

Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville Ministère de la santé et des sports

HEMOVIGILANCE en AQUITAINE

Rapport 2008 de la Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine

Dr Christian HADRZYNSKI - Dr Nancy DROUILLARD

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

GLOSSAIRE

Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ARH: Agence Régionale de l'Hospitalisation CGR: Concentré de Globules Rouges

CRH: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

CSTH: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse **CPS :** Concentré Plaquettaire Standard

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

ES : Etablissement de Santé

EFS: Etablissement Français du Sang

EFS-AL: Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin

EIR: Effet Indésirable Receveur

ETS: Etablissement de Transfusion Sanguine **FEIR:** Fiche d'Effet Indésirable Receveur

Granulocytes: Concentrés de Ganulocytes

MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

PFC: Plasma Frais Congelé
PSL: Produits Sanguins Labiles
PVA: Plasma Viro Atténué
SG TOTAL: Sang Total reconstitué

TRALI: Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »

SOURCE DES DONNEES

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2009. Elles proviennent de l'EFS, de l'EFS-AL, des ES et de l'Afssaps.

INTRODUCTION

Prévu dans la réglementation, le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) permet de décrire la situation de la transfusion sanguine dans la région. Il permet d'apprécier comment elle répond aux besoins des malades dans les établissements de santé, dont l'offre est organisée par le SROS. Surtout il vise à évaluer les risques de tous ordres en sécurité transfusionnelle et à indiquer les démarches les plus efficaces pour les maitriser.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande du CRH auprès du Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de sa région (article R.1221-37 du Code de la Santé Publique). Auparavant un accord avait été établi entre l'AFSSAPS et la direction nationale de l'EFS.

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier, soit sur un support informatique permettant ainsi une intégration automatique dans la base CRH.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « base CRH » qui est à la disposition de tous les CRH.

I - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Augmentation régulière des prélèvements collectés dans la région Aquitaine.

	Nombre de p	Total	
	en collecte fixe en collecte mobile		toutes collectes
2003	29.229	107.274	136.503
2004	35.798	106.921	142.719
2005	31.685	105.672	137.357
2006	31.667	109.329	140.996
2007	34.896	115.168	150.064
2008	33.805	121.087	154.892

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine en 2008

- En 2008, l'activité de prélèvements en Aquitaine a augmenté de 2,2 % par rapport à 2007. En 2007, elle avait augmenté de 6,4% par rapport à 2006.
- Par rapport aux besoins régionaux, la situation de l'EFS Aquitaine-Limousin peut être considérée en équilibre. Elle a exporté 1.843 PSL et en a importé 3.857.
- Au niveau national, le nombre de donneurs s'est élevé à environ 1.630.000 en 2008, dont 24,7% sont des nouveaux donneurs. Ils ont représenté 4,1% de la population entre 18 et 65 ans et ont permis d'effectuer 2.869.647 prélèvements (2.377.570 en sang total et 492.077 en aphérèse).
- En Aquitaine, le nombre de donneurs en 2008 est de 106.722, avec 22% de nouveaux donneurs.

II – LA TRANSFUSION DANS LA REGION AQUITAINE

A- PSL TOTAUX : homologues + autologues

Augmentation régulière du nombre de PSL totaux TRANSFUSES par an

Après une baisse sensible en 2005, le nombre de PSL transfusés poursuit une progression régulière : +4,4% en 2006, +3,2% en 2007 et + 3,4% en 2008.

En 2008, l'augmentation porte sur tous les PSL, sauf sur les PFC sécurisés (-77,9%) avec néanmoins une augmentation globale (3,1%) des plasmas (PFC sécurisés + plasma viro atténués). Cette augmentation est de :

- o 2,8% pour les CGR
- o 1,4% pour les CPA, 46,2% pour les MCP
- 3,1% pour les plasmas avec une diminution de 78% pour les plasmas sécurisés et une augmentation de 27,3% pour les PVA

	CGR	СРА	МСР	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional
2003	115.620	9.285	575	121	0	8.427	12.952	10	146.990
2004	117.765	7.869	677	94	0	8.967	9.089	1	144.462
2005	116.425	7.956	1.199	0	0	7.522	8.348	7	141.457
2006	119.474	0	0	0	11.081	17.163	0	0	147.718
2007	121.964	9.106	2.423	0	0	4.365	14.622	0	152.480
2008	125.379	9.232	3.543	0	0	964	18.619	0	157.737

Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an

■ En 2006, l'EFS-AL n'avait pu fournir que les données totales concernant les plaquettes, sans pouvoir dissocier « concentré de plaquettes d'aphérèse » (CPA) et « mélange de concentrés plaquettaires » (MCP). Il en était de même pour le plasma entre PFC et PVA.

B- PSL HOMOLOGUES

L'évolution des PSL homologues suit celle des PSL totaux :

- Par rapport à 2007, on note une augmentation des <u>CGR</u> de 3,4%.
- Plaquettes: l'année 2006 avait été marquée par une importante augmentation: 21%. En 2007, une nouvelle augmentation de 4% était notée. Ce mouvement se poursuit en 2008, avec encore une nouvelle augmentation de 10,8%. Celle-ci est répartie entre: +1,4% pour les CPA et +46,2% pour les MCP.
- Plasmas: Après une élévation de 15,5% en 2007, la consommation de plasmas a progressé en 2008 de 7,1%: avec une diminution de 81,4% pour les plasmas sécurisés et une augmentation de 27,3% pour les PVA.

	CGR	СРА	МСР	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional
2003	109.984	9.285	575	121	0	3.836	12.952	10	136.763
2004	112.872	7.869	677	94	0	5.039	9.089	1	135.641
2005	113.362	7.956	1.199	0	0	5.113	8.348	7	135.985
2006	117.464	0	0	0	11.081	15.554	0	0	144.099
2007	120.910	9.106	2.423	0	0	3.347	14.622	0	150.408
2008	124.978	9.232	3.543	0	0	622	18.619	0	156.994

Tableau 3 : Nombre de PSL homologues transfusés par an

C- DIMINUTION CONSTANTE DES PSL AUTOLOGUES

Les transfusions autologues continuent à décroitre. Désormais, sont privilégiées les techniques de récupération per-opératoire et la prescription d'érythropoïétine.

	CGR auto transfusés	Ratio CGR auto/ total CGR	Plasma auto transfusés	Ratio Plasma auto/ total plasma
2003	5.636	4,69 %	4.591	19,59 %
2004	4.893	4,02 %	3.928	19,9 %
2005	3.063	2,55 %	2.409	13,7 %
2006	2.010	1,64 %	1.609	8,73 %
2007	1.054	0,85 %	1.018	5,25 %
2008	401	0,30 %	342	1,7 %

Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

D- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Au total en 2008, 83 établissements de santé ont transfusé au moins 1 PSL.

1- Transfusion par département

Dpt	Nb d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL homo. transfusés	PSL homo. détruits	% de destruct. homo.	% de traçabilité	EIR/1.000 PSL
24	10	10.427	10.427	167	1,58	99,13	1,82
33	36	98.103	97.407	2.266	2,27	96,70	2,91
40	7	11.274	11.267	95	0,84	99,77	4,26
47	8	12.043	12.037	232	1,89	94,46	1,08
64	22	25.890	25.890	397	1,51	98,13	2,63

Tableau 5 : Transfusion par département

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données soit le 28 février 2009.

2- Transfusion par statut d'ES

Depuis 2004, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés diminue progressivement alors qu'il augmente dans les ES publics.

	Autre	Militaire	Privé	PSPH	Public	Total
2003	997 <i>0,7%</i>	1.412 1,0%	38.996 <i>26,5%</i>	7.602 <i>5,2%</i>	98.419 <i>66,8%</i>	147.426
2004	0	1.469 1,0%	39.177 <i>27,1%</i>	7.480 <i>5,2%</i>	96.336 <i>66,7%</i>	144.462
2005	0	1.309 1,0%	35.620 <i>25,2%</i>	7.356 <i>5,2%</i>	97.172 <i>68,7%</i>	141.457
2006	0	1.568 1,1%	35.091 <i>23,8%</i>	7.345 <i>5,0%</i>	103.714 <i>70,2%</i>	147.718
2007	0	1.647 1,1%	34.285 <i>22,5%</i>	6.842 <i>4,5%</i>	109.706 <i>71,9%</i>	152.480
2008	0	1.563 <i>1,0%</i>	35.035 <i>22,2%</i>	7.002 <i>4,4%</i>	114.137 <i>72,4%</i>	157.737

Tableau 6: Transfusion par statut d'ES

3- ES transfuseurs : par quantité de PSL transfusés

	Publics	Psph	Privés	Armées	Total
1 à 500 PSL	9	2	29		40
500 à 1.000 PSL	3	1	10		14
1.000 à 2.000 PSL	6	2	6	1	15
2.000 à 8.000 PSL	7	1	4		12
> 8.000 PSL	2				2
Total	27	6	49	1	83

Tableau 7 : ES transfuseurs

Les deux établissements qui consomment plus de 8.000 PSL/an sont le CHU de Bordeaux et CHIC de Bayonne.

E- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES

Le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national** à 512.300. Il a augmenté de 2,5% par rapport à l'année précédente.

Année	Nombre de malades transfusés						
	Aquitaine	Evolution	National	Evolution			
2005	28.060		459.680				
2006	28.081		475.998	+3,5%			
2007	29.469	+4,94%	499.793	+5%			
2008	29.846	+1,28%	512.300	+2,5%			

Tableau 8 : Nombre de malades transfusés

En Aquitaine, le nombre de patients transfusés a progressé de 1,28% depuis l'année précédente et de 6,4% depuis 2005.

Les pourcentages de patients en fonction de l'âge sont identiques à l'année précédente :

patients ≥ 60 ans : 78 %
 patients ≥ 75 ans : 52,1 %
 patients ≥ 85 ans : 20,4 %

Plus des ¾ des patients transfusés sont âgés de plus de 60 ans.

F- RAPPORT CGR/PFC REGIONAL TRANSFUSION HOMOLOGUE

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2005	8,4 CGR pour 1 PFC
2006	7,6 CGR pour 1 PFC
2007	6,7 CGR pour 1 PFC
2008	6,5 CGR pour 1 PFC

Tableau 9: Rapport CGR/PFC régional transfusion homologue

Le ratio CGR/PFC, c'est-à-dire le nombre de CGR pour une unité de plasma (homologues), constitue un indicateur de l'utilisation thérapeutique du plasma, dont les indications médicales sont réglementairement restreintes. Le ratio montre une progression régulière depuis 2005 des prescriptions de PFC : celle-ci s'explique par une augmentation des plasmaphérèses thérapeutiques en néphrologie et en réanimation médicale au CHU.

G- TAUX DE DESTRUCTION DES PSL HOMOLOGUES PAR AN

Taux annuel = Nbr de PSL détruits / Nbr de PSL distribués

Année	Taux de destruction
2006	2,30 %
2007	1,30 %
2008	1,97 %

Tableau 10: Taux de destruction des PSL par an

Le problème de la destruction revêt trois caractères : éthique, médical et économique. Grâce en grande partie aux efforts des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) dans leurs démarches de sensibilisation auprès des établissements de santé, la destruction a considérablement diminué en Aquitaine durant les cinq dernières années. Il était de 5,91% en 2001. Les CRH s'attachent avec les ES à analyser toute destruction de PSL comme un événement indésirable en gestion des risques. Après en avoir analysé les causes, les mesures correctives sont prises en réunion de CSTH. Une des principales mesures a été de fractionner les prescriptions et les transports.

En Aquitaine le taux réel de destruction était pour l'ensemble : homologues + autologues, de 1,58% en 2007 (autologues : 15%). En 2008, ce taux est de 2,01%.

Le taux national (homologues + autologues) est de 1,70% en 2008.

III - LA TRACABILITE DES PSL

Taux de traçabilité des PSL par an

Année	PSL délivrés	PSL tracés	PSL non tracés	% de PSL tracés complètement
2005	146.965	145.497	1.468	99,00 %
2006	152.344	151.537	807	99,47 %
2007	154.825	151.003	3.822	97,53 %
2008	161.094	156.491	4.603	97,14 %

Tableau 11 : Taux de traçabilité des PSL par an

A la date du gel de la base des données le 28 février 2009, la traçabilité n'avait pu atteindre les 100% comme souhaité.

Cette baisse du taux s'explique en partie par le fait que le gel de la base s'est effectué un mois plus tôt que l'année précédente.

Le taux national de traçabilité est de 98,9% en 2008.

IV - LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR (EIR)

Selon le Code de Santé Publique, un effet indésirable receveur (EIR) est une <u>réaction nocive</u> survenue chez un receveur, liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.

La <u>déclaration des EIR</u> est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant d'hémovigilance de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant d'hémovigilance de l'EFS.

Toutes les fiches d'EIR sont <u>validées</u> par les CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux nomenclatures et critères de classification.

La <u>déclaration et l'analyse</u> des EIR se font selon des critères de gravité et de leur imputabilité.

Echelle de gravité:

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

A- NOMBRE D'EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR DECLARES

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Année						
2004	13	453	38	9	1	514
2005	3	340	47	6	3	399
2006	5	427	65	15	0	512
2007	18	372	60	19	2	471
2008	12	360	44	14	2	432

Tableau 12 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés

B- EVOLUTION DU TAUX DE DECLARATION DES EIR POUR 1.000 PSL TRANSFUSES PAR AN

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2004	3,50 / 1.000 PSL
2005	2,82 / 1.000 PSL
2006	3,47 / 1.000 PSL
2007	3,10 / 1.000 PSL
2008	2.75 / 1.000 PSL

Tableau 13 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Le taux national est de 2.5/1.000 PSL transfusés en 2008.

C- PARTICIPATION DES E.S. A LA DECLARATION DES EIR

Le taux de déclaration reflète l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion.

Néanmoins, l'apparition des EIR varie également en fonction des pathologies traitées et donc entre les ES concernés.

L'Aquitaine est une des régions qui a un des taux de déclaration d'EIR les plus élevés de France.

Sur les 83 ES transfuseurs, 49 ont déclaré au moins 1 EIR.

Par ailleurs, 46,7% des 433 EIR déclarés en 2008 le sont par le CHU.

En 2007, le nombre d'ES déclarants avait augmenté par rapport à 2006 de 39 à 53. Il est redescendu à 49 en 2008. Celui des non-déclarants avait diminué en 2007 de 45 à 29, et est remonté en 2008 à 34.

A partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5%. (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

Ainsi 1 ES pour lequel une déclaration au moins est attendue n'en a pas fait.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1.000 PSL	33	21	54
Plus de 1.000 PSL	1	28	29
TOTAL	34	49	83

Tableau 14 : Participation des ES à la déclaration des EIR

D- IMPUTABILITE ET GRAVITE DES EIR EN 2008

Les critères d'imputabilité dont définis comme :

- Imputabilité 4 : Certain : les bilans prouvent l'origine transfusionnelle.
- Imputabilité 3 : Vraisemblable : *ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente*.
- Imputabilité 2 : Possible : pourrait être expliqué par une cause intercurrente.
- Imputabilité 1 : Douteuse : *ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion sans qu'on puisse totalement l'exclure.*
- Imputabilité 0 : Exclue : la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause.

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité							
Imputabilité 0 Exclue	0	50	1	0	0	51	11,8
Imputabilité 1 Douteuse	0	57	0	2	1	60	13,9
Imputabilité 2 Possible	0	92	1	4	1	98	22,7
Imputabilité 3 Vraisemblable	0	143	19	4	0	166	38,4
Imputabilité 4 Certaine	12	17	23	4	0	56	12,9
Total	12	360	44	14	2	432	

Tableau 15 : Imputabilité et gravité des EIR en 2008

NB: TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT DES EIR D'IMPUTABILITE ≥ 2 (possibles, probables, certains)

E- NOMBRE D'EIR D'IMPUTABILITE ≥ 2 et TAUX POUR 1.000 PSL TRANSFUSES EN 2008

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, ou vraisemblable ou certaine est de 320, soit 74 % de l'ensemble des EIR déclarés.

Nombre d'EIR	320		
Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 2	2,03 / 1.000 PSL transfusés		
Soit un EIR pour	493 PSL transfusés		

Tableau 16 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 2 et Taux pour 1.000 PSL transfusés en 2008

F- TAUX D'EIR PAR TYPE DE PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. C'est toujours <u>avec les CPA</u> que le nombre d'EIR pour 1000 PSL transfusés est le plus élevé. Les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares.

Type de PSL	Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1,52
СРА	10,94
MCP	5,08
PLASMA	1,04
PVA	0,48

Tableau 17: Taux d'EIR par type de PSL

G- DESCRIPTION PAR GRAVITE

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Nombre d'EIR en 2007	12	252	43	12	1
Taux pour 1000 PSL en 2007	0,08	1,60	0,27	0,08	0,01
Soit 1 pour :	13.145 PSL	626 PSL	3.668 PSL	13.145PSL	157.737 PSL

Tableau 18 : Nombre d'EIR et taux par indice de gravité pour 1.000 PSL transfusés

Concernant le décès (grade 4):

• Une patiente en conditionnement pré-greffe pour myélodysplasie a présenté une hémorragie intracérébrale et une détresse respiratoire quelques heures après une transfusion de plaquettes pour thrombopénie. Le diagnostic retenu a été une inefficacité transfusionnelle. Celle-ci s'était révélée après les derniers apports plaquettaires.

H- FREQUENCE D'APPARITION DES EIR PAR INDICE DE GRAVITE ET TYPE DE PSL (en nombre de PSL transfusés)

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour				
CGR	13.931	871	3.918	20.897	0
СРА	0	98	4.616	2.308	9.232
MCP	1.772	591	394	3.543	0
PLASMA	0	964	0	0	0
PVA	18.619	2.660	0	18.619	0

Tableau 19 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL

I- ANALYSE DES TYPES D'EIR

Le travail mené par tous les acteurs impliqués en hémovigilance se concrétise par une forte baisse des accidents ABO, infections bactériennes transmises par la transfusion, contaminations virales.

1- Culture positive du PSL

En 2008, il n'y a pas eu d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) en Aquitaine.

2- Incompatibilités Immunologiques ABO:

Un seul événement indésirable receveur par incompatibilité immunologique ABO a été déclaré en 2008 en Aquitaine. Il s'agit d'un patient de groupe O+, âgé de 50 ans, porteur d'une leucémie aigüe myeloïde, en aplasie post-chimiothérapie. En raison d'une thrombopénie il a reçu une transfusion de plaquettes. Celles-ci étaient de groupe A+. Le rendement transfusionnel s'est révélé nul. La recherche étiologique a montré l'absence d'anticorps anti HLA, mais des Anticoprs Irréguliers Anti-A (AIA) positifs au 1/16.

3- Incompatibilités Immunologiques hors ABO:

EIR immédiats par conflit immunologique

Spécificité	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique					ue
de		Gravité				
l'anticorps	0	1	2	3	4	
GR Duffy	0	1	0	0	0	1
HLA	0	18	0	0	0	18
Total	0	19	0	0	0	19

Tableau 20 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO

EIR retardés

35 EIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers ont été déclarés. Elles concernent :

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR
Anti-CO2 (anti-Cob)	1
Anti-FY1 (anti-Fya)	2
Anti-JK1 (anti-Jka)	8
Anti-JK2 (anti-Jkb)	3
Anti-KEL1 (anti-K)	5
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	1
Anti-LU1 (anti-Lua)	1
Anti-RH1 (anti-D)	3
Anti-RH2 (anti-C)	2
Anti-RH3 (anti-E)	7
Anti-RH4 (anti-c)	2
TOTAL	35

Le taux d'incidence est de 1 pour 8.302 PSL.

Le taux d'incidence d'incompatibilité dans le système HLA est plus élevé avec les CPA (1 pour 1.319) ou les MCP (1 pour 1.772) que pour les CGR (1 pour 12.538).

4- Manifestations allergiques:

Avec 93 EIR déclarés en 2008, soit un taux d'incidence de 1 pour 1.696 PSL, les réactions allergiques sont fréquentes. 3 EIR graves ont été déclarés. Les 90 autres sont de grade 1.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

	Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PLASMA	PVA
Gravité		1 pour				
Grade 1		4.323	178	3.543	964	2.660
Grade 3		0	9.232	3.543	0	18.619

Tableau 21 : Taux d'incidence manifestations allergiques par gravité et type de PSL

C'est avec les transfusions de <u>concentrés plaquettaires d'aphérèse</u> que les accidents allergiques sont les plus fréquemment observés.

5- Surcharge volémique:

Gravité - imputabilité

En 2008, 10 EIR par surcharge volémique ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 15.774 PSL.

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
Imputabilité 2	0	1	0	0	0	1
Imputabilité 3	0	4	0	2	0	6
Imputabilité 4	0	2	0	1	0	3
Total	0	7	0	3	0	10

Tableau 22 : Surcharge volémique

Nombre et type de PSL en cause

Nb d'unités	1 PSL	2 PSL	Total
Type de PSL			
CGR	3	5	8
СРА	1	0	1
MCP	1	0	1
Total	5	5	10

Dans la moitié des cas la surcharge s'est produite dès le premier PSL.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

	Type de PSL	CGR	CPA	MCP
Gravité		1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1		20.897	0	3.543
Grade 3		62.690	9.232	0

Tableau 23 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

6- TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury):

1 TRALI a été déclaré en Aquitaine en 2008. La gravité était de grade 3 avec une imputabilité possible. Le PSL était un CGR. Le taux d'incidence en Aquitaine est donc de 1 pour 157.737 PSL et 1 pour 125.379 CGR.

7- Inefficacité transfusionnelle :

30 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées, dont 27 par le CHU, soit un taux d'incidence de 1 pour 6.572 PSL.

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	
	1 pour	1 pour	1 pour	
Taux d'incidence	20.897 PSL	543 PSL	3.543 PSL	

Tableau 24 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL

Nombre d'inefficacités transfusionnelles par type de PSL en cause et gravité

	Grade 1	Grade 2	Grade 4	Total
CGR	5	1	0	6
CPA	22	0	1	23
MCP	1	0	0	1
Total	28	1	1	30

Dans un cas l'absence de rendement transfusionnel après transfusion d'un CPA a été considérée par les médecins comme en partie responsable du décès du patient.

8- Etiologie inconnue:

Il s'agit:

- des EIR pour lesquels tous les bilans qui ont été réalisés sont revenus négatifs,
- des EIR insuffisamment renseignés, les bilans réalisés ne permettant pas de conclure,
- des EIR pour lesquels il n'est pas possible de trancher entre plusieurs orientations diagnostiques.

Les CRH se sont particulièrement impliqués auprès des correspondants d'hémovigilance dans les analyses des EIR pour faire diminuer la part des diagnostics classés inconnus.

52 évènements ont été qualifiés d'étiologie inconnue : 48 de grade 1, 4 de grade 3.

Grade	Grade 1	Grade 3	Total
Type de PSL	1 pour	1 pour	
CGR	31	2	33
СРА	16	2	18
МСР	1	0	1
TOTAL	48	4	52

Nombre d'EIR par type de PSL et gravité

9- Dysfonctionnements: Grade 0

L'événement indésirable receveur de grade 0 correspond à un ou plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle ayant entrainé la transfusion inappropriée de PSL, sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement.

Dysfonctionnements en fonction du lieu

Origine du dysfonctionnement	Gravité 0	
ES	9	
ETS	1	
ETS et ES	2	
TOTAL	12	

Tableau 25 : Dysfonctionnements en fonction du lieu

Leur signalement et déclaration ont donné lieu à une étude approfondie des causes et des mesures correctrices et préventives.

Le taux d'incidence de cet évènement est de 1 pour 13.145 PSL.

Les incidents surviennent le plus fréquemment au niveau des ES.

Origine de l'incident	ES	ETS	ETS et ES	
Taux d'incidence	1 pour 17.526 PSL	1 pour 157.737 PSL	1 pour 78.869 PSL	

Tableau 26: Taux d'incidence dysfonctionnements par origine

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	MCP	PVA	
	1 pour	1 pour	1 pour	
Taux d'incidence	13.931 PSL	1.772 PSL	18.619 PSL	

Tableau 27 : Taux d'incidence dysfonctionnement par type de PSL

Il s'avère qu'une grande partie de ces incidents sont <u>liés à un défaut d'identification du</u> <u>patient</u>. Ce défaut peut apparaitre à n'importe quelle étape de la chaine.

Les PSL concernés par les grades 0 sont les suivants :

8 CGR:

- 2 inversions de receveur (mais isogroupe)
- 1 non respect de la durée de validité du test de compatibilité
- 1 erreur de prescription : nom-prénom identiques, DDN différente, compensée par erreur ETS
- 3 erreurs d'attribution par un dépôt
- début de transfusion 7h15 après la réception dans le service

Plaquettes:

- 1 MCP délivré malgré une info post-don bloquante
- 1 inversion de patient

CGR + plaq.:

1 délivrance de produits non irradiés malgré la prescription

Plasma:

■ 1 erreur d'attribution par le dépôt : 4 PVA de groupe O à un patient B+ mais sans conséquences

10- Sérologies et infections virales post-transfusionnelles

La sélection médicale rigoureuse des donneurs et le dépistage génomique de certains virus (VIH et VHC) ont significativement réduit le risque des infections virales transmissibles par la transfusion.

Ainsi le risque résiduel en 2007, sur le plan national, peut-il être estimé à :

- 1/2.950.000 dons pour le virus du Sida
- 1/12.500.000 dons pour le virus de l'hépatite C
- 1/1.000.000 dons pour le virus de l'hépatite B.

Précisons qu'il y a environ 2.500.000 dons / an en France.

En 2008, aucune sérologie positive témoignant d'une affection virale post-transfusionnelle n'a été déclarée en Aquitaine.

V - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelles, à la fois dans les établissements de santé et l'EFS.

A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES

Tous les ES transfuseurs ont en 2008 un correspondant d'hémovigilance.

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
24	10	10
33	36	36
40	8	8
47	7	7
64	22	22
Région	83	83

Tableau 28 : Les correspondants d'hémovigilance des ES

B- LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET DE L'HEMOVIGILANCE (sCSTH)

Le décret du 01/02/2006 les rend obligatoires pour tous les ES. Le CSTH et la sCSTH ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à <u>l'amélioration de la sécurité</u> des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ce comité ou cette sous-commission veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévus par la présence. Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de chacun des établissements mentionnés ci-dessus.

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2003	51	65 %
2004	52	73 %
2005	59	100 %
2006	84	88 %
2007	125	74 %
2008	119	82 %

Tableau 29 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2008

VI - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

A- L'EFS-AL

1- Nombre de sites EFS distribuant des PSL à des ES de la région

Année	Nombre de sites distributeurs EFS
2005	7
2006	7
2007	7
2008	7

Tableau 30 : Nombre de sites EFS

2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

ETS	Nom du site EFS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2005	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2006	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2007	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2008
EFS-AL	Périgueux	9.795	11.141	11.179	10.594
EFS-AL	Bordeaux	88.241	93.021	95.872	100.541
EFS-AL	Mont de Marsan	5.920	5.106	5.502	6.107
EFS-AL	Dax	4.784	5.056	5.009	5.260
EFS-AL	Agen	11.369	11.245	11.732	12.276
EFS-AL	Biarritz	14.483	15.040	14.782	15.552
EFS-AL	Pau	12.373	11.735	10.749	10.764

Tableau 31 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

Rappelons que l'EFS-AL a été en mesure de répondre aux besoins transfusionnels de la région Aquitaine. L'augmentation des prélèvements a permis cette autosuffisance.

B- LES DEPOTS DE PSL DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2008

S	Statut	Militaire	Privé	Psph	Public	Total
Département						
24		0	2	0	2	4
33		1	8	3	12	24
40		0	2	0	0	2
47		0	0	0	2	2
64		0	3	0	3	6
Total		1	14	3	19	38

Tableau 32 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine

Dépôts de la Gironde en 2008

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
ARCACHON	1	1	0	0	2
ARES	1	0	0	0	1
BLAYE	0	0	0	1	1
BORDEAUX	1	2	1	0	4
BRUGES	1	0	0	0	1
LORMONT	0	0	1	0	1
LA REOLE	0	0	0	1	1
LANGON	1	1	0	0	2
LESPARRE	1	0	0	0	1
LIBOURNE	1	0	0	0	1
PESSAC	0	0	0	1	1
STE FOY LA GRANDE	0	0	0	1	1
CHU de Bordeaux	4	2	0	0	6
TALENCE	1	0	0	0	1
TOTAL	12	6	2	4	24

Nombre et type de dépôts classés par ville en 2008

Dépôts de la Dordogne en 2008

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
BERGERAC	2	0	0	0	2
PERIGUEUX	0	0	1	0	1
SARLAT LA CANEDA	1	0	0	0	1
TOTAL	3	0	1	0	4

Nombre et type de dépôts classés par ville en 2008

Dépôts des Landes en 2008

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
AIRE SUR L'ADOUR	1	0	0	0	1
MONT DE MARSAN	0	0	1	0	1
TOTAL	1	0	1	0	2

Nombre et type de dépôts classés par ville en 2008

Dépôts du Lot et Garonne en 2008

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
MARMANDE	1	0	0	0	1
VILLENEUVE SUR LOT	0	0	0	1	1
TOTAL	1	0	0	1	2

Nombre et type de dépôts classés par ville en 2008

Dépôts des Pyrénées Atlantiques en 2008

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	1	0	0	0	1
ORTHEZ	0	0	1	1	2
PAU	0	0	1	1	2
SAINT PALAIS	1	0	0	0	1
TOTAL	2	0	2	2	6

Nombre et type de dépôts classés par ville en 2008

2- Nombre de dépôts classés par type en Aquitaine en 2008

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	19
Relais	6
Urgence vitale	7
UV + relais	6
Total	38

Tableau 33 : Nombre de dépôts classés par type

3- Délivrance des PSL par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les dépôts
2005	15.492
2006	11.701
2008	26.646

Tableau 34 : Délivrance des PSL par les dépôts

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Aquitaine-Limousin a été reformulé dans l'arrêté du 11 septembre 2007. De plus, le décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang a modifié les dispositions relatives aux autorisations.

Certains statuts de dépôt de <u>délivrance</u> vont être transformés en <u>relais + urgence vitale</u> en 2009.

Pour répondre aux exigences du décret du 7 septembre 2007, tous les ES ayant un dépôt ont du adresser une nouvelle demande d'autorisation à l'ARH. Auparavant, ils devaient refaire une nouvelle convention avec l'EFS-AL.

Les CRH sont impliqués :

- dans la préparation des dossiers des ES avec l'EFS-AL pour la rédaction des nouvelles conventions
- pour l'analyse des dossiers avec l'ARH pour les demandes et les renouvellements d'autorisation et pour donner leur avis.

VII - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

ETABLISSEMENTS EQUIPES DE LOGICIELS DE GESTION DES PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

1- Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

Ville	ES	FINESS	Nom du Logicel
Libourne	CH de Libourne	330000605	Hémoserveur Inlog
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	400000139	TraceLine Mak System
Périgueux	Polyclinique Francheville	240000190	TraceLine Mak System
Bergerac	CH Samuel Pozzi	240000372	Crossway
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	330780495	Crossway
Langon	Clinique Sainte-Anne	330780511	R21
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	330780529	Crossway
Talence	CHU de Bordeaux	330781360	TraceLine Mak System
Dax	CH de Dax	400000105	Logiciel interne
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	470000480	HémoserveurInlog
Bayonne	CH de la Côte Basque	640000162	Hémoserveur Inlog
Pau	CH de Pau	640000600	TraceLine Mak System
Bordeaux	Institut Bergonié	330000662	Logiciel interne

Tableau 35 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

2- ES en connexion informatique avec l'EFS

- CH de Libourne
- CH de Mt de Marsan
- CHU de Bordeaux
- CH de Dax
- CHIC de Marmande-Tonneins
- CHIC de Bayonne
- CH de Pau
- Institut Bergonié

3- <u>Volume de PSL délivrés ou livrés aux ES concernés par l'informatisation de la traçabilité</u>

Nombre total de PSL concernés: 112.891

Informatisation	Non conforme au format pivot	Vérificateur pivot ok	Tests réalisés	Transmission en routine
Distribution nominative (DN)	0	0	0	109.663
Livraison (LIV)	0	0	0	84.076

Tableau 36 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV)

Informatisation	Non conforme au format pivot	Vérificateur pivot ok	Tests réalisés	Transmission en routine
Retour sur distribution nominative (RDN)	0	0	0	109.663
Traçabilité papier maintenue	0	0	0	104.809
Traçabilité papier supprimée	0	0	0	4.854

Tableau 37 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papier)

VIII - ACTIONS DE FORMATION

- Les CRH organisent une journée annuelle intitulée « Actualités et perspectives » du réseau d'Hémovigilance Aquitaine Limousin (REHAL). Habituellement tenue en octobre-novembre, elle réunit une centaine d'acteurs régionaux impliqués dans la transfusion.
- Ils participent à la journée d'actualisation des connaissances en pratique transfusionnelle organisée en mai par l'Unité d'Hémovigilance du CHU de Bordeaux.
- Ils participent aux formations dépôt organisées par l'EFS-AL dans le cadre du module 35 heures.
- Ils participent aux formations faites par les ES en interne.

IX — ANIMATION DU GROUPE DE TRAVAIL REHAL

Christian HADRZYNSKI anime le groupe « Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin » qui regroupe :

- les ES: médecins, cadres, infirmier(e)s,
- l'EFS-AL,
- le CCECQA,
- la DRASS avec les CRH (+limousin), statisticien régional,

Avec la collaboration de Télé Santé Aquitaine.

Avec des réunions toutes les 6 semaines, le groupe REHAL a réalisé un document sur les procédures pour le dossier transfusionnel édité par la DRASS Aquitaine, des procédures régionales de transport des PSL, une enquête d'identitovigilance. Après avoir élaboré les questionnaires d'évaluation des connaissances et pratiques en transfusion sanguine, le REHAL coordonne en 2009 une évaluation des connaissances en transfusion par internet. 56 ES d'Aquitaine et Limousin ont accepté de participer. Cette évaluation concerne les médecins et les professionnels soignants. Elle est actuellement en cours et devrait se terminer en novembre 2009.

CONCLUSION

En 2008, <u>les besoins transfusionnels</u> ont progressé de 3,2% en Aquitaine. L'EFS-AL a été en mesure de répondre grâce à une augmentation des prélèvements.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a renforcé son activité.

Les efforts conjugués de tous les acteurs du réseau d'hémovigilance ont contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. L'analyse des effets indésirables receveurs montre notamment l'absence d'accident par incompatibilité ABO. Cet élément représente un indicateur <u>des efforts entrepris par tous les acteurs impliqués</u> dans la chaine transfusionnelle.

En 2008 a été mis en place le système de déclaration des incidents de la chaine transfusionnelle. Cette surveillance en coopération avec les ES et l'EFS permettra de détecter les points critiques qui nécessitent des actions correctives.

Le nouveau SOTS et la nouvelle réglementation des dépôts de PSL de septembre 2007 ont amené à revoir tous les dossiers d'autorisation des dépôts des ES concernés. Pour leur permettre de répondre aux impératifs dans les délais, les CRH sont pleinement impliqués dans cette tâche.

Ils interviennent auprès de tous les ES pour :

- l'élaboration des conventions avec l'EFS-AL
- la préparation des dossiers d'autorisation auprès de l'ARH.

L'amélioration des indicateurs de la sécurité transfusionnelle ne pourra être poursuivie qu'avec le maintien de la participation active de tout le réseau d'hémovigilance.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine en 2008	4
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an	5
Tableau 3 : Nombre de PSL homologues transfusés par an	6
Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an	6
Tableau 5 : Transfusion par département	7
Tableau 6: Transfusion par statut d'ES	7
Tableau 7 : ES transfuseurs	8
Tableau 8 : Nombre de malades transfusés	8
Tableau 9 : Rapport CGR/PFC régional transfusion homologue	9
Tableau 10 : Taux de destruction des PSL par an	9
Tableau 11 : Taux de traçabilité des PSL par an	
Tableau 12 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés	
Tableau 13 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés	par
an	11
Tableau 14 : Participation des ES à la déclaration des EIR	12
Tableau 15 : Imputabilité et gravité des EIR en 2008	12
Tableau 16 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 2 et Taux pour 1.000 PSL transfusés e	en
2008	13
Tableau 17: Taux d'EIR par type de PSL	13
Tableau 18 : Nombre d'EIR et taux par indice de gravité pour 1.000 PSL transfusé	S ś s
	13
Tableau 19 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL	
Tableau 20 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO	
Tableau 21 : Taux d'incidence manifestations allergiques par gravité et type de PS	SL
	16
Tableau 22 : Surcharge volémique	
Tableau 23 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de F	2SL
Tableau 24 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL	
Tableau 25 : Dysfonctionnements en fonction du lieu	18
Tableau 26 : Taux d'incidence dysfonctionnements par origine	
Tableau 27 : Taux d'incidence dysfonctionnement par type de PSL	
Tableau 28 : Les correspondants d'hémovigilance des ES	
Tableau 29 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2008	
Tableau 30 : Nombre de sites EFS	
Tableau 31 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS	
Tableau 32 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine	
Tableau 33 : Nombre de dépôts classés par type	
Tableau 34 : Délivrance des PSL par les dépôts	
Tableau 35 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité	
Tableau 36 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN	
LIV)	26
Tableau 37 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDI	
traca papier)	26