

L'hémovigilance

Le bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Spécial Congrès d'hémovigilance*
Novembre 2001 - Aix-les-Bains

EDITORIAL

Le IV^{ème} congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle s'est tenu du 8 au 10 novembre 2001 à Aix les Bains en Savoie. C'était le premier congrès de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT).

Ce congrès était placé sous le signe de la multidisciplinarité. Cette caractéristique est fondamentale à toutes les vigilances, mais peut être plus particulièrement pour l'hémovigilance. Cette activité médicale autorise sa pratique par des professions aussi différentes que médecins, chirurgiens, pharmaciens, infirmières, sages-femmes ou secrétaires. Mais il ne s'agit pas d'exercer cette vigilance chacun dans son coin. Le concept même de multidisciplinarité exige un travail d'équipe. Ces professionnels, issus de métiers si différents, ayant chacun un regard différent sur un même acte thérapeutique, ont tous quelque chose à apporter à l'esprit de "vigilance". Chaque hémovigilant, chaque collaborateur, enrichit l'hémovigilance avec sa propre expérience professionnelle. Mais la multidisciplinarité va bien au-delà de la relation entre professionnels.

L'acte transfusionnel, sous quelque forme qu'il se présente, est un carrefour où se rencontrent non seulement des professionnels différents, mais aussi des établissements différents, des activités

médicales différentes, des systèmes de vigilance différents.

Voilà toute la richesse de la vigilance et de la thérapeutique transfusionnelle. Voilà tout le sens d'un congrès, qui est un lieu, un moment de rencontre et de débat entre tous ces partenaires.

Le programme scientifique a été conçu avec ce principe en toile de fond. Les séances de communications libres étaient articulées autour de cinq communications invitées, qui illustraient cette multidisciplinarité : François Meyer de l'Afssaps a discuté l'avenir de l'hémovigilance en France, Patrick Hervé de l'EFS a fait l'état des lieux du risque transfusionnel en 2001, Luc Noël de l'OMS, a situé la sécurité transfusionnelle dans le monde, René Amalberti de l'Institut de Médecine Aéronautique qui a montré l'évolution et la fragilité des organisations "ultrasûres", et Dominique Dormont du CEA a fait le point sur le risque lié au prion en 2001. Le congrès s'est clos sur trois controverses, débats scientifiques qui ne remettent pas en cause la réglementation transfusionnelle, mais lui donnent un autre éclairage.

Nicolas DROUET

Président de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT)

Numéro Spécial

Afssaps

143/147 bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : 01 55 87 30 18 - Fax : 01 55 87 30 20
Internet : www.afssaps.sante.fr
ISSN 1626-7028

*** Les livrets des communications du congrès**

sont disponibles à l'adresse suivante : nicolas.drouet@wanadoo.fr

IV^{ème} CONGRES NATIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

Séances plénières : 4 thèmes d'actualité

- le risque transfusionnel en 2001 (Pr. P. Hervé)
- la sécurité transfusionnelle dans le monde (Dr L. Noel)
- les effets pervers de l'ultrasécurité (P. R. Amalberti)
- la sécurité transfusionnelle au regard des agents transmissibles (Pr. D. Dormont)

Séances Afssaps 3 thèmes

- les dépôts de sang
- le CSTH
- l'informatisation de la traçabilité

Communications libres

- démarche qualité et clinique transfusionnelle
- information du patient, traçabilité, suivi transfusionnel
- coordination des vigilances

Remise de prix

La SFVTT a tenu à encourager une production scientifique de qualité en attribuant trois prix pour les meilleures communications. Les lauréats retenus par le comité scientifique du congrès sont :

Le prix de la meilleure communication orale - L. Hauser pour " Hémovigilance spécifique au don de sang - mise en place d'un système de recueil des contre-indications post-don chez les donneurs de sang " - L. Hauser, D. Rebibo, M.F. Leconte des Floris, P. Hervé, et l'ensemble des acteurs d'hémovigilance et des équipes de collecte de l'Etablissement Français du Sang

Le prix de la meilleure communication affichée - A. Lagrasta pour " Les accidents par incompatibilité ABO. Pourquoi surviennent-ils ? " - A. Lagrasta, J. Brunie, F. Luczak (Unité d'hémovigilance, CHU de Grenoble)

Le prix de la meilleure communication affichée discutée - C. Chatillon pour " Documentation harmonisée au sein de la coordination des CSTH du Tarn du Sud " - C. Chatillon¹, M-F Swysen, E. Brie-Andrieu, P. Rivière, C. Vanderstraeten, B. Lassale¹Centre hospitalier de Lavaur"

SYNTHÈSE DE QUELQUES COMMUNICATIONS ORALES PROPOSÉE PAR LES COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE (CRH)

Les incidents transfusionnels (IT)

Les accidents ABO : Une étude par questionnaire des accidents ABO potentiels a montré que les infirmières savent bien identifier des comportements à risque, et suivent bien les procédures lors d'une transfusion programmée. En revanche, lors de situations d'urgence vitale ou de la prise en charge de patients polytransfusés, les infirmières ont tendance à s'éloigner de ces procédures, et notamment celles concernant le contrôle ultime au lit du malade.

Les IT allergiques : Les IT à manifestations cliniques de type allergique représentent 26,4 % du total des incidents immédiats recensés au sein de la base nationale des IT déclarés en France de 1996 à 2000. L'analyse de ce

type d'incidents est rendue difficile par la disparité des PSL impliqués et des diagnostics cliniques mais aussi par l'hétérogénéité des déclarations d'IT. Dans 66% des cas, l'imputabilité transfusionnelle était jugée probable ou certaine. Les CPA étaient plus fréquemment impliqués (20 fois plus que pour les CGR ou le PFC). Le groupe receveur de la SFTS propose donc de réaliser une étude prospective dont le but serait d'apprécier la part respective des différents facteurs évoqués dans la littérature comme étant à l'origine de ce type d'incident.

L'inefficacité transfusionnelle plaquettaire : L'analyse de 90 cas d'inefficacité transfusionnelle plaquettaire a permis de définir des éléments prédictifs de gravité, et notamment de décès par hémorragie cérébrale (6 décès en 6 ans). Le sexe, le poids, l'immunisation

HLA et surtout plaquettaire, un chiffre plaquettaire < 10 G/L ainsi que tout phénomène de consommation périphérique devraient être pris en compte pour l'appréciation de ce risque hémorragique.

Le syndrome " frissons et hyperthermie " : 761 déclarations d'IT à type de syndrome frissons/hyperthermie survenus entre 1994 et 1999 au sein de 8 établissements hospitaliers de Rhône Alpes ont été analysés. La présence de douleurs lombaires n'est en rien pathognomonique d'incompatibilité ABO mais constitue un signe de gravité des syndromes frissons/hyperthermie justifiant des investigations complémentaires, incluant notamment, en plus du contrôle du groupe ABO du patient et du PSL : la RAI, la recherche des anticorps anti HLA et un bilan bactériologique.

Thérapeutiques transfusionnelles spécifiques

Les aphérèses thérapeutiques

• L'épuration plasmatique (EP) consiste en l'élimination d'un volume de plasma d'environ 1,5 masse sanguine remplacé de façon concomitante par des solutions de substitution colloïdales. Elle permet d'éliminer plus ou moins sélectivement une substance nocive par un procédé de double filtration, physico-chimique et immunologique. Elle est indiquée dans les formes graves et sévères de plusieurs syndromes neurologiques et hématologiques.

• La LDL-aphérèse est une épuration plasmatique spécifique du cholestérol sanguin chez des patients hypercholestérolémiques résistants au régime et aux traitements médicamenteux. Il existe différentes méthodes, pré-

sentant chacune des avantages et inconvénients, mais aucune n'a démontré sa supériorité par rapport aux autres : l'extraction des lipoprotéines par affinité avec des molécules chargées négativement (procédé KANEKA), l'extraction des lipoprotéines par formation d'un précipité avec le fibrinogène et l'héparine à pH acide puis son élimination par filtration (procédé HELP), l'extraction des lipoprotéines en fonction de leur taille par filtration (procédé KURARAY), l'extraction par immuno-adsorption des lipoprotéines avec des anticorps anti apolipoprotéine B (procédé THERASORB).

La photothérapie extracorporelle

Elle utilise des médicaments photoactivés, comme le 8-méthoxypsoralène activé par les ultraviolets A. Cette activation crée des ponts entre les deux brins d'ADN des lymphocytes qui ne peuvent donc plus se diviser. Ceci assure chez les patients une action immuno-

modulatrice. La photothérapie extra corporelle est indiquée pour les lymphomes à cellules T, les greffes et les sclérodermies. Un protocole international randomisé en double aveugle étudie actuellement l'indication de la photothérapie extracorporelle pour la GVH cutanée.

La transfusion des cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Elle utilise des CSH de plusieurs origines (moelle osseuse, cytophérèse après stimulation du donneur par des facteurs de croissance, ou par prélèvement obtenues du cordon ombilical).

Les différentes sources possibles de CSH et la meilleure connaissance du type HLA ont permis de nouvelles modalités de greffe qui devraient améliorer la survie des patients.

Le malade receveur de PSL: son identité, son information, son suivi

1. Identité des receveurs

Les données d'identité des receveurs peuvent différer selon leur source, qu'elles proviennent d'un service administratif ou d'un laboratoire d'immunohématologie. Dans ce cas, leur mise en cohérence nécessite une collaboration étroite entre l'ensemble des services concernés, et la réalisation d'enquêtes pour modifier les données d'identité.

2. Information des patients :

Elle reste aujourd'hui insuffisamment appliquée, cette information est plutôt donnée oralement alors qu'elle devrait être également donnée par écrit.

3. Suivi des receveurs

Il pourrait passer par la constitution d'une biothèque " receveur ", au lieu de la réalisation systématique d'exams pré-transfusionnels. L'analyse des résultats des bilans réellement effectués doit néanmoins être poursuivie pour permettre de prendre une décision.

4. Informatisation de la traçabilité des PSL

Elle est réelle entre les établissements de

santé et l'établissement français du sang en région Aquitaine. De nouvelles solutions permettent de tracer l'ensemble des informations concernant un PSL, depuis le prélèvement du don jusqu'à son administration au malade. Une étiquette électronique constituée d'une micropuce à mémoire et d'une antenne est capable, à distance, de stocker et de mettre à jour de telles informations.

5. Biothèques donneurs

Elles permettent de réaliser des examens complémentaires dans le cadre des enquêtes ascendantes et descendantes.

Les alternatives à la transfusion

Un rappel détaillé de la physiopathologie du choc hémorragique a montré son extrême complexité et ses conséquences (immunodépression, modulation de la réponse neuro-hormonale, rôle de l'oxyde nitreux). Les dernières avancées dans le traitement du choc hémorragique sans produit sanguin incluent :

- les fluorocarbones, transporteurs d'oxygène, utilisés en association avec l'hémodilution aiguë normovolémique posent actuellement le problème de leur tolérance. De ce fait, l'ensemble des études cliniques ont dûes être interrompues en janvier 2001.
- les solutions d'hémoglobine de synthèse,

dont seule la Diaspirin Cross-linked Haemoglobin (DCLHB) a été administrée en phase III, présentent un intérêt certain, d'autant plus qu'elles ne nécessitent pas la réalisation préalable des épreuves de compatibilité. Cependant, à la suite d'une étude clinique réalisée dans le cadre d'un choc hypovolémique où le taux de mortalité est supérieur au groupe contrôle, l'essai du produit a été arrêté en septembre 1998.

- l'érythropoïétine péri-opératoire (EPO) diminue les besoins en transfusion homologues. Son utilisation s'intègre dans une stratégie transfusionnelle véritable, sans remplacer la transfusion autologue programmée. L'EPO est destinée à prendre une part importante dans la stratégie transfusionnelle.

Ces différentes possibilités thérapeutiques imposent un choix stratégique. La tendance à l'économie de produits sanguins labiles perdure : éviter les pertes sanguines, utiliser des produits autologues, et augmenter le pouvoir oxyphorique du patient. Ceci peut aboutir à ne plus transfuser du tout certains patients.

Les aspects économiques ne sont pas négligeables, car toutes les techniques alternatives à la transfusion homologues ont un coût supérieur. C'est en évitant des prélèvements trop importants pour une transfusion autologue différée ou une posologie excessive pour un traitement par EPO commencé trop tard que l'on peut envisager actuellement de réduire très significativement le coût de la transfusion en chirurgie.

La synergie entre les systèmes de vigilance

L'ambition de la synergie entre toutes les vigilances est de combiner et de coordonner des vigilances complémentaires dans un objectif de veille sanitaire.

Au niveau national, il existe déjà un comité national de sécurité sanitaire, pour sa part, l'Afssaps a mis en place un comité de coordination des vigilances. Ce comité constitue un lieu d'échange et d'expertise scientifique, de recherche méthodologique, et de production d'informations. A plus long terme, l'objectif est d'optimiser la sécurité d'emploi des produits de santé et d'aboutir au bon usage et à la qualité des soins. S'il existe une convergence des approches de la vigilance par les différents

systèmes, avec une certaine unicité de la conception, il n'en demeure pas moins que des différences existent. Celles-ci s'expliquent, pour l'essentiel, dans la genèse des différentes vigilances d'une part, par la diversité de produits d'autre part, et par la spécificité des compétences nécessaires.

Le dernier système en date, la biovigilance, concerne 1000 donneurs d'organes et de tissus, et potentiellement 2000 receveurs. L'organisation s'inspire des autres vigilances avec deux niveaux : un correspondant local et une cellule nationale.

Au niveau local, la nécessité d'une vision transversale a été soulignée. Ceci permet d'échanger les informations, de sensibiliser et d'informer les acteurs, d'élaborer une stratégie

commune de formation, de rendre cohérentes les procédures de signalement, et de diminuer la dispersion des moyens. Environ 420 établissements de santé ont déjà initié la mise en place d'une coordination des vigilances. L'ensemble des intervenants ont insisté sur les missions communes des vigilances au sein des ES : sensibilisation et formation, signalements, alerte et gestion de crise. La coordination des vigilances constitue une première esquisse vers une gestion plus globale du risque inhérent à l'activité médicale et aux produits de santé. Dès lors qu'un seul patient est susceptible de recevoir plusieurs produits de catégories différentes, la mise en place d'une synergie des vigilances permet un renforcement et une optimisation de la sécurité dans les établissements de santé.

Clinique transfusionnelle

Les centres de santé de l'EFS

Présents dans presque toutes les régions, ces centres réalisent des soins transfusionnels et des aphaèreses thérapeutiques. Pour gérer au mieux le développement de ce secteur, l'EFS envisage de regrouper les centres de santé en réseau national de manière à faciliter leur engagement dans une démarche de certification volontaire pour la sécurité et la qualité des soins.

La gestion clinique des PSL

Dans trois ETS une vérification rétrospective de la conformité réglementaire des ordonnances et leur cohérence qualitative par rapport aux recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Soins (ANAES) a été effectuée :

- des éléments importants d'identification comme l'état civil du patient ou la signature du prescripteur étaient incomplets dans 2,5 % des cas et absents dans 4,5 %.

- la caractéristique "compatibilisé" des PSL prescrits paraît la moins bien maîtrisée.

• L'attribution de concentrés de globules rouges O Rhésus négatif à des patients ayant un groupe sanguin différent est liée à l'urgence vitale ou à des problèmes de compatibilité antigénique. Néanmoins, de nombreux CGR O Rhésus négatif sont délivrés pour optimiser la gestion de stock au niveau des dépôts hospitaliers de faible activité.

• Création dépôts de sang : après la fermeture d'un site transfusionnel dans un CHU, un dépôt de PSL a été créé. Ce dépôt est associé au développement d'une activité d'immunohématologie clinique. Après 11 mois de fonction-

nement, la réussite de la prise de relais est apparue essentiellement liée à une étape préparatoire ayant intégré formation, écriture de procédures et informatisation. Le principal problème rencontré correspond à la surévaluation initiale du stock de PSL nécessaire, ce qui a engendré la destruction de 9 % des PSL.

Évaluation d'un nouveau séparateur de cellules (Electa®, Dideco®)

La qualité des globules rouges délivrés après concentration et lavage a été contrôlée par le dosage des protides, de l'urée, des plaquettes et leucocytes, et de l'héparine résiduelle, ainsi que par la mesure de l'hématocrite final et du taux d'hémolyse. Des hémocultures quantitatives ont été systématiquement effectuées. Les résultats se sont révélés conformes aux normes de qualité attendues en terme de sécurité transfusionnelle.

SEANCES PLENIERES

Les effets pervers de l'ultra sécurité : application à la sécurité transfusionnelle

(Pr. R. Amalberti Institut de Médecine Aérospatiale)

Beaucoup d'activités professionnelles à risques ont progressivement atteint un niveau de croisière, une sorte de plateau infranchissable de sécurité. Certaines de ces activités sont, hélas, stabilisées à un niveau de risque encore très polémique (route, médecine) ; d'autres, plus rares, ont atteint un plateau à des niveaux exceptionnels de sécurité (nucléaire, aviation de ligne, rail, et des bulles d'activités comme la transfusion sanguine).

On dispose aujourd'hui de modèles de comportement des systèmes aux différents niveaux de sécurité, et des raisons pour lesquelles le plateau est atteint. Mais quel que soit le niveau atteint, on constate deux phénomènes particuliers et paradoxaux à l'atteinte de ces plateaux : d'une part le constat de l'arrêt des progrès faciles entraîne, au premier incident / accident grave, une pression et une excitation médiatique et politique sur les questions de sécurité. Les effets des mesures prises peuvent accroître le risque plutôt que le réduire. D'autre part, les solutions appliquées au domaine pendant les années de progrès tendent à épuiser leurs effets. Ces différents mécanismes sont décrits par le Professeur Amalberti, de façon géné-

rique tels qu'ils apparaissent pour tous les grands systèmes, et de façon plus particulière dans leur application à la sécurité transfusionnelle. Il évoque dans la dernière partie de son intervention quelques pistes pour sortir des pièges de l'ultra sécurité :

- la stratégie de sécurité à mettre en place dépend du niveau de risque du système observé,

- la stratégie de sécurité doit être déclinée par points de vue et harmonisée de manière consensuelle,

- la stratégie de sécurité doit être avant tout réaliste.

Le point sur les risques résiduels en transfusion

(Pr. P. Hervé, Etablissement français du sang)

1. Les risques immunologiques

Les problèmes immunologiques liés aux incompatibilités érythrocytaires tiennent toujours une place préoccupante en hémovigilance et restent responsables de 2 décès par an.

P. Hervé fait état de plusieurs observations de transfusions de plaquettes ABO incompatibles responsables d'une évolution clinique moins satisfaisante pour les transfusés.

Les syndromes de détresse respiratoire (TRALI) constituent la deuxième cause de mortalité post-transfusionnelle après l'incompatibilité ABO, ce qui repose le problème du prélèvement de plasma frais congelé et de plaquettes d'aphérèse chez des donneuses multipares, non testées pour la présence

d'anticorps anti-granuleux ou anti-HLA.

2. Les risques infectieux

Le Professeur Hervé rappelle la part importante des notifications pour suspicion de contamination bactérienne et leur particulière gravité : 10% des décès imputables à la transfusion de PSL sont liés à des contaminations bactériennes. Les CPA sont les produits les plus à risque.

Le risque viral est aujourd'hui le mieux maîtrisé : depuis la mise en place du dépistage génomique viral (DGV), le 1er juillet 2001, le risque résiduel est évalué à 1 pour 7 000 000 d'unités transfusées pour le VHC, 1 pour 1 700 000 unités transfusées pour le VIH. Par ailleurs, pour le VHB ce risque est de 1 pour 480 000 unités transfusées.

Un certain nombre de risques théoriques peuvent encore être évoqués : le parvovirus B19 principalement pour les femmes enceintes, le risque lié aux virus leucotropes (CMV, EBV,

HHV8) est prévenu par la déleucocytation systématique de tous les PSL, d'autres virus tels que le virus G et le virus TT sont aujourd'hui reconnus comme peu pathogènes, et de ce fait ne font l'objet d'aucune mesure spécifique.

3. Les risques émergents

Il s'agit essentiellement du risque de transmission du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt Jakob (vMCJ) : les données aujourd'hui disponibles sur cette hypothétique transmission permettent d'estimer pour la France l'apparition de 5 cas par an de vMCJ, et la prévalence théorique sur l'ensemble de la population des donneurs de sang serait de 1/120 000. Les mesures de prévention actuelles reposent essentiellement sur la sélection des donneurs de sang, ainsi que la déleucocytation des produits sanguins. Les perspectives reposent sur la mise au point d'un test de détection dans le sang des prions infectieux dans la phase présymptomatique.

Sécurité transfusionnelle au regard des agents transmissibles non conventionnels ou prions

(Pr D. Dormont, Commissariat à l'énergie atomique)

La possibilité de transmission intra et interspécifique des agents transmissibles conventionnels (ATNC) ou prions à l'origine des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) pose le problème de leur éventuelle transmission au cours des actes transfusionnels ou de l'administration de produits sanguins stables dérivés du sang. En effet, dans certains modèles expérimentaux, il existe une " virémie " détectable de façon inconstante et à des faibles niveaux, mais dont la présence impose l'évaluation du

risque transfusionnel. Le problème posé est difficile à appréhender dès lors que la nature des ATNC n'est pas encore connue avec précision, et qu'il n'existe aucun test de dépistage des individus infectés qu'ils soient en phase clinique ou au stade asymptomatique de leur infection. De plus, la longue incubation des ESST d'une part, et d'autre part, l'infection très probable de l'homme par l'agent de l'encéphalopathie bovine spongiforme ont renforcé la communauté scientifique dans la nécessité de l'évaluation du risque transfusionnel associé aux ATNC. A ce jour, il n'existe aucun indicateur épidémiologique permettant de penser que des ESST pourraient être consécutives à des actes transfusionnels ou à l'administration de produits dérivés du sang.

Par ailleurs, tous les essais de transmission de l'infection par l'administration de sang ou

de fractions sanguines par voie intraveineuse ont toujours été des échecs, suggérant que l'infectiosité présente dans le sang, si elle existe, est à des taux très faibles qui ne peuvent être détectés lorsque la voie infectante est intraveineuse : seule l'administration de sang ou de " buffy coat " par voie intracérébrale à l'animal de laboratoire a pu parfois transmettre l'infection. Le risque transfusionnel est donc, dans l'état actuel des connaissances, uniquement théorique.

Toutefois, la démonstration récente de la présence de la protéine du prion pathologique dans les organes lymphoïdes de sujets présentant un nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) incite à la prudence et à considérer comme " à risque " tout acte transfusionnel impliquant un donneur infecté par l'agent du vMCJ.

SÉANCE AFSSAPS

Trois thèmes : les dépôts de sang, les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et l'information de la traçabilité.

Les dépôts de sang

Entre mai 2000 et octobre 2001, la direction de l'inspection et des établissements de l'Afssaps a reçu 655 dossiers de demande d'autorisation de dépôt de sang. Elle a statué sur 269 dossiers, 151 entre mai et décembre 2000 et 118 entre janvier et octobre 2001.

Ces deux tableaux résument les résultats de l'étude de ces 269 dossiers.

Bilan quantitatif des 269 dossiers instruits

Avis Afssaps	Mai à déc. 2000	Janv. à oct. 2001	Mai 2000 à oct. 2001
Favorable	46	32	78
Avec réserves	66	69	135
Défavorable	31	11	42
Surseoir à statuer	8	6	14
Total	151	118	269

Bilan qualitatif des 42 avis défavorables

Fréquence des non-conformités	%
Aspects documentaires	36 %
Formation du personnel	33 %
Matériel de conservation	33 %
Conditions de transport des PSL	19 %
Gestion des retours et traçabilité	17 %
Gestion des attributions	17 %
Non-conformités (moy. / dossier)	3,4 %

Les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH)

Point de vue d'un président de CSTH - J-P. Lamagnière

Le CHU de Tours a créé son 1er CSTH le 5 octobre 1992, bien avant la publication du décret du 24 janvier 1994 du code de la santé publique. Le service d'oncologie médicale et des maladies du sang et celui des autogreffes de moelle osseuse du CHU de Tours ont été rapidement associés à cette démarche. Au début, tout était à créer à partir de zéro : le lexique des PSL et des PSS (produits sanguins stables), les nouveaux circuits, les dossiers transfusionnels, les fiches à partie des procédures de Bonnes Pratiques, la gestion des FIT, la traçabilité primaire et secondaire, la formation et l'information...

Aujourd'hui, les réunions de CSTH permettent de favoriser et de consolider les liens qui existent non seulement au niveau du réseau des référents (cadres des sites, infirmiers des services de soins), mais aussi ceux avec les membres de la CCM et la CME. Son animation est réalisée par l'équipe de l'hémovigilance comprenant 1 PH (depuis 1993), 1 secrétaire et 1 IDE. Les journées de vigilance sanitaire contribuent aussi au renforcement de ces liens. Le CSTH assure ainsi la coordination des activités entre l'ES et l'ETS et des comités des vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance et hémovigilance) et des comités du médicament, l'harmonisation des procédures d'alerte. Il participe par ailleurs à la rédaction, la diffusion d'un bul-

Le point de vue d'un coordonnateur régional d'hémovigilance -

Ph. Rivière

Philippe Rivière, CRH région des Pays de la Loire, a fait un bref rappel historique du cadre réglementaire des CSTH. Il a notamment rappelé que les deux principaux textes qui régissent les CSTH sont : 1° le décret du 24 janvier 1994 du code de la santé publique, article R-666.12.15, et 2° la circulaire n° 40 du 7 juillet 1994. Le premier fait obligation à tous les établissements publics de santé de se doter d'un CSTH. Le second recommande aux établissements privés sa mise en place. Plus récemment, la circulaire n° 246 du 4 mai 2000 retient la constitution de CSTH parmi les critères d'obtention d'une autorisation de dépôt de produits sanguins labiles.

D'une façon générale, Philippe Rivière considère que la structure des CSTH représente une interface "authentique" des acteurs locaux d'hémovigilance Es et ETS. Sa composition garantit l'orientation de la politique de sécurité transfusionnelle, telle qu'elle a été prévue par le législateur.

Le point de vue de deux correspondants d'hémovigilance -

I. Philip et F. Meyer

Irène Philip et Francis Meyer pensent, quant à eux, que pour l'ES le CSTH est "le garant d'un appui administratif fort afin que des moyens adaptés soient mis à la disposition de la qualité transfusionnelle". Il met aussi en avant les résultats relatifs aux décisions prises dans un climat de concertation et l'efficacité de la collaboration ES et ETS, notamment dans les missions de dimension régionale.

Côté EFS, le correspondant d'hémovigilance participant à des CSTH dans de nombreux ES a un rôle dans la diffusion d'information et l'homogénéité des pratiques dans sa zone géographique.

Pourcentage d'ES disposant d'un CSTH (données d'activité des CRH - 2000)

Statut de l'ES	% des ES disposant d'un CSTH
ES publics	54 % (488 sur 904)
ES PSPH	37 % (91 sur 250)
ES privés	14 % (143 sur 1 045)
Hôpitaux militaires	82 % (9 sur 11)
Total	33 % (731 sur 2212)

Remarques enregistrées sur la fiche de lecture (données arrêtées au 12/10/2001)

Année	Compte rendus de CSTH reçus	Commentaires de la fiche de lecture			
		RAS	Points positifs	Points négatifs	Demandes de précisions urgentes
1988	10	1	0	0	0
199	77	3	2	0	0
2000	297	35	5	5	3
2001	141	76	19	15	5
Total	525	115	26	20	8

L'informatisation de la traçabilité

Bernard David a rappelé que le décret d'hémovigilance du 24 janvier 1994 a rendu obligatoire la traçabilité des PSL. Puis, la directive n°2 du 30 décembre 1994 de l'Agence Française du Sang a organisé la traçabilité "papier". La directive n°2 bis du 24 décembre 1997 a ensuite précisé les modalités d'informatisation de la traçabilité.

Après une période de ralentissement, le chantier a été repris en novembre 2000 sous l'impulsion du Directeur Général de l'Afssaps. Aujourd'hui, une majorité de régions ont un projet d'informatisation de la traçabilité. Ces projets sont placés sous l'égide des CRH et sont plus ou moins avancés selon les régions. Leur suivi au niveau national est réalisé par le Comité National de la Traçabilité (CNIT), dont un groupe technique a pour mission d'examiner avec un outil informatique la compatibilité des solutions informatiques retenues par les ES et les ETS, relatifs notamment aux normes et formats pivots.