

L'hémovigilance en Alsace Année 2012



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

Le 3 décembre 2013

SOMMAIRE

	Page
GLOSSAIRE	3
I . INTRODUCTION	4
II . TEXTES REGLEMENTAIRES	4
III . ACTUALITES 2012	4
IV. ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE	5
A - Les établissements de transfusion sanguine	5
B - Les établissements transfuseurs	5
C - Les établissements de santé avec dépôt de sang	7
V . ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	8
A - PSL délivrés	8
B - PSL transfusés	10
C - Activité des dépôts	14
D - Nombre de patients transfusés	15
VI . DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE	18
A - Organisation du réseau	18
B - Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	18
C - La traçabilité	19
D - Informatisation de la traçabilité	20
E - Destruction des produits sanguins labiles	20
F - Hémovigilance donneurs	21
1 – Effets indésirables graves donneurs	22
2 – Informations post-dons	22
G – Hémovigilance receveurs	23
H – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle	28
VII . CONCLUSION	28

GLOSSAIRE

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

I. INTRODUCTION

Le rapport annuel du coordonnateur régional d'hémovigilance est prévu par l'article R. 1221-32 du code de la santé publique. Il est destiné à présenter l'état des lieux de l'utilisation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'hémovigilance en région pour l'année 2012. 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 la transfusion de PSL, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et les différents moyens mis en place en région pour assurer la sécurité transfusionnelle des patients dans le cadre de la sécurité sanitaire.

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

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

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

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

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

II. TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2012

Il n'y a pas eu de texte spécifique à l'hémovigilance en 2012, cependant, tous les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ont été publiés au journal officiel.

III. ACTUALITES 2012

L'année 2012 a été marquée par :

- l'information donnée par l'ANSM concernant la surveillance des dispositifs de contrôle pré-transfusionnel « Safety test ABO » à la suite de résultats de contrôles de groupes sanguins erronés (février 2012).
- la décision de l'ANSM de supprimer l'utilisation du plasma inactivé par le bleu de méthylène (1^{er} mars 2012)

- les recommandations HAS sur la délivrance de l'information à la personne sur son état de santé (Mai 2012)
- l'actualisation des recommandations sur l'utilisation du plasma thérapeutique (HAS – ANSM juillet 2012)

IV. ETAT DES LIEUX PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE

L'Alsace est une petite région densément peuplée : 1 880 860 habitants sur 8 285 km², répartis sur deux départements, soit 227 habitants au km² (moyenne nationale 115 habitants au km²).

L'organisation de la transfusion y est décrite dans le Schéma d'Organisation de la Transfusion sanguine (SOTS) élaboré en 2012 et valable jusqu'en 2017 qui reprend le maillage des sites transfusionnels de l'EFS-Alsace, des dépôts de sang et des établissements transfuseurs de la région, établi en adéquation avec les activités proposées dans le Schéma Régional d'Offres de Soins (SROS).

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

A - Les établissements de transfusion sanguine

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

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

B - Les établissements transfuseurs

Il y a 35 établissements de santé (ES) transfuseurs, essentiellement MCO, répartis sur les quatre territoires de santé de la région, qui totalisent environ 7 000 lits en Alsace.

En 2012, a été créée la fondation de la maison du Diaconat à Mulhouse qui réunit la Clinique du Diaconat Roosevelt (ex Clinique du Diaconat) et la clinique du Diaconat Fonderie (ex Clinique Saint-Sauveur).

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

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

Légende :

Etablissements publics

Etablissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)

Etablissements privés

C - Les établissements de santé avec dépôt de sang

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

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

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

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

Il y avait en 2012 **16 dépôts de sang** en Alsace régis par le décret n°2007-1327 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique. L'Établissement Français du Sang effectue une visite annuelle de contrôle dans chaque dépôt.

L'Agence Régionale de Santé réalise une inspection quinquennale pendant la durée de l'autorisation de fonctionnement du dépôt.

A noter que depuis le 1^{er} juillet 2012, le centre hospitalier de Thann a modifié la typologie du dépôt de sang d'urgence vitale et relais en dépôt d'urgence vitale.

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

Type de dépôts	Territoires				Total
	Haguenau	Strasbourg	Colmar	Mulhouse	
Délivrance	* CH Haguenau * CH Saverne	* Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (CCOM)	* Ch Sélestat		4
Urgence vitale		* Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (CMCO) * Clinique Adassa Strasbourg * Clinique Sainte-Anne Strasbourg	* Hospices Civils de Colmar (Clinique du Parc)	* CH Mulhouse * Clinique du Diaconat Fonderie Mulhouse * Ch de Thann (à compter du 1/07/2012)	7
Urgence vitale + relais	* Clinique Sainte-Odile Haguenau * CH Wissembourg	* Clinique Saint-Luc Schirmeck		* CH Altkirch * CH Thann (du 01/01/2012 au 30/06/2012) * Polyclinique des Trois-Frontières Saint-Louis	5
Total	4	5	2	5	16

* Modification du type de dépôt en cours d'année

V. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

Toutes les données régionales des tableaux et graphiques suivants ont pour source l'EFS Alsace, les ES transfuseurs de la région et le logiciel e-fit mis en place par l'ANSM pour les données déclaratives.

Les données ont été arrêtées le 1^{er} avril 2012.

Elles ont été transmises à l'ANSM pour établir son rapport annuel.

A - PSL DELIVRES

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

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

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

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

En 2012, **139 876 PSL ont été délivrés** par l'EFS Alsace. Ces chiffres sont supérieurs à ceux de 2011 (132 906), soit une augmentation de 5 %.

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

	PSL délivrés		
	2011	Evolution	2012
Colmar	14 484 - 11 %	stable	14 926 - 11 %
Mulhouse	26 591 - 20 %	↘ 2%	25 293 - 18 %
Strasbourg	91 831 - 69 %	↗ 2 %	99 657 - 71 %
Total	132 906		139 876

Tableau 4 : délivrance et destruction par type de PSL

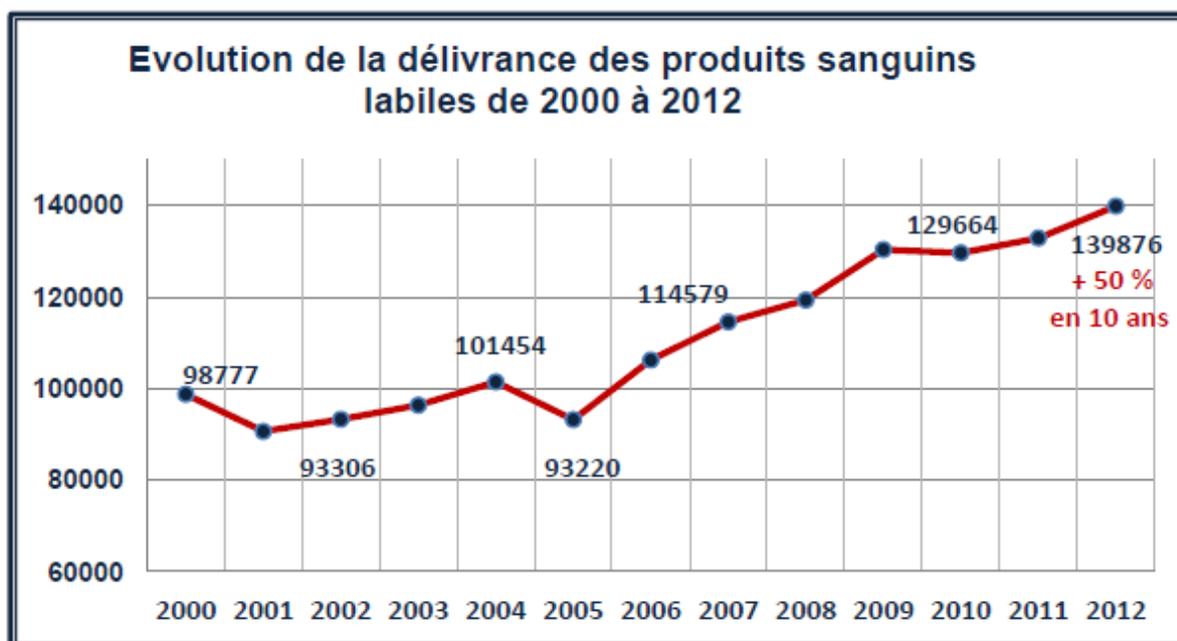
PSL délivrés sur la région	CGR		Plaquettes - poches	Plasma		Granulocytes	Sang total	Total		
	Homologue	Autologue		Homologue	Autologue			Homologue	Autologue	Homo + autologue
Etablissements de santé	101 628	58	19 227	18 815	56	12	12	139 694	114	139 808
Autre*	68	0	0	0	0	0	0	68	0	68
Total	101 696	58	19 227	18 815	56	12	12	139 762	114	139 876
PSL détruits après délivrance	784	0	39	275	0	0	2	1100	0	1 100
Ratios PSL détruits après délivrance	0,77%	0,00%	0,20%	1,46%	0,00%	0,00%	16,00%	0,79%	0	0,79%

* AURAL + Centre de dialyse La Fonderie

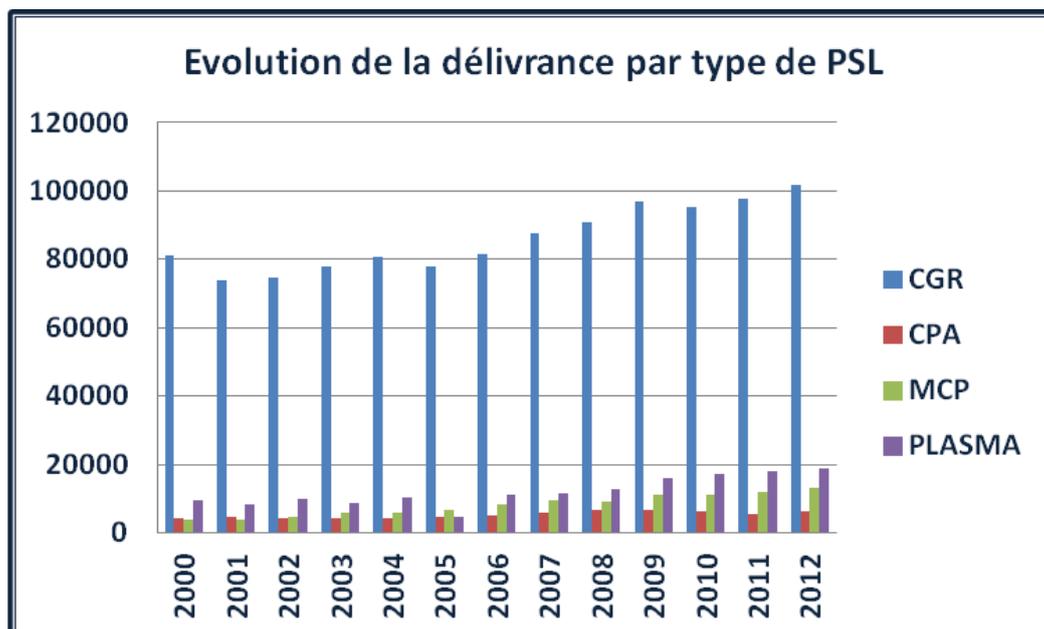
Tableau 5 : évolution 2010 – 2012 de la délivrance des PSL

	CGR		Plaquettes		Plasma	
2010	95 317	↗ 6,7%	17 184	↗ 11,9%	17 093	↗ 10%
2011	97 525		17 465		17 842	
2012	101 696		19 227		18 815	

Graphique 1 : évolution de la délivrance des produits sanguins labiles de 2000 à 2012



Graphique 2 : évolution de la délivrance par type de PSL de 2000 à 2012



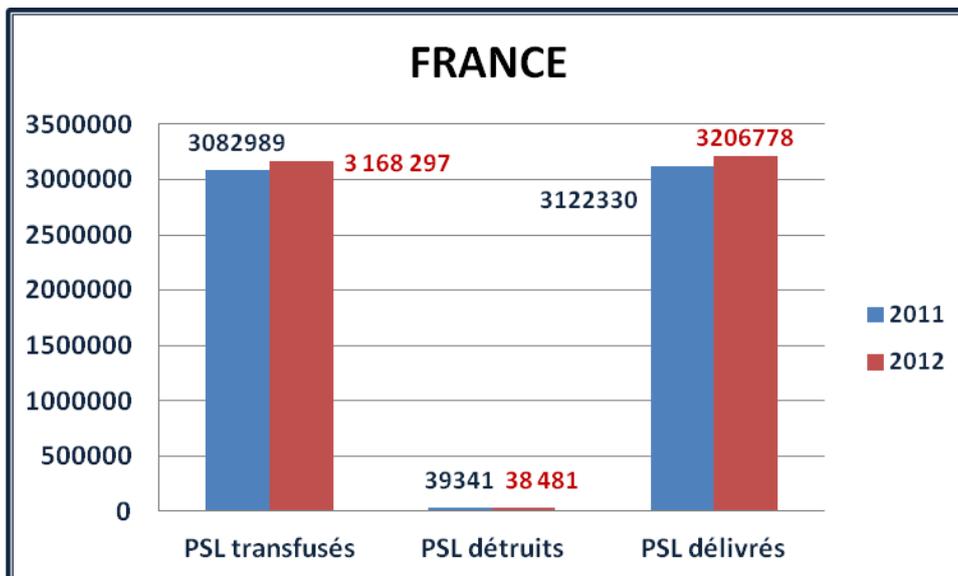
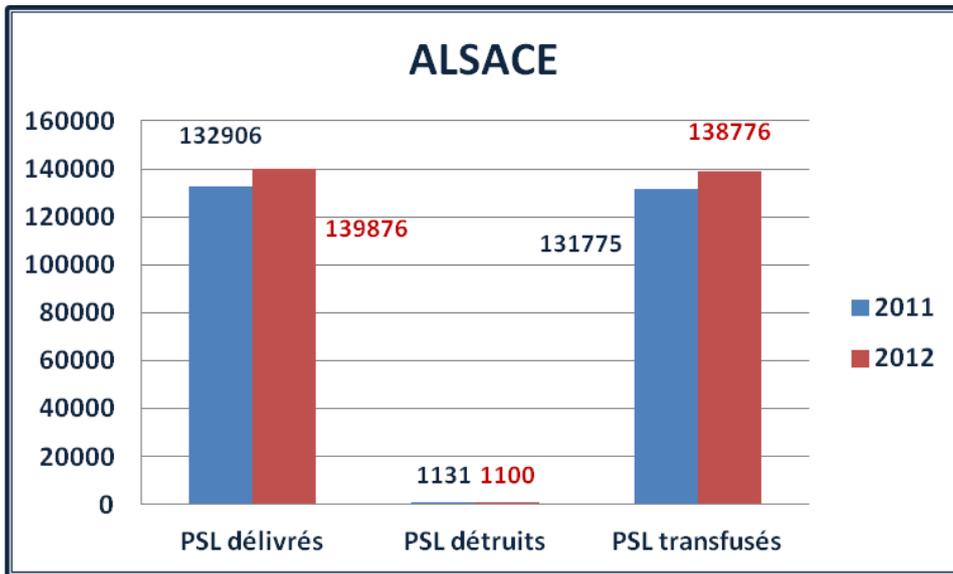
B - PSL transfusés

138 662 PSL homologues (provenant de dons de sang) et **114 PSL autologues** (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2012. On note une augmentation de 5,3 % des PSL transfusés par rapport à 2011 (131 731). L'augmentation de la transfusion porte sur l'ensemble des PSL.

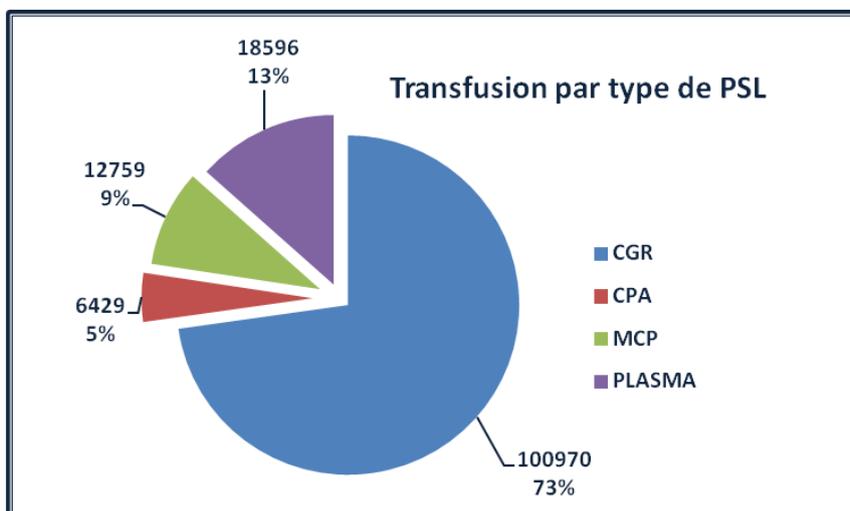
La part de la transfusion autologue en Alsace est minime à 0,08 %. Les principales indications de l'utilisation de PSL autologues sont l'autotransfusion des donneurs de moelle osseuse et la chirurgie de la colonne vertébrale en pédiatrie. Exceptionnellement, les PSL autologues sont utilisés pour les patients présentant des groupes sanguins rares.

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

Graphiques 3 : données régionales et nationales



Graphique 4 : transfusion régionale par type de PSL en 2012

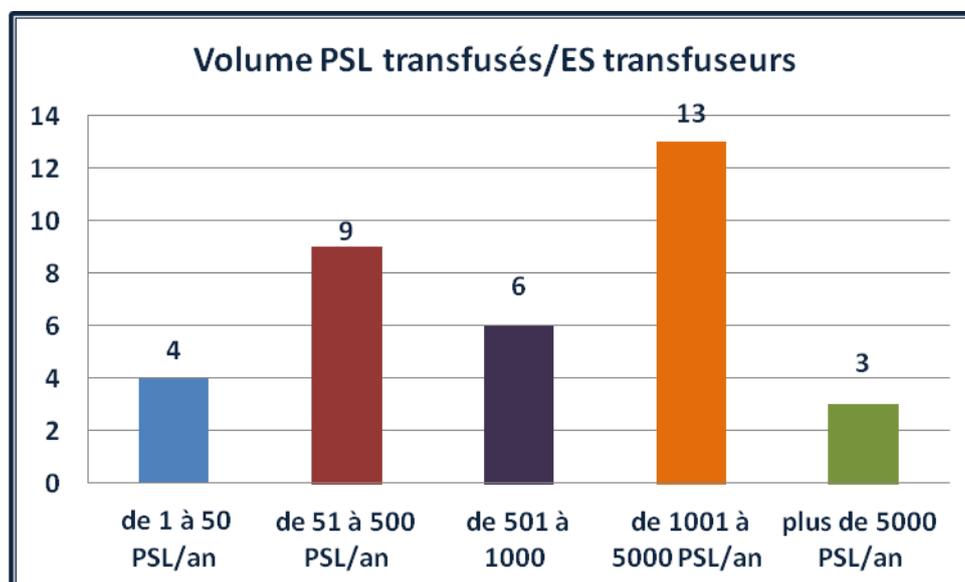


Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à 73 % (74 % en 2011), inférieure à la moyenne nationale qui se situe à 78 %. Le taux de plasma transfusé est de 13 %, légèrement supérieur à la moyenne nationale (12 %) alors que le taux de plaquettes transfusées de 14 % est supérieur à la moyenne nationale (8 %) avec une prédominance des mélanges de concentrés plaquettaires sur les concentrés plaquettaires d'aphérèse. Le taux de transfusion des plaquettes est une des caractéristiques de la transfusion en Alsace.

Tableau 6 : ratio CGR/plasma transfusés

	Ratio CGR/plasma
Bas-Rhin	4,9
Haut-Rhin	7,3
Territoire 1	12
Territoire 2	4
Territoire 3	10
Territoire 4	7

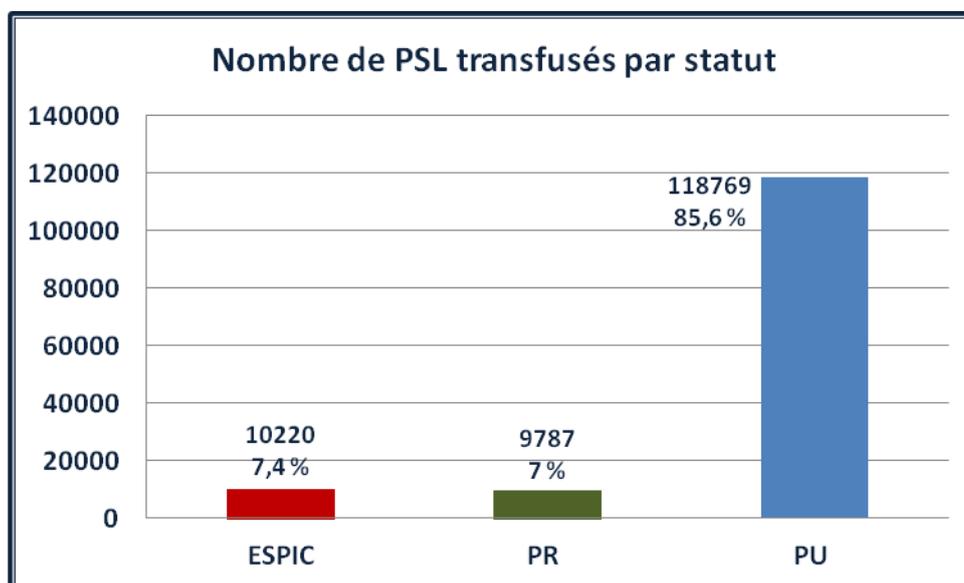
Graphique 5 : répartition des volumes de PSL transfusés/ES transfuseurs



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

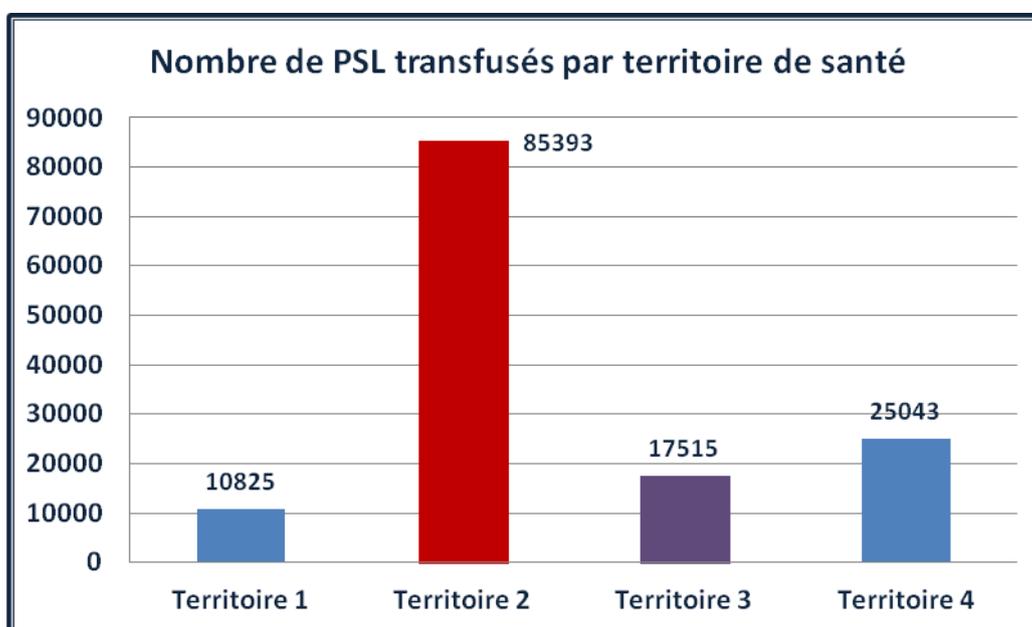
Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL (19/35), ce qui correspond à une offre de soins relativement dispersée dans la région notamment en matière de chirurgie.

Graphique 6 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut d'établissement en 2012



85,6 % des PSL sont transfusés par les hôpitaux publics.

Graphique 7 : nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé en 2012



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

C – Activité des dépôts

En 2012, **les dépôts ont délivré et transféré 17 015 PSL (17 146 PSL en 2011)**.

Ce chiffre rapporté aux 139 876 PSL délivrés en Alsace indique que 12,1 % (12,9 % en 2011) des PSL transitent par les dépôts :

- de ces 12,1 % :
 - 3,3 % sont attribués nominativement par l'EFS (4,6 % en 2011)
 - 8,8 % sont délivrés par les dépôts (8,3 % en 2011)

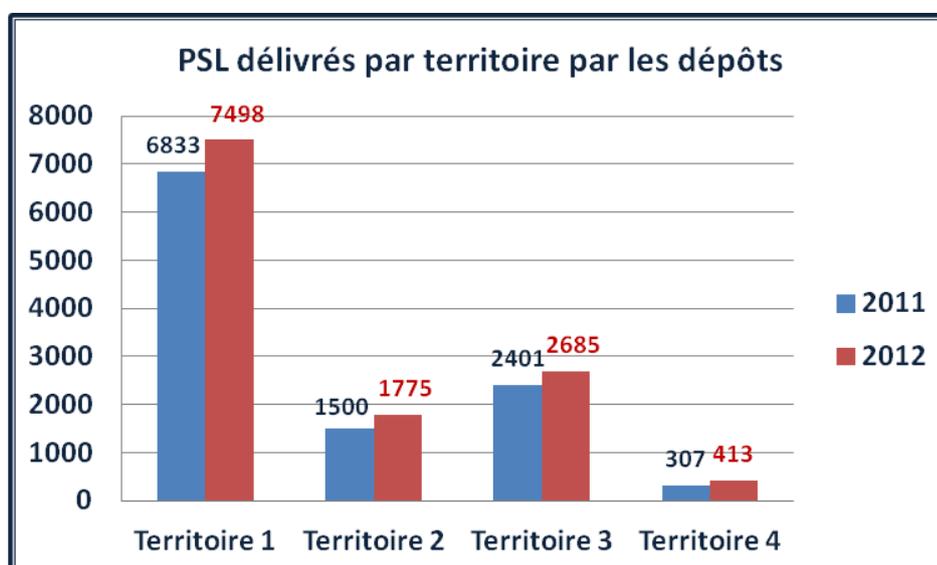
Ainsi **l'EFS-Alsace attribue nominativement 91,2 % des PSL transfusés en région (91,7 % en 2011)**.

Tableau 7 : activité des dépôts de sang en 2012

Diagnostiques	CGR	Sang total	Plaquettes	Plasma	Total
(1) Nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang	11 859	0	0	512	12 371
(2) Nombre de PSL déjà délivrés par l'EFS et transférés par les dépôts de sang	3 770	0	322	552	4 644
Total des PSL traités par les dépôts de sang (1) + (2)	15 628	0	323	1 064	17 015

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

Graphique 8 : Répartition des 12 371 PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2012



Plus de 60,6 % des produits délivrés par les dépôts le sont par les dépôts du territoire 1 qui concentre deux des quatre dépôts de délivrance de la région, les deux autres se partageant sur les territoires 2 et 3.

D - Nombre de patients transfusés

Les établissements de santé de la région ont transmis un chiffre de **receveurs de 20 075**. Pour sa part l'EFS fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de **18 594** pour l'année 2012 (chiffre retenu). En effet, un patient peut être traité dans différents établissements de la région et donc être à l'origine de doublons.

Graphique 9 : évolution du nombre de receveurs

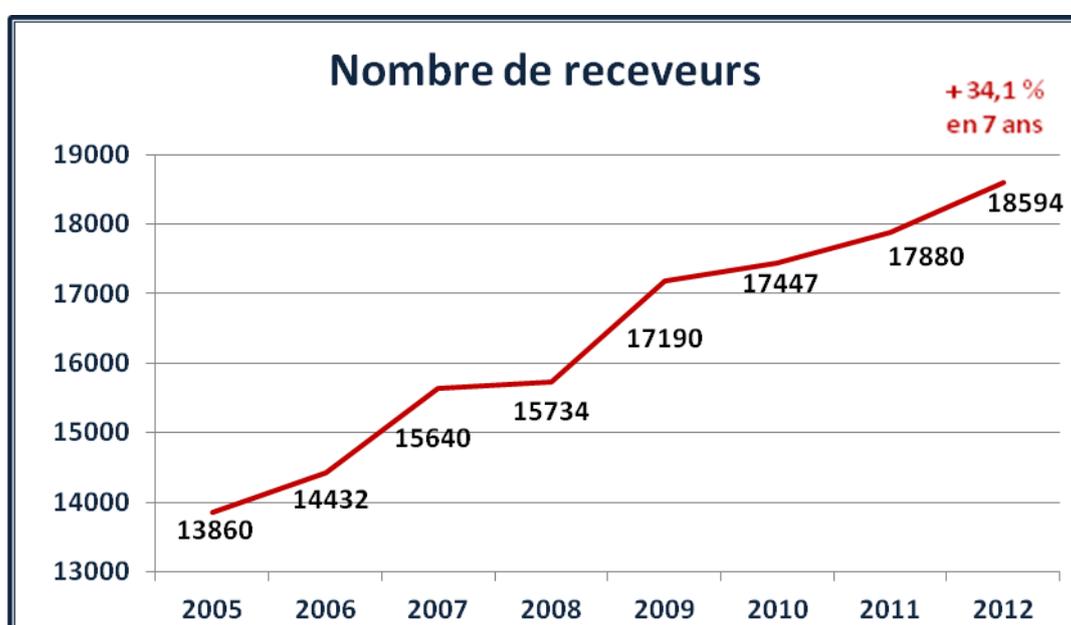
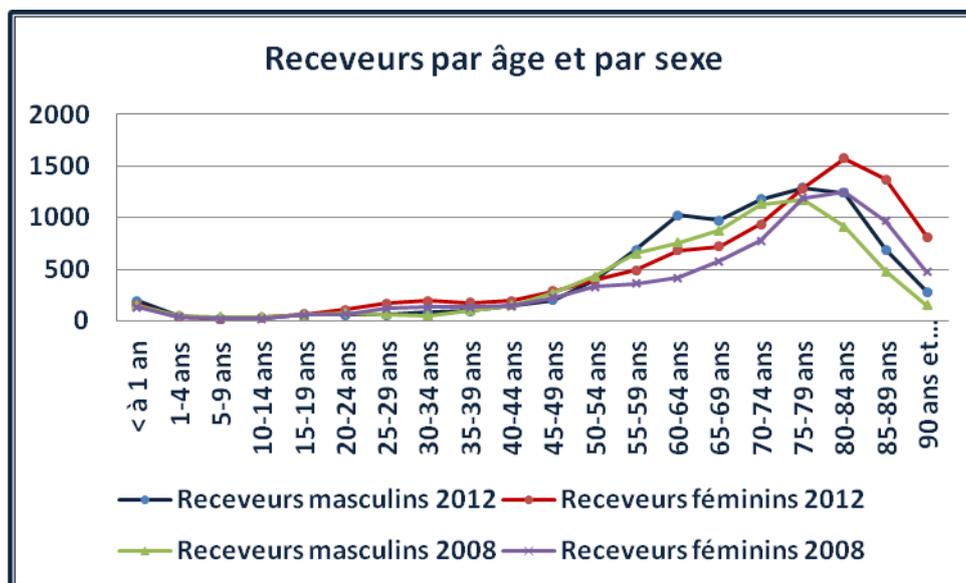


Tableau 8 : nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2012

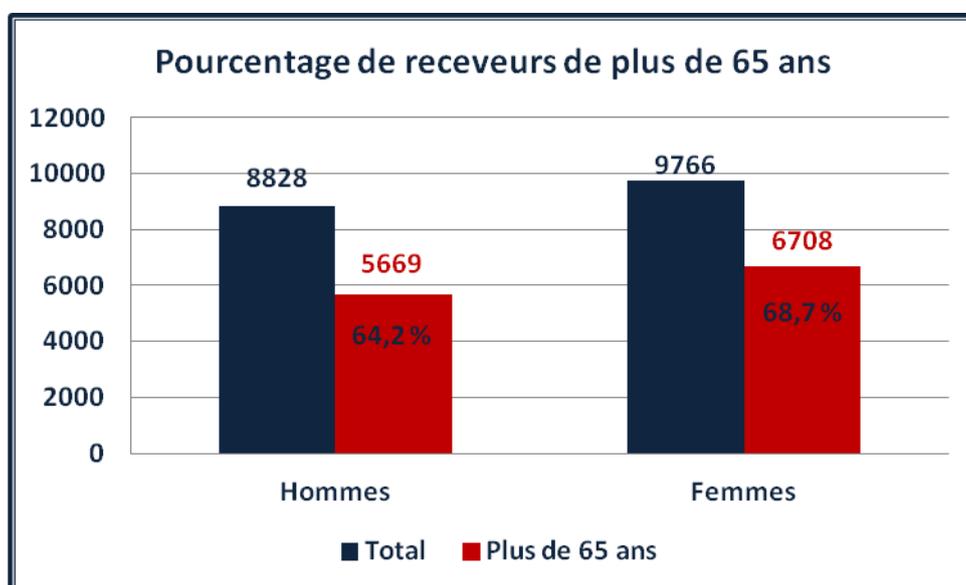
Territoire de santé	2012
N°1 - Haguenau	2 398
N°2 - Strasbourg	10 304
N°3 - Colmar	3 276
N°4 - Mulhouse	4 097
Total	20 075 (chiffres ES)

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

Graphique 10 : Evolution 2008-2012 des receveurs transfusés par tranches d'âge et par sexe



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



52,5 % des receveurs sont des femmes (9 766), 47,5 % des hommes (8 828).

66,5 % des receveurs (12 377) ont plus de 65 ans.

Le ratio de PSL transfusés par patient est de 7,5. Ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,8. Trois établissements de soins transfuseurs de la région présentent un taux supérieur à 5,8 (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Centre

Hospitalier de Mulhouse et Hôpitaux Civils de Colmar). Ils représentent 61 % des patients transfusés et 75 % des PSL transfusés en Alsace.

Le tableau ci-dessous indique les ratios des différents types de PSL et de leurs receveurs respectifs.

Tableau 9 : ratios du nombre des types de PSL/receveurs respectifs en 2012

Ratio CGR/receveurs CGR	5,3
Ratio plasma/receveurs plasma	5,9
Ratio plaquettes/receveurs plaquettes	6,6

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

Le nombre de PSL transfusés pour 1 000 habitants est de 73,8 en Alsace (moyenne nationale 48,6) 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 9,9, un peu plus élevé que la moyenne nationale qui est à 8,4.

Tableau 10 : ratio PSL transfusés/lit de court séjour (MCO) par territoire et par an

Territoire de santé	Ratio PSL/lit de court séjour 2011	Ratio PSL/lit de court séjour 2012
N°1 - Haguenau	11,7	10,9
N°2 - Strasbourg	30,7	30,6
N°3 - Colmar	12,8	13,1
N°4 - Mulhouse	16,3	16,1

Comme en 2011, le territoire de Strasbourg a le plus fort ratio de PSL transfusés par lit MCO : la lourdeur des pathologies prises en charge dans ce territoire, qui est le siège du Centre Hospitalo-Universitaire et du Centre régional de lutte contre le cancer, pourrait en partie expliquer l'importance de ce ratio.

VI DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE

A - Organisation du réseau

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

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

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

Le coordonnateur régional d'hémovigilance est membre de droit.

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

Tableau 11 : nombre d'ES ayant réuni un CSTH ou une sous-commission par statut en 2012

	Nombre d'ES	Nombre d'ES ayant réuni un CSTH en 2012
ESPIC	12	11
PRIVE	9	7
PUBLIC	14	13
Total	35	31

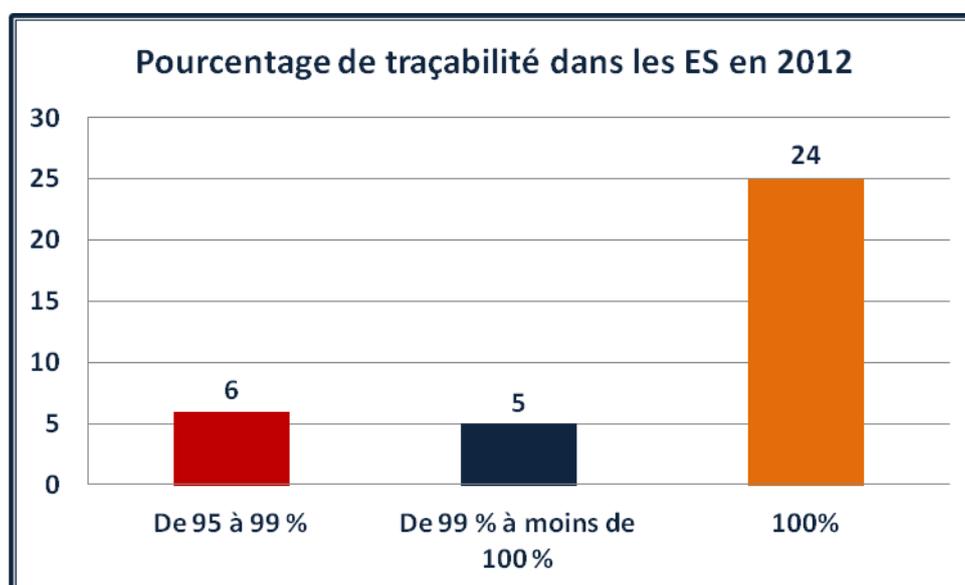
En 2012, 31 établissements de soins transfuseurs ont réuni un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou une sous-commission au moins une fois dans l'année. **Au total, 52 réunions de CSTH ont eu lieu et ont couvert 97,54 % du nombre des PSL transfusés en Alsace.**

C - La traçabilité

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

La traçabilité globale en Alsace en 2012 est de 99,73 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (99,30%). Cela correspond à 379 PSL non tracés.

Graphique 12 : pourcentage de traçabilité dans les ES en 2012 : données consolidées



A la date du 31 mars 2012, seuls 19 ES avaient une traçabilité à 100 % et 9 entre 99 % et 7 entre 95 et 99 %.

Tableau 12 : traçabilité des PSL par an

Année	PSL délivrés	PSL tracés	PSL non tracés	% de PSL tracés
2011	132 906	132 509	397	99,7
2012	139 876	139 497	379	99,73

Graphique 13 : évolution de la traçabilité des PSL depuis 2002

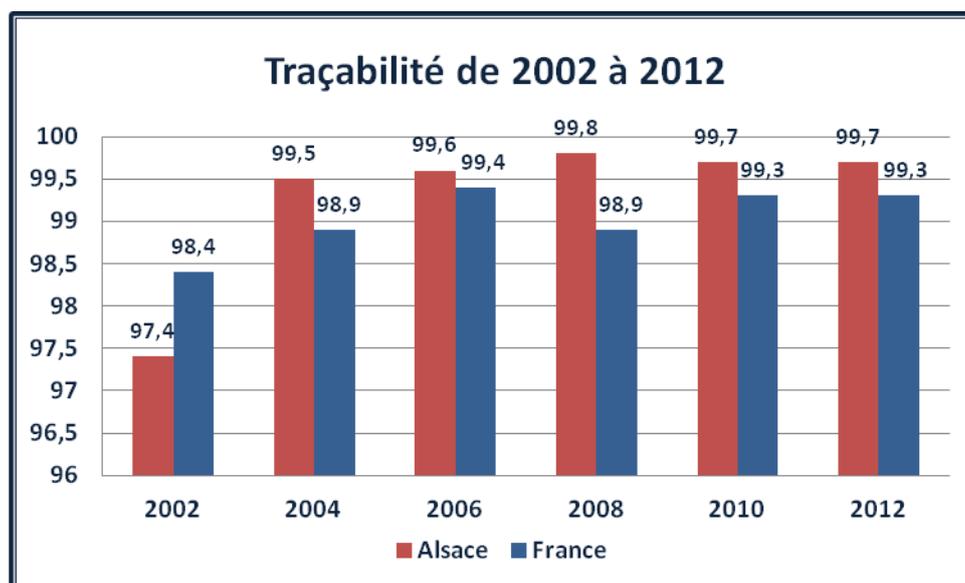


Tableau 13 : traçabilité des PSL en fonction du statut des établissements

Statut des ES	% de traçabilité
ESPIC	99,58%
Privé	99,46%
Public	99,76%

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

D - Informatisation de la traçabilité

8 ES de la région échangent en 2012 des données informatisées avec l'EFS concernant la traçabilité des PSL selon les normes AFNOR avec des formats pivots. Le déploiement de l'informatisation devrait être finalisé fin 2013 dans les ES disposant d'un dépôt de sang urgence-relais.

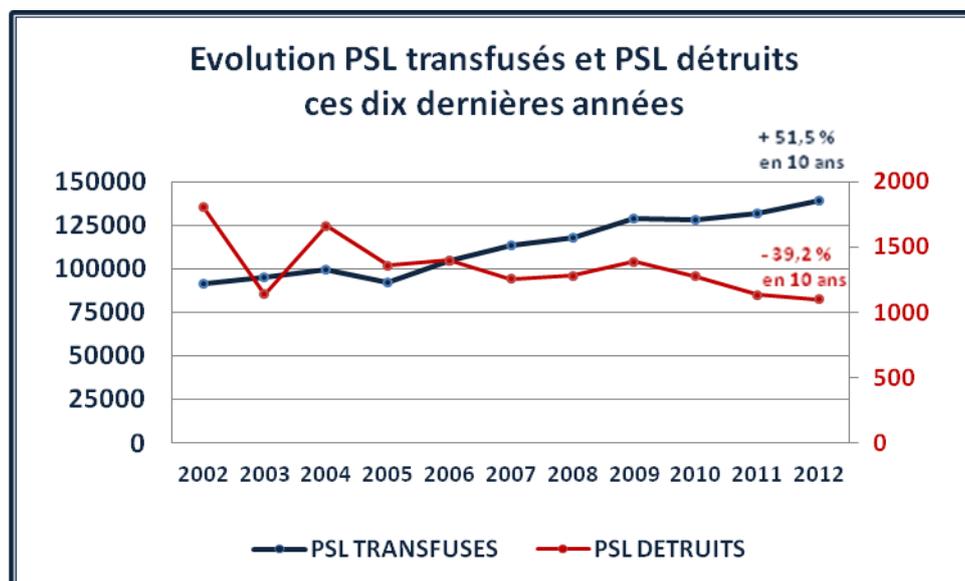
E - Destruction des produits sanguins labiles

En 2012, **0,79 % des produits délivrés ont été détruits, ce qui correspond à 1 100 PSL** (1 131 en 2011 soit 0,85 %).

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 1,20 %).

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

Graphique 14 : évolution PSL transfusés et PSL détruits de 2002 à 2012



Le tableau suivant fait la synthèse des principaux indicateurs transfusionnels et d'hémovigilance en 2012 pour l'Alsace

Tableau 14 : indicateurs 2012

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
139 876	138 776	18 594	7,5	14	379	99,73%	0,79%

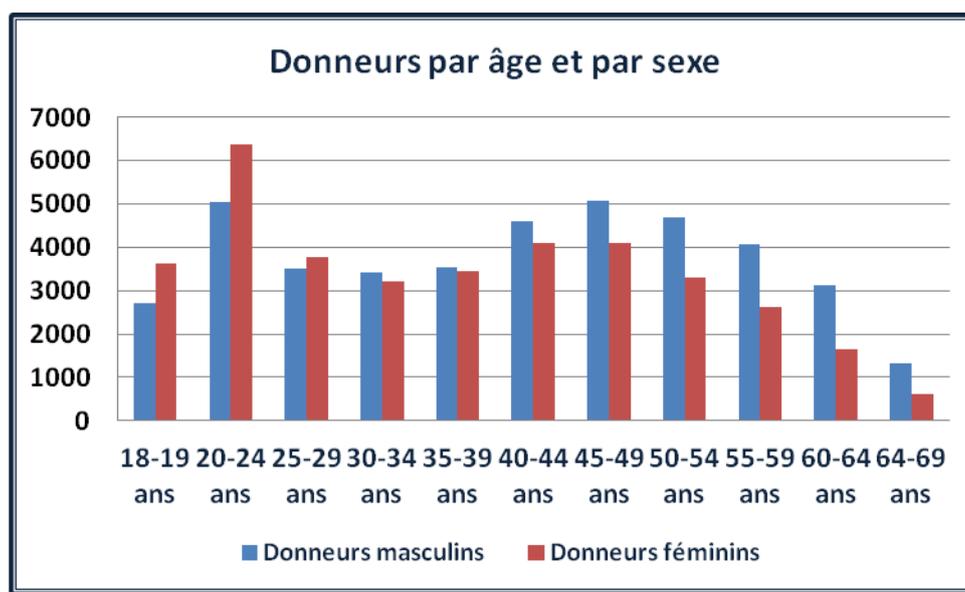
* L'EFS Alsace ne reprend pas habituellement les PSL distribués dans un dépôt une fois qu'ils ont quitté un ETS, sauf accord particulier.

F - Hémovigilance donneurs 2012 en alsace

Nombre de **donneurs de sang** : **69 169** (63 886 en 2011)

Nombre de **dons** : **156 661** (149 389 en 2011)

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



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

◇ **Alsace : 327 EIGD ont été déclarés en 2012 (326 en 2011), soit 2,08 EIGD/1000 dons**

- 273 EIGD pour des dons de sang total
- 54 EIGD pour des dons d'aphérèse
- 185 EIGD concernant des femmes
- 142 EIGD concernant les hommes

◇ **France : 4287 EIGD ont été déclarés à l'ANSM**

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

• malaise vagal immédiat et/ou perte de connaissance	271	82,9 %
• hématome et/ou blessure nerveuse	32	9,8 %
• autres	24	7,3 %

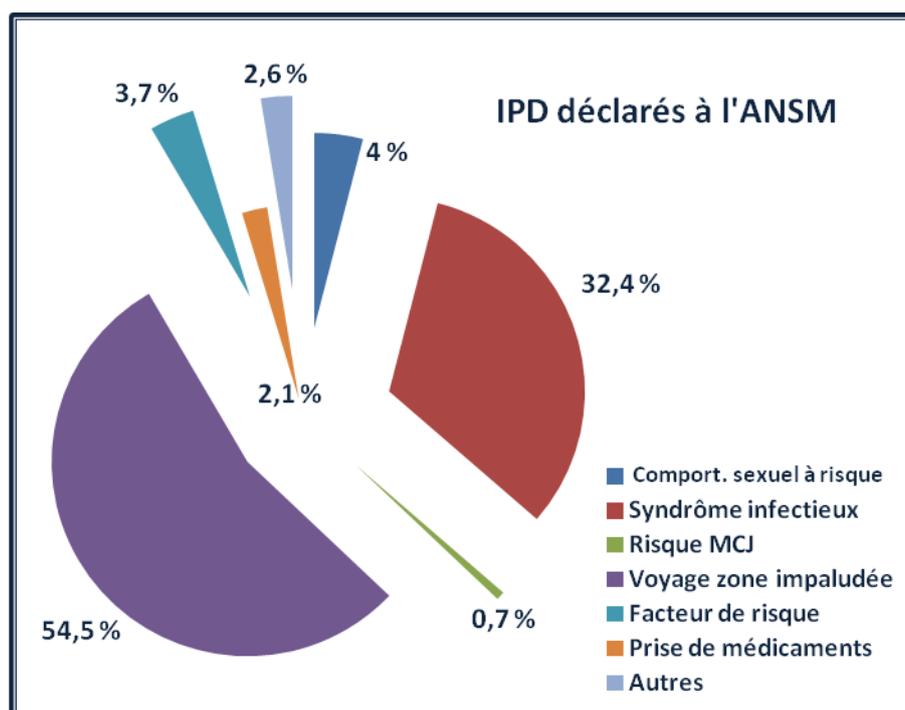
2) Les informations post-don (IPD) : ce sont les informations transmises par les donneurs sur leur état de santé après un don du sang, aboutissant ou non au retrait du produit du circuit transfusionnel. Leur déclaration existe depuis plusieurs années en Alsace. Elle ne relève pas de la réglementation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

Seules les déclarations relatives à des PSL ayant déjà quitté l'ETS sont envoyées à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

✧ **Alsace : 45 déclarations sur 954 IPD**

✧ **France : 1 281 déclarations**

Graphique 16 : répartition des informations post-don en 2012



G - Hémovigilance receveurs

Les effets indésirables receveurs (EIR)

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

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

- ✧ **grade 0** : sans manifestation clinique ou biologique
- ✧ **grade 1** : non sévère (contient les anticorps irréguliers)
- ✧ **grade 2** : sévère

- ◇ **grade 3** : menace vitale immédiate
- ◇ **grade 4** : décès

et d'imputabilité définis ci-dessous :

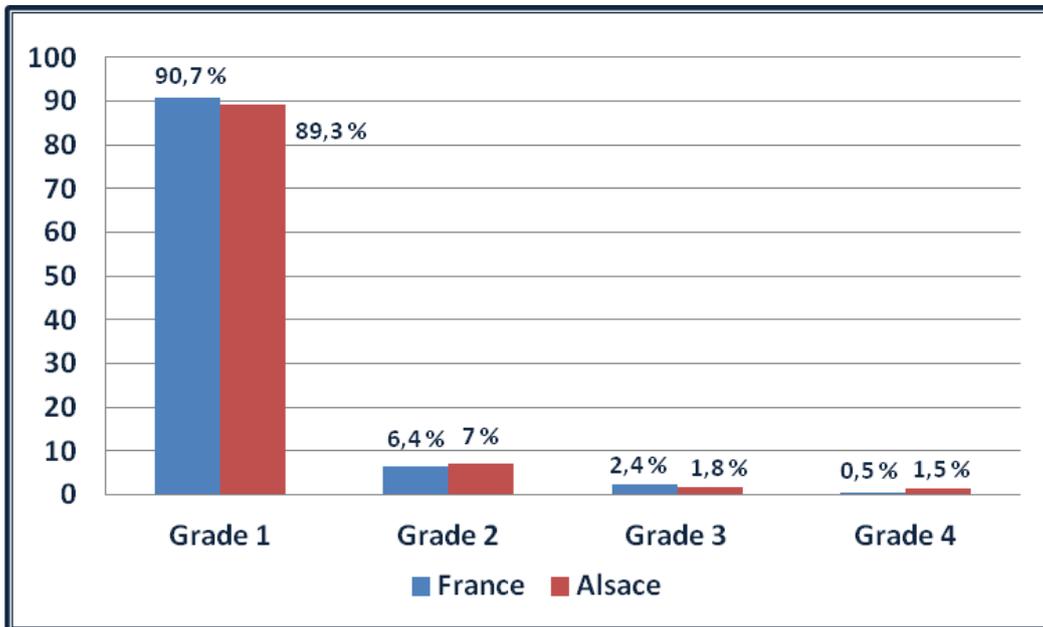
- ◇ **imputabilité 0 : EXCLUE OU IMPROBABLE**
 - *la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause*
- ◇ **imputabilité 1 : POSSIBLE**
 - *ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure*
- ◇ **imputabilité 2 : PROBABLE**
 - *pourrait être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

En 2012, en Alsace, ont été déclarés 271 EIR dont la répartition se trouve dans le tableau ci-dessous.

Tableau 15 : nombre d'EIR en 2012 par indice de gravité et imputabilité

Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Exclue	0	0	1	1	3	5
Possible	0	45	4	1	1	51
Probable	0	53	8	2	0	63
Certaine	1	144	6	1	0	152
Non évaluable	0	0	0	0	0	0
Total	1	242	19	5	4	271

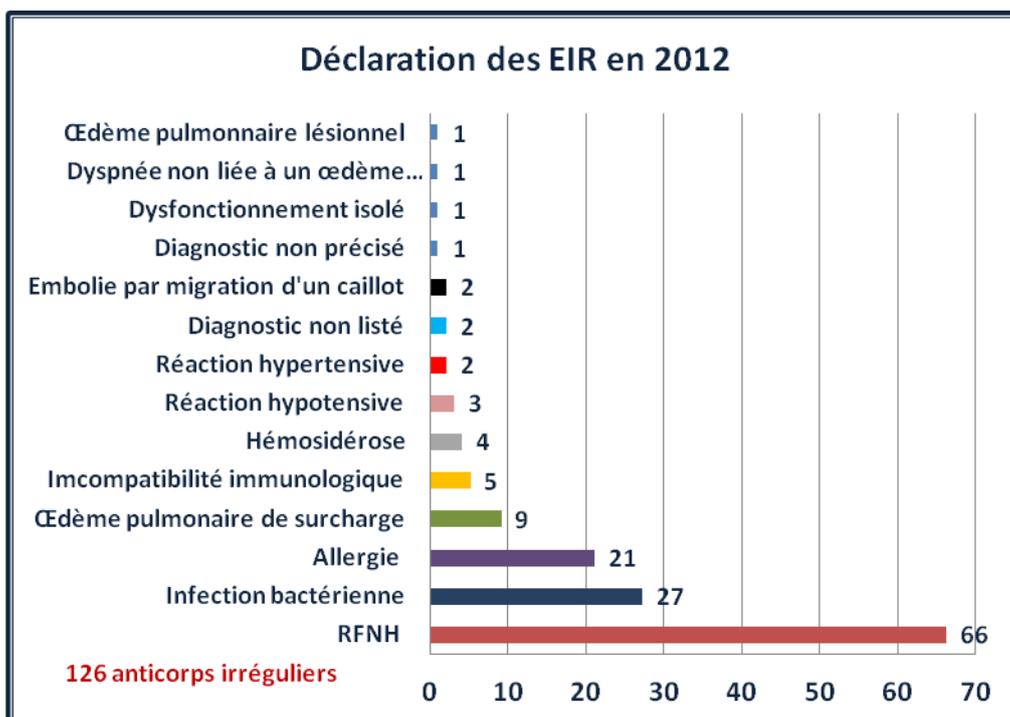
Graphique 17 : grades des EIR aux niveaux régional et national



En 2012, il y a **1,95 EIR pour 1 000 PSL transfusés** (2,04 en 2011). Il faut noter que la moyenne nationale se situe à 2,41.

Il faut continuer à sensibiliser les professionnels de la transfusion à la déclaration des EIR, ceci dans un contexte où les professionnels de santé sont de plus en plus sollicités pour des tâches médicales et administratives multiples.

Graphique 18 : orientations diagnostiques des EIR



Le graphique ci-dessus présente les catégories diagnostiques liées aux effets indésirables receveurs. Les effets indésirables les plus fréquents sont représentés par l'apparition d'anticorps irréguliers (126 EIR, 46,5 %) et les réactions fébriles non hémolytiques, (66 EIR, 24,3 %) soit 192 EIR.

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

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

EIR de grade 3

Diagnostics	Imputabilité exclue	Imputabilité possible	Imputabilité probable	Imputabilité certaine
Allergie	0	1	2	0
Œdème pulmonaire de surcharge	0	0	0	1
Dyspnée liée à une surcharge pulmonaire	0	1	0	0
Total	0	2	2	1

EIR de grade 4

4 décès sont à déplorer ayant donné lieu à une enquête. Voici leurs tableaux :

- ✧ Un œdème aigu du poumon lésionnel chez un homme de 70 ans, transfusé pour anémie, ayant présenté une dyspnée, une augmentation de la température et des signes d'œdème aigu du poumon (OAP) dans le cadre d'un choc septique à staphylocoque sur une endocardite infectieuse. Le bilan de TRALI (syndrome de détresse respiratoire lié à la transfusion) est négatif. L'enquête a montré que **l'imputabilité à la transfusion était exclue-improbable**.
- ✧ Un œdème aigu de surcharge chez un homme de 74 ans, transfusé pour hématurie et altération de l'état général, ayant présenté une toux accompagnée de dyspnée, bronchospasme, OAP, malaise et désaturation en oxygène à 70% sur un terrain préexistant d'OAP avec tachycardie et dyspnée. Un choc cardiogénique a entraîné le décès. L'enquête a conclu à une **imputabilité possible** de la transfusion qui a pu majorer les signes cliniques.
- ✧ Deux embolies pulmonaires (EP) par migration d'un caillot :
 - L'une chez un homme de 86 ans qui avait déjà des antécédents d'EP, et qui présentait une anémie à la suite d'une hématurie (tumeur de la vessie). Au milieu du 2^{ème} culot il présente un état de choc avec dyspnée et perte de connaissance. Après enquête, **l'imputabilité transfusionnelle a été exclue**.
 - L'autre chez une femme de 75 ans qui a été traitée par plasmaphérèse à la suite d'un purpura thrombopénique thrombotique. Un infarctus a été également envisagé. **L'imputabilité de la transfusion a été exclue**.

Au total, sur les quatre EIR de grade 4, trois sont **d'imputabilité transfusionnelle exclue** après enquête.

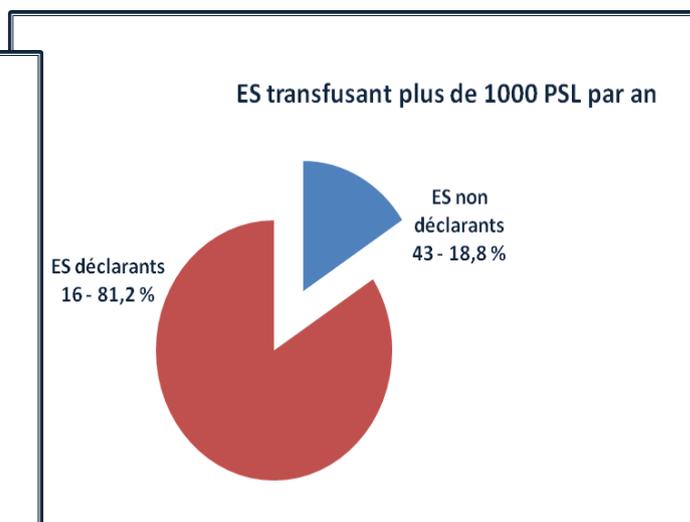
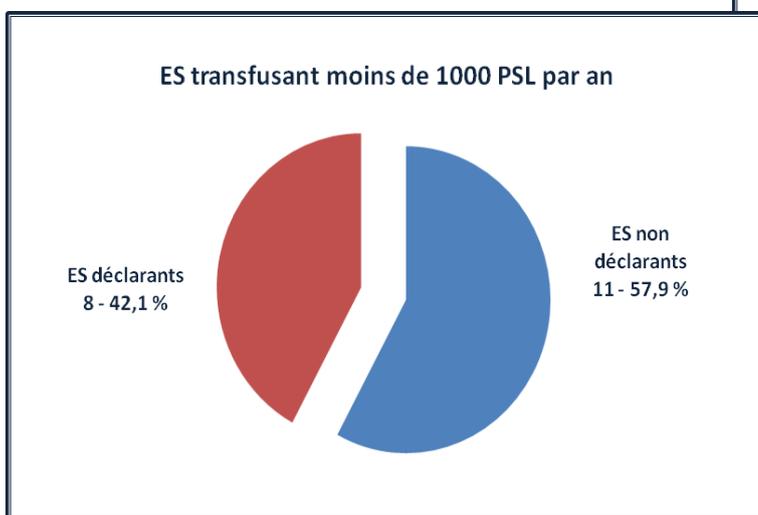
Tableau 16 : nombre d'ES déclarant des EIR par statut

Statut des ES	Nombre d'ES déclarants
ESPIC	6
PR	6
PU	9
Total	21/35

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

Statut des ES	Nombre d'EIR en 2012	EIR/1000 PSL transfusés
ESPIC	27	2,64
PR	15	1,53
PU	229	1,93
Total	271	1,95

Graphique 19 : participation des ES à la déclaration des EIR



H – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Leur déclaration a débuté en 2007 et est informatisée (logiciel e-Fit) depuis 2012.

En 2012 en Alsace, on note la survenue de 25 incidents graves déclarés à l'ANSM (6 en 2011). Cette augmentation est due à la sensibilisation des professionnels de santé à l'identitovigilance.

Il faut rappeler que les critères de gravité des incidents graves de la chaîne transfusionnelle tels que définis dans la **décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave** ne sont pas identiques à ceux relatifs aux infections liées aux soins. En particulier, en 2012, aucun d'entre eux n'a été à l'origine d'un décès ou d'une aggravation de l'état de santé d'un patient. Ces incidents sont majoritairement liés à des discordances d'identification entre les prescriptions d'examen immuno-hématologiques et les tubes de prélèvement ou encore celles entre les prescriptions de PSL et les cartes de groupe sanguin. Deux d'entre eux ont porté sur des erreurs de destination des PSL aux patients sans conséquence clinique. Trois relèvent d'une non-conformité des PSL délivrés aux prescriptions à l'EFS.

VII CONCLUSION

Ce rapport présente les principaux indicateurs liés à la transfusion et à l'hémovigilance en Alsace en 2012. Des caractéristiques strictement régionales persistent : une forte consommation de PSL par patient, un taux de traçabilité satisfaisant et le taux de destruction le plus bas de France. Le point faible reste le taux de déclaration des effets indésirables chez les receveurs de PSL et celui des incidents graves de la chaîne transfusionnelle malgré une relance régulière en comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. Néanmoins ces taux ont tendance à se rapprocher des valeurs nationales. La réunion annuelle régionale 2012 a permis de rassembler en partenariat avec l'EFS de nombreux acteurs de l'hémovigilance en Alsace. Les présentations sont en ligne sur le site de la conférence nationale des CRH (<http://www.hemovigilance-cnchr.fr/www2/index.html>) géré par Lorette Richarth, assistante du CRH d'Alsace.

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

La formation continuée au sein des ES est de plus en plus active et bénéficie des apports de l'e-learning qui offre une grande souplesse d'organisation interne aux établissements.

Le réseau alsacien d'hémovigilance est très réactif et répond largement aux demandes d'enquêtes et aux sollicitations régionales et nationales.

Un grand merci à tous pour cette forte implication actuelle...et à venir !

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

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