



Rapport d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

Année 2011

Marie-France ANGELINI-TIBERT (Réunion Mayotte)
Jean-Patrice AULLEN (Provence Alpes Côte d'Azur)
Martine BESSE-MOREAU (Limousin)
Bachir BRAHIMI (Picardie)
Pascal BRETON (Basse et Haute Normandie)*
Jean-Jacques CABAUD (Ile de France)
Philippe CABRE (Nord Pas de Calais)
Gérald DAURAT (Languedoc Roussillon)*
Arlette DELBOSC (Franche Comté)
Isabelle DELOFFRE-ASIN (Provence Alpes Côte d'Azur)*
Christian DESAINT (Ile de France)*
Nancy DROUILLARD (Aquitaine)
Françoise FERRER-LE CŒUR (Ile de France)
Pierre FRESSY (Auvergne)

Delphine GORODETZKY (Rhône Alpes)
Christian HADRZYNSKI (Aquitaine)
Andrée-Laure HERR (Champagne-Ardenne)*
Bernard LAMY (Bourgogne)
Régine LAPEGUE (Poitou-Charentes)
Marie-Estelle LECCIA (Corse)
Marie-Claude MERILLON (Bretagne)
Philippe RIVIERE (Pays de Loire)
Joëlle ROBERT-MENIANE (Martinique Guyane)
Christian RUD (Guadeloupe)
Sylvie SCHLANGER (Alsace)*
Marianne SANDLARZ (Nord Pas de Calais)
Mahdi TAZEROUT (Midi Pyrénées)
Françoise VIRY-BABEL (Lorraine)*

*membres du groupe de travail ayant participé à la rédaction de ce rapport.

Le 15 novembre 2012

INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH). Il permet de mettre en valeur les données de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle, au niveau strictement régional, complétant ainsi celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties. La première est un rapport des activités de prélèvement, de distribution et délivrance, transfusionnelle et d'hémovigilance, représentées de la manière la plus visuelle et synthétique possible. La deuxième partie est le rapport d'un travail spécifique effectué en 2011 sur l'utilisation des produits sanguins labiles en urgence à partir des dépôts de sang.

Les données utilisées sont celles transmises par les sites de transfusion sanguine (activité de prélèvement, transfusionnelle et de traçabilité) et par les établissements de santé (activité des dépôts de sang) de chaque région. Elles sont ensuite saisies par les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) dans une base de données régionale appelée « BASECRH », puis colligées dans une base de données nationale appelée « BASENAT » pour être exploitées. Les données démographiques utilisées sont celles publiées sur le site de l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE), pour l'année 2008.

Trois régions n'ont pas pu fournir la totalité des données et ne figurent pas sur l'ensemble des graphiques et cartographies de ce rapport. Ce sont la Bourgogne, la Corse et Réunion-Mayotte.

SOMMAIRE

PREMIÈRE PARTIE : RAPPORT D'ACTIVITÉ	4
1. Activité de prélèvement	4
2. Activité de délivrance.....	6
3. Activité transfusionnelle	9
4. Données d'hémovigilance	14
5. Réseau d'hémovigilance.....	20
 DEUXIEME PARTIE : ENQUETE SUR LA DELIVRANCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN URGENCE A PARTIR DES DEPOTS DE SANG	 22
1. Introduction.....	22
2. Objectifs	22
3. Méthode.....	22
4. Résultats	22
5. Objectif principal	23
6. Objectifs secondaires	23
6.1 Populations des patients transfusés	23
6.2. Indications de la transfusion et nombre de PSL transfusés.....	23
6.3. Les services demandeurs.....	25
6.4. Décès et taux de léthalité durant l'étude	26
6.5. Délais de délivrance et de transfusion	26
6.6. Gestion qualitative de l'urgence transfusionnelle.....	28

PREMIÈRE PARTIE

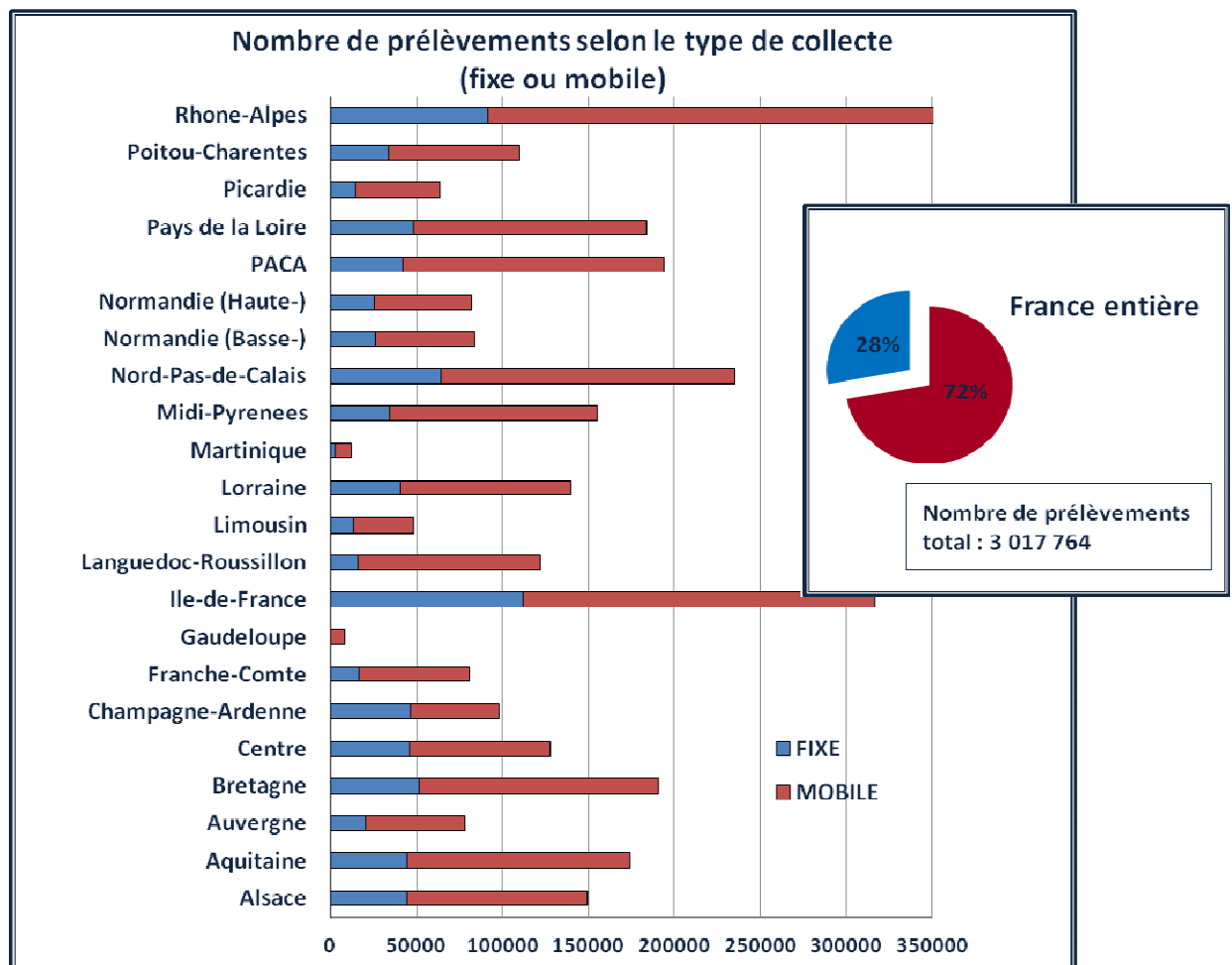
RAPPORT D'ACTIVITÉ

1. Activité de prélèvement

L'activité de prélèvement est sous la responsabilité unique de l'Établissement Français du Sang (EFS) et, dans le cadre militaire, du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA). Les collectes se déroulent sur site fixe ou mobile dans toutes les régions de France métropolitaine et départements d'outre-mer.

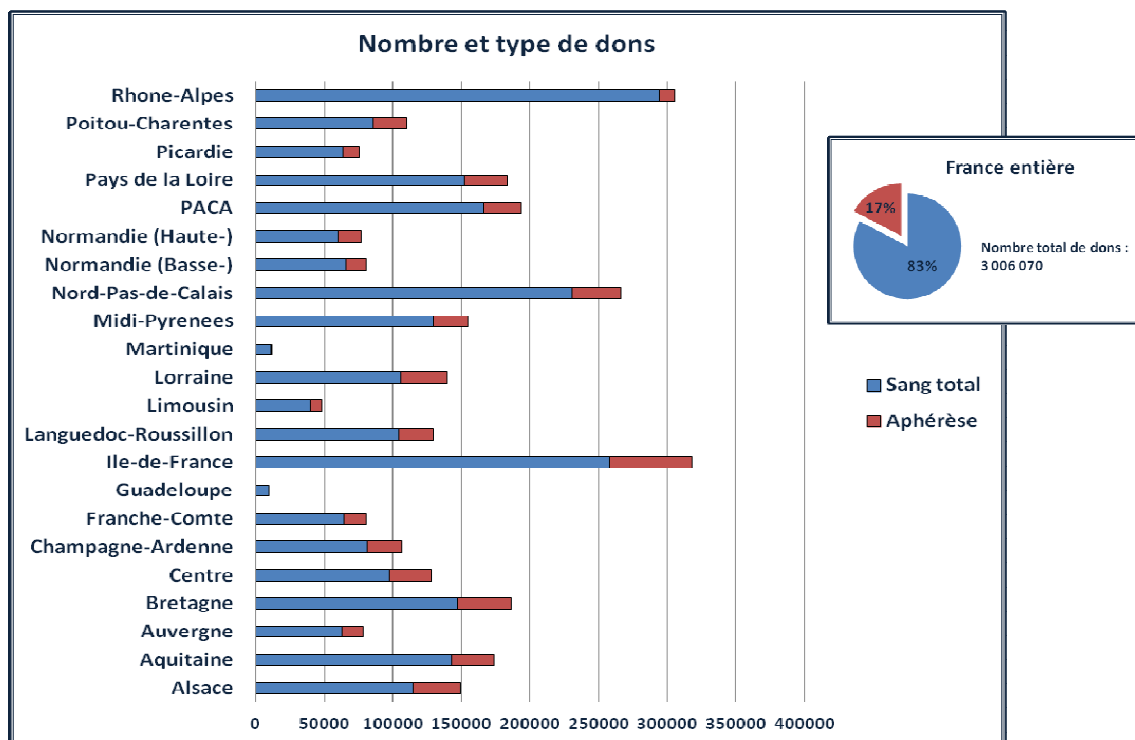
Deux types de prélèvements existent : en sang total ou par aphérèse, ce dernier permettant le prélèvement de plasma seul, plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et/ou globules rouges.

1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)



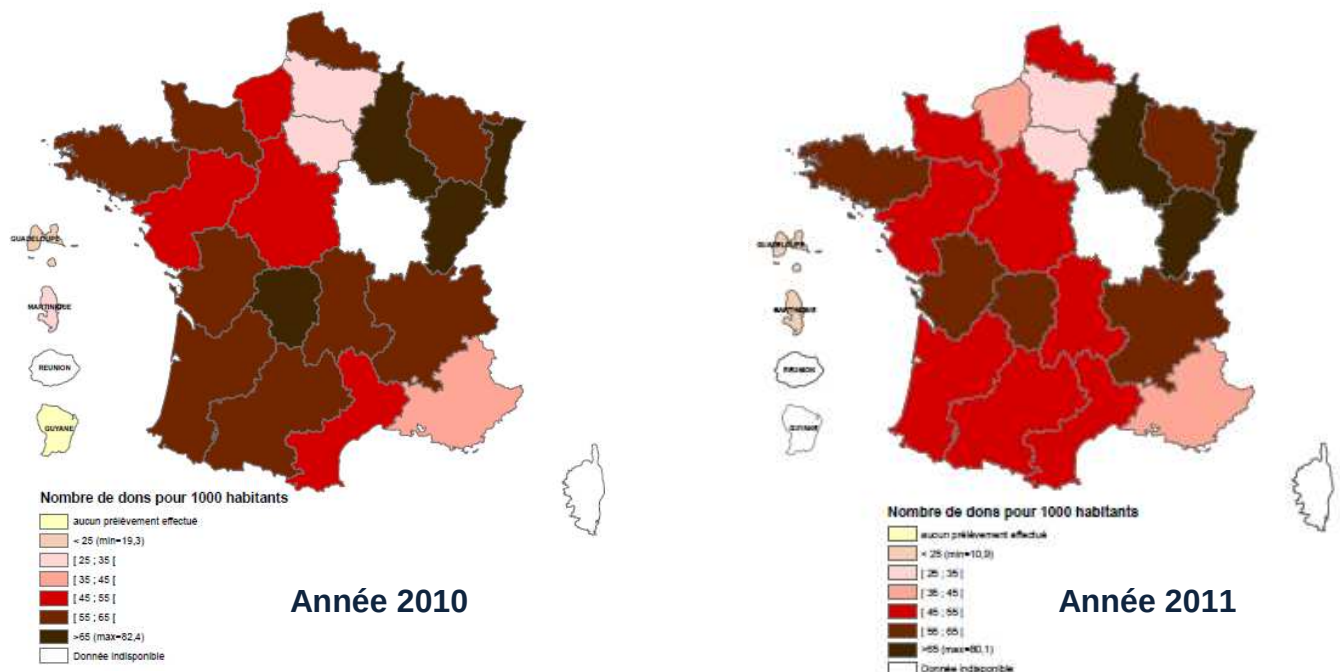
La majorité (72%) des dons en France sont collectés sur des **sites mobiles**. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. La proportion de dons en sites fixes est de seulement 13 % en Languedoc-Roussillon, alors qu'elle atteint jusqu'à 47 % en Champagne-Ardenne et est de 35 % en Ile-de-France. Cette disparité est entre autre due à des particularités géo-démographiques régionales.

1.2 Nombre et types de dons



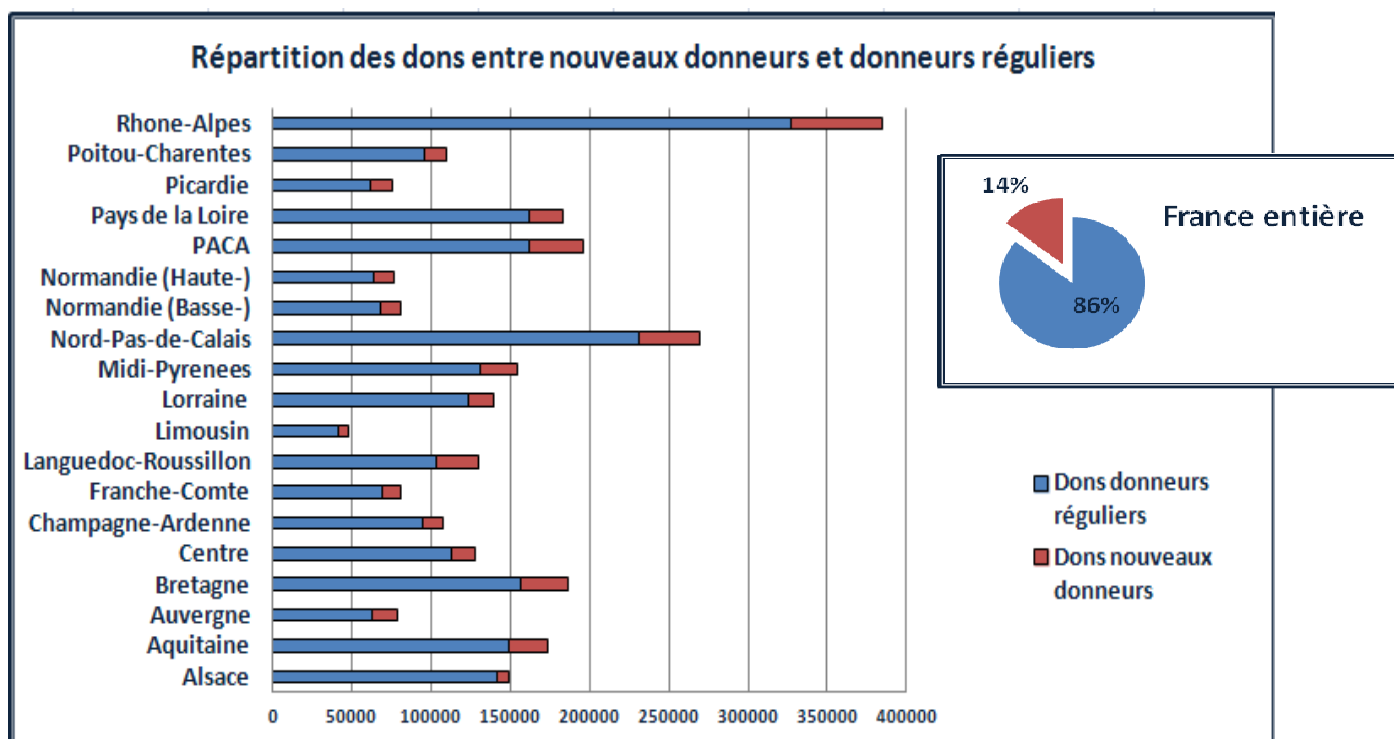
La proportion de dons en aphérèse est la plus importante pour la région Lorraine à 24,5 %. La Guadeloupe ne collecte pas de dons en aphérèse. Les données de Rhône-Alpes ne sont pas disponibles en totalité.

1.3. Cartographie des dons pour 1000 habitants



Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population, les régions collectant le plus sont l'Alsace (82,4 dons/1000 habitants), la Champagne-Ardenne (73 dons/1000 habitants) et la Franche-Comté (70,7 dons/1000 habitants).

1.4. Répartition des dons entre nouveaux donneurs et donneurs réguliers

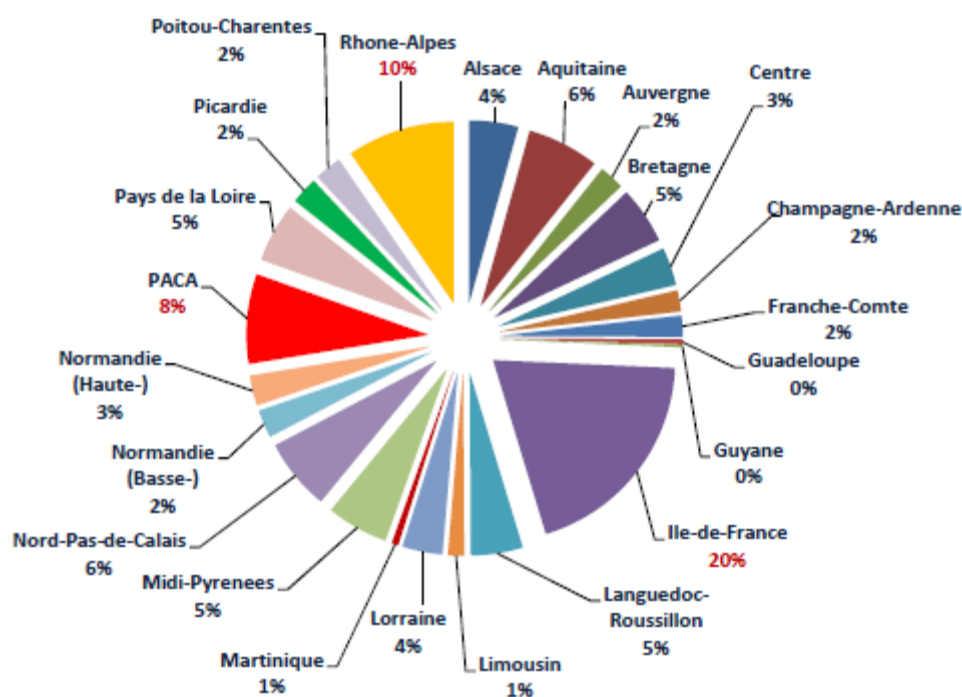


La proportion de dons de nouveaux donneurs est de 14% sur la France entière. En ordre décroissant, on retrouve au premier rang la région Languedoc-Roussillon avec 19,9 %, suivie de l'Auvergne avec 19,5 % et la Picardie avec 17,7 %.

2. Activité de délivrance

2.1. Répartition régionale de la délivrance

38 % des PSL en France sont délivrés dans trois régions (Ile-de-France, Rhône-Alpes et Provence-Alpes-Côte-d'Azur).



2.2 Sites de délivrance

La majeure partie de l'activité de délivrance est effectuée par des sites EFS. Néanmoins, pour assurer des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle, une partie de la délivrance est assurée par des dépôts de sang situés au sein des établissements de santé.

Nombre de sites EFS, CTSA et de dépôts de sang par région, et activité de délivrance de chacun

Région	EFS		CTSA		Dépôts de sang						% des PSL délivrés	total PSL délivrés
	nbre de sites*	PSL délivrés**	nbre de sites	PSL délivrés	DD	DR	DUV	DUV-DR	nbre de dépôts	PSL délivrés		
Alsace	4	120730			4	0	6	6	16	11041	8.4 %	131771
Aquitaine	7	147654			8	5	11	13	37	19467	11.6 %	167121
Auvergne	4	60621			4	0	2	5	11	7119	10,5 %	67740
Bourgogne												
Bretagne	6	130014			13	0	9	14	36	19474	13 %	149488
Centre	6	92280			2	1	1	15	19	6286	6.4 %	98566
Champagne-Ardenne	3	46708			6	0	6	0	12	9343	16.7 %	56051
Franche-Comté	2	38748			6	0	0	2	8	15030	27.9 %	53778
Guadeloupe	1	12161			0	0	1	2	3	217	1.8 %	12378
Guyane	1	4142			0	0	0	2	2	1332	24.3 %	5474
Île-de-France	26		1	13177	41	4	14	41	100	108449	18.5 %	585085
Languedoc-Roussillon	9	131869			1	0	29	0	30	3276	2.4 %	135145
Limousin	2	29585			3	0	1	5	9	9936	25.1 %	39521
Lorraine	4	86495			9	0	11	5	25	21115	19.6 %	107610
Martinique	1	17404			0	0	4	0	4	242	1.4 %	17646
Midi-Pyrénées	7	136329			9	0	14	10	33	10523	7.2 %	146852
Nord-Pas-de-Calais	4	139002			15	3	11	21	50	53823	27.9 %	192825
Basse-Normandie	4	63284			1	1	1	17	20	6696	9.6 %	69980
Haute-Normandie	4	78230			0	1	0	10	11	579	0.7 %	78809
Provence-Alpes-Côte d'Azur	11		1	5701	9	5	10	24	48	28673	12.6 %	227673
Pays de la Loire	7	151853			1	1	2	14	17	6232	3.9 %	158085
Picardie	3	50513			8	0	1	6	15	21474	29.8 %	71987
Poitou-Charentes	5	67153			2	0	0	20	22	4924	6.8 %	72077
Rhône-Alpes	13	240618			19	1	38	12	70	38003	16,6 %	278621
Total France	138	2822419	2	18878	174	26	176	263	598	403254	13.8 %	2925673

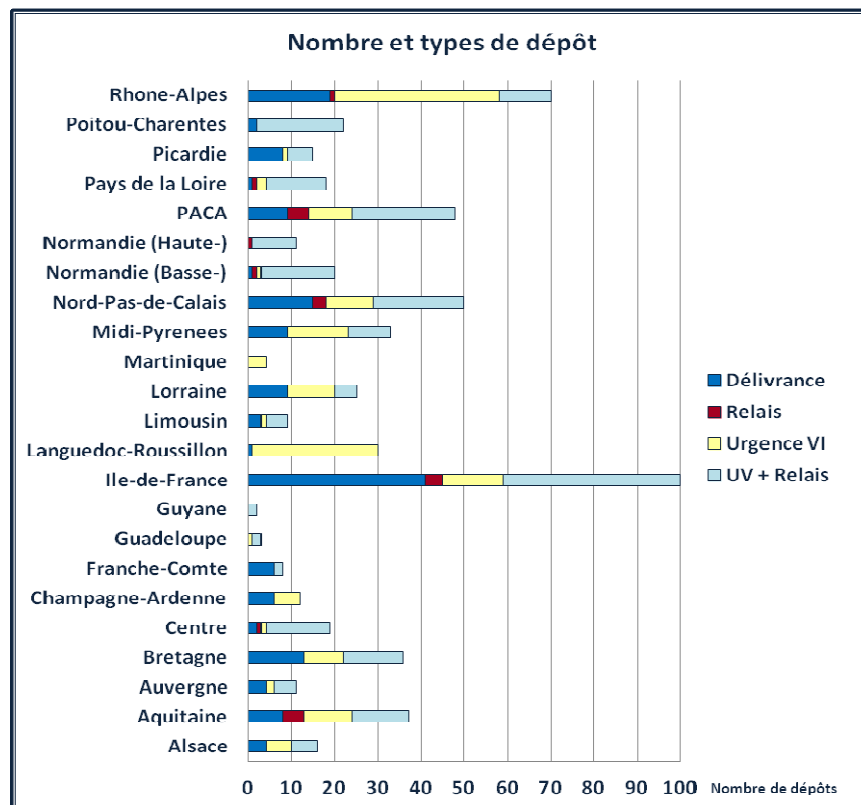
*Représente le nombre de sites EFS implantés dans la région concernée. A noter que certains ES de la région concernée sont par ailleurs approvisionnés par des sites EFS d'une région voisine.

**Représente le nombre de PSL délivrés par des sites EFS pour les ES de la région.

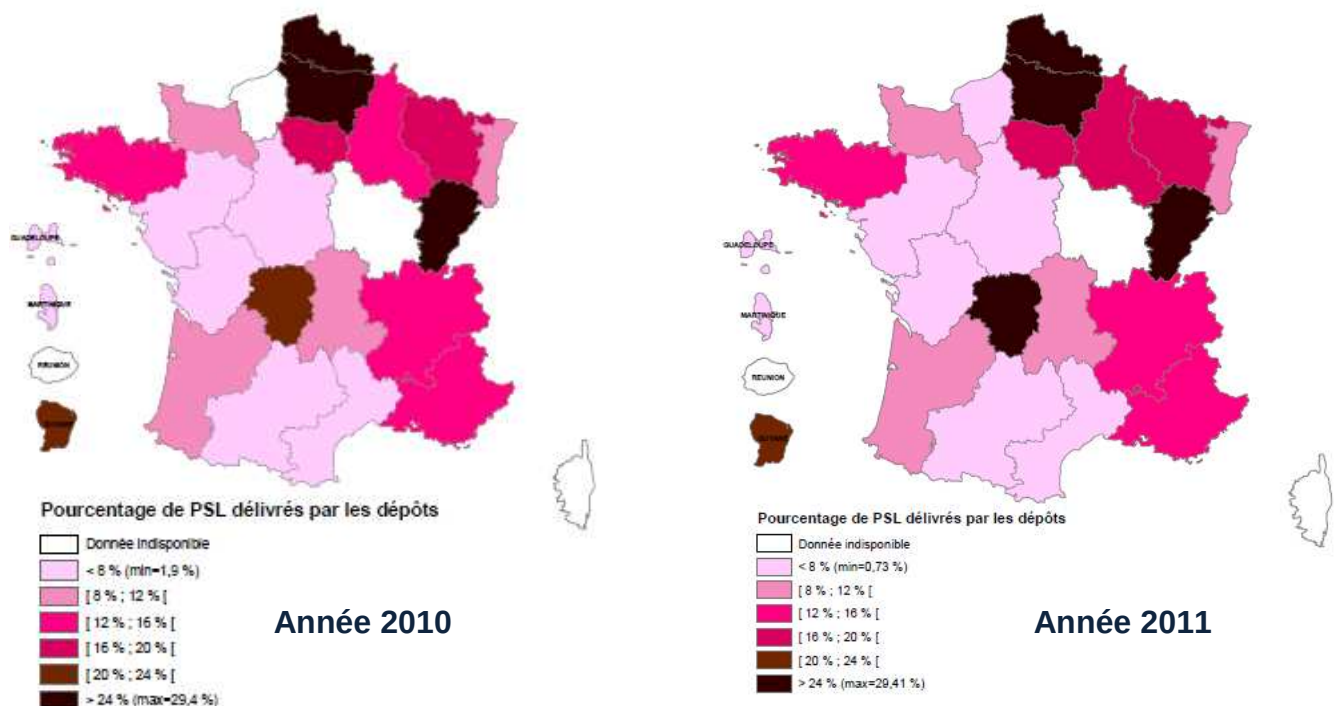
DD : dépôt de délivrance ; DR : dépôt relais ; DUV : dépôt d'urgence vitale ; DUV-DR : dépôt d'urgence vitale-dépôt relais.

2.3. Dépôts de sang des établissements de santé

2.3.1. Nombre et types de dépôts



2.3.2. Cartographie du pourcentage de PSL délivrés par les dépôts

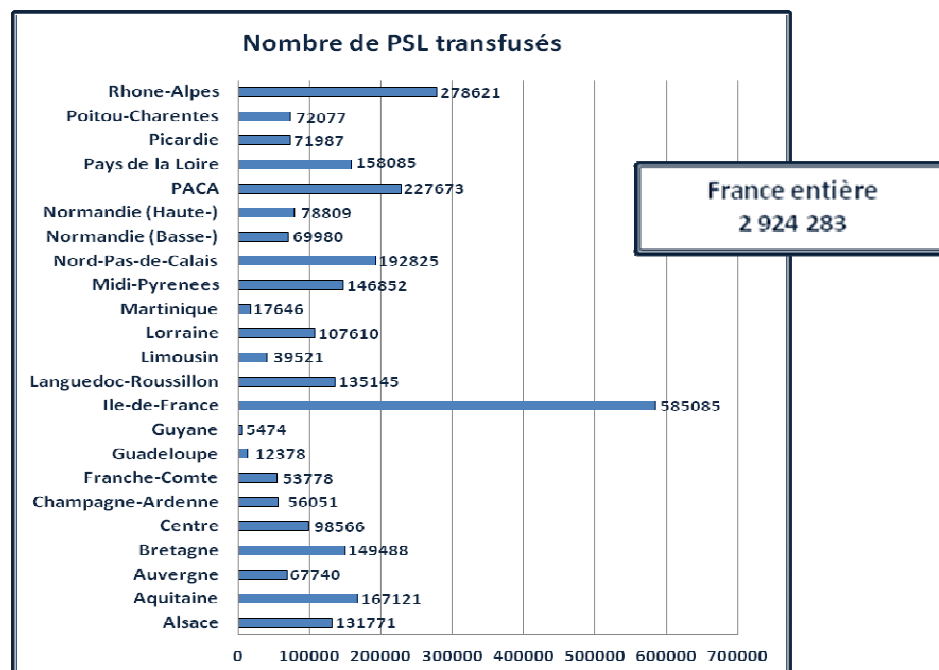


La moyenne nationale du taux de délivrance des PSL par les dépôts est de 13,8% (13,4 % en 2010) avec des variations inter-régionales majeures.

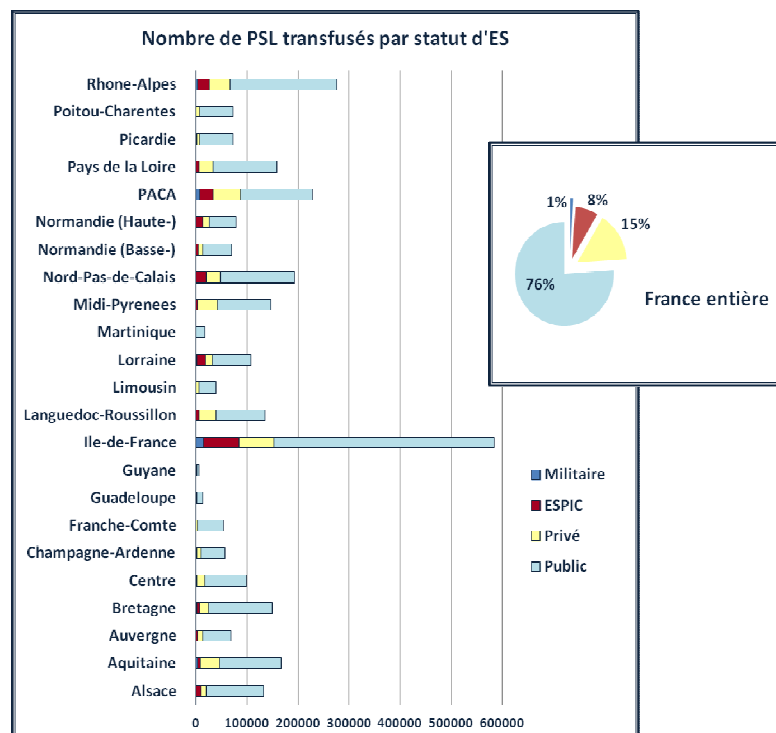
3. Activité transfusionnelle

3.1 Produits sanguins labiles transfusés

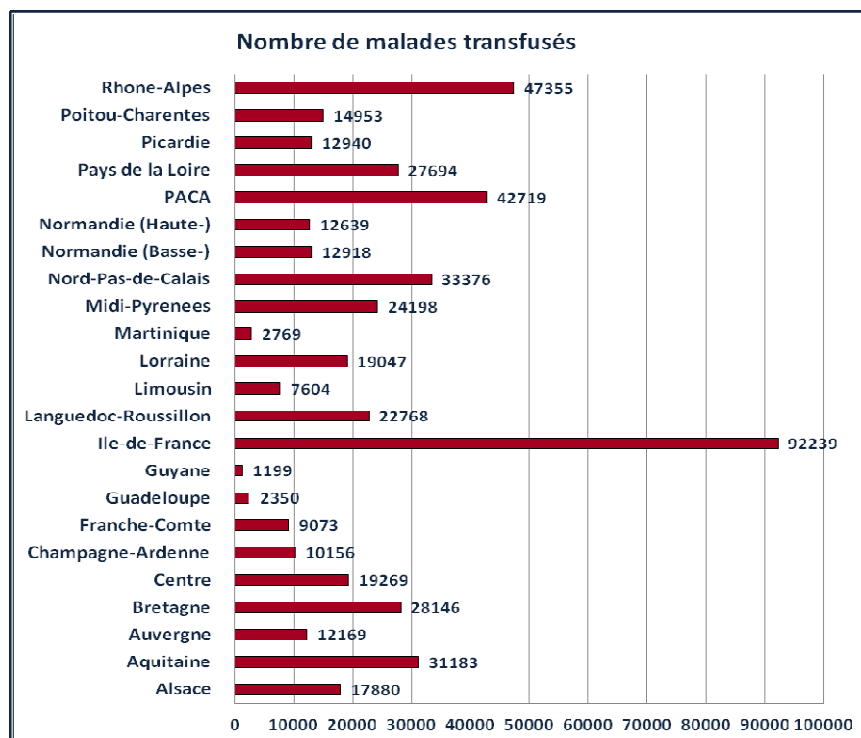
3.1.1. Nombre de PSL transfusés



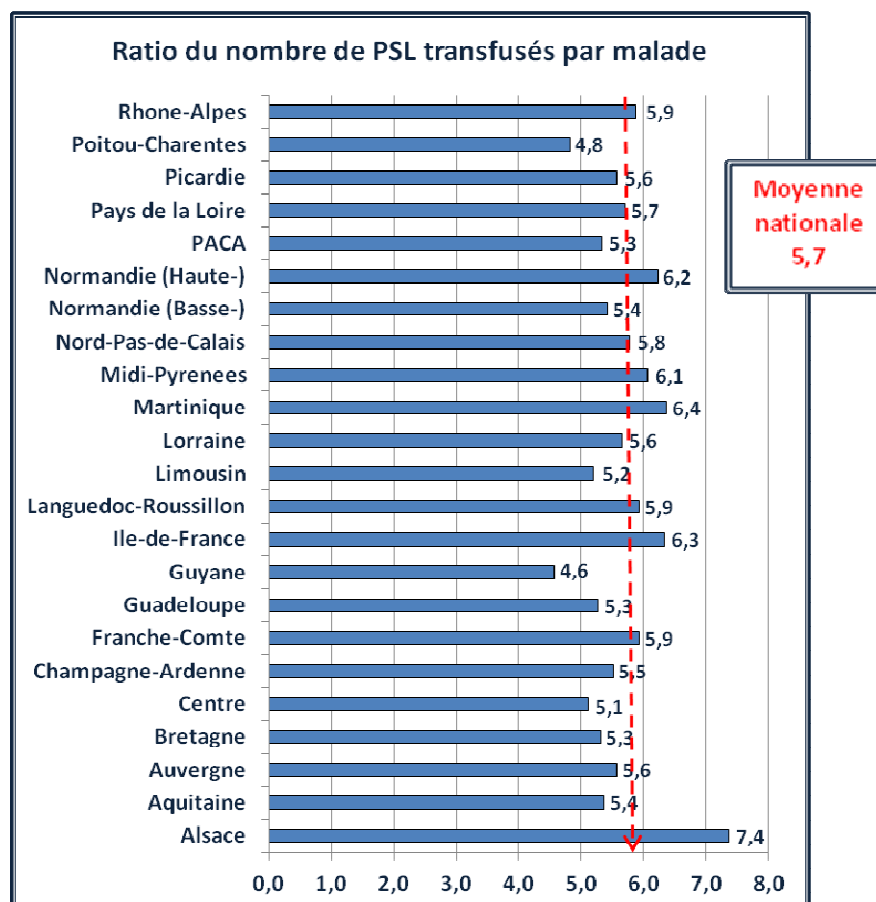
3.1.2. Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé



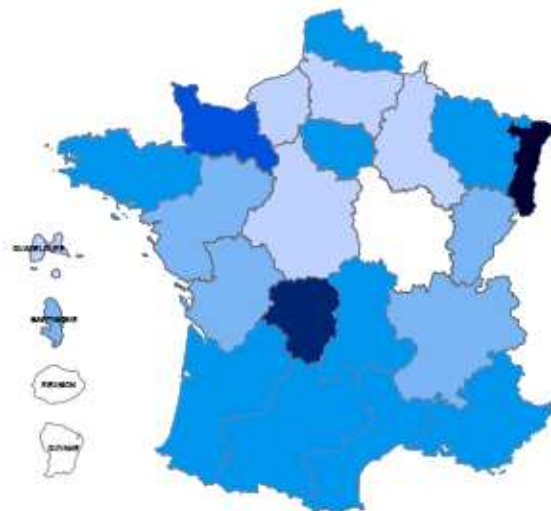
3.2. Nombre de malades transfusés



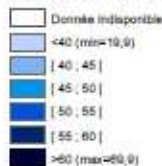
3.3. Ratio du nombre de PSL transfusés par malade



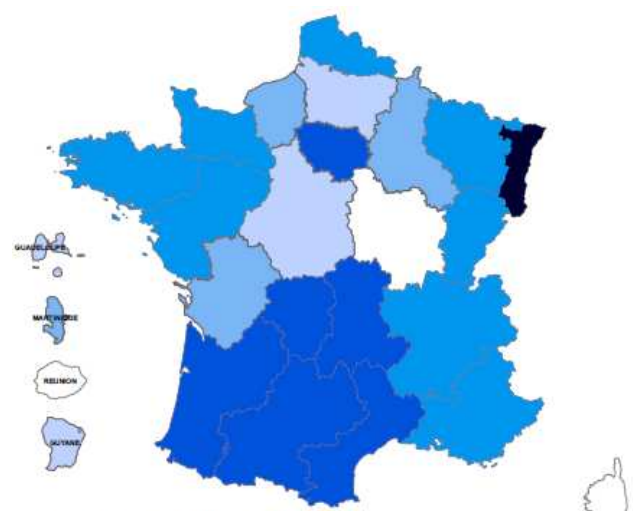
3.4. Cartographie du ratio de PSL transfusés pour 1000 habitants



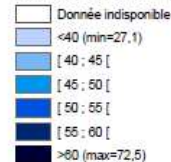
Nombre de PSL transfusés/1000 habitants



Année 2010

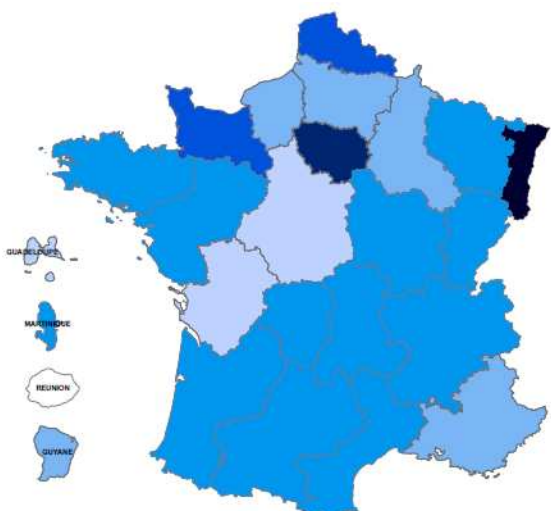


Nombre de PSL transfusés/1000 habitants

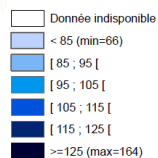


Année 2011

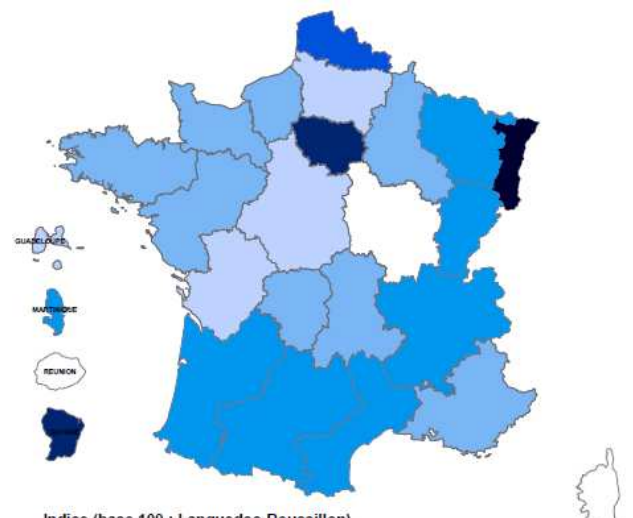
3.5. Cartographie de l'indice comparatif du ratio de PSL transfusés pour 1000 habitants



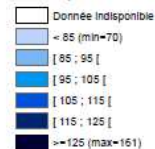
Indice (base 100 : Languedoc-Roussillon)



Année 2010



Indice (base 100 : Languedoc-Roussillon)



Année 2011

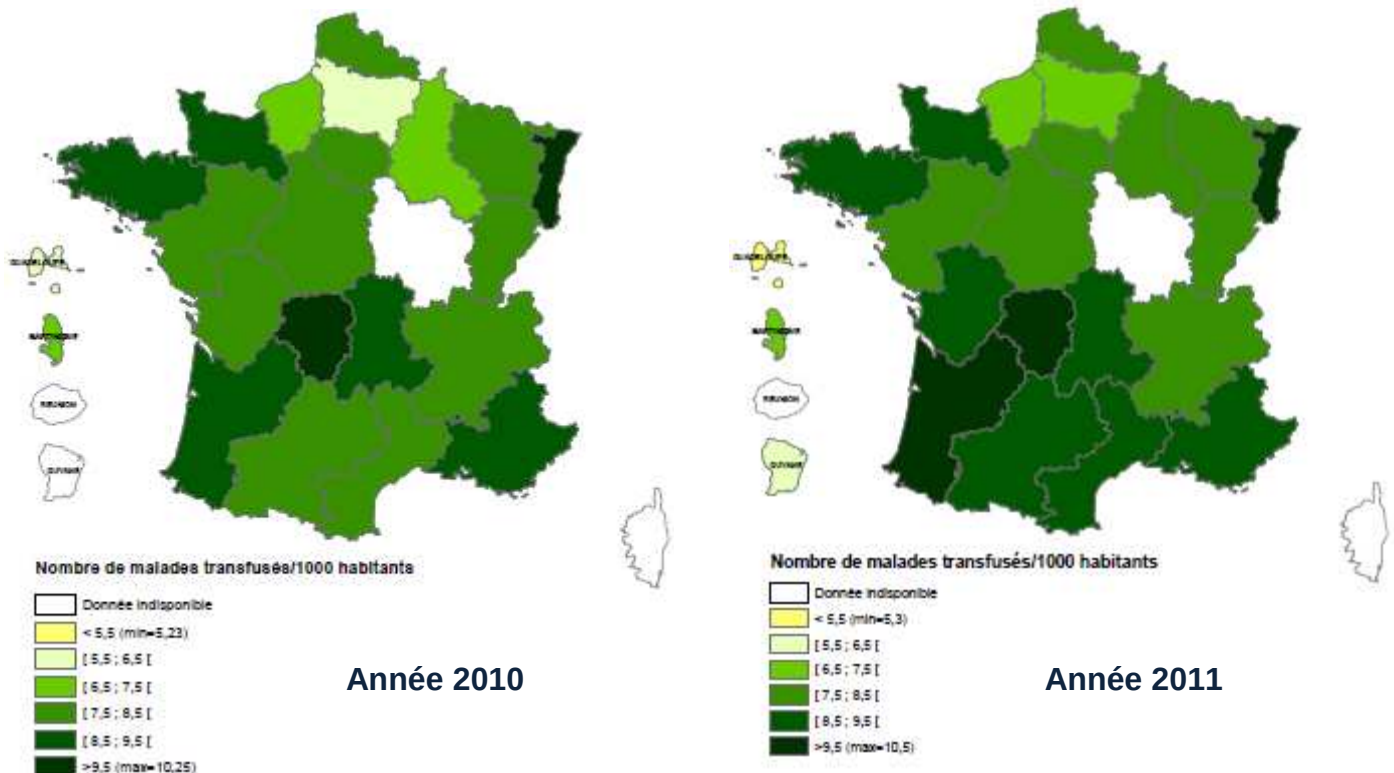
La moyenne nationale est de 49.37 PSL (48.24 PSL en 2010) transfusés/1000 habitants. Des différences interrégionales sensibles sont constatées. Il est démontré que les personnes âgées sont nettement plus transfusées que les personnes jeunes. Comme les pyramides des âges diffèrent entre les régions, le ratio brut ne permet pas des comparaisons fiables.

Aussi est-il nécessaire de pratiquer une standardisation de la transfusion sur la structure d'âge des populations régionales afin d'éliminer ce facteur. Ainsi l'influence de la composition de la population disparaît, ce qui a pour effet de poser l'hypothèse de l'existence d'autres facteurs à l'origine de ces différences telles : activités de soins, flux plus ou moins déficitaires de malades entre régions voisines et différences de types et gravités des pathologies soignées.

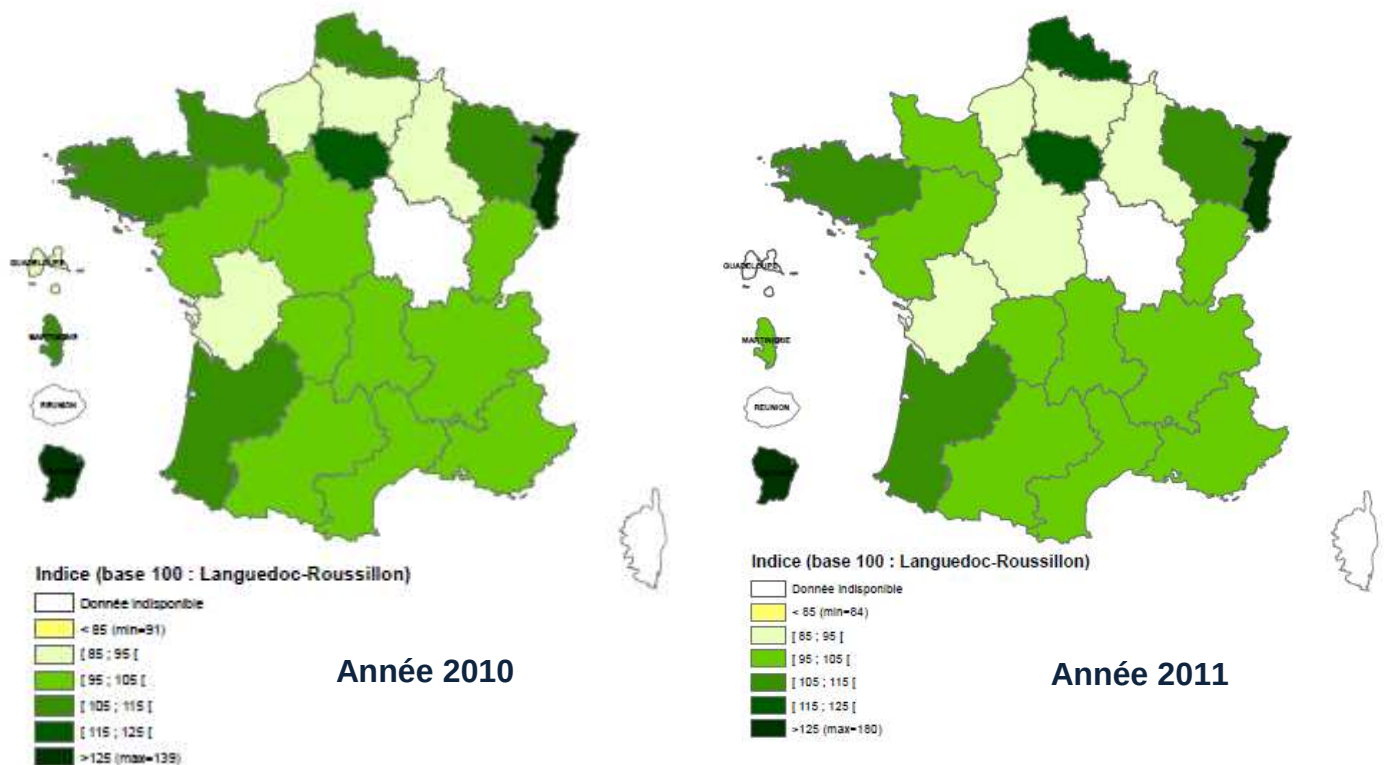
La base 100 est celle de la région Languedoc-Roussillon dont les données ont permis de réaliser la standardisation sur l'âge. Une grande homogénéité apparaît alors, sauf pour les régions connues pour avoir des fuites de malades vers les régions adjacentes (ou pour en recevoir) comme Ile-de-France et Nord-Pas-de-Calais. Une seule région semble être influencée par d'autres phénomènes durables, l'Alsace.

Toutefois, par rapport à 2010, l'homogénéité est moins nette, les régions du Nord-Ouest semblent en 2011 légèrement moins utilisatrices de transfusion que les autres avec un indice comparatif entre 85 et 95 alors qu'il était voisin de 100 en 2010.

3.6. Cartographie du nombre de malades transfusés pour 1000 habitants



3.7 Cartographie de l'indice comparatif du taux de malades transfusés pour 1000 habitants

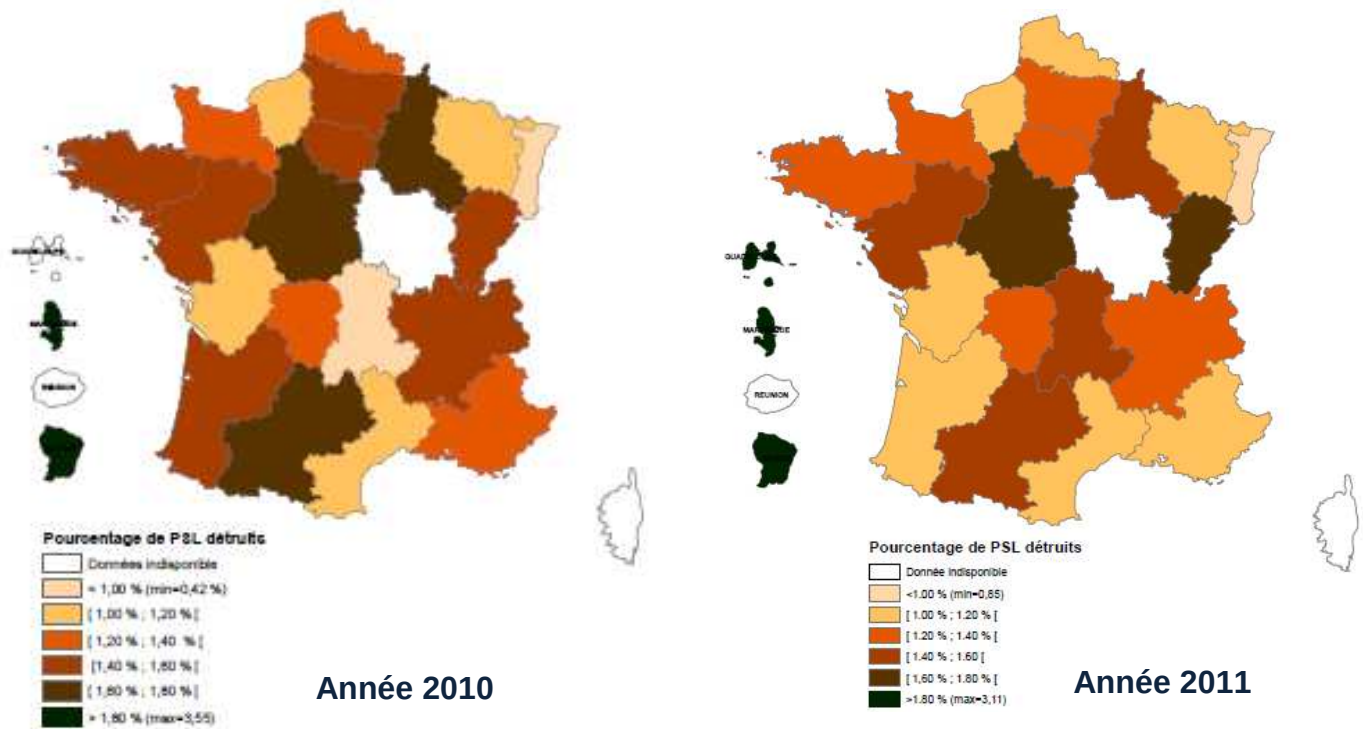


La moyenne nationale est de 8,2 malades (7,89 en 2010) transfusés/1000 habitants. Les explications données concernant les différences interrégionales de PSL transfusés/1000 habitants (voir page précédente) s'appliquent pour les malades transfusés/1000 habitants. Après

standardisation sur l'âge, les différences semblent plus marquées qu'en 2010, modulées essentiellement par les flux de malades entre régions. L'Ile-de-France attire fortement des malades des régions voisines ainsi que le Nord-Pas-de-Calais. L'Alsace, comme pour les PSL, occupe une position particulière.

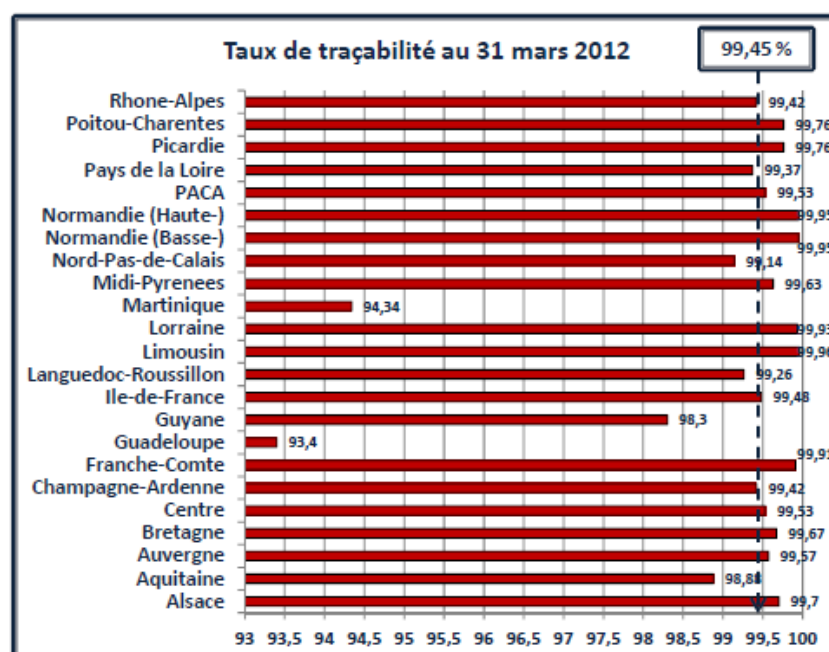
4. Données d'hémovigilance

4.1. Cartographie de la destruction des PSL en établissement de santé



Le taux national de destruction des PSL en établissement de santé est de 1,26 % (1,37 % en 2010) correspondant à 37453 PSL et variant de 0.85% (en Alsace) à 3.11% (en Guadeloupe).

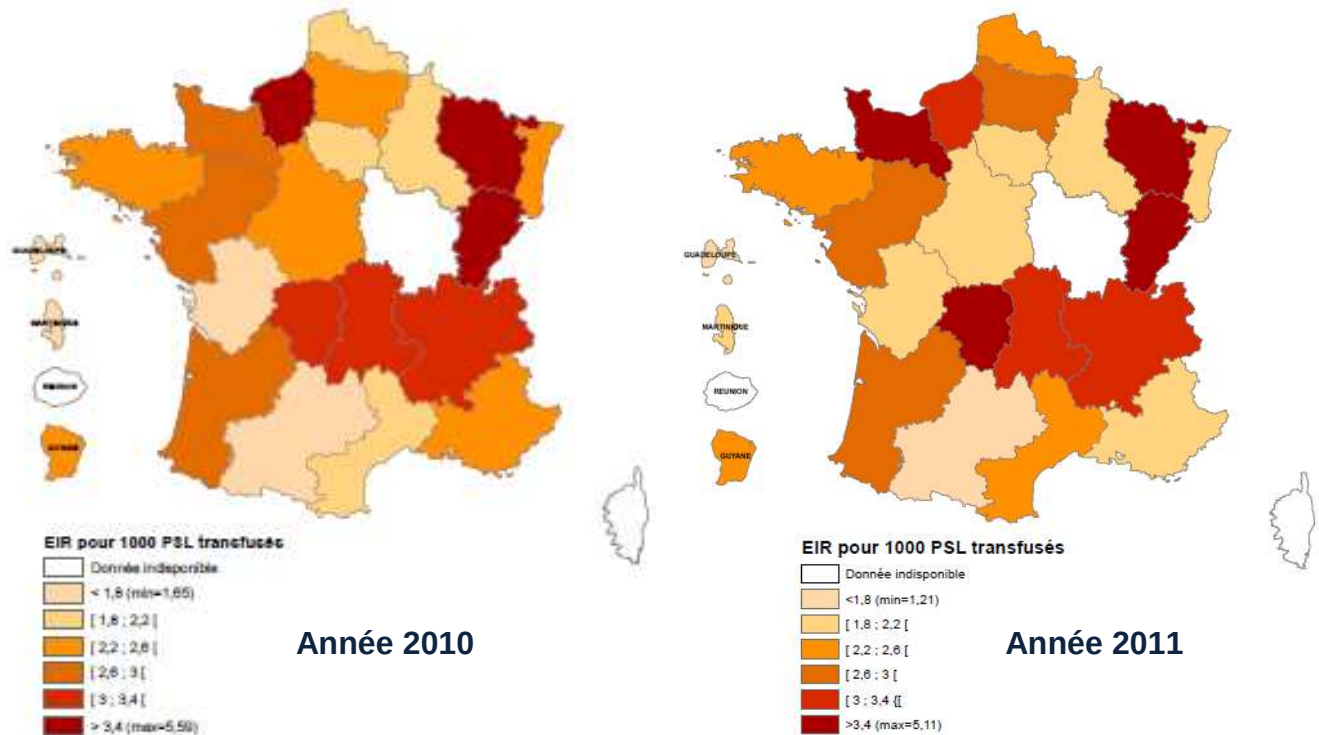
4.2. Taux de traçabilité au 31 mars 2012



Le taux de traçabilité est celui arrêté au 31 mars 2012 pour l'année 2011, il est donc susceptible de s'améliorer au cours des mois qui suivent car les données de traçabilité pour l'année antérieure sont le plus souvent actualisées après cette date. Le taux national de traçabilité est de 99,45 % soit 16 419 PSL non tracées. Il s'est amélioré depuis 2010 où il était de 99,34 %.

4.3. Déclaration d'effets indésirables receveur (EIR)

4.3.1. Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés



Le taux de déclaration moyen en France est de 2,52 EIR pour 1000 PSL (2,54 EIR pour 1000 PSL en 2010). On dénombre 6363 EIR d'imputabilité possible à certaine en 2011.

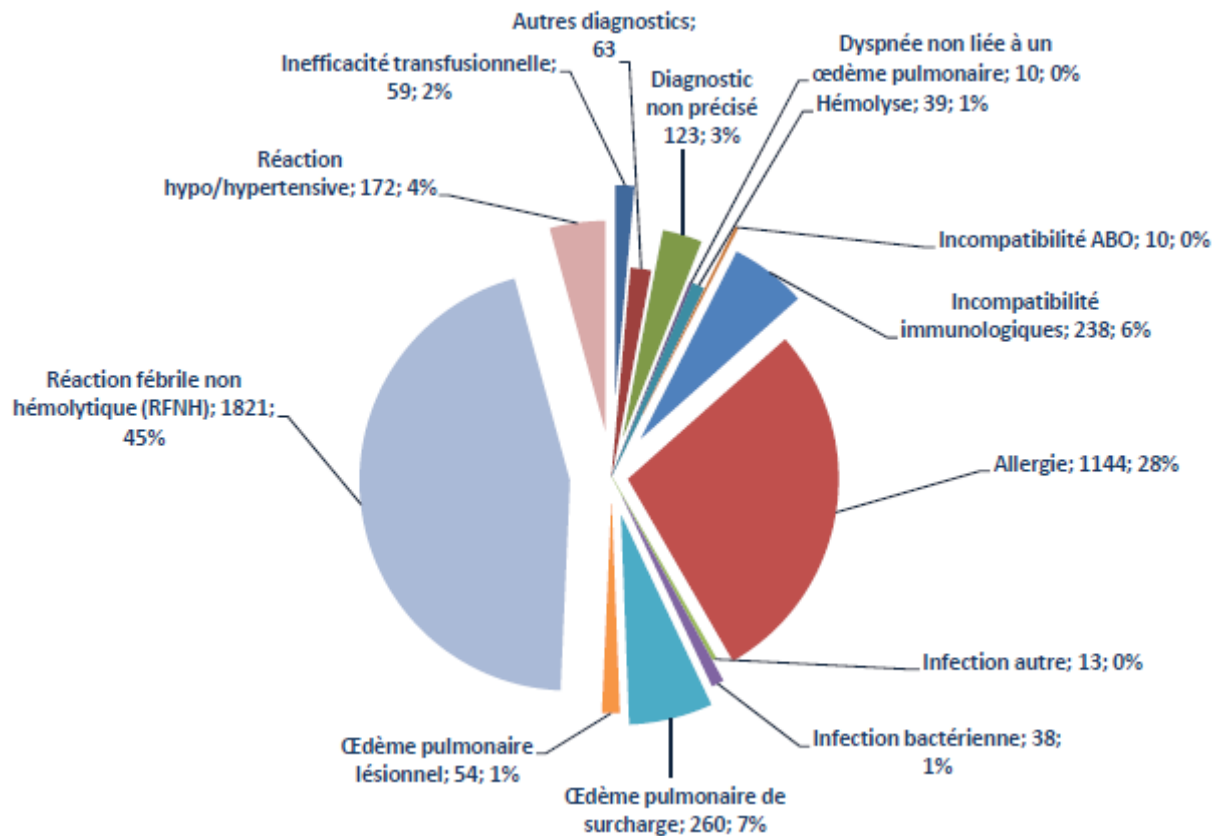
Il est intéressant de noter que ce taux varie aussi selon le type d'établissement de santé :

- 3.5 EIR/1000 PSL pour les ES militaires
- 2.7 EIR/1000 PSL pour les ES publics
- 2.6 EIR/1000 PSL pour les ESPIC
- 1.5 EIR/1000 PSL pour les ES privés

La répartition de l'activité transfusionnelle et du nombre de malades entre les quatre types d'ES peuvent expliquer une partie des différences interrégionales constatées.

4.3.2. Répartition des diagnostics des EIR immédiats (imputabilité possible à certaine)

Les deux tiers des EIR déclarés sont des incidents immédiats, survenant dans les heures suivant une transfusion de PSL. La répartition des diagnostics des ces EIR immédiats est représentée ci-dessous.



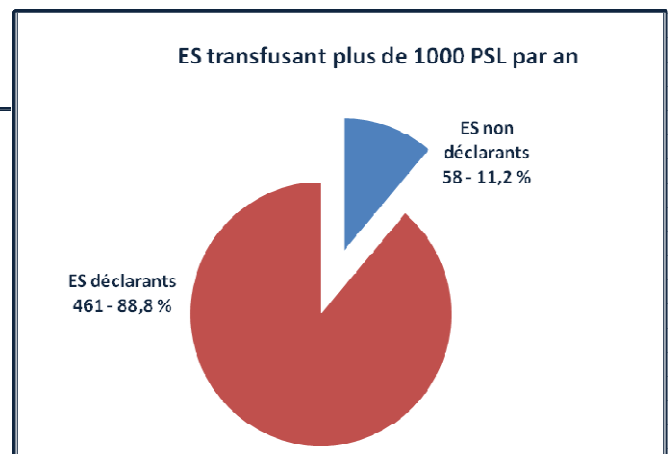
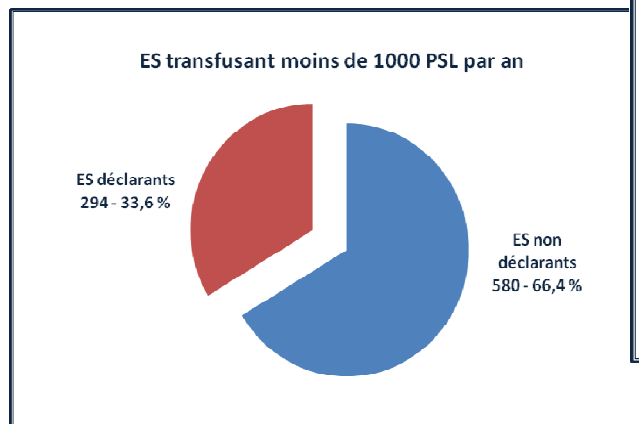
4.3.3. EIR retardés (imputabilité possible à certaine)

Les EIR retardés (allo-immunisation isolée, hémosidérose, infection virale, purpura, incompatibilité immunologique) constitue 37,4 % des EIR et la quasi-totalité de ceux-ci sont des allo-immunisations érythrocytaires. Quelques cas d'hémosidérose post-transfusionnelle sont rapportés et 11 déclarations de séroconversion suite à des transfusions réalisées les années antérieures sont enregistrées. Une recherche active des hémosidérose post-transfusionnelle, en cours, a permis de retrouver plusieurs centaines de cas non déclarés.

A noter 179 (2,81%) FEIR de grade zéro, soit des dysfonctionnements isolés, sans effet clinique.

4.4. Établissements de santé non déclarants

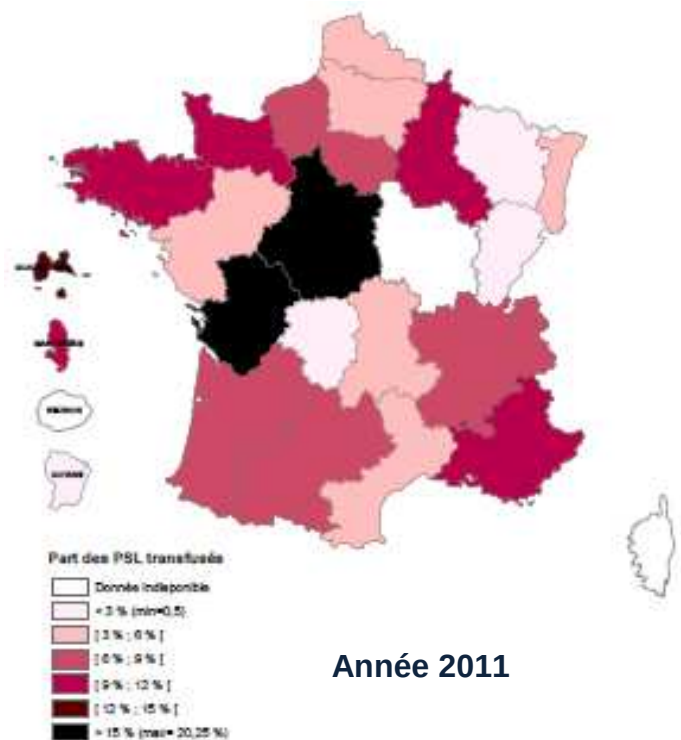
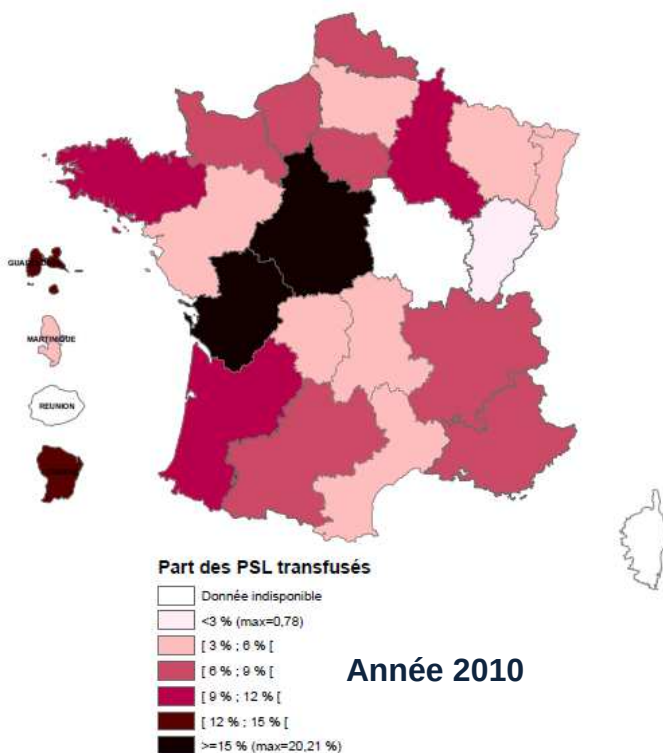
4.4.1. ES non déclarants



La déclaration d'EIR n'est pas homogène d'un établissement de santé à un autre. Certains ES ne déclarent pas d'EIR alors que leur activité transfusionnelle laisse supposer qu'ils pourraient être amenés à le faire.

Principe de calcul : à 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 observés parmi les 1000 déclarants).

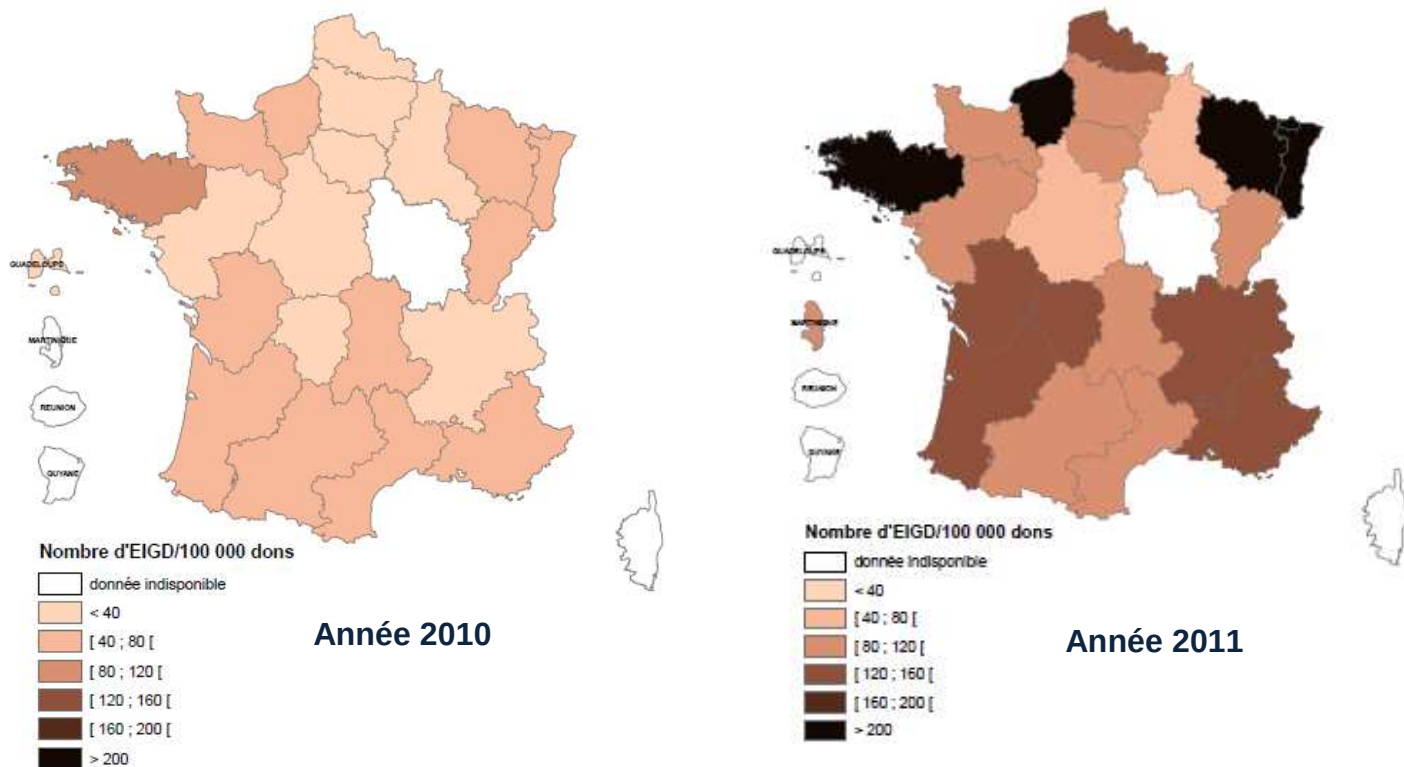
4.4.2. Cartographie de la part des PSL transfusés dans les ES non déclarants



218 693 PSL transfusés dans les ES non déclarants, ce qui correspond à 7,65 % des PSL transfusés au total en France. Les cartes montrent une grande stabilité dans le temps de la participation à la déclaration.

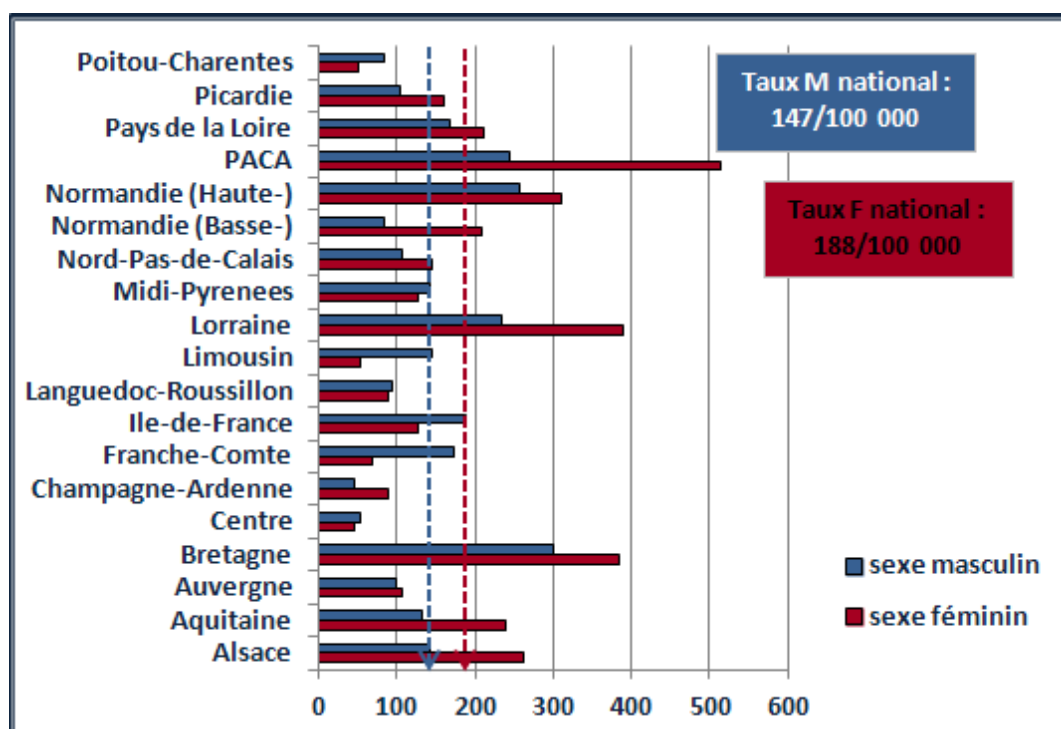
4.5. Déclaration d'effets indésirables graves donneur (EIGD)

4.5.1. Cartographie du taux d'EIGD pour 100 000 dons



On observe une augmentation importante du nombre d'EIGD déclarés par rapport à 2010 quelle que soit le type de prélèvements (1 241 EIGD en 2010, 4 097 EIGD en 2011, soit une augmentation de 230 %) reflétant la montée en charge de la déclaration dans les établissements de transfusion sanguine.

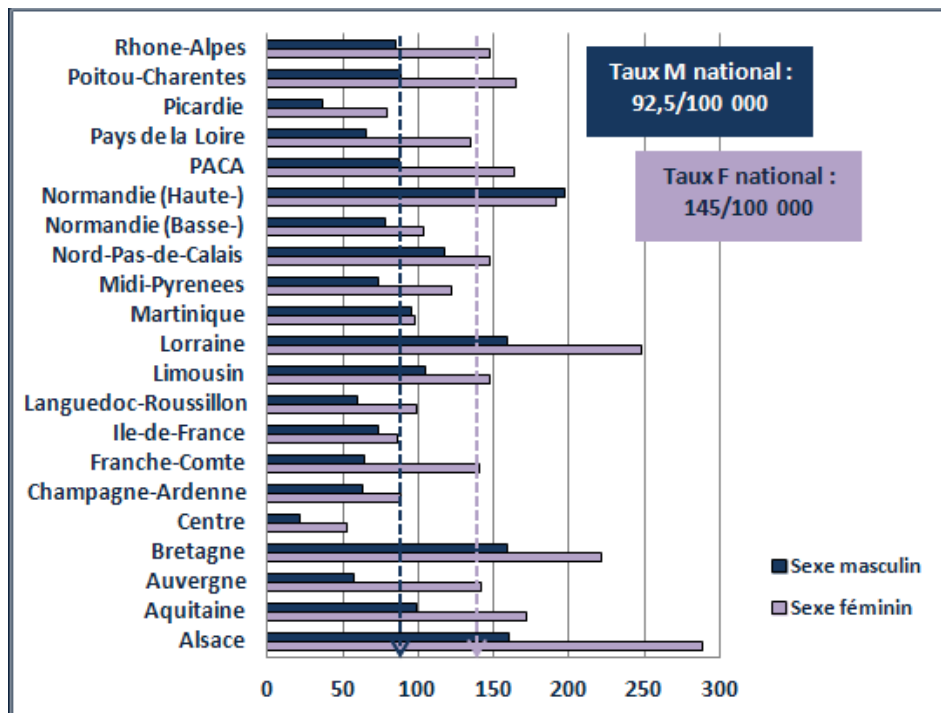
4.5.2. Taux d'EIGD pour 100 000 dons d'aphérèse, par sexe



Pour les dons d'aphérèse, on observe une très grande disparité des taux de déclarations entre régions, dans des proportions autrement plus élevées que pour les EIR ; ainsi le rapport entre le meilleur déclarant et le plus faible est de 10.

Un effort ciblé d'amélioration de la déclaration est à prévoir dans certaines régions.

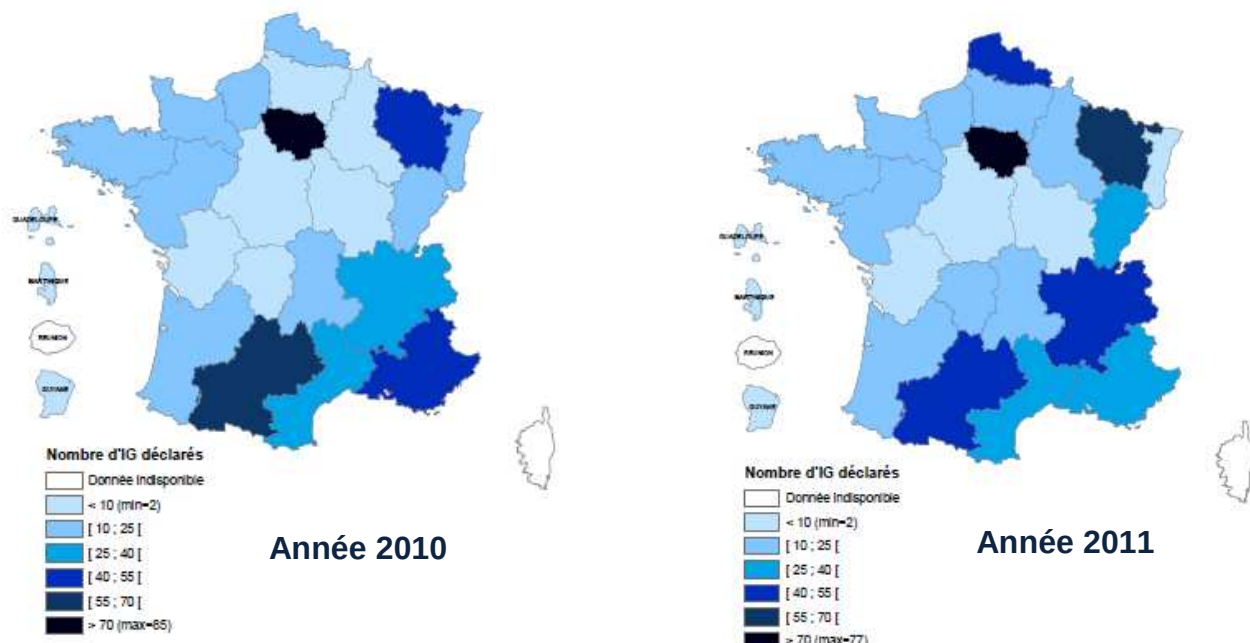
4.5.3. Taux d'EIGD pour 100 000 dons de sang total, par sexe



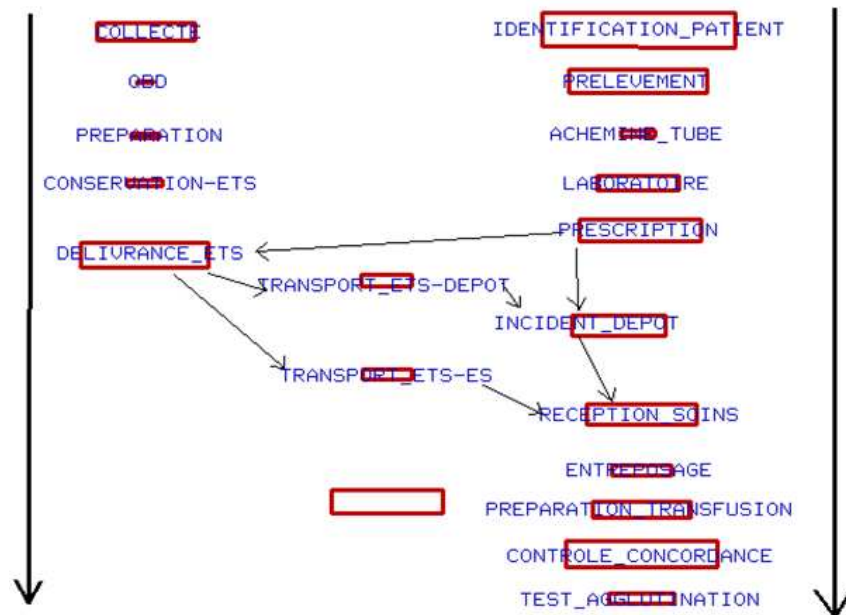
Pour les dons de sang total, la disparité du taux de déclaration est moindre que pour l'aphérèse dans un rapport de 1 à 5, sauf pour la région centre. Les taux d'EIGD apparaissent plus élevés chez les femmes que chez les hommes pour les deux types de dons. Quel que soit le type de prélèvement, les principaux EIGD déclarés sont des malaises vagues, comptant pour 70% des EIGD (50% immédiats, 20% retardés)

4.6. Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

4.6.1. Cartographie du nombre d'IG déclarés



4.6.2. Étapes défaillantes de la chaîne transfusionnelle



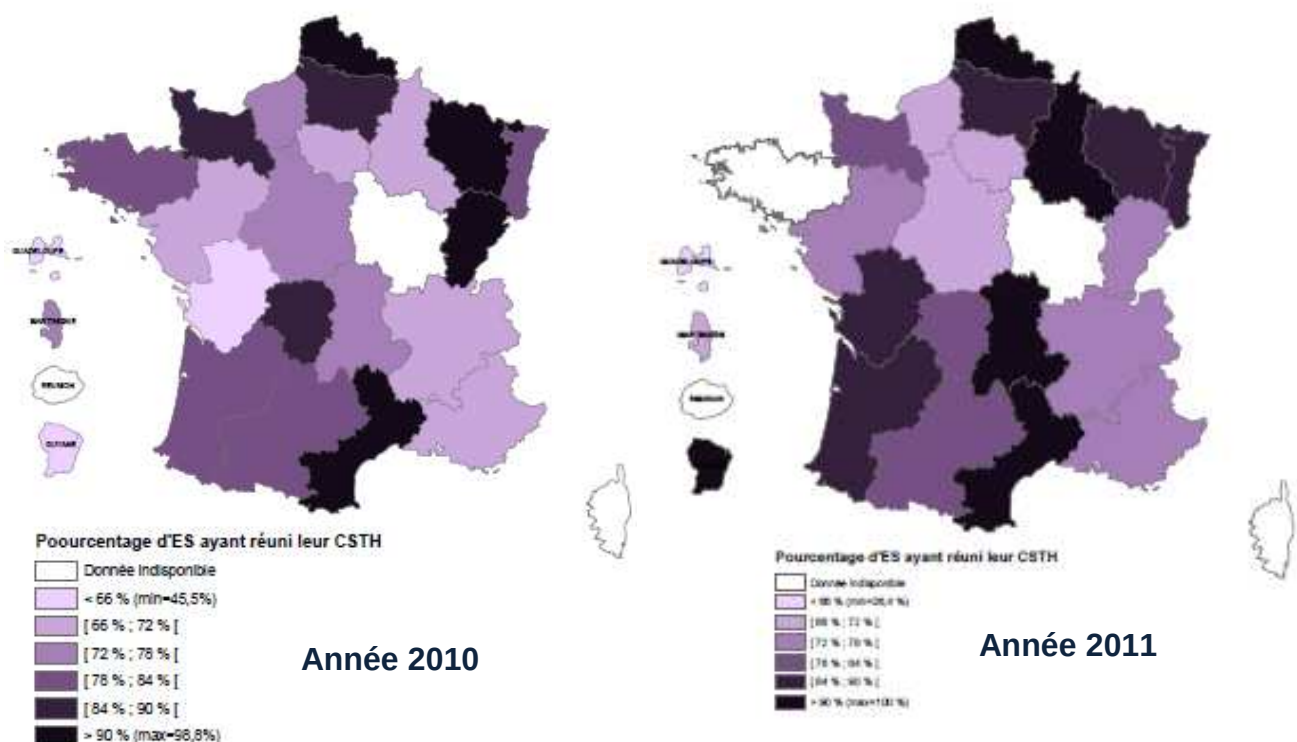
En 2011, 584 IG ont été déclarés (494 en 2010) dont 31 % avec transfusion effective. Les carrés rouges ci-dessus sont de surface proportionnelle au nombre de défaillances déclarées à chaque étape de la chaîne transfusionnelle. On constate que les défaillances les plus fréquentes concernent l'identification du patient, le prélèvement, la délivrance des PSL, le contrôle de concordance prétransfusionnel et des processus dans les dépôts, c'est-à-dire des étapes essentiellement de traitement de l'information et non des gestes techniques.

5. Réseau d'hémovigilance

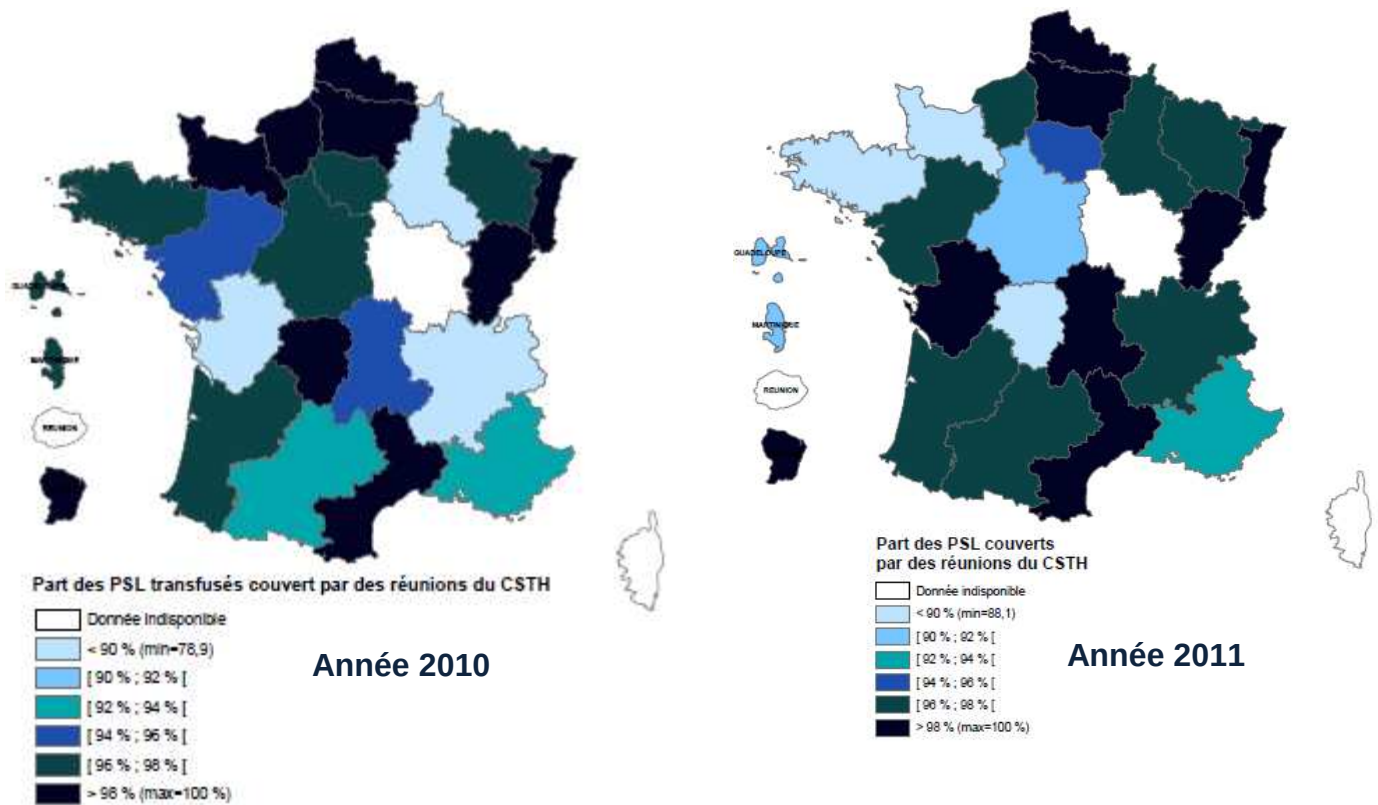
5.1. ES transfuseurs ayant nommé un correspondant d'hémovigilance

Parmi les 1324 ES transfuseurs en France, 1311 ont nommé un correspondant d'hémovigilance. Seulement 13 postes de correspondants d'hémovigilance étaient temporairement vacants au 31/03/2012.

5.2. Cartographie du pourcentage d'ES transfuseurs ayant organisé au moins une réunion du CSTH dans l'année



5.3. Cartographie du pourcentage de PSL couverts par des réunions du CSTH



Les moyennes nationales du taux d'ES ayant réuni leur CSTH au moins une fois et de la part des PSL transfusés couverts par un CSTH sont respectivement de 75,4 % et 91,5 % : la grande majorité des PSL est donc transfusée dans des ES où au moins une réunion du CSTH a lieu dans l'année. Le Nord-Pas-de-Calais se distingue avec un taux de 100 % transfusés couverts par des réunions du CSTH.

DEUXIEME PARTIE

SYNTHESE DE L'ETUDE SUR LA DELIVRANCE EN URGENCE DES PRODUITS SANGUINS LABILES A PARTIR DES DEPOTS DE SANG

1. Introduction

Les dépôts de sang effectuent environ 13,5 % de la délivrance des produits sanguins labiles (PSL) en France. Leur suivi est confié aux Agence Régionales de Santé et les inspections y sont moins fréquentes que celles des sites de l'EFS. Le nombre de dépôts de délivrance est de 172, auxquels s'ajoutent 472 dépôts autorisés à délivrer en urgence vitale, soit 644 dépôts pratiquant la délivrance en urgence vitale. L'activité des dépôts est connue seulement par son volume annuel et très peu de données sur la délivrance en urgence sont disponibles. Comme l'hémovigilance concerne toute la chaîne transfusionnelle, il est apparu nécessaire aux Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) d'avoir une connaissance plus approfondie de la délivrance en urgence dans les dépôts, car la surveillance des incidents graves montre qu'il s'agit d'une phase critique.

2. Objectifs

L'objectif principal était d'étudier le nombre et la typologie des produits sanguins labiles (PSL) délivrés par les dépôts de sang (dépôts de délivrance (DD), d'urgence vitale (DUV), et urgence vitale/relais (DUR)) sur prescription initiale en urgence selon les trois degrés : urgence vitale immédiate (UVI), urgence vitale (UV) et urgence relative (UR), et sur prescription complémentaire dans les 24 heures. Les dépôts strictement relais ont été exclus de cette étude.

Les objectifs secondaires étaient d'étudier la population de patients transfusés, les indications de la transfusion, d'évaluer le respect des délais de délivrance et de transfusion en fonction des différents types d'urgence et d'examiner qualitativement la gestion de l'urgence transfusionnelle.

3. Méthode

Cette étude a été réalisée par les CRH sur la base d'une enquête nationale menée du 12 au 26 septembre 2011.

A cet effet, des questionnaires ont été envoyés aux responsables de dépôts par les CRH de chaque région. Les items à renseigner lors de chaque délivrance effectuée concernaient le type de dépôt, le degré d'urgence de la prescription, le type et le nombre de PSL délivrés immédiatement, puis dans les 24h sur prescription complémentaire pour le même patient. Des informations concernant le patient (âge, sexe, indication de la transfusion, prise en charge, évolution), le service demandeur et les délais de transfusion étaient demandés. Pour chaque dépôt, les questionnaires remplis étaient envoyés au CRH référent qui saisissait les données dans la base nationale CRH. Les résultats ont été analysés à l'aide de l'outil statistique dédié à cette base.

4. Résultats

85 % de la totalité des dépôts de sang (soit 548) ont répondu à l'étude, dont 89,9 % des dépôts de délivrance, 87,2 % des dépôts d'urgence vitale et 85,5 % des dépôts urgence/relais. 56% des dépôts ayant répondu ont transfusé en urgence durant la période de l'étude.

5. Objectif principal :

Nombre de PSL prescrits, délivrés et typologie

Pendant la période d'étude, le nombre total de PSL prescrits sur 24 h a été de 6995 dont 5241 prescrits de façon initiale en urgence, soit 75 %. Les 25 % restants représentent les prescriptions pour transfusion dans les 24 heures suivant la prescription initiale pour un même patient. 21 PSL prescrits n'ont pas été délivrés.

Le nombre total de prescriptions pour transfusion urgente était de 2453, soit une moyenne de 2,8 PSL par prescription toutes urgences confondues.

Parmi les PSL délivrés en urgence, 15% étaient du plasma frais décongelé, 13% des CGR O RH-1, 37 % des CGR O RH1, 34 % des CGR compatibles, les CGR représentant donc 85 % des PSL.

Pour les seules prescriptions initiales urgentes, 24% des PSL délivrés ont été prescrits dans le cadre d'une UVI, 25% une UV et 51% pour une UR. Sur la totalité des 24 h de prise en charge (à partir de la prescription initiale), 35,4 % des PSL ont été délivrés à des patients initialement transfusés en UVI, 22,4% en UV et 42,2% en UR.

En UVI, 49 % des CGR délivrés étaient O RH1 dans les dépôts d'urgence, proportion comparable aux 46 % délivrés par les dépôts de délivrance.

6. Objectifs secondaires :

6.1 Population des patients transfusés

L'étude a inclus 2102 patients dont 49,7 % de femmes et 50,3 % d'hommes, avec un pic pour les hommes entre 70 et 79 ans et un pic pour les femmes entre 80 et 89 ans.

Parmi eux, 1598, soit 76 %, ont été transfusés seulement en urgence initiale, contre 20,6 % qui ont bénéficié d'une prescription initiale puis d'une prescription complémentaire dans les 24h. Pour 3,4 % des patients cette dernière information est restée inconnue.

Pour ceux traités initialement en UVI, 45,6 % des patients ont été transfusés uniquement en urgence et 46,6 % ont bénéficié d'une prescription complémentaire dans les 24 heures, l'information est inconnue pour 7,8 %.

A l'opposé, la prescription complémentaire concerne seulement 13 % des patients transfusés initialement en urgence relative.

Le nombre moyen de PSL délivrés par patient dans les 24h était de 6,1 pour les UVI, 3,9 pour les UV et 2,3 pour les UR.

6.2 Indications de la transfusion et nombre de PSL transfusés

Les questionnaires ont permis d'identifier huit indications de transfusion. Le tableau 1 détaille le nombre de PSL délivrés dans les 24 h pour chaque indication, selon le mode de prise en charge initial.

Tableau 1 : Cumul des PSL prescrits dans les 24 h suivant le degré d'urgence initial par type d'indication

Indication	Total des PSL prescrits dans les 24 h selon degré d'urgence initial				TOTAL %
	UVI	UV	U relative	Urg non précisée	
.Non réponse	9 0,37 %	28 1,81%	26 0,89%	6	69 0.8 %
Autre	345 14,20%	335 21,71%	1459 49,90%	33	2172 31.1 %
Hémorragie de la délivrance	313 12,88%	62 4,02%	20 0,68%	0	395 5.7 %
Hémorragie digestive	481 19,79%	389 25,21%	419 14,33%	26	1315 18.8 %
Hémorragie per opératoire	425 17,49%	403 26,12%	169 5,78%	3	1000 14.3 %
Hémorragie post opératoire	384 15,80%	202 13,09%	401 13,71%	22	1009 14.5 %
Inconnu	62 2,55%	59 3,82%	337 11,53%	1	459 6.6 %
Surdosage AVK/antiplaquettaire	54 2,22%	18 1,17%	28 0,96%	0	100 1.4 %
Traumatisme	357 14,69%	47 3,05%	65 2,22%	7	476 6.8 %
Total	2430 100%	1543 100%	2924 100%	98	6995 100.0 %

La répartition des indications est tout à fait différente selon le degré d'urgence initial. La catégorie « autre » représente 14,2% pour l'UVI mais 50 % pour les urgences relatives. Pour 7,4 % des PSL, l'indication n'est pas connue ou précisée, à 70 % il s'agit d'urgences relatives.

Les indications les plus fréquentes en UVI et UV sont les hémorragies péri-opératoires et digestives. En UR, la palette des indications est très large puisque les indications « autre » représentent 50 % des PSL.

Le nombre moyen de PSL délivrés par patient en urgence initiale est de 3,5 pour les hémorragies de la délivrance et de 3,7 pour les indications de traumatismes ; dans les deux cas ce nombre est supérieur au nombre moyen de PSL délivrés par prescription pour toutes les urgences confondues qui est de 2,8.

Pour ces deux indications, et dans les seuls cas de prescription complémentaire, le nombre moyen de PSL délivrés en complément de l'urgence initiale est très au-dessus du nombre moyen toutes indications d'urgence confondues : 6,3 PSL pour l'hémorragie de la délivrance et 6,4 pour les traumatismes.

Le tableau 2 décrit le nombre moyen de PSL reçus par patient dans les 24 h selon la pathologie initiale et fait apparaître les différences entre les indications.

Tableau 2 : nombre moyen de PSL délivrés dans les 24h aux patients pris initialement en urgence, selon l'indication

Indication	Nombre moyen de PSL prescrits dans les 24h
AUTRE	2,49
Hémorragie de la délivrance	5,72
Hémorragie digestive	4,32
Hémorragie per opératoire	3,96
Hémorragie post opératoire	3,41
INCONNU /non réponse	2,53
Surdosage en anti Vitamine K/anti agrégants plaquettaires	4,35
Traumatisme	6,10

Toutes indications confondues, 1665 patients (79%) sur 2102 ont été pris en charge par les dépôts de délivrance. Ces derniers ont traité la grande majorité des PSL délivrés dans le cadre de l'urgence relative. Cependant, 10 % de l'activité des dépôts d'urgence, concernaient l'urgence relative.

Si on considère la seule UVI, les dépôts d'urgence ont traité 228 patients (57 %) sur 397.

6.3 Les services demandeurs

La réanimation représente le quart des prescriptions dans tous les types d'urgence (tableau 2). En UVI et UV, 54 % des prescriptions proviennent du bloc opératoire ou des urgences alors qu'en UR elles proviennent à 50 % de services autres que bloc, maternité, réanimation ou urgence.

Tableau 3 : répartition des services prescripteurs par types d'urgence

type de services prescripteur	UV + UVI Nombre de prescriptions	%	U relative Nombre de prescriptions	%
Autre ES	18	1,86%	2	0,14%
Inconnu	2	0,21%	7	0,48%
Réa	234	24,15%	353	24,34%
autre	127	13,11%	721	49,72%
bloc op	314	32,40%	112	7,72%
maternité	65	6,71%	23	1,59%
urgences	209	21,57%	232	16,00%
Tous services	969	100,00%	1450	100,00%

6.4 Décès et taux de mortalité durant l'étude

Parmi les 2102 patients, 67 (3,2%) sont déclarés décédés dans les 24 h. Le tableau 4 indique les taux de mortalité à 24 h par indication et degré d'urgence initial. Le taux de mortalité à 24h était de 10% pour les patients initialement transfusés en UVI, 2,7 % pour ceux initialement transfusés en UV et 1,1 % pour ceux en UR ; ainsi, 61 % des patients décédés avaient été transfusés en UVI, 16 % en UV et 22 % en UR.

Tableau 4 : nombre de patients décédés et taux de mortalité à 24 h par indication de transfusion et degré d'urgence initial

Indication	nombre de malades décédés selon degré d'urgence initial				Total Décédés et taux de mortalité	Total malades
	Urgence Vitale Immédiate	Urgence Vitale	U relative	Urg non précisée		
Non réponse	0	0	0	0	0 0.0 %	12
Autre	11	4	10	0	25 2.9 %	876
Hémorragie de la délivrance	1	0	0	0	1 1.4 %	69
Hémorragie digestive	8	5	1	1	15 4.9 %	304
Hémorragie per opératoire	4	2	2	0	8 3.2 %	253
Hémorragie post opératoire	3	0	1	0	4 1.4 %	296
Inconnu	2	0	1	0	3 1.6 %	191
Surdosage AVK/antiplaquettaire	0	0	0	0	0 0.0 %	23
Traumatisme	11	0	0	0	11 14.1 %	78
Toutes indications	40	11	15	1	67 3.2 %	2102 100.0 %

6.5 Délais de délivrance et de transfusion

Les délais entre les étapes depuis la prescription jusqu'à la transfusion ont été recueillis et analysés plus particulièrement en ce qui concerne les concentrés de globules rouges (tableau 5) et selon le degré d'urgence figurant sur la prescription. Les délais de délivrance et de transfusion ont été conformes aux définitions réglementaires dans les 2/3 des cas environ.

Tableau 5 : Synthèse de l'ensemble des délais de la prescription jusqu'à la transfusion en fonction du degré d'urgence initial

DELAIS POUR LES SEULS CGR (EN MINUTES)			
	Urgence Vitale Immédiate (UVI)	Urgence Vitale (UV)	Urgence Relative (UR)
Heure de prescription à heure d'arrivée de la prescription au dépôt	Moyenne = 7' Médiane = 5' sur 322 prescriptions	Moyenne = 15' Médiane = 8' sur 286 prescriptions	Moyenne = 45' Médiane = 25' sur 895 prescriptions
Heure d'arrivée de la prescription au dépôt à heure de délivrance	Moyenne = 10' Médiane = 5' sur 412 prescriptions	Moyenne = 27' Médiane = 9' sur 422 prescriptions	Moyenne = 75' Médiane = 38' sur 1328 prescriptions
Heure de prescription à heure de délivrance	Moyenne = 16' Médiane = 7' sur 335 prescriptions	Moyenne = 36' Médiane = 17' sur 293 prescriptions	Moyenne = 109' Médiane = 77' sur 910 prescriptions
Heure de prescription à heure de début de transfusion	Moyenne = 30' Médiane = 20' sur 330 prescriptions	Moyenne = 61' Médiane = 40' sur 289 prescriptions	Moyenne = 150' Médiane = 120' sur 906 prescriptions
Heure de délivrance à heure de transfusion	Moyenne = 16' Médiane = 10' sur 423 prescriptions	Moyenne = 18' Médiane = 25' sur 444 prescriptions	Moyenne = 42' Médiane = 30' sur 1411 prescriptions

Les différences importantes relevées entre médiane et moyennes, les moyennes étant nettement plus élevées que les médianes, montrent l'étendue des délais observés et la fréquence des délais prolongés.

Pour les CGR délivrés en UVI, c'est à dire les situations les plus à risque, la comparaison des délais entre la prescription et la délivrance est retracée dans le tableau 6 qui détaille la réponse dans les dépôts d'urgence et les dépôts de délivrance.

Tableau 6 : Délais entre heure de prescription et heure de délivrance (en minutes) pour les UVI et les seuls CGR, selon le type de dépôt

Type de dépôt	Nombre de prescriptions	Délais Moyen en minutes	Ecart-type
Délivrance	119	25	40.4
Urgence Vitale	212	11	29.7
Délai Non calculable	66		

Comparaison des moyennes p non paramétrique < 10 -6

Type de dépôt	Centile 25 (minutes)	Médiane (minutes)	Centile 75 (minutes)
Délivrance	8	15	25
Urgence Vitale	2	5	10

Le délai entre l'heure de la prescription et l'heure de début de transfusion a été calculé, lorsque les données étaient disponibles. Le tableau 7 présente les résultats suivant le type de dépôt. Par rapport au tableau précédent, les délais sont approximativement doublés.

Tableau 7 : Délais entre heure de la prescription et heure de début de Transfusion (minutes) pour les UVI et les seuls CGR, selon le type de dépôt

Type de dépôt	Nombre de prescriptions	Délais Moyen en minutes	Ecart-type
Délivrance	116	44	47
Urgence V	210	23	40
ND	71		

Comparaison des moyennes p non paramétrique < 10⁻⁶

Type de dépôt	Centile 25 en minutes	Médiane en minutes	Centile 75 en minutes
Délivrance	8,5	30	48
Urgence V	7	15	25

6.6 Gestion qualitative de l'urgence transfusionnelle :

Pour l'ensemble des patients inclus dans l'étude, les responsables de dépôts ont qualifié la gestion des urgences comme optimale dans 83 % des cas. Les difficultés rencontrées sont pour 67 % dues à une mauvaise compréhension des différentes catégories d'urgences transfusionnelles, 20 % à la réactivité du personnel, 15 % au respect des délais, 14 % à la gestion inadaptée des données immuno-hématologiques compte tenu de l'urgence et enfin 9 % sont en lien avec la logistique et l'efficacité du transport des PSL.

Enfin, dans 57,4 % des cas urgents, les dépôts estiment qu'ils sont plus rapides que le recours à l'EFS en termes de délivrance, tous degrés d'urgence confondus. Pour l'UVI, ce chiffre monte à 88 % alors que pour l'UR, le dépôt est jugé plus rapide que le recours à l'EFS dans 42% des cas seulement.

Le délai de prise en compte du début de l'urgence par les dépôts est différent, en fonction de la typologie du dépôt. Le début de l'urgence est pris en compte à compter de la prescription par 68% des dépôts d'urgence vitale, 55% des dépôts urgence vitale/relais et 29% des dépôts de délivrance.

