

A light blue map of the Alsace region in France 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 this map.

**L'hémovigilance  
dans la région Alsace  
en 2010**

**Docteur Sylvie SCHLANGER**

**Coordonnateur Régional d'Hémovigilance**

**Agence Régionale de Santé  
Alsace**

## SOMMAIRE

|   | Page |
|---|------|
| <b>Glossaire</b>  | 3    |
| <b>I. INTRODUCTION</b>  | 4    |
| <b>II. TEXTES REGLEMENTAIRES</b>  | 4    |
| <b>III. ACTUALITES 2010</b>   | 5    |
| <b>IV. ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES<br/>TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE</b> | 5    |
| A - Les établissements de transfusion sanguine  | 5    |
| B - Les établissements transfuseurs   | 6    |
| C - Les établissements de santé avec dépôt de sang                                      | 7    |
| <b>V. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE</b>   | 8    |
| A - PSL délivrés  | 8    |
| B - PSL transfusés  | 11   |
| C - Activité des dépôts   | 15   |
| D - Nombre de patients transfusés   | 16   |
| <b>VI. DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES</b>                                    | 19   |
| <b>VII. DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE</b>  | 20   |
| A - Organisation du réseau  | 20   |
| B - Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance                           | 20   |
| C - La traçabilité  | 21   |
| D - Informatisation de la traçabilité   | 22   |
| E - Hémovigilance donneurs  | 23   |
| 1 - Effets indésirables graves donneurs   | 23   |
| 2 - Information post-don  | 23   |
| F - Hémovigilance receveurs   | 24   |
| G - Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle                                  | 29   |
| <b>VII. CONCLUSION</b>  | 29   |

**GLOSSAIRE**

|                |  |
|----------------|--|
| <b>AFSSAPS</b> | <b>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</b>  |
| <b>ARS</b>     | <b>Agence Régionale 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>DRASS</b>   | <b>Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales</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>ESPIC</b>   | <b>Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif</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>IPD</b>     | <b>Information Post-Don</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>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 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 cinquième 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 ».

## **II - TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2010**

Parmi les textes réglementaires parus en 2010 concernant la transfusion, les textes suivants relèvent du domaine de l'hémovigilance :

- Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- Arrêté du 9 avril 2010 portant nomination à la Commission nationale d'hémovigilance auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.
- Décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.
- Décision n° 2010-157 du 26 juillet 2010 portant nomination au groupe de travail Hémovigilance donneurs de sang de l'AFSSAPS.
- Décision n° 2010-140 du 29 juillet 2010 portant nomination au groupe de travail Réseau national d'Hémovigilance à l'AFSSAPS.
- Décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

- Décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave.

### **III - ACTUALITES 2010**

- **Mise en place d'e-fit 2** : le système de télé-déclaration e-fit 1 mis en place en 2004 a évolué en 2010. Le système de déclaration des effets indésirables des receveurs (EIR) a intégré la nomenclature internationale pour ce qui concerne la définition des gravités et des imputabilités. La fiche de déclaration a été enrichie de nouveaux items qui permettent d'en améliorer la précision et l'analyse. Cette mise en place a nécessité la tenue de deux réunions d'information des Correspondants d'Hémovigilance des ES et de l'Etablissement Français du Sang (EFS) à la DRASS Alsace en février et mars 2010.

Actuellement en Alsace seuls cinq correspondants d'hémovigilance saisissent directement sur le logiciel e-fit les déclarations d'EIR à l'aide de leur carte professionnelle de santé, les autres déclarations étant effectuées par l'EFS Alsace pour le compte des correspondants d'hémovigilance des ES.

E-fit 2 permet aux correspondants d'hémovigilance de réaliser également la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) et celle des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD).

- **L'Agence Régionale Santé (ARS) Alsace** a été créée le 1<sup>er</sup> avril 2010. La coordination régionale d'hémovigilance a été placée au sein du Pôle de Veille et Gestion des Alertes Sanitaires. Ses modalités de fonctionnement n'ont pas été modifiées, néanmoins le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) participe aux réunions de pôle et s'implique dans les activités de l'Agence.

### **IV - ETAT DES LIEUX**

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

L'Alsace est une petite région densément peuplée : 1 847 005 habitants sur 8 280 km<sup>2</sup>, répartis sur 2 départements, soit 222 habitants au km<sup>2</sup> (moyenne nationale 114 habitants au km<sup>2</sup>).

L'organisation de la transfusion y 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 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 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 6 993 lits (7010 lits MCO en Alsace).

A noter en 2010 le regroupement administratif entre la Clinique du Diaconat de Mulhouse et la Clinique Saint Sauveur. Néanmoins, ces deux structures restent indépendantes pour ce qui est de l'analyse de leur activité transfusionnelle et d'hémovigilance.

**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<br>Centre Hospitalier de Haguenau<br>Clinique Saint François<br>Clinique Sainte Odile -Haguenau<br>Centre Hospitalier Départemental de Bischwiller<br>Hôpital du Neuenberg - Ingwiller<br>Centre Hospitalier de Wissembourg  |
| 2 – STRASBOURG       | AURAL<br>Centre Paul Strauss<br>Hôpitaux Universitaires de Strasbourg<br>Clinique Adassa<br>Clinique de l'Orangerie<br>Clinique de la Toussaint<br>Clinique des Diaconesses<br>Clinique Sainte Anne<br>Clinique Sainte Barbe<br>Clinique Sainte Odile - Strasbourg<br>SLD AMRESO-Béthel - Oberhausbergen<br>Centre Médico-Chirurgical et Obstétrical - Schiltigheim<br>Hôpital Civil de Obernai<br>Clinique Saint Luc - Schirmeck |
| 3 – COLMAR           | Hôpitaux Civils de Colmar,<br>Clinique du Diaconat,<br>Hôpital Schweitzer- Colmar<br>Centre Hospitalier de Guebwiller<br>Centre Hospitalier de Sélestat<br>Centre Médical MGEN – Trois Epis   |
| 4 – MULHOUSE         | Centre Hospitalier de Mulhouse<br>Centre de Dialyse la Fonderie<br>Centre Médical Lalance - Lutterbach<br>Clinique du Diaconat<br>Clinique Saint Sauveur<br>Centre Hospitalier d'Altkirch<br>Centre Hospitalier de Pfastatt<br>Centre Hospitalier - Thann<br>Polyclinique des 3 Frontières – Saint Louis<br>Clinique Saint Damien   |

Légende : établissements publics

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

établissements privés

## 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 transférés 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 2010 **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.

**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 (CCOM)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Sélestat</li> </ul>                  |  | 4         |
| <b>URGENCE VITALE</b>          |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CMCO Schiltigheim</li> <li>• Clinique Adassa Strasbourg</li> <li>• Clinique Ste Anne Strasbourg</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• HC Colmar (Clinique du Parc)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Mulhouse</li> <li>• Clinique Saint Sauveur Mulhouse</li> </ul>                           | 6         |
| <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 Saint Luc Schirmeck</li> </ul>  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CH Altkirch</li> <li>• CH Thann</li> <li>• Polyclinique 3 Frontières Saint Louis</li> </ul> | 6         |
| <b>TOTAL</b>                   | 4   | 5   | 2  | 5  | <b>16</b> |

## V - 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 2011.

### 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 (« 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 (« 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 2010, 129 664 PSL ont été délivrés par l'EFS Alsace. Ces chiffres sont très légèrement inférieurs à ceux de 2009 (130 370).

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

| SITES E.T.S. | PSL DELIVRES<br>2009 | PSL DELIVRES<br>2010 |
|--------------|----------------------|----------------------|
| COLMAR       | 14 456.... 11 %      | 15 145... 12 %       |
| MULHOUSE     | 26 273 ....20 %      | 24 405... 19 %       |
| STRASBOURG   | 89 641...69 %        | 90 114 ...69%        |
| <b>Total</b> | <b>130 370</b>       | <b>129 664</b>       |

**Tableau 4 : délivrance et destruction par type de PSL sur la région en 2010**

| PSL délivrés sur la région*             | CGR            |                | Plaquettes - poches | Plasma         |                | Granu-<br>locytes | Sang<br>total | Total          |                |                            |
|---|----------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|-------------------|---------------|----------------|----------------|----------------------------|
|   | Homo-<br>logue | Auto-<br>logue |                     | Homo-<br>logue | Auto-<br>logue |                   |               | Homo-<br>logue | Auto-<br>logue | homo+<br>Auto-<br>logue ** |
| Etablissements de<br>santé              | 95258          | 30             | 17184               | 17093          | 22             | 12                | 6             | <b>129553</b>  | <b>52</b>      | <b>129605</b>              |
| Autre *                                 | 59             | 0              | 0                   | 0              | 0              | 0                 | 0             | <b>59</b>      | <b>0</b>       | <b>59</b>                  |
| <b>Total *</b>                          | <b>95 317</b>  | <b>30</b>      | <b>17 184</b>       | <b>17 093</b>  | <b>22</b>      | <b>12</b>         | <b>6</b>      | <b>129 612</b> | <b>52</b>      | <b>129 664</b>             |
| PSL détruits après<br>délivrance        | 887            | 0              | 65                  | 321            | 0              | 0                 | 4             | <b>1277</b>    | <b>0</b>       | <b>1277</b>                |
| Ratios PSL détruits<br>après délivrance | 0,93 %         | 0 %            | 0,38 %              | 1,88 %         | 0 %            | 0 %               | 66,66 %       | 0,98 %         | 0 %            | <b>0,98%</b>               |

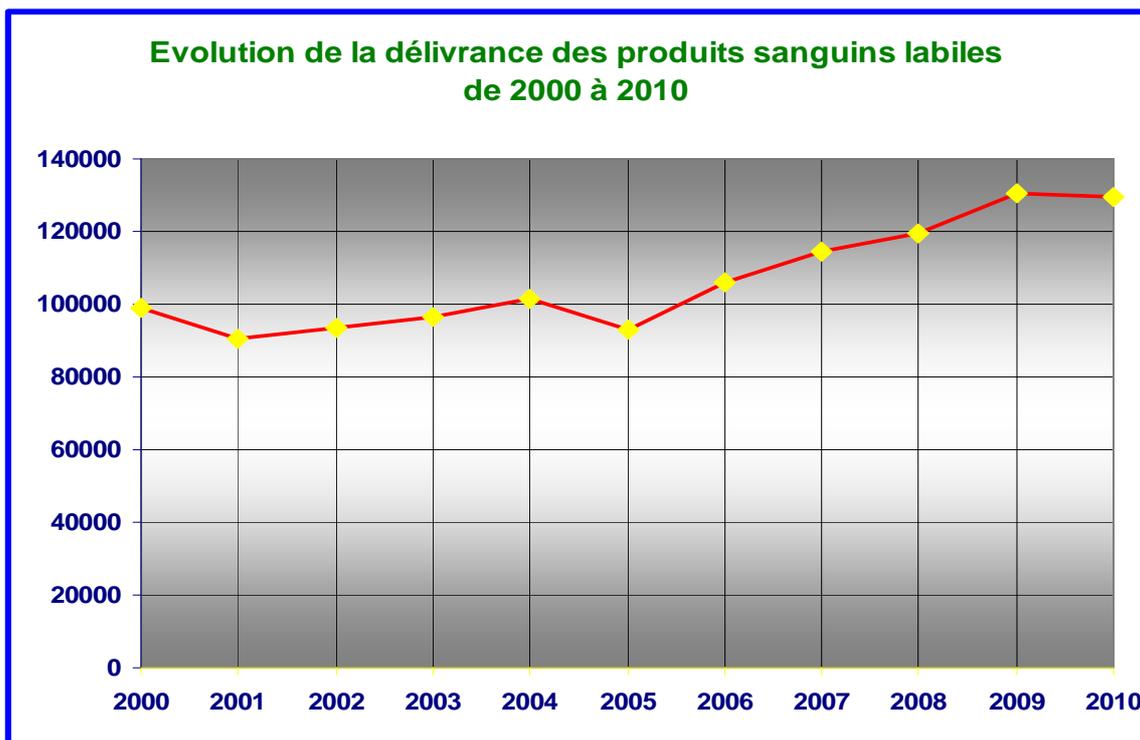
\* Centres de dialyse

**Tableau 5 : évolution 2009 – 2010 de la délivrance des PSL**

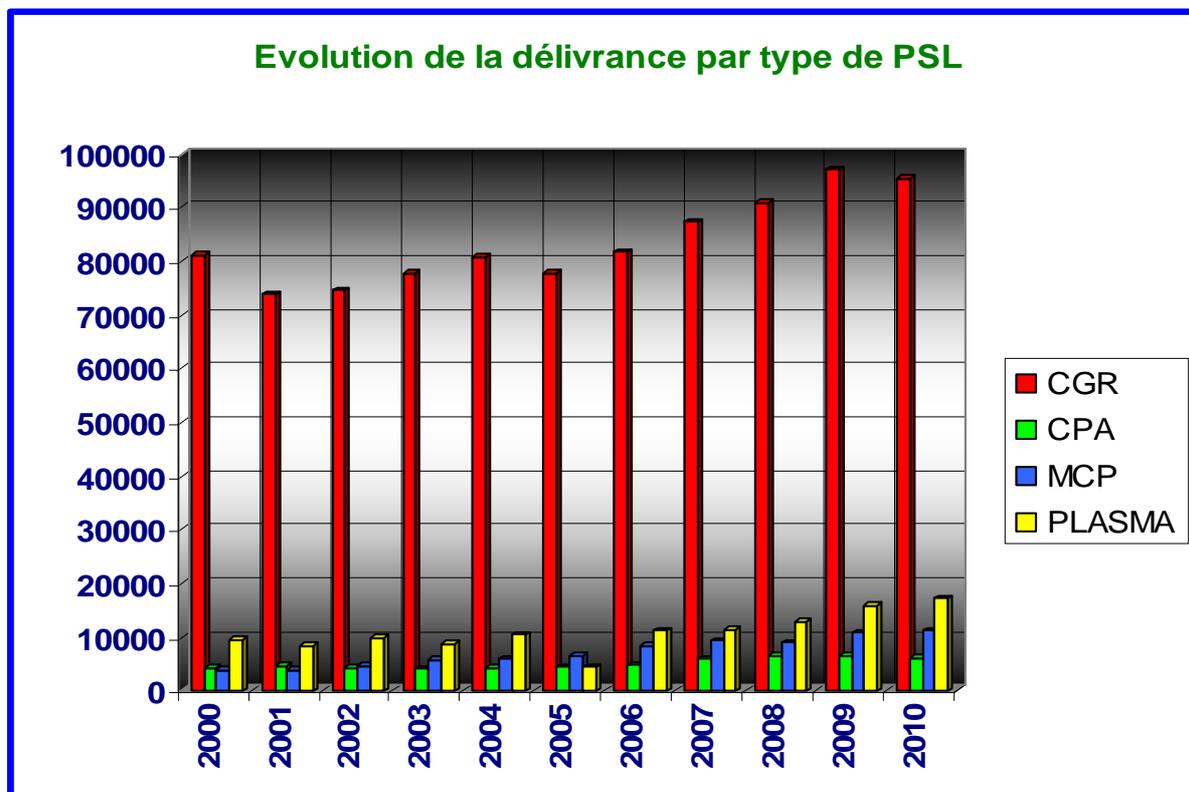
|             | <b>CGR</b> | <b>Plaquettes</b> | <b>Plasma</b> |
|-------------|------------|-------------------|---------------|
| <b>2009</b> | 96 899     | 17 420            | 15 890        |
| <b>2010</b> | 95 317     | 17 184            | 17 093        |

On note une légère diminution de la délivrance des CGR et des plaquettes et une augmentation plus marquée de celle du plasma.

Graphique 1 : évolution de la délivrance des produits sanguins labiles de 2000 à 2010



Graphique 2 : évolution de la délivrance par type de PSL de 2000 à 2010



**CGR** = concentré de globules rouges

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

**MCP** = mélange de concentrés plaquettaires

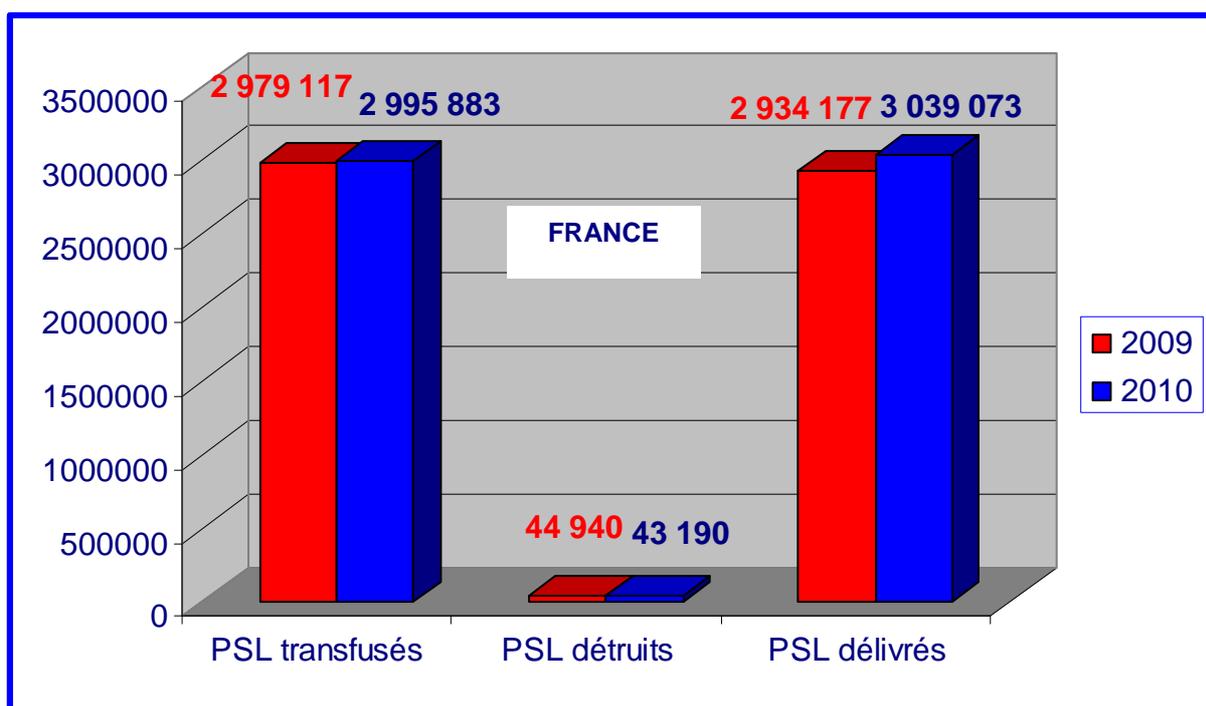
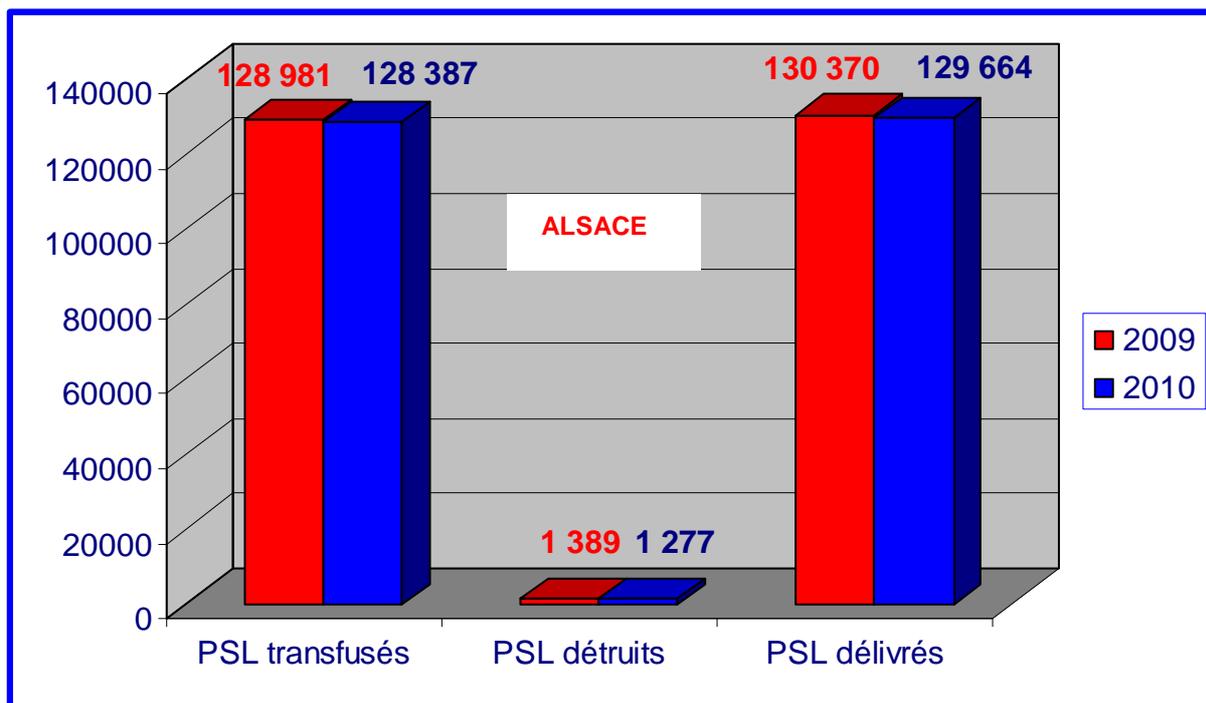
**PFC** = plasma frais congelé

## B - PSL TRANSFUSES

128 335 PSL homologues (provenant de dons de sang) et 52 PSL autologues (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2010.

En Alsace, les PSL transfusés sont en très légère diminution par rapport à l'année 2009, alors que la tendance nationale reste à l'augmentation depuis maintenant plusieurs années (augmentation du vieillissement de la population, augmentation des besoins transfusionnels en onco-hématologie,...). Le suivi de l'évolution en 2011 permettra de confirmer ou non cette tendance.

*Graphique 3 : données régionales et nationales*

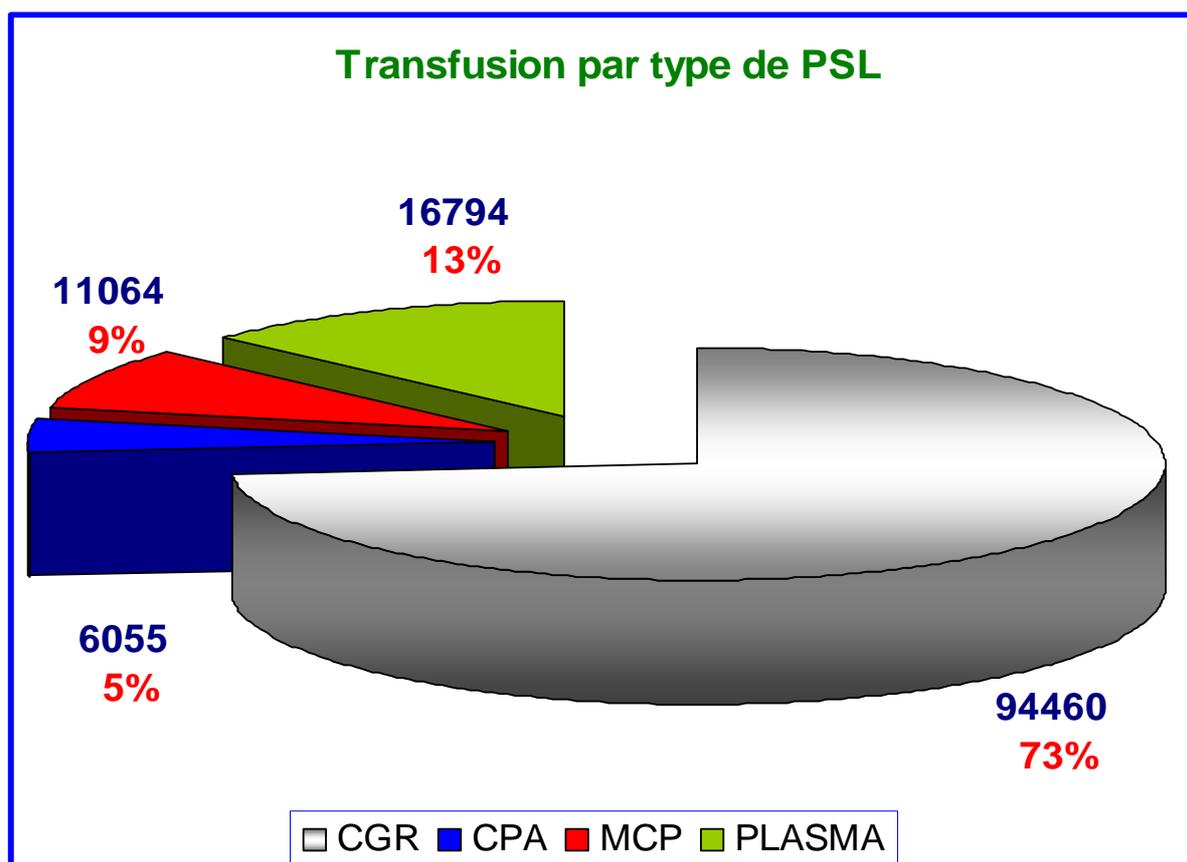


En Alsace l'augmentation porte sur la transfusion de plasma et pourrait être due à la diffusion de recommandations de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation de transfuser une poche de plasma pour une poche de globules rouges en cas de transfusion massive, et à l'utilisation toujours plus importante 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 0,04 %, 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 ils 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.

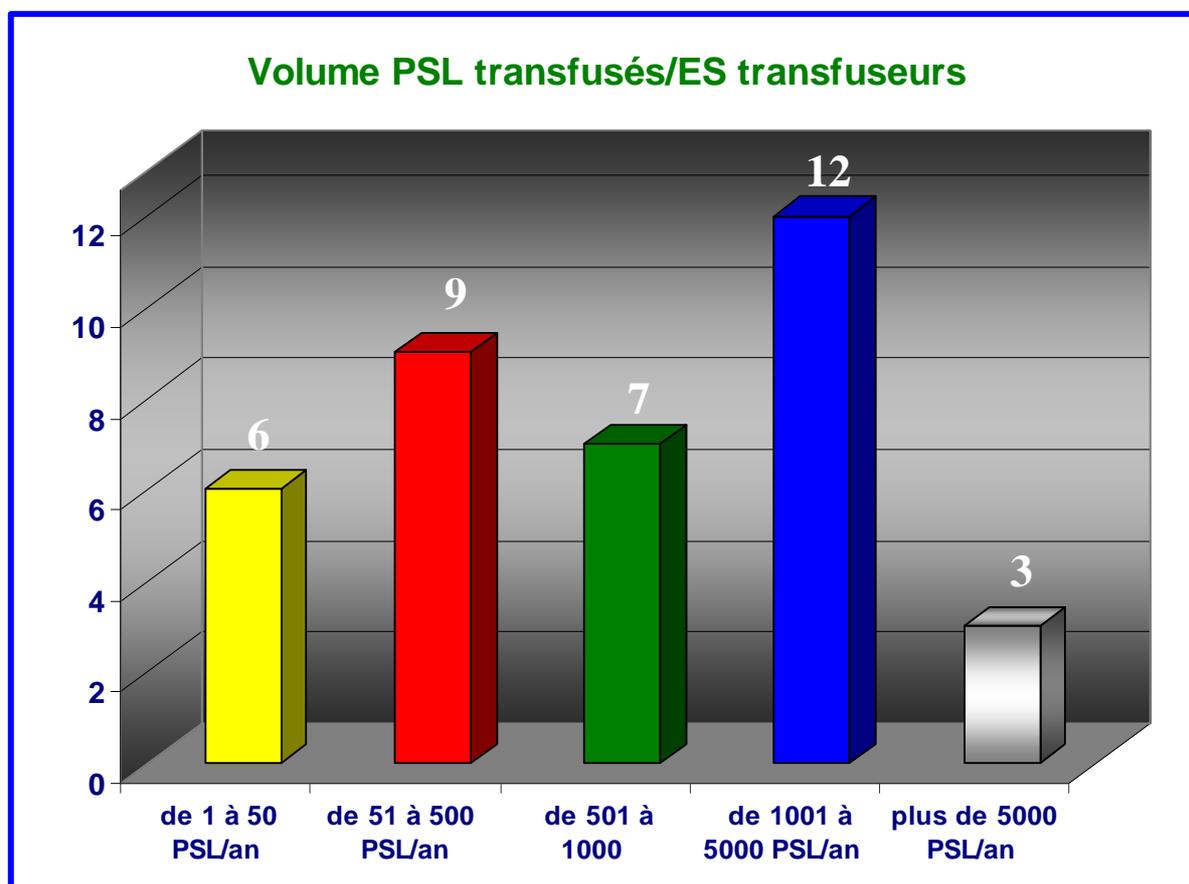
**Graphique 4 : Transfusion régionale par type de PSL en 2010**



Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à 73 % (inférieure à la moyenne nationale qui se situe à 78 %). Le taux de plasma transfusé est identique à la moyenne nationale (13 %), alors que le taux de plaquettes transfusées de 14 % est supérieur à la moyenne nationale (9 %), avec une prédominance des mélanges de concentrés plaquettaires sur les concentrés plaquettaires d'aphérèse.

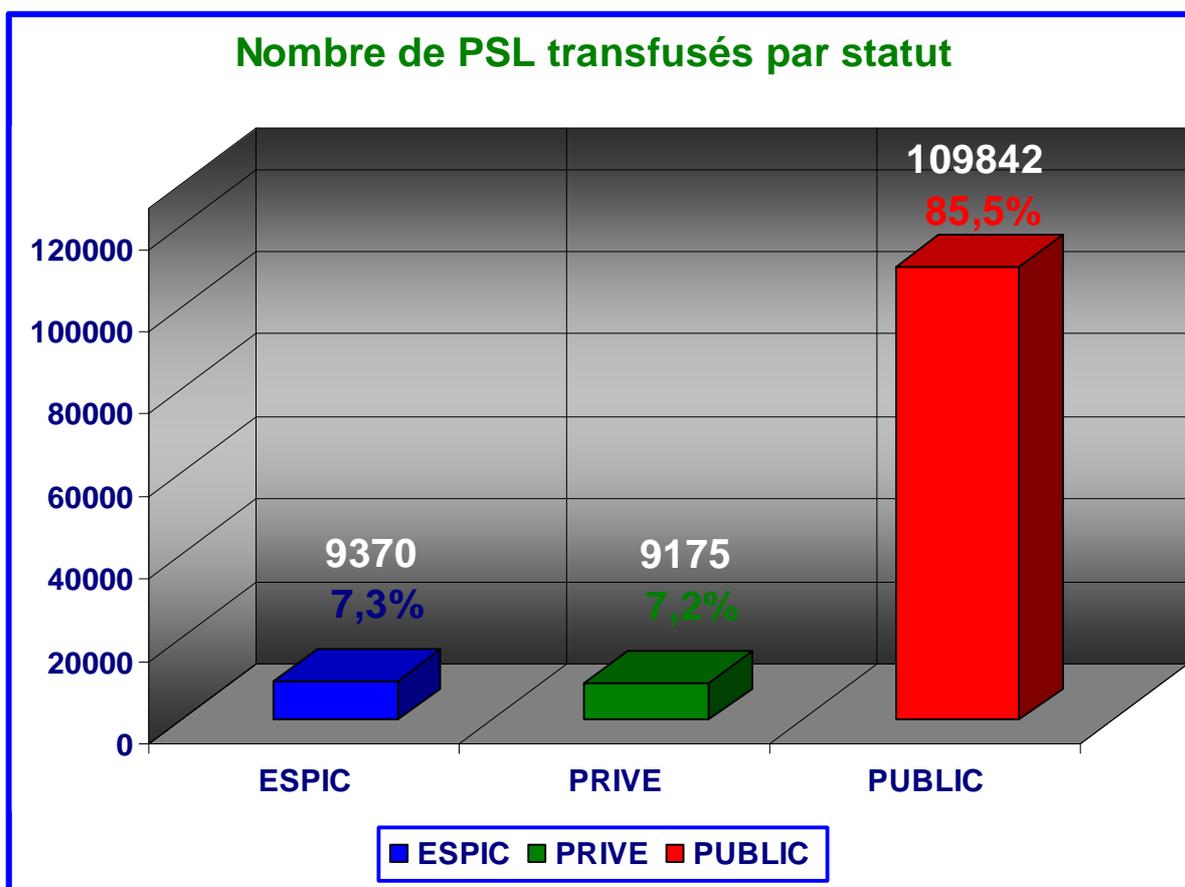
Le graphique 5 classe les volumes de PSL transfusés par les établissements de santé de la région.

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



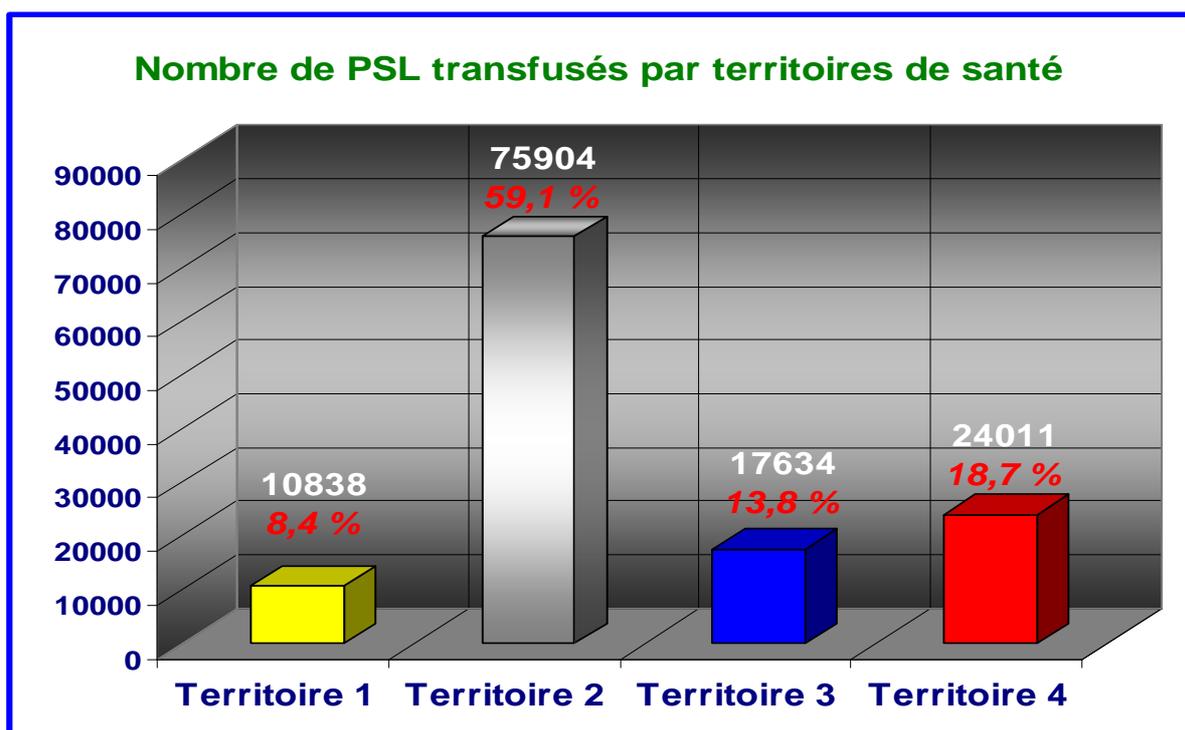
Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL (22/37), ce qui correspond à une offre de soins relativement dispersée dans la région.

*Graphique 6 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut d'établissement en 2010*



85,5 % des PSL sont transfusés par les hôpitaux publics.

*Graphique 7 : nombre de produits sanguins labiles homologues transfusés par territoire de santé en 2010*



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 – ACTIVITE DES DEPOTS

En 2010 les dépôts ont délivré et transféré 16 206 PSL.

Ce chiffre rapporté aux 129 664 PSL délivrés en Alsace indique que 12,5 % des PSL passent par les dépôts :

➤ de ces 12,5 % :

✓ 3,7 % sont attribués nominativement par l'EFS

✓ 8,8 % sont délivrés par les dépôts

Ainsi l'EFS-Alsace attribue nominativement 91,2 % des PSL transfusés en région (92,1 % en 2009).

Les seuls dépôts d'urgence (hors dépôts de délivrance) ont délivré 371 PSL en urgence vitale en 2010.

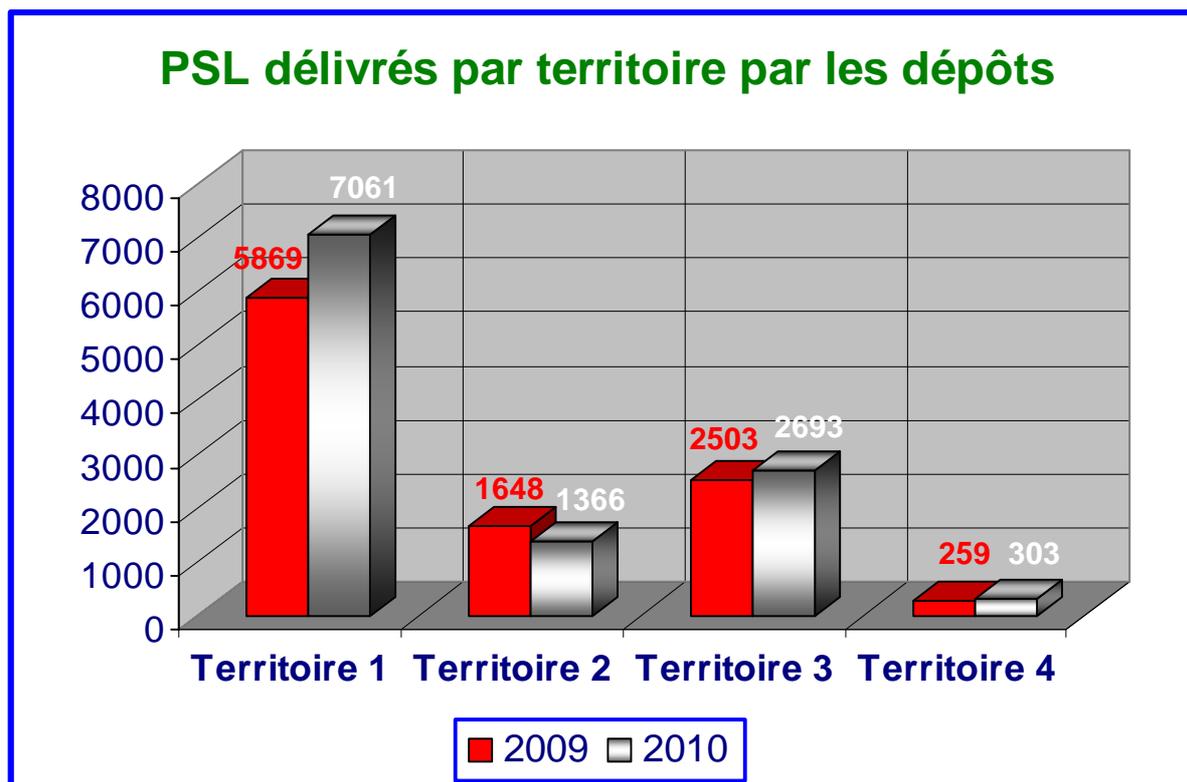
**Tableau 6 : activité des dépôts de sang en 2010**

|   | CGR   | Sang total | Plaquettes | Plasma | Total  |
|---|-------|------------|------------|--------|--------|
| (1) Nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang   | 10505 | 0          | 0          | 563    | 11423  |
| (2) Nombre de PSL déjà attribués nominativement par l'EFS transférés par les dépôts de sang | 4626  | 0          | 423        | 89     | 4783   |
| Total des PSL traité par les dépôts de sang (1) + (2)                                       | 15131 | 0          | 423        | 652    | 16 206 |

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

Le graphique suivant montre que plus de 60 % 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.

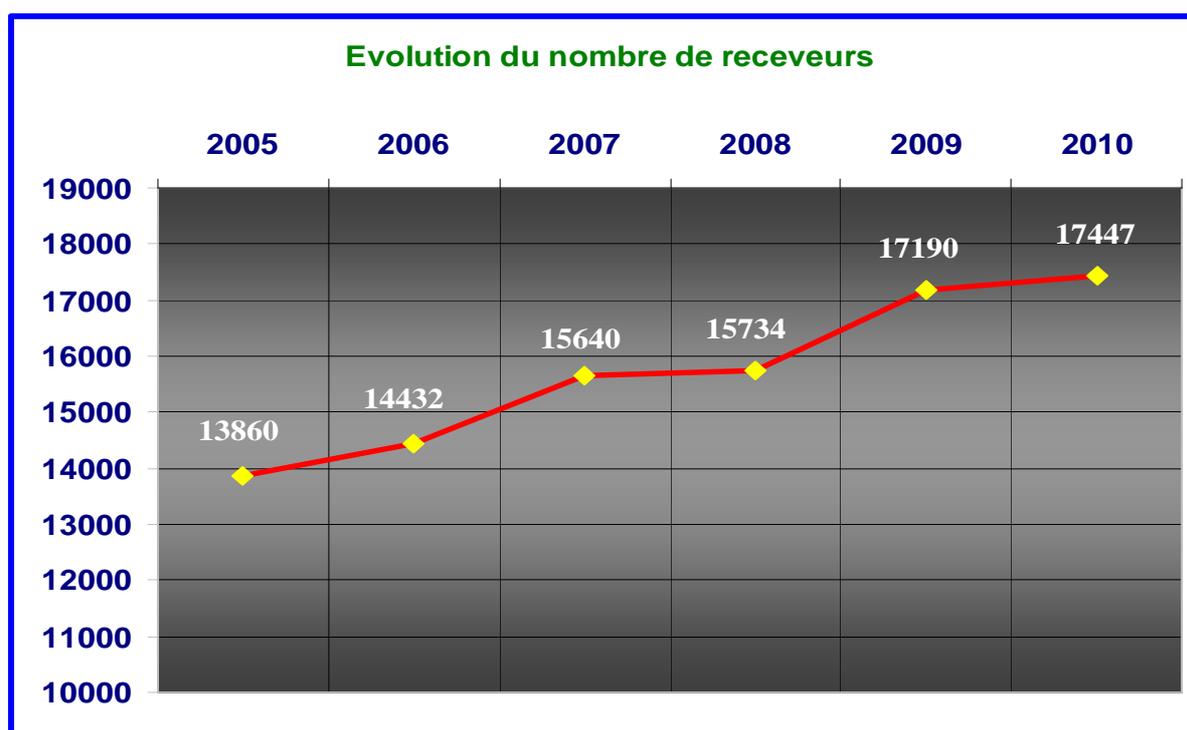
Graphique 8 : PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2010



#### D - NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES

Les établissements de santé de la région ont transmis un chiffre de receveurs de 18 749. Pour sa part l'EFS fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de **17 447** pour l'année 2010. 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

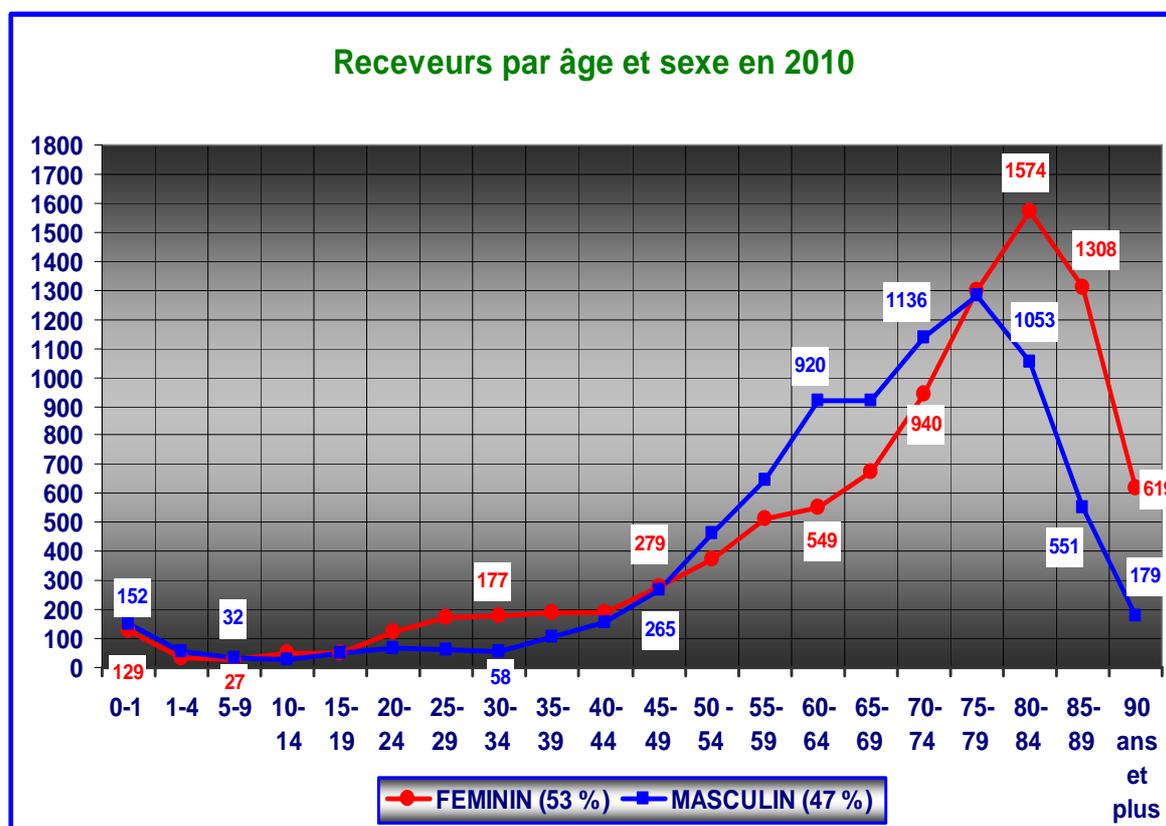


**Tableau 7 : nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2010**

| TERRITOIRE DE SANTE | 2010                      |
|---------------------|---------------------------|
| HAGUENAU - 1        | 2 352                     |
| STRASBOURG - 2      | 9 419                     |
| COLMAR - 3          | 3 168                     |
| MULHOUSE - 4        | 3 810                     |
| <b>TOTAL</b>        | <b>18 749 chiffres ES</b> |

*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 2010 par tranches d'âge et par sexe**

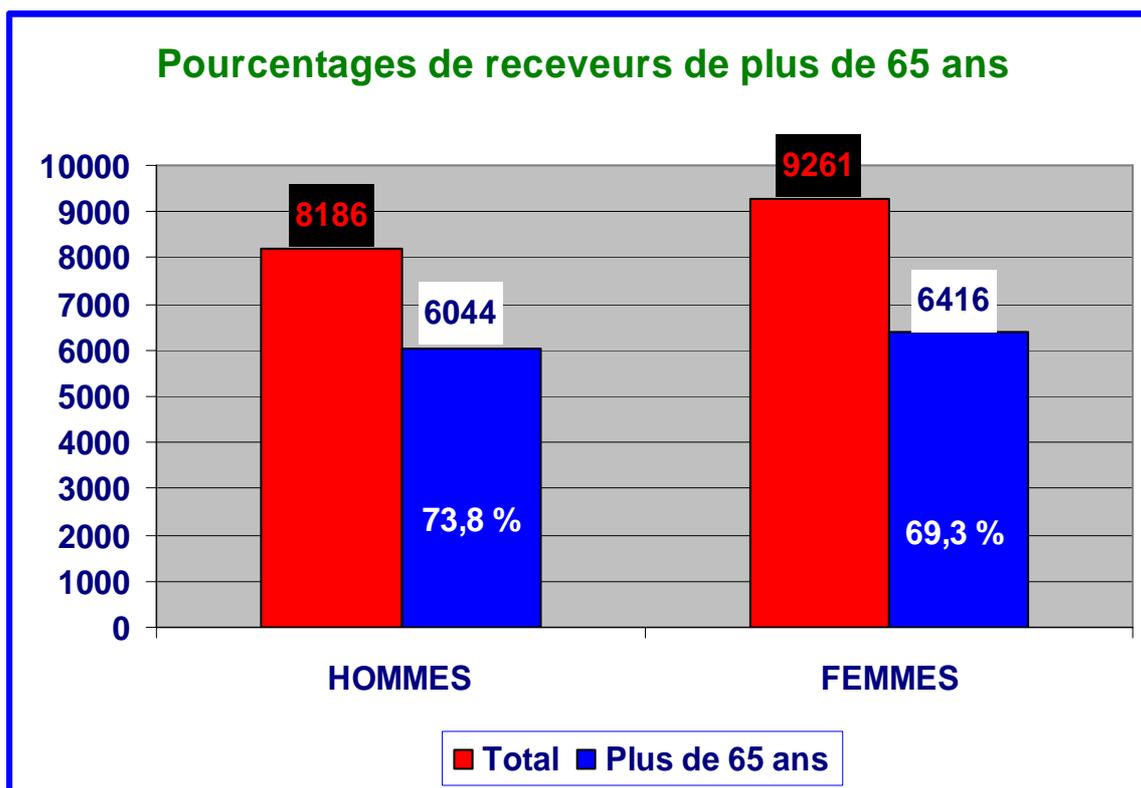


53 % des receveurs sont des femmes, 47 % des hommes (taux nationaux 52 % de femmes et 48 % d'hommes).

71,5 % des receveurs ont plus de 65 ans (66 % au niveau national).

On constate un premier pic lors de la première année de vie, puis un pic important entre 75 et 80 ans pour les hommes et entre 80 et 85 pour les femmes dont l'espérance de vie est plus longue.

**Graphique 11 : pourcentages de receveurs de plus de 65 ans en Alsace**



Au niveau national le taux de receveurs de plus de 65 ans est de 66 %.

Le ratio de PSL transfusés par patient est de 7,36. Ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,5. Cinq établissements de soins transfuseurs de la région présentent un taux supérieur à 5,5 (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Hôpitaux Civils de Colmar, Centre Hospitalier de Mulhouse, Centre Paul Strauss, Clinique Sainte Odile de Haguenau), ce qui représente 69,5 % des patients transfusés et 78,7 % 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 chirurgicale plus importante en Alsace que dans le reste de la France.

Le nombre de PSL délivrés pour 1 000 habitants est de 70 en Alsace (chiffre national 47,2) 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 9,5, un peu plus élevé que la moyenne nationale qui est à 8,6.

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

| TERRITOIRE | RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2009 | RATIO PSL/LIT DE COURT SEJOUR 2010 |
|------------|------------------------------------|------------------------------------|
| HAGUENAU   | 11,7                               | 12,1                               |
| STRASBOURG | 28,6                               | 28,5                               |
| COLMAR     | 12,9                               | 13,5                               |
| MULHOUSE   | 15,8                               | 14,9                               |

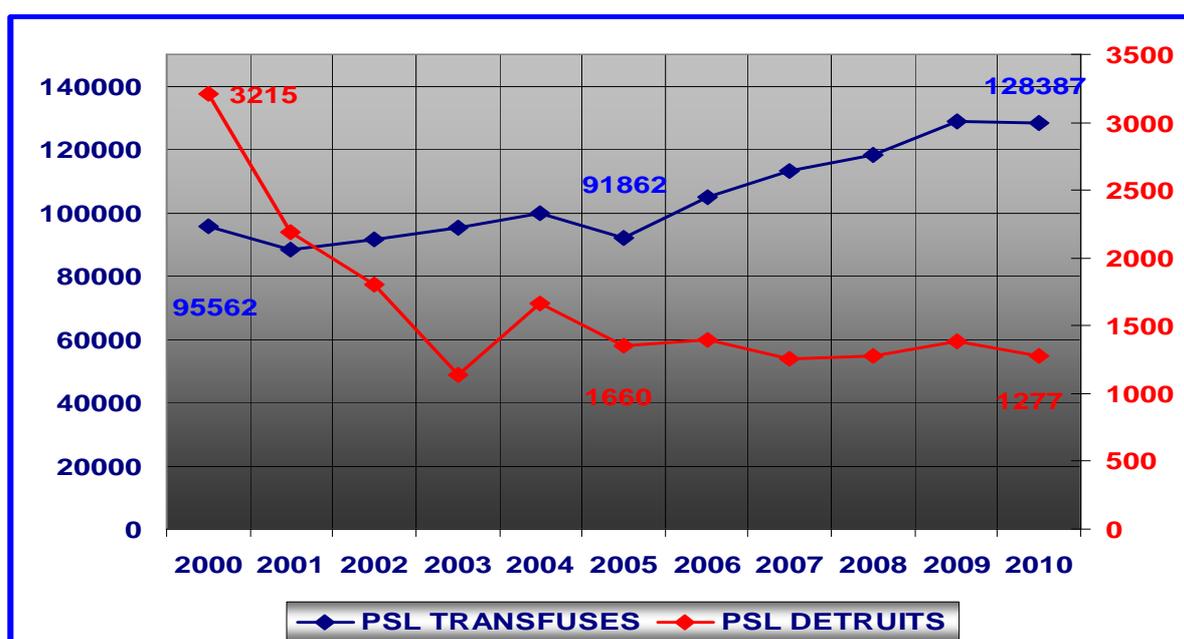
Le territoire de Strasbourg a le plus fort ratio de PSL transfusés par lit MCO : la lourdeur des pathologies prises en charge dans ce territoire, qui est le siège du Centre Hospitalo-Universitaire Régional et du Centre régional de lutte contre le cancer, pourrait expliquer l'importance de ce ratio.

## VI - DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2010, 0,99 % des produits délivrés ont été détruits, ce qui correspond à 1 277 PSL (1389 en 2009). 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 1,4 %).

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

*Graphique 12 : évolution PSL transfusés et PSL détruits de 2000 à 2010*



## **VII - 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 de recueillir les résultats des examens de 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 de l'ES et de l'ETS, 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. Les procédures transfusionnelles y sont souvent objet de relecture. La gestion des dépôts y est également abordée. Ces comités sont un élément essentiel de la sécurité transfusionnelle en région.

**Tableau 9 : nombre d'ES ayant réuni un CSTH ou une sous-commission par statut en 2010**

|               | <b>NOMBRE D'ES</b> | <b>NOMBRE D'ES AYANT REUNI UN CSTH en 2010</b> |
|---------------|--------------------|--|
| <b>ESPIC</b>  | 11                 | 10   |
| <b>PRIVE</b>  | 12                 | 10   |
| <b>PUBLIC</b> | 14                 | 12   |
| <b>TOTAL</b>  | <b>37</b>          | <b>32</b>                                      |

En 2010, 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 62 réunions de CSTH ont eu lieu et ont couvert 98,46 % du nombre des PSL transfusés.

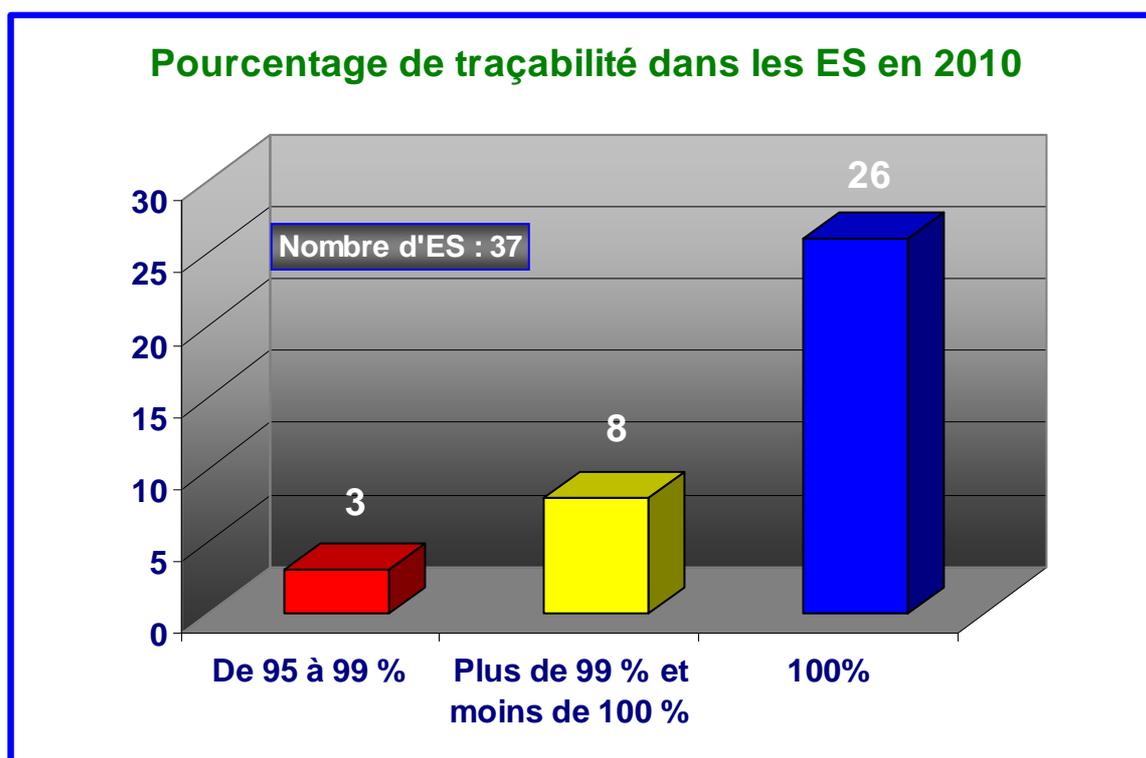
L'activité des CSTH et des sous-commissions est tout à fait satisfaisante en région en 2010.

## C - LA TRAÇABILITE

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, qu'elle ait été transfusée ou détruite.

La traçabilité globale en Alsace en 2010 est de 99,73 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (99,3 %). Il faut cependant noter qu'elle est un peu inférieure à la traçabilité de 2009 et qu'une vigilance particulière doit être exercée pour prévenir une inversion de tendance.

*Graphique 13 : pourcentage de traçabilité dans les ES en 2010*



On peut souligner que 34 ES ont une traçabilité supérieure à 99 %, dont 26 ES à 100 %.

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

| ANNEE | PSL DELIVRES | PSL TRACES | PSL NON TRACES | % DE PSL TRACES |
|-------|--------------|------------|----------------|-----------------|
| 2009  | 130 370      | 130 113    | 257            | 99,80           |
| 2010  | 129 664      | 129310     | 354            | 99,73           |

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

|        | % TRAÇABILITE |
|--------|---------------|
| ESPIC  | 99,54 %       |
| PRIVE  | 99,59 %       |
| PUBLIC | 99,75 %       |

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

**Le tableau suivant fait la synthèse des principaux indicateurs transfusionnels et d'hémovigilance en 2010 pour l'Alsace.**

**Tableau 12 : indicateurs 2010**

| 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 |
|------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------|--|--------------------------|------------------|------------------|
| <b>129 664</b>         | <b>128 387</b>           | <b>17 447</b>       | <b>7,36</b>                          | <b>0 *</b>                                 | <b>354</b>               | <b>99,73</b>     | <b>0,99</b>      |

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

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

7 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. Trois autres ES sont en cours d'installation.

La réglementation prévoit l'obligation de l'informatisation de la gestion et de la traçabilité des PSL pour les dépôts de délivrance et les dépôts urgence-relais. La région a continué à travailler en 2010 au projet régional d'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles regroupant 12 établissements de santé, avec la collaboration de l'EFS Alsace.

Néanmoins ce projet a pris beaucoup de retard en raison de l'obligation prioritaire de l'informatisation du circuit des médicaments en établissements de santé, et des nombreux problèmes liés à l'informatisation des dossiers patients et du financement du matériel.

## **E - HEMOVIGILANCE DONNEURS 2010 EN ALSACE**

- Nombre de donneurs de sang : 65 452
- Nombre de dons : 153 497

### **1) Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) sont dorénavant déclarés sur le système e-fit 2 :**

#### ❖ **ALSACE : 71 EIGD ont été déclarés en 2010**

##### **Signes cliniques rencontrés :**

|  |    |      |
|--|----|------|
| ✓ malaise vagal immédiat                           | 37 | 51 % |
| ✓ autre signe général (perte de connaissance, ...) | 29 | 40 % |
| ✓ malaise vagal retardé                            | 12 | 17 % |
| ✓ vomissements                                     | 7  | 10 % |
| ✓ hypotension                                      | 6  | 8 %  |
| ✓ crise convulsive                                 | 5  | 7 %  |
| ✓ hématome   | 4  | 6 %  |
| ✓ blessure nerveuse                                | 4  | 6 %  |
| ✓ nausées  | 3  | 4 %  |
| ✓ thrombo-phlébite                                 | 1  | 1 %  |
| ✓ syncope  | 1  | 1 %  |
| ✓ tachycardie                                      | 1  | 1 %  |

*Un EIGD peut comporter plusieurs signes cliniques*

#### ❖ **FRANCE : 1 315 déclarations à l'AFSSAPS**

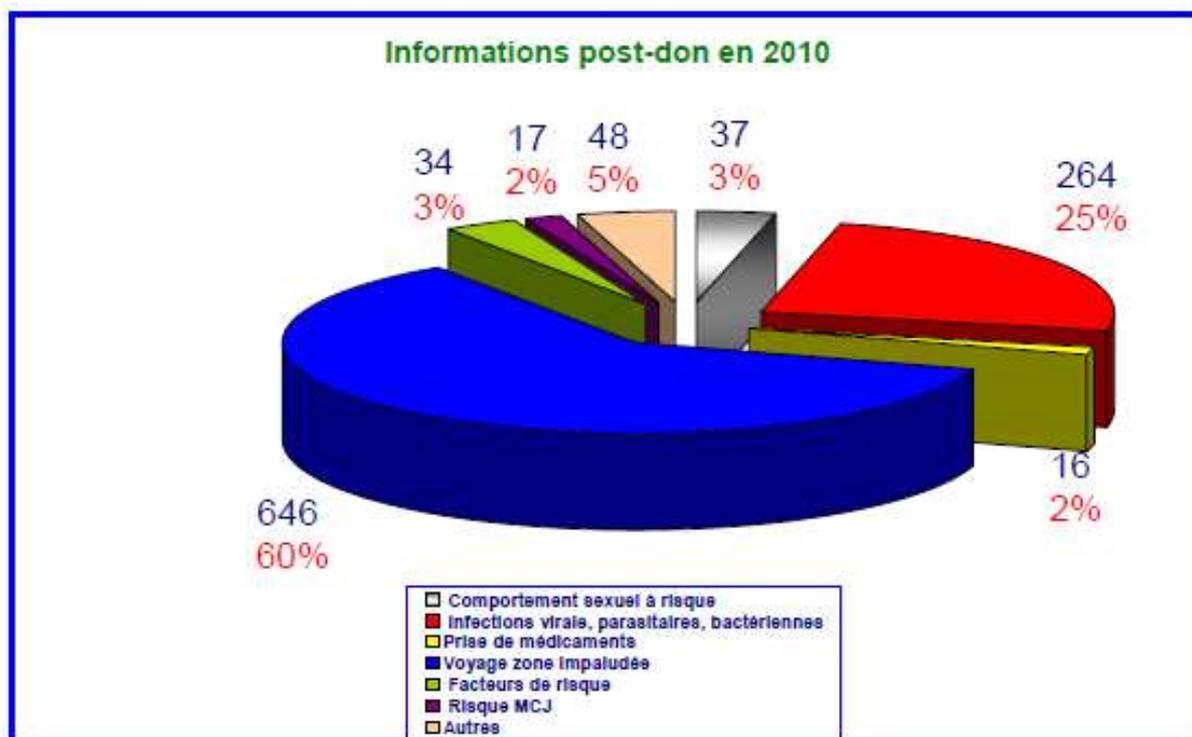
**2) Les informations post-don (IPD) :** ce sont les informations transmises par les donneurs sur leur état de santé après un don du sang, aboutissant ou non au retrait du produit du circuit transfusionnel. Leur déclaration existe depuis plusieurs années en Alsace.

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

◇ Alsace : 53 déclarations à l'AFSSAPS sur 1 062 IPD

◇ France : 1 216 déclarations à l'AFSSAPS

**Graphique 14 : signalement des informations post-don**



## 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. 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 se mettre 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 :

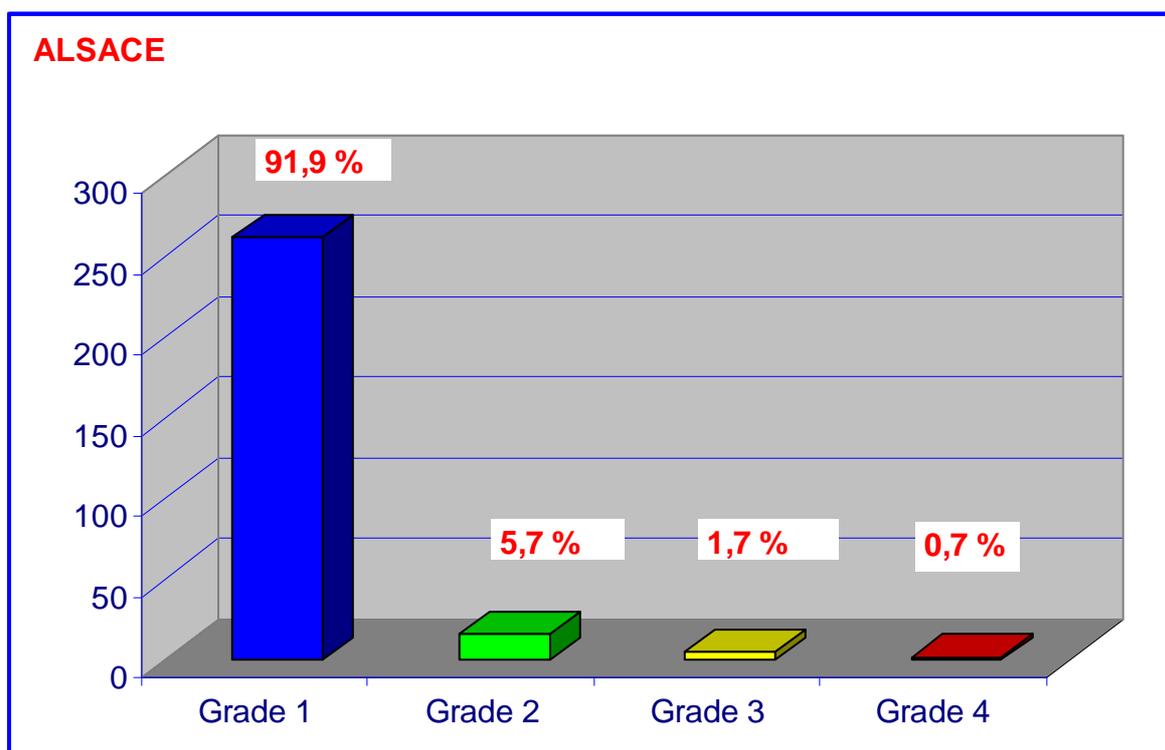
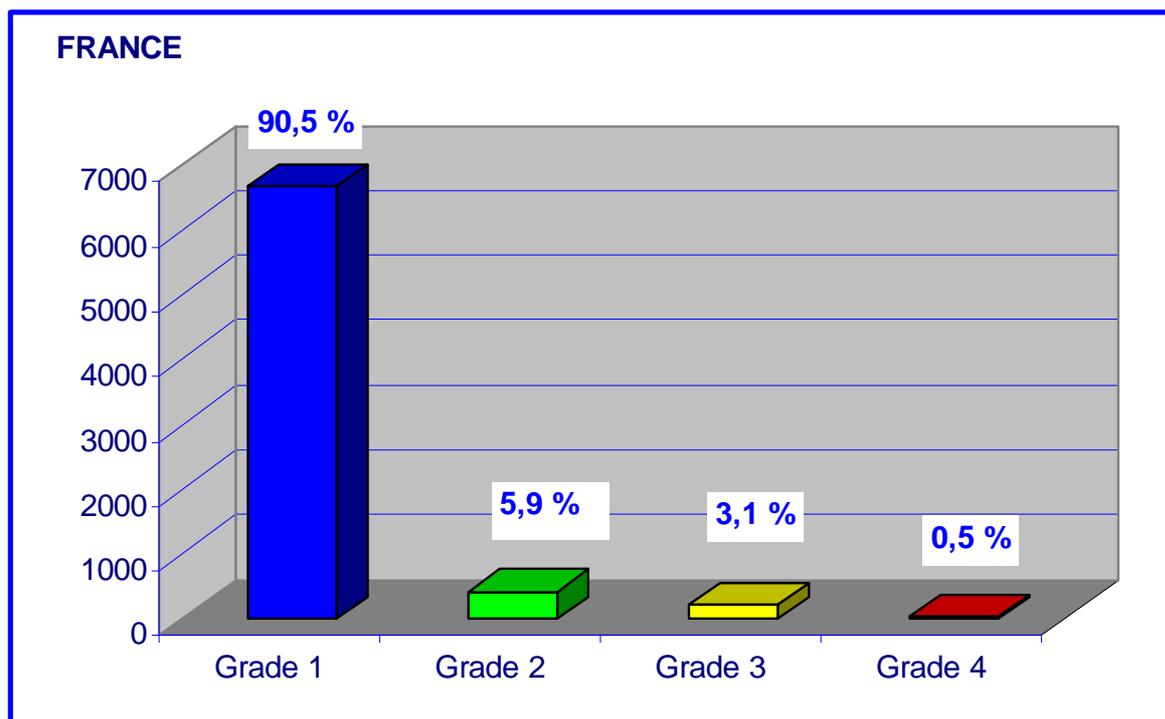
- **imputabilité 0 : EXCLUE OU IMPROBABLE**  
*la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause*
- **imputabilité 1 : POSSIBLE**  
*ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure*
- **imputabilité 2 : PROBABLE**  
*pourrait être expliqué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

En 2010, en Alsace, ont été déclarés 290 EIR dont la répartition se trouve dans le tableau suivant :

**Tableau 13 : nombre d'EIR en 2010 par indice de gravité et imputabilité**

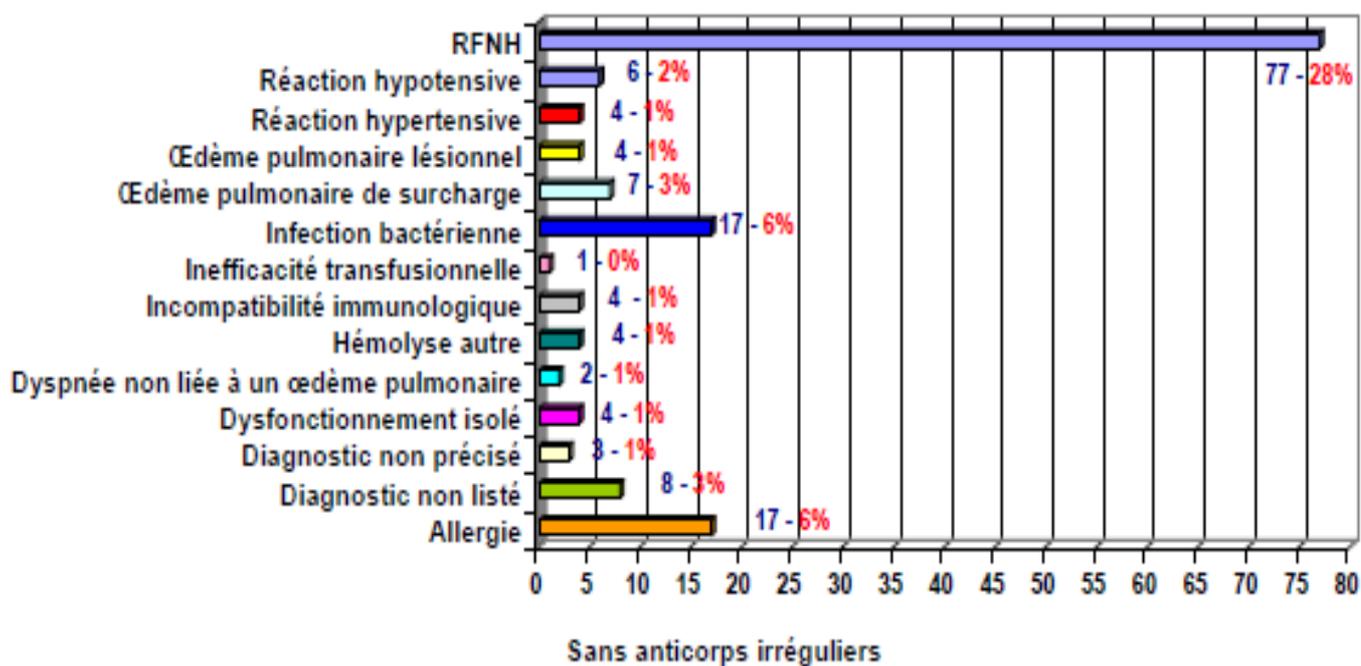
| IMPUTABILITE  | GRADE 0  | GRADE 1    | GRADE 2   | GRADE 3  | GRADE 4  | TOTAL      |
|---------------|----------|------------|-----------|----------|----------|------------|
| EXCLUE        | 0        | 24         | 2         | 2        | 0        | 28         |
| POSSIBLE      | 0        | 52         | 6         | 2        | 2        | 62         |
| PROBABLE      | 0        | 92         | 6         | 0        | 0        | 98         |
| CERTAINE      | 5        | 94         | 1         | 1        | 0        | 101        |
| NON EVALUABLE | 0        | 0          | 1         | 0        | 0        | 1          |
| <b>TOTAL</b>  | <b>5</b> | <b>262</b> | <b>16</b> | <b>5</b> | <b>2</b> | <b>290</b> |

*Graphique 15 : grades des EIR au niveau national et en région*



En 2010 il y a 2,23 EIR pour 1 000 PSL transfusés (2,1 en 2009). Il faut noter que la moyenne nationale se situe à 2,42. L'effort de déclaration se poursuit en Alsace.

Graphique 16 : déclaration des EIR en 2010



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 (132 EIR, 48%) et les réactions fébriles non hémolytiques, (77 EIR, 28%) soit 209 EIR tous de grade 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 compatibilisés.

Il y a relativement peu d'effets indésirables graves dans la région (5 grades 3). 3 de ces effets indésirables sont d'imputabilité possible à certaine.

Tableau 14 : Diagnostic et imputabilité des 5 effets indésirables de grade 3

|  | IMPUTABILITE EXCLUE | IMPUTABILITE POSSIBLE | IMPUTABILITE PROBABLE | IMPUTABILITE CERTAINE |
|--|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Œdème pulmonaire lésionnel             | 0                   | 1                     | 0                     | 0                     |
| Œdème pulmonaire de surcharge          | 1                   | 0                     | 0                     | 1                     |
| Réaction hypotensive                   | 0                   | 1                     | 0                     | 0                     |
| Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire | 1                   | 0                     | 0                     | 0                     |
| <b>Total</b>                           | <b>2</b>            | <b>2</b>              | <b>0</b>              | <b>1</b>              |

**En 2010 en Alsace :** 2 décès (grade 4) sont à déplorer et ont donné lieu à une enquête poussée.

Dans un cas, il s'agit d'un décès chez une femme de 69 ans, transfusée pour anémie et ayant présenté des signes d'œdème pulmonaire lésionnel dans un contexte de troubles respiratoires connus.

Dans le deuxième cas, il s'agit d'un décès chez une femme de 70 ans, atteinte de leucémie myéloïde chronique acutisée, qui a présenté une hémorragie cérébrale en rapport avec une thrombopénie réfractaire après transfusion de concentrés plaquettaires.

Après enquête l'imputabilité a été jugée possible dans les deux cas.

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

| ANNEE | NOMBRE D'ES DECLARANTS ESPIC | NOMBRE D'ES DECLARANTS PR | NOMBRE D'ES DECLARANTS PU | TOTAL |
|-------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|-------|
| 2009  | 5                            | 5                         | 9                         | 19    |
| 2010  | 4                            | 6                         | 10                        | 20    |

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

| STATUT DES ES | NOMBRE EIR 2009 | NOMBRE EIR 2010 |
|---------------|-----------------|-----------------|
| ESPIC         | 13              | 16              |
| PR            | 21              | 22              |
| PU            | 237             | 252             |
| <b>TOTAL</b>  | <b>271</b>      | <b>290</b>      |

**Tableau 17: participation des ES à la déclaration des EIR en 2010**

| VOLUME TRANSFUSE   | ES NON DECLARANTS | ES DECLARANTS |
|--------------------|-------------------|---------------|
| MOINS DE 1 000 PSL | 14                | 7             |
| PLUS DE 1 000 PSL  | 3                 | 13            |

En Alsace, trois établissements transfusant plus de 1 000 PSL/an n'ont pas fait de déclaration d'EIR en 2010.

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

Leur déclaration a débuté en 2007.

En 2010, en Alsace, on note la survenue de 8 incidents graves déclarés à l'AFSSAPS, touchant principalement la prescription des PSL, le contrôle de concordance des identifications PSL – patients, des erreurs de réception des produits, d'identification de patients et de délivrance à l'ETS.

5 d'entre eux ont fait l'objet d'une analyse causes-racines et ont été présentés lors de la réunion régionale 2010.

## **VIII - CONCLUSION**

L'hémovigilance repose en Alsace sur un réseau bien structuré et dynamique. La réunion annuelle régionale 2010 a permis de rassembler en partenariat avec l'EFS, tous les acteurs de l'hémovigilance en Alsace. Des partenaires de l'AFSSAPS et de l'Institut National de la Transfusion Sanguine y ont également collaboré. Y ont été abordés outre les incidents graves ci-dessus, des enquêtes relatives à la réalisation des cartes de groupe sanguin effectuées au niveau national pour le compte de l'UNCAM et au CHU de Strasbourg, l'assistance circulatoire et la transfusion en chirurgie cardio-vasculaire et la gestion du dépôt de sang du centre hospitalier de Haguenau récemment informatisé.

32 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.

Un effort doit encore être poursuivi pour améliorer la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, et travailler à l'analyse de leurs causes.

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

Cependant le dynamisme et la qualité des acteurs de la transfusion en Alsace restent de mise et permettent de veiller 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.*

*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.*