

L'HEMOVIGILANCE

en

AQUITAINE

— **RAPPORT 2011**
— **DE LA CELLULE REGIONALE
D'HEMOVIGILANCE D'AQUITAINE**

Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé

Cellule Régionale d'Hémovigilance
Dr Christian HADRZYNSKI - Dr Nancy DROUILLARD - Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
Raphaël AMBLARD - Assistant Hémovigilance



Synthèse

L'augmentation régulière depuis plusieurs années de la consommation de PSL en Aquitaine s'est accentuée en 2011 (+5,6%). La demande a été assurée par l'EFS Aquitaine-Limousin.

Le nombre de patients transfusés continue toujours d'augmenter : +6,28% en 2011. La majeure partie de ces patients sont âgés : 84% ont plus de 55 ans et 70% plus de 65 ans. Ces pourcentages sont supérieurs aux moyennes nationales (respectivement 80% et 66%).

L'approvisionnement des 78 ES transfuseurs de l'Aquitaine par l'EFS-AL et les dépôts est adapté aux besoins. Son fonctionnement est évalué régulièrement par des indicateurs quantitatifs et des évaluations régulières dans les dépôts. 27% de l'ensemble des PSL ont transité par les dépôts.

La traçabilité est légèrement inférieure aux années précédentes (98,9%) et reste inférieure à la moyenne nationale (99,4%).

Le taux de destruction de produits sanguins a diminué à 1,02%, c'est-à-dire inférieur à la moyenne nationale qui est de 1,26%.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a poursuivi son activité de manière satisfaisante.

La déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) témoigne de l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion. L'Aquitaine demeure une des régions avec des taux de déclaration d'EIR les plus élevés de France : 2,6 pour 1.000 PSL transfusés, avec une moyenne nationale de 2,44 pour 1000 PSL.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle mise en place récemment permet de détecter les points critiques de l'organisation. Il en ressort que ce sont les défauts d'identification des patients à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle qui créent le plus de risque.

159 réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ont été tenues en 2011 dans les 78 ES transfuseurs d'Aquitaine.

La qualité des résultats a été obtenue grâce à la participation de tous les acteurs de la transfusion. Mais il faut insister sur sa fragilité en raison de la rotation des personnels soignants.

Toute perturbation dans l'organisation des ES peut entraîner un relâchement des pratiques et remettre en cause cette qualité.

En 2012, l'accent sera mis sur le maintien d'un haut niveau d'activité et de qualité.



Chiffres clés 2011

	AQUITAINE	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT		
▪ Nombre de donneurs	94 686	1 741 519 (4,1% de la population 18-65ans)
▪ Nombre de prélèvements	174 413	3 210 752
Site ETS distribution délivrance	7	187
TRANSFUSION		
▪ Nombre de patients transfusés	29 340	568 513 (8,6 pour 1000 habitants)
▪ ES transfuseurs	78	1 475
▪ Nombre de dépôts de sang	37	639
Dont dépôts de délivrance	8	164
▪ PSL délivrés	167 121	3 122 330
▪ PSL non tracés	1 886	18 734
▪ Taux de traçabilité	98,88%	99,4%
▪ Taux de destruction	1,02%	1,26%
▪ Nombre d'ES disposant d'une traçabilité informatisée	15	573
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR		
▪ Nombre d'EIR déclarés, hors grade 0	423	7 607
▪ Taux de déclaration / 1000 PSL tous grades et imputabilités	2,61	2,44
▪ Nombre de décès d'imputabilité 1 à 3 enquête terminée	1	11
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE		
▪ Nombre d'IG	20	610 dont : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 387 sans transfusion ▪ 197 avec transfusion sans effet associé ▪ 26 avec transfusion et EIR associé
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR		
▪ Nombre	187	4 287
▪ Nombre d'IPD	136	1 281
NOMBRE DE REUNIONS DE CSTH	159	



Table des matières

Glossaire	9
Source des données	10
Introduction	11
La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine	11
APPROVISIONNEMENT EN PSL DES ES D'AQUITAINE	12
I – Activité de prélèvements	12
II – La transfusion dans la région Aquitaine	13
A- AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE DE PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN	13
B- TRES FAIBLE UTILISATION DES PSL AUTOLOGUES	14
C- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE L'AQUITAINE	14
D- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES	16
E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AL	16
F- LES DEPOTS DE PSL DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	17
L'HEMOVIGILANCE EN AQUITAINE : LES INDICATEURS	20
I – Le réseau	20
A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES	20
B- LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET DE L'HEMOVIGILANCE (sCSTH)	21
II – La traçabilité des PSL	21
A- TAUX DE TRACABILITE DES PSL PAR AN	21
B- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL	22
III – Taux de destruction	23
IV – Les effets indésirables receveur (EIR)	24
V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	35
VI – Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	38
VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)	40
SOTS	41
ANIMATION DU GROUPE DE TRAVAIL REHAL	43
ACTIONS DE FORMATION	44
PUBLICATIONS ET TRAVAUX	45
OBJECTIFS	47
Conclusion	49
Table des illustrations	51



Glossaire

Afssaps :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (comme ce rapport concerne l'année 2011, l'ancien acronyme de l'ANSM a été conservé)
ARH :	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS :	Agence Régionale de Santé
CCECQA :	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CGR :	Concentré de Globules Rouges
CH :	Centre Hospitalier
CPA :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPA S. CONS. :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
CPS :	Concentré Plaquettaire Standard
CRH :	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DD :	Dépôt de délivrance
DR :	Dépôt relais
DUV :	Dépôt d'urgence vitale
ES :	Etablissement de Santé
EFS :	Etablissement Français du Sang
EFS-AL :	Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin
EIGD :	Effet Indésirable Grave Donneur
EIR :	Effet Indésirable Receveur
ESPIC :	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS :	Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIGD :	Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
FEIR :	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG :	Fiche d'Incident Grave
Granulocytes :	Concentrés de Granulocytes
HIARP :	Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué
IB :	Institut Bergonié
IG :	Incident grave
IPD :	Information post don
MCP :	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC :	Plasma Frais Congelé
PSL :	Produits Sanguins Labiles
PVA :	Plasma Viro Atténué
PVA-BM :	Plasma Viro Atténué au Bleu de Méthylène
PVA-SD :	Plasma Viro Atténué au Solvant Détergent
SG TOTAL :	Sang Total reconstitué
sCSTH :	Sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
SOTS :	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS :	Schéma Régional d'Organisation des Soins
TRALI :	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »

Source des données

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2012. Elles proviennent :

- de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les transfusions de PSL, les malades transfusés, la traçabilité, et les effets indésirables graves donneurs.
- des CRH de l'Aquitaine pour les effets indésirables receveur, les incidents graves, et les données sur les CSTH,
- des ES et de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les dépôts,
- de l'Afssaps pour les données nationales,
- de la base CRH pour les calculs et la synthèse de ces données.

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 maîtriser.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des 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.

La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine

Regroupe deux médecins Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance :

- Dr Christian HADRZYNSKI (PH temps plein) depuis février 2003
- Dr Nancy DROUILLARD (PH mi-temps) depuis février 2004

Et un secrétaire à temps plein :

- Mr Raphaël AMBLARD depuis avril 1997

APPROVISIONNEMENT EN PSL DES ES D'AQUITAINE

I – Activité de prélèvements

Evolution des prélèvements collectés dans la région Aquitaine.

	Nombre de prélèvements		Total toutes collectes	Variation
	en collecte fixe	en collecte mobile		
2003	29 229	107 274	136 503	
2004	35 798	106 921	142 719	+ 4,5 %
2005	31 685	105 672	137 357	- 3,7 %
2006	31 667	109 329	140 996	+ 2,6 %
2007	34 896	115 168	150 064	+ 6,4 %
2008	33 805	121 087	154 892	+ 3,2 %
2009	35 586	127 541	163 127	+ 5,3 %
2010	36 968	125 994	162 962	- 0,1 %
2011	44 573	129 840	174 413	+ 7,03 %

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2011

- En 2011, l'activité de prélèvements en Aquitaine a progressé en un an de 7 %.
Précisions que depuis 2003, soit en 8 ans, **elle a augmenté de 27,8%**.
- Au niveau national, le nombre de donneurs s'est élevé à 1 741 519 (1 766 435 en 2010, 1 773 374 en 2009). Ils ont représenté 4,1% de la population entre 18 et 65 ans. Les donneurs se répartissent également entre les deux sexes. Ils ont permis d'effectuer 3 210 752 prélèvements, desquels ont été cédés 3 122 330 PSL.
- En Aquitaine, le nombre de donneurs en 2011 a encore augmenté : **94 686** (94 589 en 2009, 89 169 en 2010) avec 19 862 nouveaux donneurs soit 21% sur les 174 413 prélèvements. Le total des dons s'est élevé à **173 678**. La région EFS-AL est plus qu'autosuffisante, puisqu'elle est exportatrice. Elle l'est également pour ce qui concerne les plasmas solvant détergent (SD) préparés par l'EFS-AL.

II – La transfusion dans la région Aquitaine

L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL vise à répondre aux besoins en quantité, qualité et délais nécessaires à la sécurité et au bon fonctionnement des unités de soins.

Elle est basée sur 7 sites EFS, 37 dépôts et un système de transports entre l'EFS-AL et les ES.

A- AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE DE PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN

Après une baisse sensible en 2005, le nombre de PSL transfusés poursuit une progression régulière.

Celle-ci, plus faible en 2010 et 2009, s'est accentuée en 2011 avec une augmentation de 5,6%.

Au total, de 2003 à 2011, l'augmentation a été de + 13,7%.

En 2011, les évolutions ont été les suivantes par type de PSL :

- CGR : poursuite régulière de l'augmentation : +5,31% par rapport à 2010
- Le chiffre total des plaquettes poursuit son augmentation : + 53% depuis 2005. Avec par rapport à 2010, la distinction suivante :
 - CPA : baisse de 11,3%
 - MCP : poursuite de l'augmentation avec +16,1%

L'objectif est de parvenir à un ratio MCP/CPA égal à 1.

- Après une augmentation de 27,3% en 2008, la consommation de plasma (SD+BM) avait baissé de 16% en 2009 et de 15% en 2010. En 2011, elle a augmenté de nouveau de 14%.

	CGR	CPA	MCP	Total Plaquettes	Granulocytes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional	Evolution
2003	115 620	9 285	575	9 860	121	8 427	12 952	10	146 990	
2004	117 765	7 869	677	8 546	94	8 967	9 089	1	144 462	- 1,7%
2005	116 425	7 956	1 199	9 155	0	7 522	8 348	7	141 457	+ 2,1 %
2006*	119 474			11 081	0	17 163		0	147 718	+ 4,4 %
2007	121 964	9 106	2 423	11 529	0	4 365	14 622	0	152 480	+ 3,2 %
2008	125 379	9 232	3 543	12 775	0	964	18 619	0	157 737	+ 3,4 %
2009	126 802	9 023	4 158	13 181	0	284	17 882	11	158 160	+ 0,3 %
2010	128 613	9 099	5 099	14 198	0	270	15 225	6	158 312	+ 0,1 %
2011	135 439	8 073	5 918	13 991		285	17 391	15	167 121	+ 5,6 %

Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine

- *En 2006, l'EFS-AL n'avait pu fournir pour les plaquettes que les données totales, 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- TRES FAIBLE UTILISATION DES PSL AUTOLOGUES

Les transfusions autologues restent très faibles. 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	19,90%
2005	3 063	2,55%	2 409	13,70%
2006	2 010	1,64%	1 609	8,73%
2007	1 054	0,85%	1 018	5,25%
2008	401	0,30%	342	1,70%
2009	289	0,20%	284	1,80%
2010	324	0,25%	309	1,93%
2011	285	0,21%	285	1,61%

Tableau 3 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

C- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE L'AQUITAINE

En 2011, en Aquitaine **78 établissements de santé** ont transfusé au moins 1 PSL. Ils étaient 83 en 2008 (et 114 en 2000).

1- Transfusion par département

Dpt	Nb d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL homo. transfusés	PSL homo. détruits	% de destruct. homo.	% de traçabilité	EIR / 1000 PSL
24	10	11 634	11 364	96	0,82	98,83	2,15
33	33	101 183	100 613	1 052	1,03	97,21	2,83
40	7	12 181	12 181	85	0,69	99,98	2,30
47	7	12 857	12 857	159	1,22	99,79	1,32
64	21	29 266	29 266	316	1,07	98,07	2,73

Tableau 4 : Transfusion par département

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données, soit le 28 février 2012.

2- Transfusion par statut d'ES

De 2004 à 2011, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés a diminué progressivement alors qu'il a augmenté dans les ES publics. Par contre, dans les ES privés le nombre de PSL a sensiblement augmenté. A noter une augmentation sensible de l'hôpital militaire.

Au total, les 27 ES publics transfusent 72,6% des PSL de la région, et les 45 ES privés 21,9%.

	Publics	ESPIC	Privés	Armées	Autre	Total
2003	98 419 <i>66,80%</i>	7 602 <i>5,20%</i>	38 996 <i>26,50%</i>	1 412 <i>1,00%</i>	997 <i>0,70%</i>	147 426
2004	96 336 <i>66,70%</i>	7 480 <i>5,20%</i>	39 177 <i>27,10%</i>	1 469 <i>1,00%</i>	0	144 462
2005	97 172 <i>68,70%</i>	7 356 <i>5,20%</i>	35 620 <i>25,20%</i>	1 309 <i>1,00%</i>	0	141 457
2006	103 714 <i>70,20%</i>	7 345 <i>5,00%</i>	35 091 <i>23,80%</i>	1 568 <i>1,10%</i>	0	147 718
2007	109 706 <i>71,90%</i>	6 842 <i>4,50%</i>	34 285 <i>22,50%</i>	1 647 <i>1,10%</i>	0	152 480
2008	114 137 <i>72,40%</i>	7 002 <i>4,40%</i>	35 035 <i>22,20%</i>	1 536 <i>1,00%</i>	0	157 737
2009	113 708 <i>71,90%</i>	6 425 <i>4,10%</i>	36 194 <i>22,90%</i>	1 833 <i>1,20%</i>	0	158 160
2010	114 247 <i>72,20%</i>	6 904 <i>4,40%</i>	35 393 <i>22,40%</i>	1 768 <i>1,10%</i>	0	158 312
2011	121 338 <i>72,60%</i>	7 014 <i>4,20%</i>	36 548 <i>21,90%</i>	2 221 <i>1,30%</i>	0	167 121

Tableau 5 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES

3- ES transfuseurs : par quantité de PSL transfusés

	Publics	ESPIC	Privés	Armées	Total
1 à 500 PSL	9	0	24	0	33
500 à 1 000 PSL	2	2	10	0	14
1 000 à 2 000 PSL	4	2	7	0	13
2 000 à 8 000 PSL	10	1	4	1	16
> 8 000 PSL	2	0	0	0	2
Total	27	5	45	1	78

Tableau 6 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2011

Les deux établissements qui consomment plus de 8 000 PSL/an sont le CHU de Bordeaux et le CHIC de Bayonne.

D- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES

En 2011, le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national** à 568 513. Il a augmenté de 2,4% par rapport à 2010. De 2000 à 2011 à l'augmentation moyenne a été de 1,1% l'an. Il est possible de relier cette augmentation à l'évolution de la démographie (+0,7% par an) et de celle de la pyramide des âges (vieillessement de la population française).

Année	Nombre de malades transfusés			
	Aquitaine	Evolution	National	Evolution
2005			459 680	
2006			475 998	+ 3,5 %
2007	27 524		499 793	+ 5,00 %
2008	25 209	- 8,40 %	512 300	+ 2,50 %
2009	28 742	+ 14,00 %	538 506	+ 5,10 %
2010	29 340	+ 2,10 %	555 372	+ 3,13 %
2011	31 183	+ 6,28 %	568 513	+ 2,40 %

Tableau 7 : Nombre de malades transfusés

En Aquitaine, le nombre de patients transfusés a progressé de 6,28% depuis l'année précédente et de 13,3% depuis 2007.

Au niveau national, 80% ont plus de 55 ans et 66% ont plus de 65 ans.

En Aquitaine, les pourcentages sont supérieurs avec respectivement 84,3% et 70,1%.

E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AL

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

En Aquitaine, l'EFS-AL compte **7 sites** distribuant des PSL aux 78 ES de la région. Ces sites figurent sur le tableau ci-dessous avec leur activité.

2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

site EFS-AL	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Périgueux	9 795	11 141	11 179	10 594	11 553	11 917	11 634
Bordeaux	88 241	93 021	95 872	100 541	99 113	96 834	101 183
Mont de Marsan	5 920	5 106	5 502	6 107	5 708	5 977	6 319
Dax	4 784	5 056	5 009	5 260	5 798	5 798	5 862
Agen	11 369	11 245	11 732	12 276	12 535	12 913	12 857
Bayonne	14 483	15 040	14 782	15 552	14 966	15 853	17 127
Pau	12 373	11 735	10 749	10 764	11 418	11 357	12 139

Tableau 8 : 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.

F- LES DEPOTS DE PSL DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

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

1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2011 : 37

Département	Délivrance	Urgence Vitale	Relais	UV + Relais	Total
24	2	0	0	1	3
33	5	4	5	10	24
40	0	2	0	0	2
47	1	1	0	0	2
64	0	4	0	2	6
Total	8	11	5	13	37

Tableau 9 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine

Tous les dépôts d'Aquitaine avaient obtenu l'autorisation de l'ARH en 2009 et 2010.

Le décret du 7 septembre 2007 stipule que les dépôts font l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation. Aussi, 37 inspections doivent être réalisées avant octobre 2014.

Par ailleurs, les CRH collaborent avec l'EFS-AL pour participer aux visites annuelles de suivi des dépôts.

Une attention particulière doit être apportée au niveau des ES pour les fonctions de responsable de dépôt. Cette fonction essentiellement basée sur le bénévolat, risque d'être plus difficile à pourvoir en raison des contraintes de plus en plus lourdes.

Dépôts de la Gironde en 2011

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
ARCACHON	1 (CH)	1 (Clinique)	0	0	2
ARES	1	0	0	0	1
BLAYE	0	0	0	1	1
BORDEAUX	0	2 (Tivoli, IB)	1 (PBNA)	0	3
BRUGES	0	0	0	1	1
CHU Bordeaux	0	1	2	3	6
LA REOLE	0	0	0	1	1
LANGON	1 (CH)	1 (Clinique)	0	0	2
LESPARRE	0	0	0	1	1
LIBOURNE	1	0	0	0	1
LORMONT	0	0	1	0	1
PESSAC	0	0	0	1	1
STE FOY LA GRANDE	0	0	0	1	1
TALENCE	0	0	0	1	1
VILLENAVE D'ORNON	1 (HIARP)	0	0	0	1
Total	5	5	4	10	24

Tableau 10 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 en Gironde

Dépôts de la Dordogne en 2011

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
BERGERAC	1 (CH)	0	0	1 (Clinique)	2
SARLAT LA CANEDA	1	0	0	0	1
Total	2	0	0	1	3

Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 en Dordogne

Dépôts des Landes en 2011

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

Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 dans les Landes

Dépôts du Lot et Garonne en 2011

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
MARMANDE	1	0	0	0	1
VILLENEUVE / LOT	0	0	1	0	1
Total	1	0	1	0	2

Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 en Lot et Garonne

Dépôts des Pyrénées Atlantiques en 2011

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	0	0	1	0	1
ORTHEZ	0	0	1 (CH)	1 (Clinique)	2
PAU	0	0	1 (Marzet)	1 (CH)	2
SAINT PALAIS	0	0	0	1	1
Total	0	0	3	3	6

Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 dans les Pyrénées Atlantiques

2- Délivrance des PSL par les dépôts

En 2011, 44 639 PSL ont transité par les dépôts, soit 27% de l'ensemble des PSL.

- 19 467 ont été délivrés par les dépôts eux-mêmes soit 11,6% de l'ensemble des PSL délivrés.
- 25 172 ont été transférés par les dépôts par leur fonction relais, soit 15% de l'ensemble des PSL délivrés.

L'HEMOVIGILANCE EN AQUITAINE : LES INDICATEURS

I – Le réseau

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction :

- de surveiller les effets indésirables receveur et les incidents de la chaîne transfusionnelle,
- d'assurer la traçabilité des PSL,
- d'évaluer les risques relatifs à la transfusion,
- de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les établissements de santé et à l'EFS.

Le réseau régional d'hémovigilance comporte :

- o dans les ES, un correspondant d'hémovigilance et un CSTH,
- o à l'EFS, un correspondant d'hémovigilance référent et des correspondants délégués,
- o en Aquitaine, deux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès de la Direction Générale de l'ARS.

A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES

Tous les ES transfuseurs en Aquitaine ont en 2011 un correspondant d'hémovigilance.

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
24	10	10
33	33	33
40	7	7
47	7	7
64	21	21
Région	78	78

Tableau 15 : Les correspondants d'hémovigilance des ES d'Aquitaine

Malgré les difficultés comme les départs en retraite et démissions et celles pour trouver des volontaires, le taux de couverture est de 100%.

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 l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein des établissements de santé.

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2011	159	89%

Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2011

II – La traçabilité des PSL

A- TAUX DE TRACABILITE DES PSL PAR AN

Le **taux est mesuré à l'EFS-AL** après intégration des données reçues des ES : délivrance, transfusion, destruction. Ce taux est un indicateur de la qualité du travail des équipes d'hémovigilance des ES.

Année	Aquitaine		National
	PSL non tracés	% de PSL tracés complètement	% de PSL tracés complètement
2005	1 468	99,00%	99,40%
2006	807	99,47%	99,40%
2007	3 822	97,53%	98,70%
2008	4 603	97,14%	98,90%
2009	3 633	97,74%	99,20%
2010	1 323	99,17%	99,30%
2011	1 886	98,88%	99,40%

Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an en Aquitaine

En 2011, 1 886 PSL n'ont pas pu être tracés au 28 février 2012. Le taux de traçabilité régional a été de 98,88%.

Au niveau national, il a été de 99,4%.

B- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

1- Liste des ES avec un logiciel de traçabilité avec ou sans connexion EFS-AL

Ville	ES	Nom du logiciel
Arcachon	CH d'Arcachon	Cursus
Arès	CMC Arès	Cursus
Bayonne	CH de la Côte Basque	Hémoserveur Inlog
Bergerac	CH Samuel Pozzi	Crossway
Blaye	CH St Nicolas de Blaye	Crossway
Bordeaux	Institut Bergonié	Logiciel interne
Dax	CH de Dax	Logiciel interne
Langon	CH Pasteur	Hémoserveur Inlog
Langon	Clinique Sainte-Anne	R21 (Softway)
La Réole	CH de la Réole	Inlog
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	Crossway
Libourne	CH de Libourne	Hémoserveur Inlog
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	Hémoserveur Inlog
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	Traceline Mak System
Pau	CH de Pau	Traceline Mak System
Périgueux	Polyclinique Francheville	Traceline Mak System
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	Crossway
Sarlat	CH de Sarlat	Hemodis
Talence	CHU de Bordeaux	Traceline Mak System
Talence	MSP Bagatelle	Crossway
Villeneuve d'Ornon	H.I.A. Robert Picqué	Cursus

Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

2- ES en connexion informatique avec l'EFS-AL

La traçabilité informatique fonctionne en connexion avec l'EFS-AL pour 15 ES :

- CH de Bergerac (en cours)
- CH de Sarlat
- CHU de Bordeaux
- CH d'Arcachon
- CH de Libourne
- Institut Bergonié, Bordeaux
- CMC Arès
- CH de Langon
- HIA Robert Picqué
- CH de La Réole
- CH de Mt de Marsan
- CH de Dax
- CHIC de Marmande-Tonneins
- CHIC de Bayonne
- CH de Pau

3- Volume de PSL délivrés ou livrés aux ES concernés par l'informatisation de la traçabilité en 2011

Nombre total de PSL concernés : 127 391, soit 76,2% des PSL transfusés

Informatisation	Transmission en routine
Distribution nominative (DN)	114 650
Livraison (LIV)	84 698
Retour sur distribution nominative (DN)	114 650
Traçabilité papier maintenue	109 536
Traçabilité papier supprimée	5 114

Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité

III – Taux de destruction

TAUX DE DESTRUCTION DES PSL HOMOLOGUES PAR AN

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

Année	Aquitaine	National
	Taux de destruction	Taux de destruction
2006	2,30 %	2,40 %
2007	1,30 %	1,50 %
2008	1,97 %	1,70 %
2009	1,74 %	1,50 %
2010	1,40 %	1,40 %
2011	1,02 %	1,26 %

Tableau 19 : Taux de destruction des PSL par an

En 2011, en Aquitaine 1 807 PSL ont été détruits dont 1 708 homologues : **le taux de destruction des PSL homologues est de 1,02%. Le taux national est de 1,26% en 2011.**

Le problème de la destruction revêt trois caractères : éthique, médical et économique.

Le taux de destruction est un indicateur de la gestion des produits par l'ES, et de la qualité de la relation EFS-ES.

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. Auparavant le taux 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. Les principales causes relèvent de problèmes logistiques, de l'organisation des soins ou de défaut de communication avec les sites EFS et peuvent être résolus. Les causes inévitables persistent comme le décès du patient avant l'arrivée du produit. Une des principales mesures prises a été de fractionner les prescriptions et les transports.

IV – Les effets indésirables receveur (EIR)

Le champ de l'hémovigilance était initialement centré sur les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR). Il s'est élargi au cours des années, particulièrement à l'occasion de la transposition des Directives Européennes :

- aux effets indésirables survenus chez les donneurs, aux informations post-don (IPD) et
- au champ d'amont de la sécurité pré-transfusionnelle avec les incidents graves (IG).

Tout EIR doit être déclaré quelle que soit sa gravité. Par contre, seuls les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) et les incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle doivent l'être. Les données prises en compte sont intégrées dans la base de données e-fit, application gérée par l'Afssaps.

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

La déclaration des EIR 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 validées par les CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux nomenclatures et critères de classification. Elles sont adressées simultanément à l'Afssaps. Toutes ces données sont intégrées dans l'application **e-fit**.

L'évaluation et l'analyse des EIR se font selon des critères de gravité et de leur imputabilité.

Depuis 2010, la déclaration des EIR est réalisée avec un nouveau formulaire, conformément aux définitions établies par la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 et à celles utilisées au niveau international.

Ainsi, l'échelle de gravité comprend 5 niveaux dorénavant définis comme suit :

- 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1 : non sévère (nouveau : dans lequel sont inclus la majeure partie des allo-immunisations et certaines séroconversions)
- 2 : sévère (nouveau)
- 3 : menace vitale immédiate
- 4 : décès

1- Nombre d'effets indésirables receveur déclarés

Gravité	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
2009	16	451	56	20	0	543
2010	6	389	18	10	2	425
2011	13	388	25	9	1	436

Tableau 20 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine

A noter une baisse très sensible des EIR graves (grade 3 et 4).

2- Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés	
	Aquitaine	National
2005	2,82	2,80
2006	3,47	2,70
2007	3,10	2,70
2008	2,75	2,50
2009	3,43	2,60
2010	2,68	2,42
2011	2,61	2,44

Tableau 21 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Le taux national en 2011 est de 2,44/1 000 PSL transfusés.

3- Participation des E.S. à la déclaration des EIR

Le taux de déclaration reflète l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion et témoigne de la culture sécuritaire des ES. Néanmoins, l'apparition des EIR varie également en fonction des pathologies traitées et donc entre les ES concernés.

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

Sur les 78 ES transfuseurs, le tableau ci-dessous montre que 49 ont déclaré au moins 1 EIR, comme en 2009 et 2008. Ils étaient 44 en 2010.

A partir de 1 000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1 000 PSL).

Parmi les 31 ES ayant transfusé plus de 1 000 PSL en 2011, 2 ES n'ont pas déclaré, alors qu'au moins une déclaration était attendue.

Par ailleurs, 188 des 436 EIR déclarés en 2011 le sont par le CHU de Bordeaux, soit 43%.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1 000 PSL	27	20	47
Plus de 1 000 PSL	2	29	31
TOTAL	29	49	78

Tableau 22 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine

4- Imputabilité et gravité des EIR en 2011

La classification de l'imputabilité, initialement déterminée avec les 5 niveaux (0 : exclue ; 1 : douteuse ; 2 : possible ; 3 : vraisemblable ; 4 : certaine) est depuis 2010, définie comme suit :

- Non-évaluable (NE) : lorsqu'à ce stade de l'enquête, les données sont insuffisantes pour l'évaluer.
- Exclue / improbable (0) : lorsqu'une fois l'enquête « terminée », les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL.
- Possible (1) : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL, ni à d'autres causes.
- Imputabilité probable (2) : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR aux PSL.
- Certaine (3) : lorsque l'enquête étant « terminée », des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'EIR aux PSL.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité							
Non évaluable	0	8	1	0	0	9	2,1
Exclue / improbable	0	80	8	4	0	92	21,1
Possible (1)	0	126	6	2	1	135	31
Probable (2)	0	135	8	3	0	146	33,5
Certaine (3)	13	39	2	0	0	54	12,4
Total	13	388	25	9	1	436	100

Tableau 23 : Imputabilité et gravité des EIR en 2011 en Aquitaine

NB : TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT DES EIR D'IMPUTABILITE \geq 1 (possible, probable, certain)

5- Nombre d'EIR d'imputabilité \geq 1 et taux pour 1 000 PSL transfusés en 2011

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, vraisemblable ou certaine est de **335**, soit 77 % de l'ensemble des EIR déclarés.

Nombre d'EIR	335
Taux d'EIR d'imputabilité \geq 1	2,06 / 1 000 PSL transfusés
Soit un EIR pour	486 PSL transfusés

Tableau 24 : Nombre d'EIR d'imputabilité \geq 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2011

6- Taux d'EIR par type de PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. C'est toujours avec les CPA que le nombre d'EIR pour 1 000 PSL transfusés est le plus élevé. Les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares. Ces constatations régionales sont conformes avec les données nationales.

Type de PSL	Taux d'EIR pour 1.000 PSL transfusés
CGR	1,70
CPA	9,68
CPA S. CONS	8,15
MCP	4,73
PVA-BM	1,51
PVA-IA	0,98
PVA-SD	0,23

Tableau 25 : Taux d'EIR par type de PSL

7- Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés) en 2011

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour				
CGR	13 544	664	9 674	67 720	0
CPA	0	107	0	0	3 410
CPA-SC	4 663	133	2 332	0	0
MCP	2 959	247	5 918	5 918	0
PVA	0	0	0	0	0
PVA-BM	0	1 322	0	1 322	0
PVA-IA	0	1 537	0	3 073	0
PVA-SD	0	4 332	0	0	0

Tableau 26 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL

8- Diagnostic des EIR (imputabilité possible à certaine)

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	0	120	0	0	0	120	34,9
Allergie	0	62	4	3	0	69	20
Allo-immunisation isolée	0	50	2	0	0	52	15,1
Diagnostic non précisé	0	19	1	0	0	20	5,8
Incompatibilité Immunologique	0	16	2	0	0	18	5,2
Dysfonctionnement isolé Grade 0	13	0	0	0	0	13	3,8
Inefficacité transfusionnelle	0	12	1	0	1	14	4,1
Œdème pulmonaire de surcharge	0	5	2	1	0	8	2,3
Réaction hypertensive	0	7	1	0	0	8	2,3
Diagnostic non listé	0	6	1	0	0	7	2,0
Infection bactérienne	0	4	0	1	0	5	1,4
Réaction hypotensive	0	4	1	0	0	5	1,4
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	2	0	0	2	0,6
Incompatibilités ABO	0	1	0	0	0	1	0,3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	0	1	0	0	0	1	0,3
Hémosidérose	0	1	0	0	0	1	0,3

Tableau 27 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité

9- Analyse des types d'EIR

Le travail mené, depuis plusieurs années, par tous les acteurs impliqués en hémovigilance s'est concrétisé par une forte baisse des accidents ABO, des IBTT et des contaminations virales.

Les trois diagnostics principaux sont RFNH, allergie et allo-immunisation isolée.

Sur le plan national, cette hiérarchie présente quelques différences : allo-immunisation isolée (36%), RFNH (29%), allergie (18%), œdème de surcharge (4%), incompatibilité immunologique (4%).

a. Infection bactérienne :

En 2011, 1 seul cas d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) avec grade 3 a été déclaré en Aquitaine :

- Un patient, âgé de 66 ans, porteur d'une leucémie avec aplasie chimio-induite, transfusé avec un MCP a présenté 10 minutes après la fin de celui-ci, un tableau infectieux de gravité grade 3. L'hémoculture et la culture du MCP ont montré chacune la présence d'un Bacillus Mycoide. La comparaison génotypique a montré que les deux souches étaient identiques. L'imputabilité a été qualifiée de certaine.

b. Incompatibilités Immunologiques ABO :

En 2011, seul 1 évènement indésirable receveur à type d'incompatibilité immunologique ABO a été déclaré. Chez un patient de groupe O la transfusion de MCP de groupe A a entraîné des frissons importants. Pour ce patient présentant une leucémie a été suspectée la présence d'Ac immuns responsables de l'incompatibilité immunologique. Mais l'analyse n'a pu être réalisée. La gravité a été évaluée à 1. L'évolution a été favorable.

c. Incompatibilités Immunologiques hors ABO :

▪ EIR immédiats par conflit immunologique

Spécificité de l'anticorps	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique					
	Gravité					Total
	0	1	2	3	4	
Anticorps non précisé	0	3	0	0	0	3
HLA A1	0	2	0	0	0	2
HLA A2	0	2	0	0	0	2
HLA A23(9)	0	1	0	0	0	1
HLA A28	0	1	0	0	0	1
HLA B12	0	1	0	0	0	1
HLA B18	0	0	1	0	0	1
HLA non listé	0	1	1	0	0	2
HLA non précisé	0	5	0	0	0	5
Total	0	16	2	0	0	18

Tableau 28 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO

Ces 18 EIR sont de grade 1 pour 16 cas et de grade 2 pour 2 cas. Le PSL incriminé est un CGR dans 13 cas, un CPA dans 1 cas, un CPA-SC dans 2 cas, et un MCP dans 2 cas. Le taux d'incidence est de 1 pour 9 285 PSL.

▪ Ac irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers
Anti HLA anti-A1	4
Anti HLA anti-A11	2
Anti HLA anti-A2	3
Anti HLA anti-A23 (9)	3
Anti HLA anti-A28	1
Anti HLA anti-A32 (19)	1
Anti HLA anti-A68 (28)	1
Anti HLA anti-B12	2
Anti HLA anti-B13	2
Anti HLA anti-B18	1
Anti HLA anti-B27	1
Anti HLA anti-DQ6 (1)	1
Anti-ABO1 (anti-A)	1
Anti-FY1 (anti-Fya)	2
Anti-FY2 (anti-Fyb)	1
Anti-HLA non listé	2
Anti HLA non précisé	5
Anti-JK1 (anti-Jka)	5
Anti-JK2 (anti-Jkb)	1
Anti-KEL1 (anti-K)	3
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	1
Anti-LU1 (anti-lua)	2
Anti-MNS10 (anti-Mur)	2
Anti-MNS3 (anti-S)	1
Anti MNS5 (anti-U)	1
Anti-RH1 (anti-D)	6
Anti-RH2 (anti-C)	3
Anti-RH3 (anti-E)	6
Anti-RH4 (anti-c)	1
Anti-RH8 (antiCw)	1
Anticorps non précisés	122
Tous Ac	188

Tableau 29 : anticorps irréguliers induits par des transfusions en 2011

d. Manifestations allergiques :

Avec 69 EIR déclarés en 2011, soit un taux d'incidence de 1 pour 2 422 PSL, les réactions allergiques restent fréquentes. 3 EIR graves (grade 3) ont été déclarés. 4 étaient sévères (grade 2) et 62 étaient de grade 1.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
0	0	0	0	0	0	0
1	0	14	2	2	0	18
2	0	48	2	1	0	51
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	62	4	3	0	69

Tableau 30 : manifestations allergiques

Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP	PVA-BM	PVA-IA	PVA-SD
Gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1	8 465	179	359	592	1 322	3 073	6 498
Grade 2	67 720	0	4 663	5 918	0	0	0
Grade 3	135 439	0	0	0	1 322	3 073	0

Tableau 31 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

C'est avec les transfusions de concentrés plaquettaires d'aphérèse (CPA) que les accidents allergiques restent les plus fréquemment observés.

e. Œdèmes pulmonaire de surcharge volémique :

▪ **Gravité - imputabilité**

En 2011, 16 EIR par surcharge volémique ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 10 445 PSL.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
1	0	5	1	0	0	6
2	0	4	1	1	0	6
3	0	3	1	0	0	4
Total	0	12	3	1	0	16

Tableau 32 : Surcharge volémique

Leur nombre était de 13 en 2009, 7 en 2010. En 2011, seuls les CGR ont été concernés par un œdème de surcharge. Le taux d'incidence est 1 pour 10 445 PSL et le taux d'incidence cumulé est de 1 pour 9 029 CGR.

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

Type de PSL	CGR
Gravité	1 pour
Grade 1	12 313
Grade 2	45 146
Grade 3	135 439

Tableau 33 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

Nombre total de PSL transfusés	Nombre de FEIR	% des Œdèmes pulmonaire de surcharge
1	9	56,25
2	3	18,75
3	4	25,00
Total	16	100,00

Tableau 34 : surcharges volémiques et nombre de PSL en cause

f. TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury, ou syndrome de détresse respiratoire aiguë du à la transfusion

En 2011, 2 TRALI ont été déclarés. Ils étaient 5 en 2010. Ces 2 TRALI sont survenus lors de transfusion de CGR.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
Non évaluable	0	0	1	0	0	1
1	0	0	1	0	0	1
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	2	0	0	2

Tableau 35 : TRALI

En 2011, le taux d'incidence est de 1 pour 83 561 PSL.

g. Inefficacités transfusionnelles :

20 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées. Le taux d'incidence est de 1 pour 8 356 PSL.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 4	Total
Type de PSL				
CGR	5	1	0	6
CPA	3	0	1	4
CPA-SC	7	0	0	7
MCP	3	0	0	3
Total	18	1	1	20

Tableau 36 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause

Pour le grade 4, il s'agit d'un patient de 62 ans porteur d'une leucémie lymphoïde chronique, et présentant une agranulocytose post allogreffe. Etait apparue une immunisation anti HLA complexe. En raison d'un état réfractaire persistant, les transfusions de plaquettes n'ont pu empêcher une hémorragie cérébrale responsable du décès.

Taux d'incidence d'inefficacité transfusionnelle par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP
	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	22 573 PSL	853 PSL	666 PSL	1 973 PSL

Tableau 37 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL

h. 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. Alors qu'ils étaient de 50 en 2009, ils ne sont plus que 20 en 2011.

19 sont de gravité 1 et un cas de grade 2.

Type de PSL	Grade 1	Grade 2	Total
CGR	15	1	16
CPA	2	0	2
MCP	1	0	1
PVA-SD	1	0	1
Total	19	1	20

Tableau 38 : Nombre d'EIR d'étiologie inconnue par type de PSL et gravité

i. 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 sur la période 2008-2009, sur le plan national, peut-il être estimé à :

- 1/2 900 000 dons pour le virus du Sida (VIH)
- 1/7 000 000 dons pour le virus de l'hépatite C (VHC)
- 1/1 350 000 dons pour le virus de l'hépatite B (VHB)

Précisons qu'il y a eu, en 2011, 3 122 330 dons en France.

En Aquitaine, il n'y a pas eu d'infection post-transfusionnelle VIH ni VHC induite par une transfusion pendant l'année 2011 ni de nouvelle découverte d'infection induite par des transfusions antérieures. Il en est de même pour HTLV, CMV, VHB ainsi que pour la syphilis et le paludisme.

j. FEIR de grade 0

Les FEIR de grade 0, c'est-à-dire conséquences d'un dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, sont analysés sous le chapitre des incidents graves.

V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

La définition de l'incident grave (IG) est : « *un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide* ».

Leur déclaration est obligatoire.

19 IG ont été déclarés.

Ils peuvent être classés selon le lieu de survenue et l'apparition ou non d'un EIR.

Dysfonctionnements en fonction du lieu

Origine du dysfonctionnement	Gravité 0
ES	12
ETS	7
ETS et ES	0
AUTRE	1
Total	20

Tableau 39 : Dysfonctionnements en fonction du lieu

1. Anomalies au site de l'ETS

3 cas sont accompagnés d'un EIR de grade 0

- défaut de prise en compte d'un résultat de RAI positive transmis par un labo privé. Commande d'un PSL avec RAI négative par l'ES : délivrance sur RAI négative.
- Après irradiation, inversion d'étiquettes sur CPA mais patients transfusés avec produits corrects.
- Délivrance d'un MCP pour un autre patient.

1 cas a donné lieu à une FEIGD

- Chez un donneur, prélèvement de plasma de quantité supérieure à la normale : sans conséquence clinique.

Les 3 autres sont :

- Retard au blocage de la délivrance d'un CGR après connaissance d'un EIR avec le MCP correspondant. Pas de transfusion.
- Erreur de livraison de produit pour un patient : CGR au lieu de plaquettes. Pas de transfusion.
- Défaut gestion alarme durant toute une nuit. Mise en quarantaine des produits.

2. Anomalies à l'ES

7 cas sont accompagnés d'un EIR de grade 0

- Inversion entre deux patientes démentes. Interruption de la transfusion au bout de 10min.
- Identité mal enregistrée à l'ES (erreur orthographe sur prénom « n » au lieu de « m »), avec pour conséquence la méconnaissance de l'existence d'un dossier avec RAI positive.
- **trois** inversions de patient + CULM incorrects.
- Transfusion sur résultat d'hémoglobine erroné (10,4 à Hémocue, 15 à la NF).

- Réattribution par un service d'un MCP contenant des Hémolysines anti-B à une patiente B+.

3 cas n'ont pas été accompagnés de transfusion

- Rédaction incorrecte de l'identité aboutissant à un retard de la transfusion.
- 2 erreurs d'étiquetage de tubes.

3. Anomalies à l'ES et à l'ETS

1 cas avec EIR de grade 2

Une transfusion de 2 CGR de plus de 7 jours à un nouveau né en circulation extracorporelle a entraîné une hyperkaliémie. Celui-ci a nécessité la prolongation de cette CEC.

1 cas avec EIR de grade 0

Inversion de patients dans un contexte d'urgence.

4. Anomalies chez un tiers

Transmission d'un résultat erroné par un LABM à la suite d'une panne de transmission électronique. Anomalie détectée lors du CULM et pas de transfusion.

5. FEIR de grade 0

En dehors des FEIR grade 0 signalées ci-dessus dans le cadre d'une FIG, une seule autre n'était pas accompagnée de FIG. Il s'agissait d'une transfusion commencée au-delà du délai réglementaire des 6 heures.

Il s'avère qu'une grande partie de ces incidents sont liés à un défaut d'identification du patient. Ce défaut peut apparaître à n'importe quelle étape de la chaîne (voir tableau ci-dessous).

Le tableau ci-dessous illustre les étapes où les écarts ont été observés lors des incidents graves.

La principale recommandation est d'acquérir l'habitude d'identifier correctement le patient à chaque étape des soins.

Etape	Nombre
Identification patient	6
Contrôle concordance	5
Incident dépôt	4
Préparation transfusion	2
Autre	2
Délivrance ETS	2
Réception soins	1
Prescription	1
Laboratoire	1
Transport ETS-ES	1
Collecte	1
Conservation ETS	1
Prélèvement	1
Préparation	1

Tableau 40 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves

Ce nombre est supérieur à celui des I.G. déclarés car plusieurs étapes peuvent être concernées dans chaque cas.

VI – Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Définition : décision du 7 mai 2007.

« Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un effet indésirable grave (EIGD) est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang. »

En 2011, 187 EIGD ont été déclarés alors qu'ils étaient 87 en 2010. Ce nombre a augmenté suite à la publication de la « décision du 1^{er} 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 ».

125 sont survenus en collecte mobile et 62 en collecte fixe

	Grade 2	Grade 3	Total
Imputabilité 1	7 3,7%	3 1,6%	10 5,3%
Imputabilité 2	65 34,8%	8 4,3%	73 39,0%
Imputabilité 3	98 52,4%	6 3,2%	104 55,6%
Total	170 90,9%	17 9,1%	187 100,0%

Tableau 41 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité

Répartition selon le type d'aphérèse

Mode de prélèvements	Nombre de prélèvements	Nombre d'EIGD	Pour 10 000 prélèvements
Sang total	142 551	144	101
Aphérèse	31 127	43	138

Tableau 42 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type d'aphérèse

La description des **signes** et leur fréquence figurent sur le tableau ci-dessous.

Le total peut dépasser le nombre d'EIGD car certains EIGD comportent plusieurs signes.

Signe	Nombre de cas avec ce signe
Malaise vagal immédiat	244
Malaise vagal retardé	26
Autre signe général	24
Syncope	19
Hématome	16
Ponction artérielle	9
Douleur locale	4
Non listé	3
Infarctus du myocarde	2
Blessure nerveuse	2
Réact. allergique locale	1
Perte d'urines	1
Tétanie	1

Tableau 43 : Signes cliniques lors des EIGD en 2011

VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)

La déclaration des informations pos-don (OPD) a débuté en octobre 2002. A ce jour, elle n'est pas réglementée et relève toujours d'un accord entre l'ANSM, l'EFS et le CTSA. La déclaration concerne les informations déclarées essentiellement par le donneur et obtenues postérieurement au prélèvement : signes cliniques, anomalies biologiques, facteurs de risque non renseignés au moment du don.

La finalité est essentiellement celle d'une prévention de risques infectieux.

En 2011 en Aquitaine le nombre d'IPD a été de 136.

SOTS

En prévision de l'avis que l'ARS devait donner sur le projet de SOTS élaboré par l'EFS, les CRH et l'EFS-AL avaient planifié une collaboration pour réaliser un diagnostic concernant la transfusion sanguine en Aquitaine. La démarche était :

- d'identifier les ES nécessitant un accès immédiat aux produits sanguins labiles (PSL) en fonction des activités de soins réalisées.
- d'assurer ces besoins avec le maillage territorial des sites transfusionnels de l'EFSAL et des dépôts gérés par les ES.

Plusieurs réunions avaient été organisées par les CRH, avec la direction de l'EFSAL et les directions des ES concernés par d'éventuels changements. La démarche reprenait comme base l'arrêté du 11 septembre 2007 relatif au SOTS Aquitaine-Limousin.

Les éléments principaux peuvent être résumés comme suit :

A - ACTIVITES DE L'EFS ACCOMPAGNES DE LEUR LOCALISATION

1. Les plateaux de préparation et de distribution des PSL resteront à Bordeaux.
2. La réorganisation nationale des laboratoires de Qualification Biologique des dons (QBD) a conduit au transfert du plateau de Bordeaux à Angers dans le courant de l'année 2012. La Direction de l'EFS-AL tenait à préciser que cette réorganisation ne devait pas rallonger le délai de mise à disposition des PSL aux patients.
3. L'approvisionnement des dépôts de délivrance et d'urgence restera centralisé à partir du plateau de distribution de Bordeaux (Pellegrin).

Le principe de la reprise des PSL scellés dans certains dépôts relais le justifiant n'est pas remis en cause.

4. Création d'un site EFS-AL au niveau du Groupe Sud du CHU de Bordeaux.
Ce site assurera l'immuno-hématologie (non-complexe) et la délivrance de PSL 24h/24 (pas de transformation hormis la décongélation des PFC). Il se situera dans le bâtiment de cardiologie.
5. Landes
Maintien des deux sites IHC et Délivrance 24h/24 : Mont de Marsan et Dax.

B - DEPOT DE SANG : LOCALISATION, MODIFICATION

6. CHU de Bordeaux
La gestion des dépôts du CHU sera adaptée à la création du site EFS de Haut Lévêque et à l'installation de transport par pneumatiques (Pellegrin et Haut Lévêque).

7. Arcachon

Maintien des dépôts de délivrance du Centre Hospitalier et du dépôt relais de la Clinique sur le nouveau site.

8. Orthez

Intégration de la Clinique d'Orthez dans le même site que le Centre Hospitalier, prévue début 2013 : fusion des dépôts en fonction de l'avancée de la législation du GCS.

9. Institut Bergonié

Création d'un dépôt d'urgence

Le prochain arrêté concernant le SOTS Aquitaine-Limousin 2012-2017 sera publié en septembre 2012.

ANIMATION DU GROUPE DE TRAVAIL REHAL

Christian HADRZYNSKI anime le groupe « Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin », REHAL, qui regroupe des représentants :

- des ES : médecins, cadres, infirmier(e)s,
- de l'EFS-AL,
- du CCECQA,
- de l'ex DRASS et dorénavant l'ARS avec les CRH (Aquitaine+Limousin), le service des études statistiques,

avec la collaboration de Télé Santé Aquitaine (TSA), département de l'ARH puis de l'ARS.

Avec des réunions toutes les 6 semaines, le groupe REHAL avait 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 avait coordonné en 2009 une évaluation des connaissances en transfusion par internet, grâce à la participation de TéléSanté Aquitaine. 56 ES d'Aquitaine et Limousin avaient accepté de participer. Cette évaluation avait concerné les médecins et les professionnels soignants. Les résultats avait fait l'objet d'une publication et d'une présentation au Congrès d'Hémovigilance de Reims en décembre 2010.

Grace au développement de l'outil informatique par TSA, le groupe a remis en place une nouvelle étude par TSA pour l'année 2012. Celle-ci sera financée par les ARS d'Aquitaine et du Limousin pour permettre le recrutement d'un coordinateur technique en CDD. La participation sera plus importante avec 77 ES (59 en Aquitaine et 18 en Limousin).

ACTIONS DE FORMATION

- Les CRH organisent une journée annuelle intitulée « **Actualités et perspectives** » du réseau d'Hémovigilance Aquitaine Limousin (REHAL) en collaboration avec le CFPPS (Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé) du CHU de Bordeaux. 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, en assurant la partie réglementaire.
- Ils participent aux formations faites par les ES en interne.

PUBLICATIONS ET TRAVAUX

1. ENQUETE NATIONALE SUR LA DELIVRANCE DES PSL EN URGENCE A PARTIR DES DEPOTS D'URGENCE ET DE DELIVRANCE

Les CRH d'Aquitaine ont participé au projet de la conférence nationale des CRH (CNCRH), à savoir l'enquête nationale sur la délivrance des PSL en urgence à partir des dépôts d'urgence et de délivrance existants.

En effet, si la distribution et la délivrance des PSL relèvent des missions fondamentales de l'EFS, les directeurs généraux des ARS sont chargés d'autoriser l'utilisation par les établissements de santé, de dépôts de PSL pour assurer aux patients la délivrance ou le transfert de produits en toute sécurité et dans des délais compatibles avec l'urgence transfusionnelle.

De plus, en cas d'urgence vitale immédiate, un établissement peut recourir au dépôt d'urgence vitale d'un autre ES à condition qu'une convention inter-établissements ait été signée au préalable.

Or la révision du Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine en préparation doit être en cohérence à la demande de la DGS avec le Schéma Régional de l'Organisation des Soins.

Dans ce contexte, les objectifs de l'enquête de la CNCRH visaient à documenter le recours aux dépôts en situation d'urgence.

L'objectif principal a été d'étudier la quantité et la typologie des PSL délivrés en urgence par les dépôts de sang en France pendant une période déterminée.

Les objectifs secondaires étaient :

- d'étudier la population de malades transfusés ;
- d'étudier les indications de la transfusion ;
- d'évaluer le respect des délais de délivrance et de transfusion en fonction des différents types d'urgence ;
- de faire une évaluation qualitative de la gestion de l'urgence transfusionnelle

Cette étude devait permettre de disposer d'une analyse des conditions d'organisation des transfusions en urgence au sein des dépôts. Le recueil des délais de réactivité effective à chaque étape de la chaîne transfusionnelle en cas d'urgence vitale devait contribuer de plus à apprécier les conditions d'application du délai de 30 minutes qui donne lieu à différentes interprétations.

Les résultats seront publiés en 2012 et présentés au Congrès national d'Hémovigilance en novembre à Nantes.

2. GROUPE RECHERCHE et DEMARCHE QUALITE

Ce groupe de travail national émane de la Société Française de Transfusion Sanguine et regroupe des professionnels de santé : médecins, cadres, infirmiers, responsables assurance qualité et gestionnaires de risque, CRH, représentants EFS.

Les CRH d'Aquitaine participent à ce groupe qui se réunit 6 fois par an.

Le Dr HADRZYNSKI pilote un sous-groupe chargé de préparer des feuillets de recommandations :

- Aide mémoire pour le prescripteur de PSL : les 10 points à connaître,
- Aide mémoire : la transfusion de CGR : les 10 points à connaître,
- Aide mémoire : les 10 commandements du correspondant d'hémovigilance
- Aide mémoire : la gestion d'un dépôt : les 10 points à connaître,

Ces feuillets seront à la disposition des professionnels concernés par la transfusion.

Le Dr DROUILLARD participe au sous groupe chargé d'une réflexion sur la transfusion en HAD (hospitalisation à domicile).

3. PARTICIPATION AUX GROUPES DE TRAVAIL (GT) des CRH

- Préparation d'une enquête d'identitovigilance et site CNCRH : Christian HADRZYNSKI
- Rapport d'activité CNCRH : Nancy DROUILLARD

4. PARTICIPATION A LA JOURNEE SFVTT : Transfusion pratique à l'Institut Montsouris à Paris, octobre 2011.

OBJECTIFS

En 2012, les objectifs principaux des CRH seront :

- participation avec l'ARS au plan des inspections des dépôts,
- poursuite de la participation avec l'EFS-AL au suivi des visites annuelles de dépôts,
- poursuite du travail auprès des ES pour maintenir le haut niveau de participation des ES au dispositif d'hémovigilance et à améliorer leurs pratiques transfusionnelles,
- mise en place avec le REHAL et Télé Santé Aquitaine d'une nouvelle étude interrégionale en 2012 avec l'évaluation des connaissances et des pratiques en transfusion grâce à l'outil internet. Cette étude est prise en charge par les ARS d'Aquitaine et du Limousin,
- préparation de la journée de formation régionale du REHAL avec le CFPPS du 22 novembre 2012,
- enquête nationale sur l'informatisation des dépôts menée par la conférence nationale des CRH et l'Etablissement Français du Sang,
- inciter les correspondants d'hémovigilance des ES à entreprendre les démarches pour obtenir leur carte CPS et à installer le logiciel e-fit 3 de l'ANSM pour la déclaration des EIR et des IG,
- participation avec l'ARS à une démarche régionale pour l'amélioration de l'identification des patients.



Conclusion

En 2011, les besoins transfusionnels ont progressé de 5,6% en Aquitaine. L'EFS-AL a été en mesure de répondre à ces besoins.

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

Parmi tous les marqueurs il est à signaler **la baisse notable du pourcentage de destruction des PSL** qui se situe désormais en dehors de la moyenne nationale.

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 l'absence d'accident par incompatibilité ABO avec des CGR. Cet élément représente un indicateur des efforts entrepris par tous les acteurs impliqués dans la chaîne transfusionnelle. Néanmoins, il révèle que ces efforts doivent être poursuivis et soutenus.

Le système de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle a poursuivi sa mise en place. Cette surveillance en coopération avec les ES et l'EFS permet de détecter les points critiques qui nécessitent des actions correctives. Les risques surviennent pour la majeure partie des erreurs d'identification des malades tout au long de la chaîne transfusionnelle. C'est dire l'implication des CRH avec tous les acteurs de la transfusion dans les actions d'amélioration de l'identification des patients.

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 de 2003 à 2011	12
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine	13
Tableau 3 : Nombre de PSL autologues transfusés par an	14
Tableau 4 : Transfusion par département	14
Tableau 5 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES	15
Tableau 6 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2011	15
Tableau 7 : Nombre de malades transfusés	16
Tableau 8 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS	16
Tableau 9 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine	17
Tableau 10 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 en Gironde	18
Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 en Dordogne	18
Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 dans les Landes	18
Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 en Lot et Garonne	19
Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2011 dans les Pyrénées Atlantiques	19
Tableau 15 : Les correspondants d'hémovigilance des ES d'Aquitaine	20
Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2011	21
Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an en Aquitaine	21
Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité	22
Tableau 19 : Taux de destruction des PSL par an	23
Tableau 20 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine	25
Tableau 21 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an	26
Tableau 22 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine	26
Tableau 23 : Imputabilité et gravité des EIR en 2011 en Aquitaine	27
Tableau 24 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2011	27
Tableau 25 : Taux d'EIR par type de PSL	28
Tableau 26 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL	28
Tableau 27 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité	29
Tableau 28 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO	30
Tableau 29 : anticorps irréguliers induits par des transfusions en 2011	31
Tableau 30 : manifestations allergiques	32
Tableau 31 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL	32
Tableau 32 : Surcharge volémique	32
Tableau 33 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL	33
Tableau 34 : surcharges volémiques et nombre de PSL en cause	33
Tableau 35 : TRALI	33
Tableau 36 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause	34
Tableau 37 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL	34
Tableau 38 : Nombre d'EIR d'étiologie inconnue par type de PSL et gravité	35
Tableau 39 : Dysfonctionnements en fonction du lieu	36
Tableau 40 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves	38
Tableau 41 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité	39
Tableau 42 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type d'aphérèse	39
Tableau 43 : Signes cliniques lors des EIGD en 2011	39