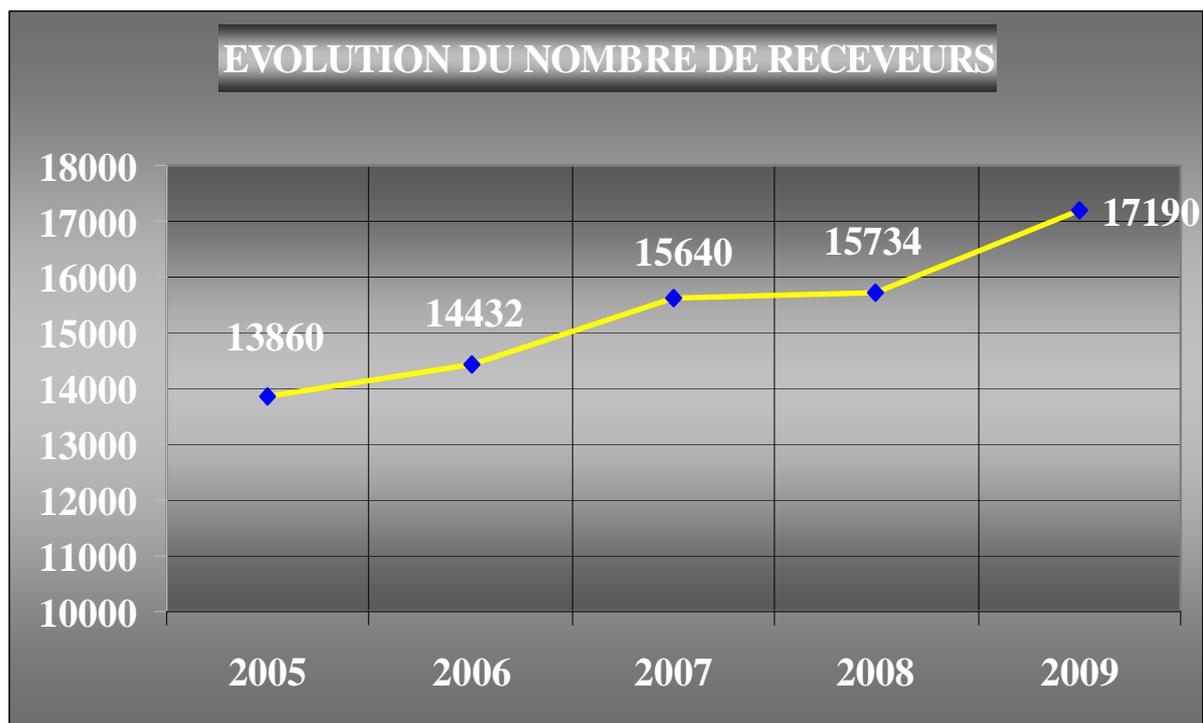
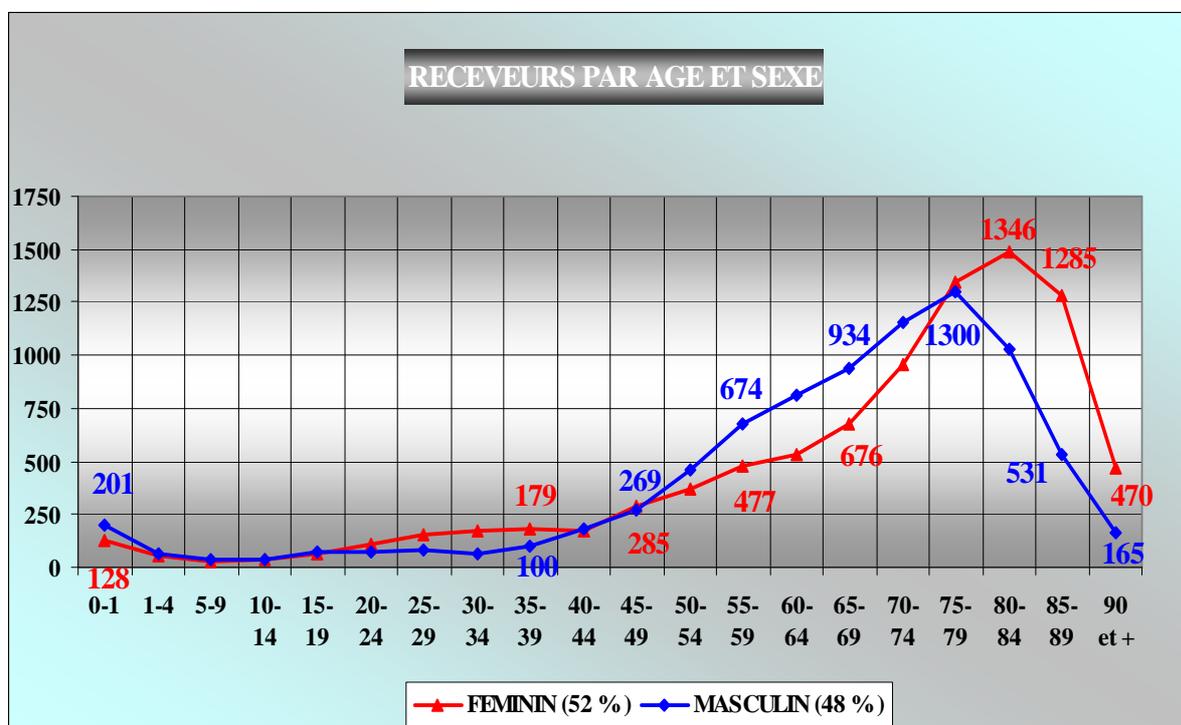


Tableau 6: nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2009

TERRITOIRE DE SANTE	2009
HAGUENAU - 1	2 307
STRASBOURG - 2	9 082
COLMAR - 3	3 089
MULHOUSE - 4	3 846
TOTAL	18 324 chiffres ES

Graphique 9 : nombre de receveurs transfusés en 2009 par tranches d'âge et par sexe



52 % des receveurs sont des femmes, 48 % des hommes, taux identiques aux taux nationaux.

On constate deux pics d'âge, la première année de naissance puis un pic plus important après 70 ans. L'espérance de vie des femmes étant plus importante, le pic d'âge est plus élevé chez elles que chez les hommes.

Le ratio de PSL transfusés par patient est de **7,5**. Ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,5. On le trouve dans cinq établissements de soins transfuseurs de la région (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Hôpitaux Civils de Colmar, Centre Hospitalier de Mulhouse, Centre Paul Strauss et Clinique Sainte Odile de Haguenau). 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 chirurgicale plus importante en Alsace que dans le reste de la France (+ 12,3 %).

Le nombre de PSL transfusés pour 1000 habitants est de 9,3 en Alsace (moyenne nationale 8,3).

A noter : les pratiques alsaciennes se rapprochent de celles de l'Allemagne.

Tableau 7 : ratio PSL transfusés/Lit de Court séjour (MCO) par territoire et par an

TERRITOIRE	RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2008	RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2009
HAGUENAU	10,6	11,7
STRASBOURG	25,1	28,6
COLMAR	13,2	12,9
MULHOUSE	14	15,8

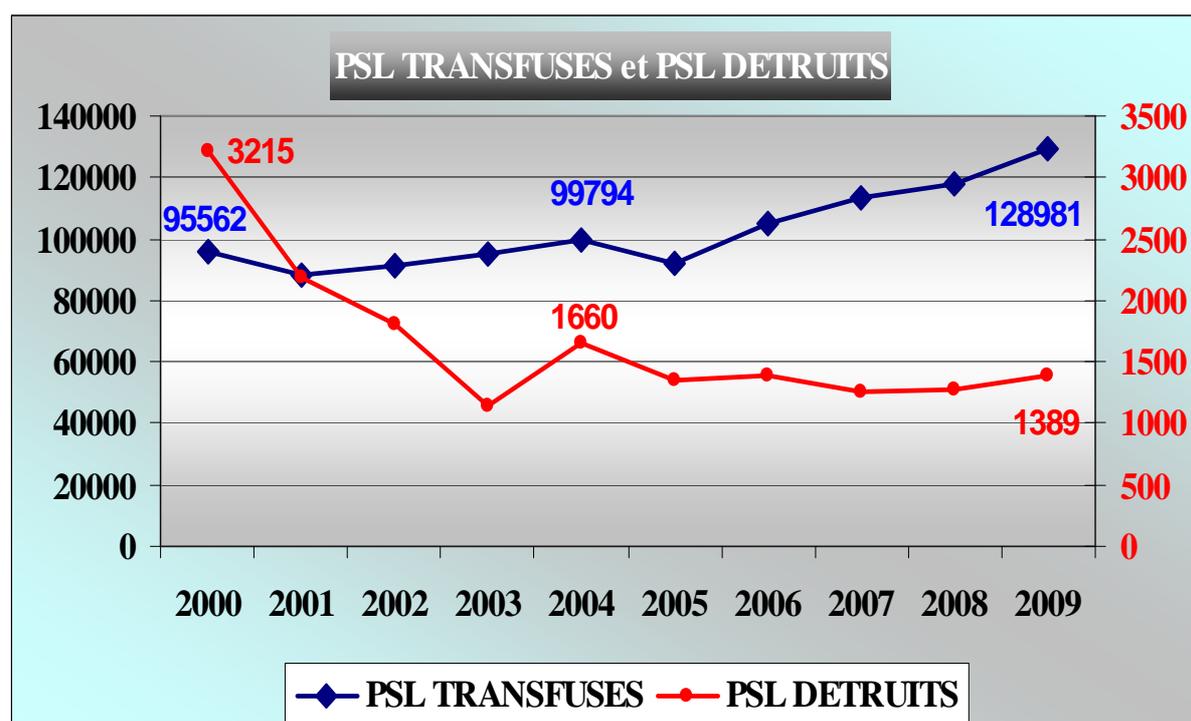
Le territoire de Strasbourg a le plus fort ratio de PSL transfusés par lit MCO : la lourdeur des pathologies prises en charge dans ce territoire, qui est le siège du Centre Hospitalo-Universitaire régional, pourrait expliquer l'importance de ce ratio.

IV - DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2009, **1,06%** des produits distribués ont été détruits, ce qui correspond à 1 389 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 **1,5 %**).

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

Graphique 10 : PSL transfusés et PSL détruits



V - DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE

A - ORGANISATION DU RESEAU

Le réseau d'hémovigilance de la région Alsace est constitué de 37 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 travaille en étroite collaboration avec l'AFSSAPS au niveau national.

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 8 : nombre d'ES ayant réuni un CSTH ou une sous-commission par statut EN 2009

	NOMBRE D'ES	NOMBRE D'ES AYANT REUNI UN CSTH en 2008
PSPH	12	9
PRIVE	11	11
PUBLIC	14	14
TOTAL	37	34

En 2009, 34 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 **58** réunions de CSTH ont eu lieu et ont couvert 98,87 % 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

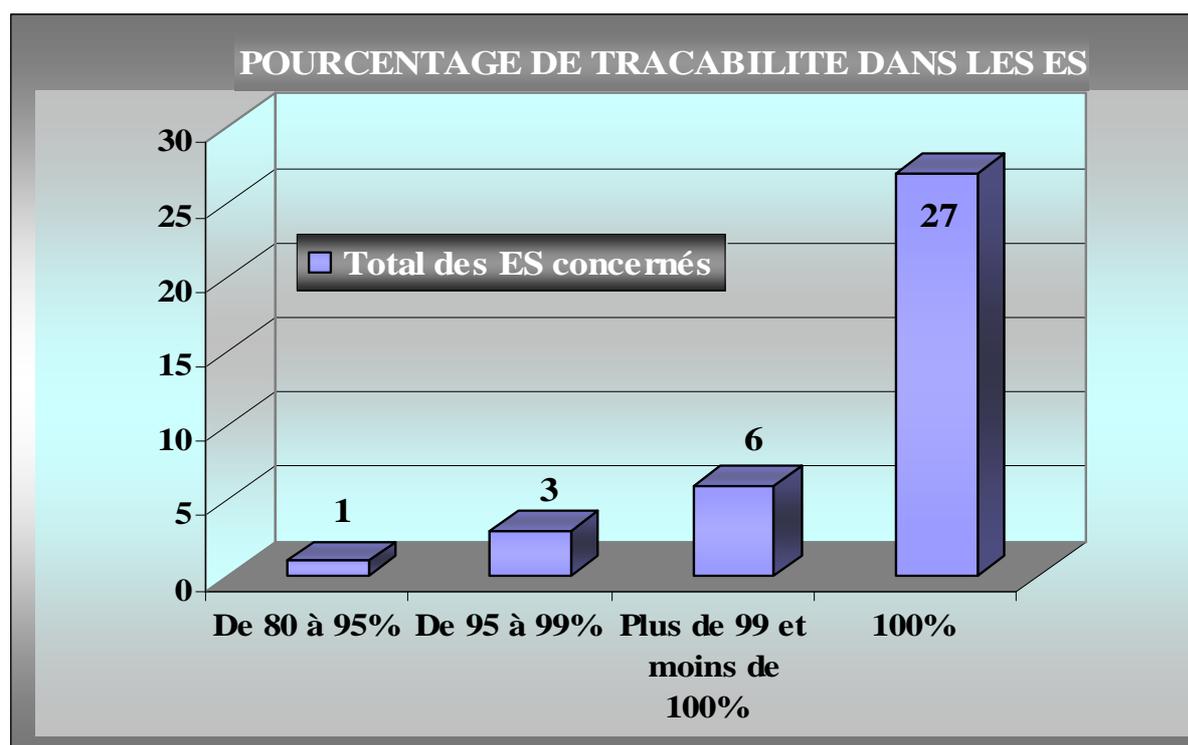
formations. La gestion des dépôts y est également abordée. L'activité des CSTH et des sous-commissions est tout à fait satisfaisante en région.

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 (99,2 %).

Graphique 11 : pourcentage de traçabilité dans les ES en 2009



On peut souligner que 33 ES ont une traçabilité supérieure à 99 %, dont 27 ES à 100 %.

Tableau 9 : traçabilité des PSL par an

ANNEE	PSL DISTRIBUES	PSL TRACES	PSL NON TRACES	% DE PSL TRACES
2008	119 347	119 155	192	99,84
2009	130 370	130 113	257	99,80

Tableau 10 : traçabilité des PSL en fonction du statut des établissements

	% TRAÇABILITE
PSPH	99,60 %
PRIVE	99,51 %
PUBLIC	99,84 %

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 2009 pour l'Alsace.

Tableau 11 : indicateurs 2009

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
130254	116	130370	0 *	128981	1389	257	17190	7,5

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

D - INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE

Cinq ES de la région échangent actuellement des données informatisées avec l'EFS concernant la traçabilité des PSL selon les normes AFNOR avec des formats pivots. Deux autres ES sont en cours d'installation.

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 2009 au projet régional d'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles regroupant 12 établissements de santé, avec la collaboration de l'EFS Alsace.

E - HEMOVIGILANCE DONNEURS 2009 EN ALSACE

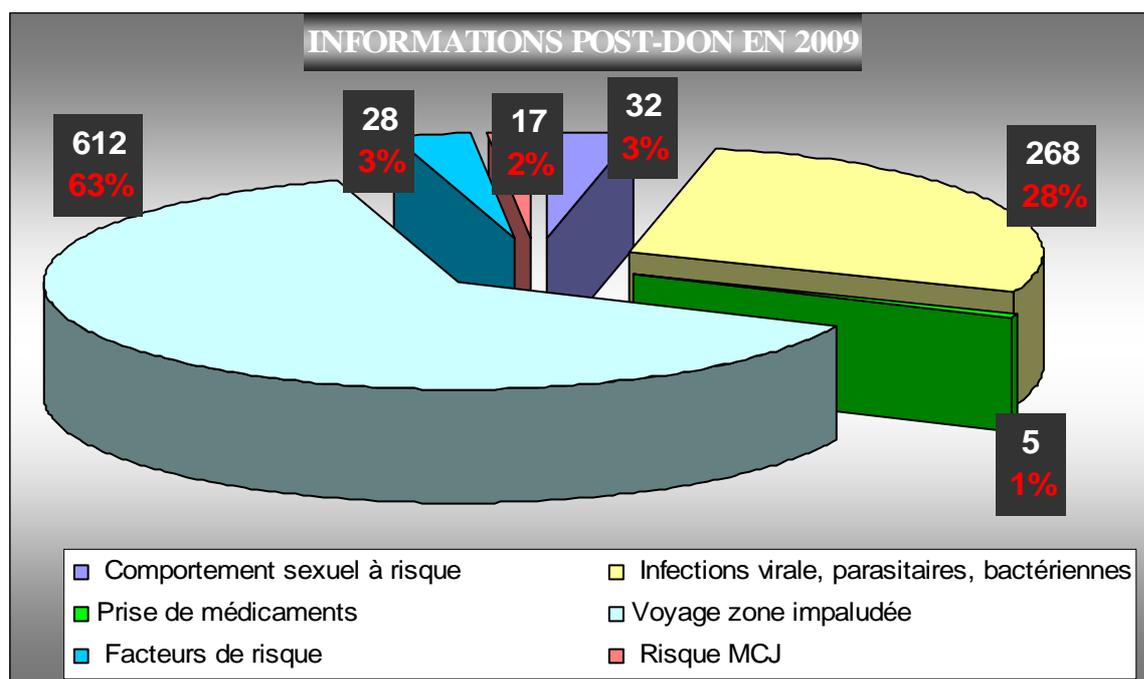
- Nombre de donneurs de sang : 65 843
- Nombre de dons : 144 323

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 concernant des PSL ayant déjà quitté l'ETS pour transfusion sont envoyées à l'AFSSAPS.

- ◇ Alsace : 44 déclarations à l'AFSSAPS sur 1021 IPD
- ◇ France : 1295

Graphique 12 : 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 :** 178 dont 29 déclarés à l'AFSSAPS

- ✓ 1 Perte de connaissance. Hospitalisation (appel SAMU au domicile)
- ✓ 14 Hématome
- ✓ 7 Malaise vagal et/ou perte de connaissance
- ✓ 2 Réaction inflammatoire
- ✓ 1 Perte de connaissance avec chute et plaie au visage
- ✓ 1 Perte de connaissance avec hypotension majeure
- ✓ 1 Crise d'angor, arythmie
- ✓ 1 Malaise vagal avec crise de tétanie
- ✓ 1 Malaise vagal avec perte de connaissance, vomissements, sueurs, hypoglycémie

◇ **FRANCE :** 475 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 du logiciel e-fit 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. Ces critères ont été modifiés en 2010 et l'analyse des EIR 2009 tient déjà compte de ces modifications.

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

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

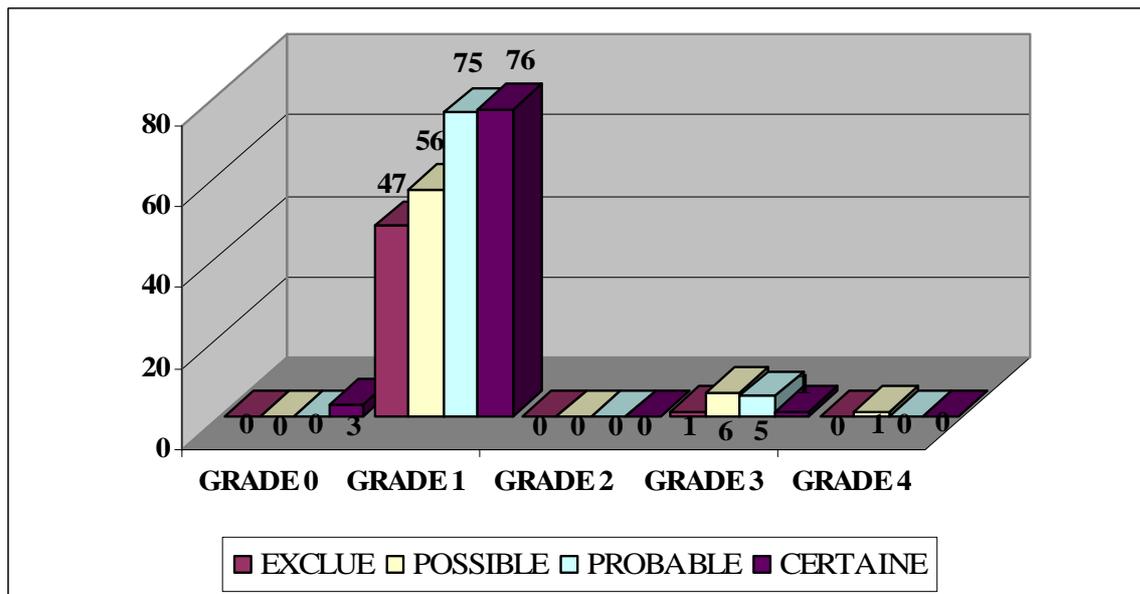
- **imputabilité 0 : EXCLUE OU IMPROBABLE**
la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause
- **imputabilité 1 : POSSIBLE**
ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure
- **imputabilité 2 : PROBABLE**
pourrait être expliqué par une cause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

En 2009, en Alsace, ont été déclarés 271 EIR dont la répartition se trouve dans le tableau suivant :

Tableau 12 : nombre d'EIR en 2009 par indice de gravité et imputabilité

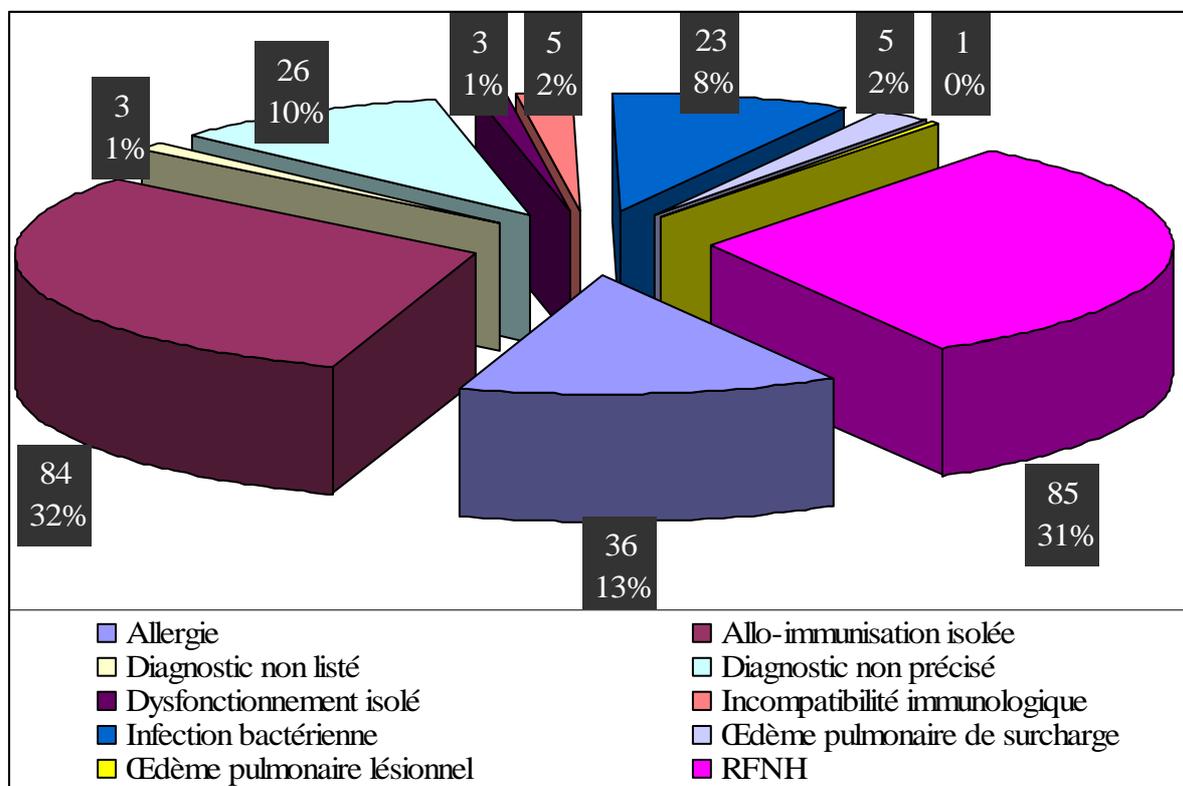
IMPUTABILITE	GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	TOTAL
EXCLUE	0	47	0	1	0	48
POSSIBLE	0	56	0	6	1	63
PROBABLE	0	75	0	5	0	80
CERTAINE	3	76	0	1	0	80
TOTAL	3	254	0	13	1	271

Graphique 13 : Grades et imputabilités des EIR déclarés en 2009



En 2009 il y a 2,1EIR pour 1000 PSL transfusés (1,9 en 2008). Il faut noter que la moyenne nationale se situe à **2,6**. L'Alsace est une des régions qui a un des taux de déclaration d'EIR les plus bas de France, même si cette déclaration s'améliore au cours des ans.

Graphique 14 : déclaration des EIR en 2009



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 169 EIR tous de grades 1.

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 (13 grades 3). 12 de ces effets indésirables sont d'imputabilité possible à certaine.

Tableau 13 : Diagnostic et imputabilité des 13 effets indésirables de grade 3

	IMPUTABILITE EXCLUE	IMPUTABILITE POSSIBLE	IMPUTABILITE PROBABLE	IMPUTABILITE CERTAINE
Infection bactérienne	1	0	0	0
Diagnostic non précisé	0	3	2	0
Allergie	0	2	2	1
Œdème pulmonaire de surcharge	0	1	0	0
Diagnostic non listé	0	0	1	0
Total	1	6	5	1

En 2009 en Alsace : 1 décès (grade 4) est à déplorer et a donné lieu à une enquête poussée. Il s'agit d'une surcharge volémique chez un patient de 74 ans, insuffisant cardiaque grave transfusé pour une anémie sévère. Après enquête l'imputabilité a été jugée possible.

Nombre de décès en France : 8 (4 imputabilité 2, 3 imputabilité 3, 1 imputabilité 4).

Tableau 14 : nombre d'ES déclarant des EIR par année et statut

ANNEE	NOMBRE D'ES DECLARANTS PP	NOMBRE D'ES DECLARANTS PR	NOMBRE D'ES DECLARANTS PU	TOTAL
2008	6	5	11	22
2009	5	5	9	19

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

STATUT DES ES	NOMBRE EIR 2008	NOMBRE EIR 2009
PP	10	13
PR	16	21
PU	198	237
TOTAL	224	271

Tableau 16: participation des ES à la déclaration des EIR en 2009

VOLUME TRANSFUSE	ES NON DECLARANTS	ES DECLARANTS
MOINS DE 1000 PSL	16	6
PLUS DE 1000 PSL	2	13

En Alsace deux établissements transfusant plus de 1000 PSL/an n'ont pas fait de déclaration d'EIR en 2009.

G – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Leur déclaration a débuté en 2007.

En 2009, en Alsace, on note la survenue de 21 incidents graves déclarés à l'AFSSAPS, touchant principalement à des erreurs d'identification de patients, à l'origine en particulier d'erreurs d'identification des tubes de prélèvement, de discordance entre les documents immuno-hématologiques et la prescription. Il s'y ajoute des pannes de dépôts de sang, des erreurs d'attribution de produits sanguins labiles et des incidents survenus en laboratoire d'analyses de biologie médicale.

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 doit encore être poursuivi pour améliorer la déclaration des incidents et effets indésirables liés à la transfusion, et travailler à l'analyse de leurs causes (analyse causes-racines).

La formation continuée au sein des ES reste un problème majeur dû au manque de disponibilité des intervenants.

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.